

Instrukcja obsługi, wersja 2.1

Wydano dnia 25.01.2012 r.  
Zatwierdzono dnia 25.01.2012 r.

## SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP.....	3
1.1	Przeznaczenie.....	3
1.1.1	Użytkownik.....	3
1.1.2	Wymagane umiejętności i doświadczenie.....	3
1.1.3	Środowisko pracy.....	4
1.1.4	Osoby uprawnione lub zobowiązane do instalacji urządzenia.....	4
1.1.5	Wpływ pacjenta na działanie urządzenia.....	4
1.1.6	Ograniczenia użytkowania – 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.....	5
1.2.4	Czujniki pulsoksymetryczne.....	5
1.2.5	Urządzenie.....	6
1.3	Ostrzeżenie dotyczące akumulatora litowo-jonowego.....	6
1.4	Nieprzewidziane błędy.....	8
1.5	Etykiety i symbole.....	8
1.5.1	Tabliczka znamionowa spirometru SPIRODOC.....	8
1.5.2	Symbol CE odnoszący się do wyrobów medycznych.....	8
1.5.3	Symbol bezpieczeństwa elektrycznego.....	8
1.5.4	Symbol USB.....	8
1.5.5	Symbol portu SpO2 używanego do pulsoksymetrii.....	8
1.5.6	Symbol ostrzegawczy WEEE.....	8
1.5.7	Symbol Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz Federalnej Komisji Komunikacji (FCC).....	9
1.5.8	Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD).....	9
1.6	Opis produktu.....	9
1.7	Specyfikacja techniczna.....	10
1.7.1	Funkcje spirometru.....	10
1.7.2	Funkcje pulsoksymetru.....	11
1.7.3	Inne funkcje.....	14
2.	OBSŁUGA SPIROMETRU.....	14
2.1	Ekran.....	14
2.2	Włączanie i wyłączanie spirometru.....	15
2.3	Oszczędzanie energii.....	15
2.4	Ekran główny.....	16
2.5	Symbole i ikony.....	16
2.6	Menu serwisowe („Service Menu”).....	17
2.6.1	Tryb lekarza („Doctor Mode”).....	17
2.6.2	Tryb pacjenta („Patient Mode”).....	21
2.6.3	Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku.....	23
2.7	Dane pacjenta.....	23
2.7.1	Wprowadzanie danych nowego pacjenta.....	23
2.7.2	Modyfikacja danych pacjenta.....	24
2.8	Wyświetlanie danych z pamięci urządzenia.....	24
2.8.1	Funkcje przeszukiwania bazy danych.....	24
2.8.2	Wyświetlanie informacji z bazy danych.....	25
2.9	Wyświetlenie ostatniej sesji badań aktualnego pacjenta.....	26
2.10	Tryb PC on-line (urządzenie podłączone do komputera klasy PC).....	26
2.11	Badania spirometryczne.....	26
2.11.1	Badanie FVC.....	27
2.11.2	Badanie VC.....	27
2.11.3	Badanie MVV.....	28
2.11.4	Badanie POST, po podaniu leku.....	28
2.12	Przeglądanie wyników badania spirometrycznego.....	28
2.12.1	Interpretacja badania spirometrycznego.....	28
2.13	Badanie pulsoksymetryczne.....	29
2.13.1	Test marszowy (6MWT).....	31
2.13.2	Pulsoksymetria w czasie snu.....	33
2.13.3	Pulsoksymetria SpO2/BPM.....	33
2.13.4	Pulsoksymetria w trybie pacjenta.....	34
2.13.5	Instrukcje używania czujnika dla jednego dorosłego pacjenta.....	34
2.14	Badanie bez wprowadzania danych o pacjencie.....	35
3.	PRZESYŁANIE DANYCH.....	35
3.1	Przesył danych na SERWER za pomocą portu Bluetooth przez telefon komórkowy.....	35
3.2	Przesył danych do wydruku za pomocą Bluetooth.....	35
3.2.1	Drukowanie wyniku badania zapisanego w bazie danych.....	35
3.2.2	Jak wydrukować badanie z ostatniej sesji.....	36
3.3	Podłączenie do komputera osobistego za pomocą portu USB.....	36
3.4	Aktualizacja oprogramowania urządzenia.....	36
4.	KONSERWACJA.....	36
4.1	Czyszczenie i sprawdzenie turbiny wielokrotnego użytku.....	36
4.1.1	Sprawdzenie poprawności działania turbiny.....	37
4.2	Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego.....	37
4.3	Wymiana czujnika typu „zawijanego”.....	37
4.4	Ładowanie akumulatora.....	37

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....	38
WARUNKI OGRANICZONEJ GWARANCJI .....	41
ANEKS 1. PRZYKŁADOWE WYNIKI BADANIA PULSOKSYMTRYCZNEGO.....	42
ANEKS 2. PRZYKŁADOWE WYNIKI BADANIA SPIROMETYCZNEGO .....	45
ANEKS 3. INFORMACJA O SPOSOBIE WŁAŚCIWEGO UŻYTKOWANIA W WARUNKACH POLE ELEKTROMAGNETYCZNEGO .....	46

**OSTRZEŻENIE** 

Papierowy ustnik, zacisk nosa i czujnik turbinowy jednorazowego użytku wraz z ustnikiem na wyposażeniu powinny być traktowane jako produkty jednorazowego użytku.

**Przed pierwszym użyciem spirometru**

- Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji obsługi wraz z wszystkimi ostrzeżeniami, etykietami oraz innymi informacjami dostarczonymi z produktem.
- Urządzenie należy skonfigurować (data, godzina, język, normatywne wartości, itp.), korzystając ze wskazówek umieszczonych w sekcji 3.6

**OSTRZEŻENIE** 

Przed podłączeniem spirometru do komputera klasy PC należy zainstalować oprogramowanie winspiroPRO dostarczone wraz z urządzeniem. Urządzenie SPIRODOC może zostać podłączone do komputera klasy PC wyłącznie po zainstalowaniu oprogramowania winspiroPRO. Po wykryciu nowego sprzętu przez komputer, urządzenie może być używane wraz z oprogramowaniem winspiroPRO.

**Należy zachować oryginalne opakowanie!**

Jeśli wystąpił problem z urządzeniem, powinno ono być przesłane do producenta lub dystrybutora w oryginalnym opakowaniu.

Wysyłając urządzenie należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- urządzenie należy przesłać w oryginalnym opakowaniu
- koszty transportu i ewentualnych opłat celnych pokrywa nadawca

Adres producenta:

**MIR SRL**  
ULICA DEL MAGGIOLINO, 125  
00155 RZYM (WŁOCHY)

Tel ++ 39 0622754777  
Fax ++ 39 0622754785  
Adres internetowy: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)  
Adres e-mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

MIR prowadzi politykę ciągłego udoskonalania urządzenia i wprowadzania usprawnień. Firma MIR zastrzega sobie prawo do wprowadzania aktualizacji niniejszej instrukcji obsługi jeśli uzna to za słuszne. Jakiegokolwiek pytania lub sugestie dotyczące tego produktu prosimy kierować na adres: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com). Dziękujemy.  
MIR nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub uszkodzenia spowodowane przez użytkownika w związku z zastosowaniem instrukcji obsługi lub wynikające z niewłaściwego użytkowania produktu.  
W związku z ograniczeniami drukarskimi, obrazy ekranu urządzenia zawarte w instrukcji mogą różnić się od tych wyświetlanych na ekranie lub klawiszach urządzenia.  
Kopiowanie całości lub fragmentów niniejszej instrukcji jest zabronione.

**PRAWO FEDERALNE OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA DO SPRZEDAŻY PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO POLECENIE**

## 1. WSTĘP

### 1.1 Przeznaczenie

Spirometr **SPIRODOC** oraz pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku przez lekarza lub pacjenta pod nadzorem lekarza. Urządzenie jest przeznaczone do badania funkcji płuc; za jego pośrednictwem można wykonywać:

- badania spirometryczne u pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem niemowląt i noworodków
- badanie pulsoksymetryczne 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 + pulsoksymetr **SPIRODOC** oblicza szereg parametrów związanych z funkcjami układu oddechowego. Zazwyczaj lekarz zleca wykonanie badania spirometrycznego i jest odpowiedzialny za analizę jego wyników.

#### 1.1.2 Wymagane umiejętności i doświadczenie

Właściwe stosowanie urządzenia, interpretacja wyników oraz konserwacja urządzenia wymagają wykwalifikowanego personelu. W przypadku, gdy urządzenie ma być obsługiwane przez pacjenta, musi on zostać odpowiednio poinstruowany przez lekarza lub przeszkolony personel medyczny pod nadzorem lekarza.

**OSTRZEŻENIE** 

Firma **MIR** nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie szkody spowodowane przez użytkownika urządzenia spowodowane niestosowaniem się do poleceń i ostrzeżeń zawartych w niniejszej Instrukcji.  
Jeśli z urządzenia **SPIRODOC** korzysta osoba o ograniczonych funkcjach poznawczych, wówczas obsługa urządzenia powinna przebiegać pod opieką i na odpowiedzialność osoby prawnie odpowiedzialnej za nadzór nad tą osobą.

## OSTRZEŻENIE

Gdy urządzenie SPIRODOC jest używane jako pulsoksymetr, służy ono do kontroli wrywkowej, całonocnej kontroli podczas snu i/lub stałego monitorowania pod nadzorem przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

### 1.1.3 Środowisko pracy

Urządzenie SPIRODOC jest przeznaczone do użytkowania w gabinecie lekarskim, szpitalu lub bezpośrednio przez pacjenta w celu stałego monitorowania jego warunków fizycznych podczas wykonywania codziennych czynności.

Wszystkie informacje wymagane do właściwego używania urządzenia w środowisku elektromagnetycznym (zgodnie z wymogami bezpieczeństwa EN 60601-1-2) zawarte są w Aneksie 3 do tej instrukcji.

Przy codziennym użytkowaniu urządzenia w domu, pracy, szkole lub podczas aktywności fizycznej, gromadzi one dane dotyczące funkcjonalnych parametrów oddechowych przez okres tygodni, a nawet miesięcy, pomagając pacjentowi w lepszej ocenie swojego stanu zdrowia.

Procedury dotyczące użytkowania urządzenia w warunkach domowych są opisane według rodzajów badań, które mają zostać przeprowadzone; na ekranie zostaną wyświetlone wszystkie instrukcje (komunikaty, wskazówki etc.) krok po kroku, pozwalając pacjentowi prawidłowo wykonać badania i uzyskać właściwe wyniki przeznaczone do dalszej analizy przez lekarza.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku na sali operacyjnej, ani w pobliżu łatwopalnych cieczy czy detergentów lub łatwopalnych gazów znieczulających (tlenu i azotu).

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w bezpośrednim narażeniu na działanie: prądów powietrza (np.: wiatr), źródeł ciepła lub zimna, promieni słonecznych lub innych źródeł światła oraz energii, kurzu, piasku oraz innych substancji chemicznych.

Użytkownik i/lub lekarz są odpowiedzialni za zapewnienie odpowiednich warunków środowiska, w których urządzenie jest przechowywane i używane; szczegółowe informacje dotyczące powyższych kwestii znajdują się w punkcie 2.7.3 poniżej.

## OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie będzie narażone na działanie nieodpowiednich warunków środowiska, może to spowodować jego wadliwe działanie, a co za tym idzie, może ono podawać błędne wyniki.

### 1.1.4 Osoby uprawnione lub zobowiązane do instalacji urządzenia

Urządzenie powinno być zainstalowane przez wykwalifikowany personel. Lekarz skonfiguruje urządzenie przed przekazaniem go pacjentowi do użytkowania w domu.

### 1.1.5 Wpływ pacjenta na działanie urządzenia

Badanie spirometryczne powinno być wykonywane wyłącznie wtedy, gdy pacjent jest zdrowy i wypoczęty, a zatem są spełnione odpowiednie warunki do przeprowadzenia badania. Badanie spirometryczne wymaga współpracy badanego, ponieważ musi on wykonać pełny wymuszony wydech, aby uzyskać wiarygodny wynik badania.

### 1.1.6 Ograniczenia użytkowania – przeciwwskazania

Analiza wyników badania spirometrycznego nie jest sama w sobie wystarczająca do prawidłowej oceny stanu klinicznego pacjenta. W tym celu potrzebna jest także szczegółowa historia choroby wraz z wynikami innych badań zalecanych przez lekarza. Do komentowania badania, jego interpretacji i podawania zalecanych sposobów leczenia uprawniony jest wyłącznie lekarz.

Jakiegokolwiek objawy obecne u badanego w dniu badania, należy dokładnie przeanalizować przed przystąpieniem do testu spirometrycznego. Użytkownik powinien najpierw dokonać weryfikacji zdolności psychicznych i fizycznych badanego w celu zapewnienia prawidłowego wykonania badania. Dodatkowo użytkownik w trakcie oceny wyników badań powinien również ocenić stopień współpracy badanego przy każdym przeprowadzonym teście.

Poprawne wykonanie badania spirometrycznego wymaga pełnej współpracy pacjenta. Wyniki zależą od zdolności badanego do zacerpnięcia jak największej objętości powietrza na wdechu, a następnie wydmuchnięcia możliwie jak największej ilości powietrza z płuc w jak najkrótszym czasie. Jeśli te podstawowe warunki nie zostaną spełnione, wówczas uzyskane podczas badania spirometrycznego wyniki nie będą dokładne, a zatem wyniki testów będą „nie do przyjęcia”.

Za zaakceptowanie poprawności badania odpowiedzialny jest lekarz. Szczególną ostrożność należy zachować podczas badania starszych pacjentów, dzieci oraz osób niepełnosprawnych. Urządzenie nie powinno być stosowane, jeżeli występuje usterka lub nieprawidłowości, które mogłyby zniekształcić wyniki badań, lub jeżeli zachodzi podejrzenie takiej usterki lub nieprawidłowości.

## OSTRZEŻENIE

Urządzenie SPIRODOC używane jako pulsoksymetr ma ograniczone funkcje alarmów, dlatego wymagana jest częsta kontrola parametru SpO2 oraz tętna na ekranie.

## 1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

SPIRODOC został przetestowany przez niezależne laboratorium, które potwierdza zgodność wyrobu z europejską normą bezpieczeństwa EN 60601-1 oraz gwarantuje zgodność z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi przez europejską normę EN 60601-1-2.

SPIRODOC jest stale kontrolowany podczas cyklu produkcji, co zapewnia spełnienie poziomów bezpieczeństwa i standardów jakości ustalonych w Dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy nie nosi ono widocznych śladów uszkodzeń. W przypadku gdy urządzenie nosi widoczne ślady uszkodzeń, nie należy go używać - urządzenie powinno być odesłane do producenta w celu naprawy.

## OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo oraz prawidłowe działanie urządzenia może być zapewnione jedynie wtedy, gdy użytkownik stosuje się do wszystkich istotnych zasad i przepisów bezpieczeństwa.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez niestosowanie się użytkownika do instrukcji.

Urządzenie może być używane wyłącznie jako spirometr, z wykorzystaniem tylko oryginalnych części zamiennych i akcesoriów. Urządzenia należy używać zgodnie z wytycznymi producenta, ze zwróceniem szczególnej uwagi na dział PRZEZNACZENIE. Stosowanie części innych niż oryginalne, takich jak czujnik turbinowy przepływu, czujnik oksymetrii lub innych elementów wyposażenia, może spowodować błędy w pomiarze i/lub zakłócić prawidłowe działanie urządzenia, w związku z czym nie jest dozwolone.

Urządzenia nie należy używać po upływie określonego przez producenta okresu żywotności. Okres żywotności urządzenia jest ściśle powiązany z okresem żywotności jego wewnętrznego akumulatora litowego. W normalnych warunkach żywotność akumulatora jest

szacowana na okres około 10 lat. Urządzenie nieustannie monitoruje stan akumulatora; jeżeli jest on rozładowany, na ekranie urządzenia pojawi się informujący o tym komunikat.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek incydentu lub wypadku wskutek korzystania z urządzenia, użytkownik jest zobowiązany niezwłocznie powiadomić o tym fakcie producenta urządzenia. Procedurę tę określono w art. 9 rozporządzenia nr 46/1997, wdrażającego Dyrektywę Rady 93/42.

### 1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego

Z urządzeniem można używać dwóch różnych rodzajów czujników turbinowych: wielokrotnego lub jednorazowego użytku. W celu przeprowadzenia badania na pacjencie przy pomocy spirometru wymagany jest jednorazowy ustnik. Aby zapobiec niebezpieczeństwu krzyżowego zakażenia pacjenta, przed każdorazowym wykonaniem badania spirometrycznego należy wyczyścić czujnik przepływu wielokrotnego użytku i wymienić jednorazowy ustnik. Decyzja o zastosowaniu filtra antybakteryjnego należy do lekarza. W przypadku stosowania turbiny jednorazowej, musi ona 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. Przechowywanie turbiny jednorazowego użytku w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu jest jedyną gwarancją jej czystości i dokładności przy dokonywaniu pomiarów z jej użyciem.

Turbina jednorazowego użytku jest wykonana z tworzyw sztucznych i dlatego jej utylizację należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi na danym terenie przepisami i normami.



Turbina wielokrotnego użytku

#### ! OSTRZEŻENIE

Poprawne funkcjonowanie turbiny wielokrotnego użytku może być zagwarantowane jedynie w przypadku, gdy jest ona czyszczona w odpowiedni sposób oraz wolna od ciał obcych, które mogłyby ograniczać jej ruch. W przypadku niewystarczającego oczyszczenia turbiny, może nastąpić zakażenie krzyżowe. Okresowe czyszczenie turbiny można stosować wyłącznie wtedy, gdy narzędzie służy do użytku osobistego i korzysta z niego tylko jedna osoba. Podczas czyszczenia turbiny należy stosować się do wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia.

Następujące informacje dotyczą obydwu rodzajów turbin:

Nigdy nie należy umieszczać turbiny pod strumieniem wody lub powietrza, nie może mieć ona również kontaktu z płynami o wysokiej temperaturze. Nie wolno dopuścić, aby do czujnika turbiny dostał się kurz lub ciała obce, aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu turbiny i możliwemu jej uszkodzeniu. Obecność wszelkich zanieczyszczeń wewnątrz turbiny, takich jak włosy, plwociny, nitki itp. może poważnie obniżyć dokładność pomiarów.

### 1.2.3 Ustnik

Wszelkie ustniki jednorazowego użytku dołączone do urządzenia służą wyłącznie jako punkt odniesienia w celu wyboru i zakupu odpowiedniej wielkości ustników. Dołączone ustniki są czyste, ale nie sterylne. Aby zakupić odpowiednie ustniki, zazwyczaj papierowe lub plastikowe, ale zawsze jednorazowego użytku, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem dostarczającym dany model spirometru.

#### ! OSTRZEŻENIE

**Zaleca się używanie ustników biokompatybilnych w celu uniknięcia wszelkich problemów wobec pacjenta; nieodpowiednie materiały mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia skutkujące uzyskaniem niepoprawnych wyników.**

Użytkownik jest zobowiązany pozyskać do urządzenia ustniki odpowiedniego typu. Wymagane są standardowe ustniki o średnicy zewnętrznej 30 mm, są one w powszechnym użyciu i można je łatwo nabyć.

#### ! OSTRZEŻENIE

**Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska spowodowanego nieprawidłową utylizacją ustników, należy przestrzegać lokalnie obowiązujących przepisów.**

### 1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne

Z urządzeniem **SPIRODOC** używany może być znajdujący się w zestawie czujnik pulsoksymetryczny typu 919024\_INV lub inne czujniki wymienione poniżej:

Producent	Kod producenta	Opis
BCI	1300	czujnik dla dorosłych (jednorazowy)
BCI	3026	czujnik owijany wokół palca dla niemowląt
BCI	3043	uniwersalny czujnik Y
BCI	3078	czujnik na ucho
BCI	3178	pediatryczny czujnik na palec wielokrotnego użytku
BCI	3444	czujnik dla dorosłych wielokrotnego użytku (typu Comfort Clip)
BCI	3044	czujnik dla dorosłych na palec, wielokrotnego użytku

Czujniki te wymagają poprawnego podłączenia do urządzenia **SPIRODOC** poprzez zastosowanie przedłużacza typu 919100. Dostępne są dwie długości kabli:

919200                      długość 1,5 m  
919210\_INV                długość 0,5 m

Długotrwałe korzystanie z urządzenia i/lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany miejsca zamocowania czujnika. Należy zmieniać miejsce zamocowania czujnika, a także kontrolować stan skóry, sprawdzać krążenie oraz kontrolować poprawne zamocowanie czujnika przynajmniej co 4 godziny.

### OSTRZEŻENIE

Niepoprawnie zamocowane czujniki lub uszkodzone kable mogą być przyczyną niedokładnych odczytów. Stosowanie uszkodzonych czujników może być przyczyną niedokładnych wskazań, co z kolei może spowodować uraz lub śmierć pacjenta. Każdy czujnik należy kontrolować przed użyciem. Jeśli czujnik sprawia wrażenie uszkodzonego, nie należy go używać. Należy użyć innego czujnika lub skontaktować się z autoryzowanym punktem serwisowym w celu uzyskania pomocy. Należy używać wyłącznie czujników firmy MIR dostarczonych z urządzeniem lub innych przeznaczonych do urządzenia SPIRODOC. Używanie czujników innego typu może powodować niedokładne odczyty. Pomiary pulsoksymetryczne mogą być niedokładne w jasno oświetlonym otoczeniu. W razie konieczności, należy zasłonić czujnik (np.: przy użyciu ręcznika chirurgicznego).

### OSTRZEŻENIE

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

Jakikolwiek stan ograniczający przepływ krwi, taki jak zastosowanie mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi lub urządzenia wpływającego na obwodowy opór naczyń, może uniemożliwić dokładne określenie tętna oraz SpO<sub>2</sub>.

Przed zamocowaniem czujników SpO<sub>2</sub> należy usunąć lakier do paznokci i/lub sztuczne paznokcie. Mogą one powodować niedokładność pomiarów pulsoksymetrycznych.

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

Do interferencji optycznej może dojść wówczas, jeżeli dwa lub więcej czujników zostanie umieszczonych blisko siebie. Interferencja optyczna może mieć negatywny wpływ na dokładność odczytu badania pulsoksymetrycznego. Zjawisko to można wyeliminować zasłaniając każde miejsce 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.

Sterylizacja w autoklawie i/lub tlenkiem etylenu może spowodować uszkodzenie czujnika. Nie należy próbować sterylizować czujnika.

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

## 1.2.5 Urządzenie

### OSTRZEŻENIE

Czynności konserwacyjne należy wykonywać stosując się dokładnie do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. W przypadku nieprzestrzegania niniejszych zasad, mogą wystąpić błędy pomiarów, a wyniki badań mogą być niewłaściwie zinterpretowane.

Modyfikacji, regulacji, naprawy oraz ponownej konfiguracji urządzenia może dokonywać jedynie producent lub osoby do tego upoważnione. Nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy urządzenia. Ustawienie parametrów konfiguracyjnych może wykonywać jedynie wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe skonfigurowanie urządzenia nie stanowi jednakże jakiegokolwiek niebezpieczeństwa dla zdrowia pacjenta.

Fale o wysokiej częstotliwości z urządzeń „elektronicznych” mogą zakłócić poprawne działanie urządzenia. Z tego powodu należy zachować pewien minimalny odstęp (kilka metrów) w przypadku, gdy w tym samym pomieszczeniu używane są urządzenia emitujące fale o wysokiej częstotliwości, takie jak telewizor, odbiornik radiowy, telefony komórkowe oraz inne urządzenia elektroniczne.

Urządzenie może dawać niedokładne wskazania, jeśli jest używane w obecności źródeł promieniowania elektromagnetycznego o dużym natężeniu, takich jak sprzęt elektrochirurgiczny lub sprzęt do tomografii komputerowej (CT).

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

Jeśli komputer osobisty i/lub drukarka podłączone do urządzenia SPIRODOC mają dostęp do miejsca przechowywania danych dotyczących pacjentów (patrz norma EN 60601-1-1), powinny one być zgodne z normą EN 60601-1.

W celu utylizacji urządzenia SPIRODOC, akcesoriów, plastikowych materiałów eksploatacyjnych (ustników) oraz akumulatora, należy wyrzucić je do specjalnie do tego przeznaczonych pojemników lub oddać sprzedawcy lub firmie zajmującej się przetwarzaniem surowców wtórnych. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W razie nieprzestrzegania którejkolwiek z powyższych zasad, firma MIR nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody, niezależnie od ich przyczyny.

Do zasilania urządzenia należy używać jedynie akumulatorów wskazanych w dziale Specyfikacje Techniczne.

Spirometr może być zasilany z komputera osobistego przez kabel USB. Kabel USB może służyć zarówno do wymiany danych z komputerem, jak i do zasilania przez komputer.

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

## 1.3 Ostrzeżenie dotyczące akumulatora litowo-jonowego

Urządzenie jest zasilane z akumulatora litowo-jonowego. Wraz z urządzeniem dostarczona jest ładowarka, która podaje do urządzenia zasilanie 3,7 V.

W celu prawidłowego korzystania z akumulatora, prosimy o uważne przeczytanie ostrzeżenia znajdującego się poniżej.



Należy używać tylko i wyłącznie akumulatora dostarczonego przez MIR.

Niewłaściwe używanie akumulatora może spowodować wyciek kwasu, przegrzewanie się, dymienie, uszkodzenia mechaniczne oraz eksplozję i/lub zapłon akumulatora. Konsekwencją nieprawidłowego używania akumulatora może być zarówno jego uszkodzenie, jak i spadek ogólnej wydajności akumulatora. W wyniku wystąpienia wyżej wymienionych nieprawidłowości może także zostać uszkodzony czujnik bezpieczeństwa akumulatora. Ponadto, wyżej wymienione czynniki mogą wyrządzić krzywdę użytkownikowi, jak i uszkodzić inne urządzenia znajdujące się w pobliżu.

Prosimy przeczytać uważnie poniższe instrukcje.

#### **NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

Nie należy rozbierać lub modyfikować akumulatora. Akumulator dostarczony jest z wewnętrznym czujnikiem bezpieczeństwa – jeśli zostanie uszkodzony, może spowodować wyciek kwasu, przegrzewanie się, dymienie, uszkodzenia mechaniczne oraz eksplozję i/lub zapłon akumulatora.

Nie należy zwierać biegunów dodatniego (+) i ujemnego (-). Nie należy przenosić akumulatora w kieszeni lub torbie z metalowymi obiektami takimi, jak np. naszyjniki, spinki do włosów, monety czy śruby. Nie należy przechowywać akumulatora w pobliżu takich obiektów.

Nie należy podgrzewać akumulatora ani wrzucać go do ognia.

Nie należy używać lub przechowywać akumulatora w pobliżu ognia lub w pojeździe, jeśli temperatura może osiągnąć lub przekroczyć 60°C.

Nie należy zanurzać akumulatora w wodzie lub słonej wodzie, ani też nie zostawiać go mokrego. Takie działania mogą uszkodzić wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa i spowodować, że akumulator zostanie naładowany wyższym napięciem, wywołując nieprawidłowe reakcje chemiczne prowadzące do wycieku kwasu, przegrzewania się, dymienia oraz eksplozji i/lub zapłonu akumulatora.

Nie należy ładować akumulatora w pobliżu ognia lub w bardzo gorącym otoczeniu. Wysoka temperatura może aktywować wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa, blokujący przepływ prądu. Wysoka temperatura może także uszkodzić wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa, powodując wysoki prąd przepięcia wywołujący nieprawidłowe reakcje chemiczne prowadzące do wycieku kwasu, przegrzewania się, dymienia, uszkodzeń mechanicznych, eksplozji i/lub zapłonu akumulatora.

Do ładowania akumulatora należy używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez MIR. Ładowanie akumulatora przy użyciu nieodpowiedniej ładowarki w niesprzyjających warunkach może spowodować przeładowanie akumulatora lub ładowanie go bardzo wysokim napięciem wywołującym nieprawidłowe reakcje chemiczne prowadzące do wycieku kwasu, przegrzewania się, dymienia, uszkodzeń mechanicznych, eksplozji i/lub zapłonu akumulatora.

Nie należy przekłuwać akumulatora ostrymi obiektami takimi, jak np. gwóźdź.

Nie należy deptać, rzucać ani uderzać akumulatora młotkiem lub w jakikolwiek inny sposób. Uszkodzenie lub zdeformowanie akumulatora może spowodować wewnętrzne zwarcia, które mogą doprowadzić do wycieku kwasu, przegrzewania się, dymienia, uszkodzeń mechanicznych, eksplozji i/lub zapłonu akumulatora.

Nie należy używać mocno porysowanych lub zdeformowanych akumulatorów ze względu na ryzyko wycieku kwasu, przegrzewania się, dymienia, uszkodzeń mechanicznych, eksplozji i/lub zapłonu akumulatora.

Nie należy lutować bezpośrednio na obudowie akumulatora.

Nie należy montować akumulatora w urządzeniu SPIRODOC z biegunami ustawionymi odwrotnie niż przewidziane. Jeśli akumulator nie łączy się łatwo z ładowarką lub urządzeniem SPIRODOC, nie należy stosować nadmiernej siły. Należy sprawdzić, czy przewody są prawidłowo ustawione. Jeżeli są odwrócone, połączenie o odwrotnej polaryzacji może spowodować wyciek kwasu, przegrzewanie się, dymienie, uszkodzenia mechaniczne i/lub zapłon akumulatora.

Nie należy podłączać wyprowadzeń akumulatora do gniazdka ściennego lub zapalniczki samochodowej pod wysokim napięciem, gdyż może to spowodować wyciek kwasu, przegrzewanie się, dymienie, eksplozję i/lub zapłon akumulatora.

Nie należy wykorzystywać akumulatora do jakichkolwiek innych zastosowań niż tych określonych przez producenta - w przeciwnym wypadku może utracić swoje właściwości, a jego okres żywotności może ulec skróceniu.

Jeżeli kwas z akumulatora przypadkowo dostanie się do oczu, nie wolno ich trzeć – zamiast tego należy przemyć je czystą, bieżącą wodą i natychmiast wezwać lekarza.

#### **OSTRZEŻENIE**

Nie należy zostawiać akumulatora w stanie ładowania się dłużej niż wynosi przeciętny czas potrzebny do naładowania go według specyfikacji.

Nie należy umieszczać akumulatora w kuchence mikrofalowej lub pojemniku pod ciśnieniem. Nagłe przegrzanie lub utrata szczelności może spowodować wyciek kwasu, przegrzewanie się, dymienie, uszkodzenia mechaniczne i/lub zapłon akumulatora

Jeżeli akumulator wydziela przykry zapach, generuje ciepło, uległ odbarwieniu lub odkształceniu, lub dzieje się z nim coś nieprawidłowego zarówno podczas przechowywania, użytkowania jak i ładowania, należy natychmiast wyjąć akumulator z urządzenia lub odłączyć od ładowarki i nie używać ponownie, gdyż każdy z tych objawów może spowodować wyciek kwasu, przegrzewanie się, dymienie, uszkodzenia mechaniczne i/lub zapłon akumulatora

#### **NOTA**

Akumulator posiada wewnętrzne zabezpieczenie. Nie należy używać akumulatora w obecności elektryczności statycznej (większej, niż zadeklarowana przez producenta).

Jeżeli dojdzie do kontaktu kwasu z akumulatora ze skórą lub odzieżą, należy natychmiast przemyć to miejsce bieżącą wodą aby zapobiec zapaleniu skóry.

Akumulator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu. W przypadku, gdy dziecko ma używać akumulatora, dorosły musi objaśnić mu prawidłowy sposób jego użycia.

Przed użyciem akumulatora należy przeczytać uważnie instrukcję, zwracając uwagę na rekomendowane sposoby prawidłowego obchodzenia się z nim.

Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji w celu zapoznania się z prawidłowym sposobem wkładania i wyjmowania akumulatora z urządzenia.

Przed rozpoczęciem ładowania akumulatora należy przeczytać dokładnie instrukcję.

Żywotność akumulatora jest ograniczona. W przypadku odnotowania znacznego skrócenia czasu między ładowaniami, należy wymienić akumulator na nowy.

W przypadku gdy okres ważności akumulatora wygaś należy go usunąć.

Po usunięciu akumulatora z urządzenia, należy upewnić się, że wyprowadzenia (+) oraz (-) są izolowane taśmą elektryczną; aby poprawnie zutylizować akumulator należy stosować się do lokalnych przepisów i dostarczyć akumulator do centrum recyklingu akumulatorów.

Przed przechowywaniem przez długi czas urządzenia SPIRODOC, należy wyjąć akumulator i przechowywać go w miejscu, gdzie temperatura i wilgotność utrzymują się w określonych przedziałach.

Jeżeli wyprowadzenia akumulatora są brudne, należy przed jego użyciem wyczyścić je suchą szmatką.

Akumulator może być ładowany w temperaturze od 0°C do ok. 40°C

Akumulator może być używany w temperaturze od -20°C do ok. 60°C

Akumulator może być przechowywany w temperaturze od -20°C do ok. 60°C

## 1.4 Nieprzewidziane błędy

W razie wystąpienia uszkodzenia pamięci wewnętrznej, po włączeniu urządzenia zostanie wyświetlony następujący komunikat:

### BŁĄD PAMIĘCI

W takim wypadku należy wyłączyć urządzenie i skontaktować się z pomocą techniczną.

## 1.5 Etykiety i symbole

### 1.5.1 Tabliczka znamionowa spirometru SPIRODOC



Tabliczka znamionowa pokazuje:

- Numer seryjny urządzenia
- Nazwę produktu
- Nazwę i adres producenta
- Symbol bezpieczeństwa elektrycznego
- Symbol CE zgodności z dyrektywą 93/42/EWG
- Symbol WEEE

### 1.5.2 Symbol CE odnoszący się do wyrobów medycznych



Ten produkt posiada certyfikat zgodności klasy II z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.

### 1.5.3 Symbol bezpieczeństwa elektrycznego.



Zgodnie z normą IEC 60601-1, niniejszy produkt i jego części należą do typu BF; oznacza to, że nie stanowią niebezpieczeństwa wynikającego z bezpośredniego i pośredniego kontaktu z elektrycznością.

### 1.5.4 Symbol USB



Oznacza możliwość połączenia z innymi urządzeniami posiadającymi port USB, takimi jak komputer klasy PC lub drukarka.

W celu podłączenia SPIRODOC do urządzeń posiadających port USB, należy używać wyłącznie kabla USB dostarczonego przez producenta i postępować zgodnie z przepisami bezpieczeństwa określonymi przez normę IEC 60601-1-1.

### 1.5.5 Symbol portu SpO2 używanego do pulsoksymetrii



### 1.5.6 Symbol ostrzegawczy WEEE



Jak określono w dyrektywie 2002/96/EWG dotyczącej utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE), pod koniec okresu żywotności urządzenia nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami komunalnymi, gdyż zawiera ono substancje które stanowią zagrożenie dla



środowiska i/lub stwarzają zagrożenie dla zdrowia. Zamiast tego należy dostarczyć do autoryzowanego punktu zajmującego się zbieraniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE, gdzie urządzenie zostanie odpowiednio zutylizowane.

Urządzenie można także zwrócić bez opłat do sprzedawcy lub 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.

### 1.5.7 Symbol Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz Federalnej Komisji Komunikacji (FCC)

Urządzenie **SPIRODOC** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Poprawne działanie urządzenia jest uwarunkowane spełnieniem następujących czynników:

- (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń
- (2) urządzenie musi znosić wszelkie zakłócenia, włącznie z tymi, które mogą powodować niepożądane działanie

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

**WSKAZÓWKA:** Urządzenie przeszło testy na zgodność z wymogami dotyczącymi urządzeń cyfrowych klasy B, stosownie do części 15 przepisów FCC. Ograniczenia zawarte w wyżej wymienionych regulacjach zostały sporządzone w celu zapewnienia pewnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Niniejszy sprzęt wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię fal radiowych, a jeśli nie będzie zainstalowany i używany zgodnie z podanymi wskazówkami, może powodować szkodliwe zakłócenia 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 zakłócenia:

- 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

Etykiety i symbole są umieszczone na urządzeniu w miejscach pokazanych na poniższych ilustracjach:



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



Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD) wymagany przez międzynarodowy standard EN 60601-1-2 widnieje w pobliżu każdego złącza, które nie przeszło testu na wyładowania elektrostatyczne.

## 1.6 Opis produktu

Urządzenie **SPIRODOC** jest podręcznym spirometrem z opcjonalnym modułem pulsoksymetrii. Może działać samodzielnie jak również podłączone do komputera klasy PC lub drukarki przy pomocy złącza USB lub Bluetooth.



Urządzenie jest zaprojektowane do mierzenia szeregu parametrów oddechowych oraz do monitorowania nasycenia krwi tlenem i rytmu serca. Sprawdzanie kontroli jakości jest przeprowadzane wewnętrznie na mierzonych parametrach. Urządzenie posiada pamięć wewnętrzną wystarczającą na około 10 000 badań spirometrycznych lub przynajmniej 300 godzin monitorowania pulsoksymetrycznego.

**SPIRODOC** jest wielofunkcyjnym kompaktowym urządzeniem pomiarowym, przeznaczonym do użytku przez pulmonologów i inny personel medyczny zajmujący się chorobami płuc lub odpowiednio przeszkolonego lekarza rodzinnego. Urządzenie oblicza ponad 30 parametrów spirometrycznych, dzięki czemu może ukazać efekt farmakodynamiczny, tzn. reakcję na podanie leku (PRE/POST) w badaniach na rozszerzanie oskrzeli lub testach prowokacji oskrzelowej. Uzyskiwane wyniki są porównywane pomiędzy badaniem PRE (przed podaniem leku) oraz POST (po podaniu leku).

Czujnik służący do pomiaru przepływu i pojemności to turbina cyfrowa działająca w oparciu o przerwanie wiązki podczerwieni. Taki rodzaj przetwornika zapewnia dokładność i powtarzalność pomiaru bez konieczności okresowej kalibracji.

Główne cechy takiego czujnika są wymienione poniżej:

- Dokładny pomiar, nawet przy bardzo niskim tempie przepływu (koniec wydechu)
- Działanie niezależne od wilgotności lub gęstości powietrza
- Odporność na wstrząsy i nietamliwość
- Niski koszt wymiany.

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



**TURBINA WIELOKROTNEGO  
UŻYTKU**



**TURBINA JEDNORAZOWEGO  
UŻYTKU**

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

- w przypadku turbiny jednorazowej: po zakończeniu badania pacjenta powinna być wymieniona na nową.
- w przypadku turbiny wielokrotnego użytku: po zakończeniu badania należy wyczyścić i zdezynfekować turbinę, aby zapewnić maksymalny poziom higieny i bezpieczeństwa.

W celu zapewnienia poprawnej interpretacji badania spirometrycznego, należy porównać uzyskane wartości z tak zwanymi **wartościami normalnymi lub wzorcowymi**, które są obliczane na podstawie szczegółów antropometrycznych pacjenta, lub opcjonalnie z **najlepszymi wynikami osobistymi** z historii klinicznej pacjenta.

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

Urządzenie **SPIRODOC** można również podłączyć do komputera osobistego (lub innego systemu komputerowego) w celu skonfigurowania systemu. Wszystkie wyniki badań spirometrycznych oraz powiązane z nimi dane pacjenta przechowywane w pamięci urządzenia można przenieść do pamięci komputera osobistego, w celu ich przeglądu (krzywe przepływ/pojemność, parametry spirometryczne, oraz opcjonalnie parametry pulsoksymetryczne).

Połączenie z winspiroPRO może być wykonane za pomocą połączenia USB.

Urządzenie **SPIRODOC** może wykonać testy FVC, VC i IVC, MVV oraz badania profilu oddechowego i obliczyć wskaźnik prawidłowości badania (kontrola jakości badania) oraz stopień powtarzalności wyników przeprowadzonych badań. Automatyczna interpretacja badania posługuje się najnowszą, 11 stopniową klasyfikacją Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS). W razie konieczności istnieje możliwość powtórzenia każdego badania. Najlepsze parametry są zawsze dostępne do przeglądu. Normalne (wzorcowe) wartości można wybrać spośród kilku różnych „zestawów”. Na przykład, 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 spektrum widzialne, a druga podczerwone. Oba rodzaje światła przechodzą przez palec i są „odczytywane” przez odbiornik. W momencie, gdy wiązki światła przechodzą przez palec, część światła jest absorbowana przez krew i tkankę miękką, w funkcji stężenia hemoglobiny. W przypadku obu częstotliwości, ilość absorbowanego światła uzależniona jest od stopnia utleniania hemoglobiny wewnątrz tkanki miękkiej. Ta metoda pomiaru gwarantuje dokładność i powtarzalność, bez konieczności regularnej kalibracji.

Czujnik pulsoksymetryczny można dezynfekować alkoholem izopropylowym.

## 1.7 Specyfikacja techniczna

Dokładny opis głównych funkcji urządzenia, turbiny pomiarowej oraz czujnika pulsoksymetrycznego znajduje się poniżej:

### 1.7.1 Funkcje 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	Pojemność wydychana podczas pierwszej 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
FEF2575	Przeciętny przepływ pomiędzy 25% a 75% FVC	l/s
FEF25	Natężony przepływ wydechowy przy 25% FVC	l/s
FEF50	Natężony przepływ wydechowy przy 50% FVC	l/s
FEF75	Natężony przepływ wydechowy przy 75% FVC	l/s
FEV3	Pojemność wydychana podczas 3 pierwszych sekund badania	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Pojemność wydychana podczas 6 pierwszych sekund badania	l
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Czas trwania natężonego wydechu	s
EVol	Objętość ekstrapolowana	ml
FIVC	Natężona pojemność wdechowa	l
FIV1	Pojemność wdychana podczas pierwszej sekundy badania	l
FIV1/FIVC	FIV 1%	%
PIF	Szczytowy przepływ wdechowy	l/s
MVVcal	Maksymalna wentylacja dowolna obliczona na podstawie FEV1	l/s
VC	Pojemność życiowa określana podczas powolnego oddychania (wydechowa)	l
EVC	Wydechowa pojemność życiowa określana podczas powolnego oddychania	l
IVC	Wdechowa pojemność życiowa określana podczas powolnego oddychania	l
IC	Pojemność wdechowa (maksymalnie pomiędzy EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Zapasowa objętość wydechowa	l
TV	Bieżąca objętość	l
VE	Minutowa wentylacja spoczynkowa	l/min.
RR	Częstotliwość oddechowa	oddech/min.
tl	Średni czas wdechu w spoczynku	s

Symbol	Opis	Jednostka
tE	Średni czas wydechu w spoczynku	s
TV/ti	Średni przepływ wdechu w spoczynku	l/min.
ti/tTot	$tE/(tI+tE)$	\
MVV	Maksymalna wentylacja dowolna	l/min.
ELA	Przybliżony wiek płuc	rok

\*= najlepsze wyniki

<b>System pomiaru przepływu/pojemności</b>	Dwukierunkowa turbina cyfrowa
<b>Czujnik temperatury</b>	Półprzewodnik (0-45°C)
<b>Metoda pomiaru</b>	Przerwanie wiązki podczerwieni
<b>Zakres pojemności</b>	10 l
<b>Zakres przepływu</b>	± 16 l/s
<b>Dokładność pomiaru pojemności</b>	± 3% lub 50 ml
<b>Dokładność pomiaru przepływu</b>	± 5% lub 200 ml/s
<b>Opór dynamiczny przy 12 l/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/l/s

## 1.7.2 Funkcje pulsoksymetru

### Definicje

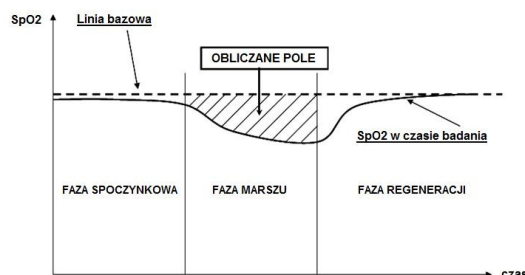
Wystąpienie desaturacji	Przypadki wystąpienia desaturacji: SpO <sub>2</sub> maleje ≥ 4% w ograniczonym przedziale czasu od 8-40 sekund, a następnie wzrasta ≥ 2% w przedziale czasu wynoszącym 150 sekund.
Całkowite wahania szybkości tętna	Szybkość tętna wzrasta ≥ 10 uderzeń na minutę w ograniczonym przedziale czasu od 8-40 sekund, a następnie maleje ≥ 8 uderzeń na minutę w przedziale czasu wynoszącym 150 sekund.

### Parametry mierzone w trakcie badania pulsoksymetrycznego

Symbol	Opis	Jednostka
%SPO <sub>2</sub> min	Minimalna wartość SpO <sub>2</sub> podczas badania	%
%SPO <sub>2</sub> max	Maksymalna wartość SpO <sub>2</sub> podczas badania	%
BPM min	Minimalna częstość tętna podczas badania	Uderzenia na minutę (BPM)
BPM max	Maksymalna częstość tętna podczas badania	Uderzenia na minutę (BPM)
%SPO <sub>2</sub> mean	Średnia wartość SpO <sub>2</sub>	%
BPM mean	Średnia częstość tętna	Uderzenia na minutę (BPM)
T Total	Całkowity czas badania	gg:mm:ss
T Analysis	Całkowity czas pomiaru (czas badania minus okresy bez sygnału, gdy urządzenie rejestruje wartości zerowe)	gg:mm:ss
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
T<88%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 88%	%-gg:mm:ss
T<87%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 87%	%-gg:mm:ss
Ev%SPO <sub>2</sub> <89	Spadek wartości SpO <sub>2</sub> poniżej 89% na przynajmniej 20 sekund	/
Δ Index	Indeks wahań SpO <sub>2</sub> obliczony w interwałach 12-sekundowych	/
T<40BPM	Czas utrzymywania się częstości tętna na poziomie <40 BPM	%-gg:mm:ss
T>120BPM	Czas utrzymywania się częstości tętna na poziomie >120 BPM	%-gg:mm:ss
Ev<40BPM	Przypadki wystąpienia bradykardii podczas całego okresu analizy	/
Ev>120BPM	Przypadki wystąpienia tachykardii podczas całego okresu analizy	/
%SPO <sub>2</sub> start	Wartość bazowa %SpO <sub>2</sub> w fazie wstępnej przed testem marszowym	%
%SPO <sub>2</sub> end	Ostatni odczyt SpO <sub>2</sub> zarejestrowany w teście marszowym	%
BPM end	Ostatni odczyt BPM zarejestrowany w teście marszowym	Uderzenia na minutę (BPM)
%SPO <sub>2</sub> Base	Wartość bazowa SpO <sub>2</sub> dla fazy wstępnej poprzedzającej test marszowy	%
BPM start	Wartość bazowa BPM dla fazy wstępnej poprzedzającej test marszowy	Uderzenia na minutę (BPM)
T Baseline	Czas trwania fazy wstępnej	gg:mm:ss
T Walking	Czas trwania fazy marszowej	gg:mm:ss
T Recovery	Czas regeneracji	gg:mm:ss
Distance	Przebyty dystans	m
T2%Δ SPO <sub>2</sub>	Czas trwania testu marszowego przy wartości SpO <sub>2</sub> utrzymującej się na poziomie < 2% w odniesieniu do bazowej wartości SpO <sub>2</sub>	gg:mm:ss
T4%Δ SPO <sub>2</sub>	Czas trwania testu marszowego przy wartości SpO <sub>2</sub> utrzymującej się na poziomie < 4% w odniesieniu do bazowej wartości SpO <sub>2</sub>	gg:mm:ss
Predicted	Standardowy przewidziany dystans	m
Predicted min	Minimalny przewidziany dystans	m
% Predicted	Procent przebytego dystansu w porównaniu do przewidzianego dystansu	%
%Predicted min	Procent przebytego dystansu w porównaniu do przewidzianego minimalnego dystansu	%
AUC/Distance*	Obszar poniżej krzywej bazowej SpO <sub>2</sub> w porównaniu do przebytego dystansu	/
Dyspnea Base	Natężenie duszności przed testem marszowym	Borg
Dyspnea End	Końcowe natężenie duszności w trakcie testu marszowego	Borg
Dyspnea CHG	Wahania natężenia duszności podczas testu marszowego	/
Fatigue Base	Natężenie zmęczenia przed testem marszowym	Borg
Fatigue End	Końcowe natężenie zmęczenia w trakcie testu marszowego	Borg

Symbol	Opis	Jednostka
Fatigue CHG	Zmiany natężenia zmęczenia podczas wysiłku	/
Diastolic Base	Początkowa wartość rozkurczowa	mmHg
Systolic Base	Początkowa wartość skurczowa	mmHg
Diastolic Fine	Końcowa wartość rozkurczowa	mmHg
Systolic Fine	Końcowa wartość skurczowa	mmHg
Steps	Oszacowana liczba kroków wykonanych przez pacjenta podczas badania	/
VMU**	Liczba ruchów wykonanych przez pacjenta podczas badania	/
O <sub>2</sub> -GAP***	Szacowana ilość tlenu, który ma zostać podany pacjentowi przed rozpoczęciem badania	l/min
O <sub>2</sub>	Ilość tlenu dostarczona pacjentowi przed rozpoczęciem badania	l/min-%
SPO <sub>2</sub> Base	Wartość wyjściowa SpO <sub>2</sub> dla badań SpO <sub>2</sub> oraz ODI	%
BPM Base	Wartość wyjściowa BPM dla badań SpO <sub>2</sub> oraz ODI	Uderzenia na minutę (BPM)
ODI	Liczba wystąpień desaturacji na godzinę analizy	1/h
Mean Dur. Desat.	Średni czas trwania przypadku desaturacji	s
Tot Desaturat.	Łączna liczba wystąpień desaturacji podczas całego okresu analizy	/
Longest Desat.	Najdłuższy czas trwania desaturacji	s
Desatur. Peak	Minimalny wynik SpO <sub>2</sub> podczas wystąpienia desaturacji	%
BPM Index	Ilość wystąpień wahań częstości tętna na godzinę analizy	/
Mean Desaturat.	Średnia minimów desaturacji	s
Mean Drop	Średni spadek wartości SpO <sub>2</sub> w odniesieniu do wartości wyjściowej podczas wystąpień desaturacji	s
Max Drop	Maksymalny spadek wartości SpO <sub>2</sub> w odniesieniu do wartości wyjściowej podczas wystąpień desaturacji	s
BPM Variation	Liczba przypadków wahań częstości tętna podczas całego okresu analizy	/
NOD4%	Liczba wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 4% w odniesieniu do wartości wyjściowej SpO <sub>2</sub> dla ciągłych okresów powyżej 5 minut	/
NOD89%	Liczba wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 89% dla ciągłych okresów powyżej 5 minut	/
NOD90%	Liczba wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 90 % dla ciągłych okresów powyżej 5 minut przy minimalnej wartości < 86 % (najniższy punkt)	/
t.NOD4%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 4% w odniesieniu do wartości wyjściowej SpO <sub>2</sub> dla ciągłych okresów powyżej 5 minut	gg:mm:ss
t.NOD89%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 89% dla ciągłych okresów powyżej 5 minut	gg:mm:ss
t.NOD90%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 90 % dla ciągłych okresów powyżej 5 minut przy minimalnej wartości < 86 % (najniższy punkt)	gg:mm:ss

\* Poniżej opisana jest metoda obliczania obszaru krzywej bazowej SpO<sub>2</sub>:



\*\* „Wskaźnik ruchu” – ten parametr został wyrażony w VMU i używany jest do naliczania ruchów pacjenta podczas badań pulsoksymetrycznych.

\*\*\* Wskaźnik O<sub>2</sub> GAP szacuje ilość tlenu, która powinna być podana pacjentowi wykonującemu sześciominutowy test marszu (6MWT). W celu pozyskania większej ilości informacji prosimy o zapoznanie się z publikacją: „Sześciominutowy test marszu (6MWT) może prognozować przepływ tlenu potrzebny do zapobieżenia desaturacji O<sub>2</sub> występującej podczas wysiłku” autorstwa G. Pezzuto, L. Calzetta, M.C. Basili, M.A. Porretta, L. Senis, P. Rogliani, M. Cazzola oraz C. Saltini z Uniwersytetu Rzymskiego Tor Vergata we Włoszech, zaprezentowanej na kongresie Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (European Respiratory Society, ERS) w Barcelonie (Hiszpania) 21 września 2010 r.

Następująca tabela zawiera wszystkie symbole parametrów używane w menu serwisowym w opcji „ustawienia parametrów” („set parameters”), opisując do jakiego badania się odnoszą i czy są opcjonalne:

Symbol	Symbol widniejący w menu „Wybór parametrów” („Set parameters”)	Badania	Opcjonalne
%SPO <sub>2</sub> min	\	wszystkie	nie
%SPO <sub>2</sub> max	\	wszystkie	nie
BPM min	\	wszystkie	nie
BPM max	\	wszystkie	nie
%SPO <sub>2</sub> mean	\	wszystkie	nie
BPM mean	\	wszystkie	nie
T Total	\	wszystkie	nie
T Analysis	\	wszystkie	nie
T<90%	T<90%	wszystkie	tak
T<89%	T<89%	wszystkie	tak
T<88%	T<88%	wszystkie	tak
T<87%	T<87%	wszystkie	tak
Ev%SPO <sub>2</sub> <89	Ev%SPO <sub>2</sub> <89	wszystkie	tak
Δ Index	Δ Index	wszystkie	tak

Symbol	Symbol widniejący w menu „Wybór parametrów” („Set parameters”)	Badania	Opcjonalne
T<40BPM	T<40BPM	wszystkie	tak
T>120BPM	T>120BPM	wszystkie	tak
Ev<40BPM	Ev<40BPM	wszystkie	tak
Ev>120BPM	Ev>120BPM	wszystkie	tak
%SPO2 start	\	6MWT	nie
%SPO2 end	\	6MWT	nie
BPM end	\	6MWT	nie
%SPO2 Base	\	6MWT	nie
BPM start	\	6MWT	nie
T Baseline	\	6MWT	nie
T Walking	\	6MWT	nie
T Recovery	\	6MWT	nie
Distance	\	6MWT	nie
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	tak
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	tak
Predicted	PREDICTED	6MWT	tak
Predicted min	PRED.MIN	6MWT	tak
% Predicted	%PREDICT.	6MWT	tak
%Predicted min	%PRED.MIN	6MWT	tak
AUC/Distance	AUC/DIST.	6MWT	tak
Dyspnea Base	BASE DYSP	6MWT	tak
Dyspnea End	END DYSP	6MWT	tak
Dyspnea CHG	CHG DYSPN	6MWT	tak
Fatigue Base	BASE FATIG	6MWT	tak
Fatigue End	END FATIG	6MWT	tak
Fatigue CHG	CHG FATIG	6MWT	tak
Diastolic Base	BASE DIAST.	6MWT	tak
Systolic Base	BASE SYST.	6MWT	tak
Diastolic Fine	END DIAST.	6MWT	tak
Systolic Fine	END SYST.	6MWT	tak
Steps	STEPS	6MWT	tak
VMU	VMU	6MWT	tak
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	tak
O2	O2	6MWT	tak
SPO2 Base	\	ODI	nie
BPM Base	\	ODI	nie
ODI	ODI	ODI	tak
Mean Dur. Desat.	MEAN DUR	ODI	tak
Tot Desaturat.	TOT DESAT	ODI	tak
Longest Desat.	LONG.DURAT	ODI	tak
Desatur. Peak	DES.PEAK	ODI	tak
BPM Index	BPM INDEX	ODI	tak
Mean Desaturat.	MEAN DESAT	ODI	tak
Mean Drop	MEAN DROP	ODI	tak
Max Drop	MAX DROP	ODI	tak
BPM Variation	BPM VAR.	ODI	tak
NOD4%	NOD4%	ODI	tak
NOD89%	NOD89%	ODI	tak
NOD90%	NOD90%	ODI	tak
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	tak
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	tak
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	tak

Δ=DELTA; 6MWT = sześciominutowy test marszu; ODI = wskaźnik desaturacji tlenowej

#### Parametry wymagane do analizy sześciominutowego testu marszu

Symbol	Opis	Jednostka
Dyspnea Baseline	Stopień natężenia duszności przed marszem	Borg
Dyspnea End	Stopień natężenia duszności po marszu	Borg
Fatigue Baseline	Poziom zmęczenia przed marszem	Borg
Fatigue End	Poziom zmęczenia po marszu	Borg
Diastolic Base	Początkowa wartość rozkurczowa	mmHg
Systolic Base	Początkowa wartość skurczowa	mmHg
Diastolic Fine	Końcowa wartość rozkurczowa	mmHg
Systolic Fine	Końcowa wartość skurczowa	mmHg
O2	Procent tlenu dostarczony pacjentowi przed rozpoczęciem badania	L/min-%
Walked	Dystans przebyty podczas marszu	m

<b>Metoda pomiaru:</b>	Absorpcja promieniowania czerwonego i podczerwonego
<b>Zakres pomiaru wartości %SpO2</b>	0–99% (co 1%)
<b>Rozdzielczość pomiaru SpO<sub>2</sub></b>	1%
<b>Dokładność odczytu wartości %SpO2</b>	±2% w zakresie 70-100% SpO2
<b>Średnia liczba uderzeń serca do obliczenia %SpO2</b>	8 uderzeń
<b>Zakres pomiaru tętna</b>	30–254 BPM (co 1 BPM)
<b>Rozdzielczość pomiaru tętna</b>	1 BPM
<b>Dokładność pomiaru tętna</b>	większa z wartości ±2 BPM lub 2%
<b>Średni okres wymagany do obliczenia tętna</b>	8 sekund
<b>Wskaźnik jakości sygnału</b>	0–8 segmentów na ekranie

### Sygnaly dźwiękowe:

- Sygnał dźwiękowy zgodnie z częstotliwością tętna
- Sygnał alarmowy wyzwalany w przypadku, gdy wartość %SpO2 lub tętna wykracza poza zaprogramowane wartości alarmowe
- Sygnał alarmowy podczas pomiaru pulsoksymetrycznego w przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora
- Jeśli palec pacjenta nie jest poprawnie włożony lub złącze nie jest odpowiednio zamocowane, przez 10 sekund będzie słyszalny przerywany sygnał dźwiękowy
- Jeśli badanie zostanie przerwane z powodu nieoczekiwanego zdarzenia, po ponownym włączeniu urządzenia przez 5 sekund będzie słyszalny przerywany sygnał dźwiękowy

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

### 1.7.3 Inne funkcje

<b>Pamięć</b>	Pojemność pamięci wystarcza do wykonania ponad 10 000 badań spirometrycznych. Dokładna liczba zależy od indywidualnej konfiguracji, dlatego nie można jej dokładnie określić
<b>Klawiatura</b>	Brak, urządzenie wyposażone w ekran dotykowy
<b>Ekran</b>	Czarno-biały ekran dotykowy LCD pracujący w rozdzielczości 128x64
<b>Interfejsy</b>	USB, Bluetooth
<b>Okres żywotności akumulatora litowego 3,7V</b>	Okolo 10 lat w warunkach normalnego użytkowania
<b>Źródło zasilania</b>	Akumulator litowo-jonowy 3,7 V 1100mAh
<b>Ładowarka akumulatora</b>	Napięcie = 5 V prądu stałego Natężenie = 500 mA Złącze = micro USB typu B
<b>Wymiary</b>	101x48x16 mm; Obudowa turbiny 46x47x24 mm
<b>Waga</b>	Jednostka centralna: 99 g (razem z akumulatorem) Obudowa turbiny: 17g
<b>Rodzaj ochrony elektrycznej</b>	Urządzenie klasy II
<b>Poziom ochrony przed porażeniem prądem</b>	Urządzenie typu BF
<b>Zabezpieczenie przed przeciekaniem wody do wewnątrz</b>	Klasa IPX1, ochrona przed spadającymi kroplami wody
<b>Poziomy bezpieczeństwa podczas korzystania z urządzenia w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych, tlenu lub azotu</b>	Urządzenie nieprzystosowane do pracy w takich warunkach
<b>Warunki użytkowania</b>	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
<b>Warunki przechowywania</b>	Temperatura: MIN -20°C, MAX + 60°C Wilgotność: MIN 10% wilgotności względnej; MAX 95% wilgotności względnej
<b>Warunki pracy</b>	Temperatura: MIN + 10°C, MAX + 40°C Wilgotność: MIN. 10% wilgotności względnej, MAKS. 95% wilgotności względnej
<b>Zastosowane normy</b>	Standard bezpieczeństwa elektrycznego zgodny z normą IEC 60601-1 Zgodność elektromagnetyczna spełnia normę IEC 60601-1-2

## 2. OBSŁUGA SPIROMETRU

### 2.1 Ekran

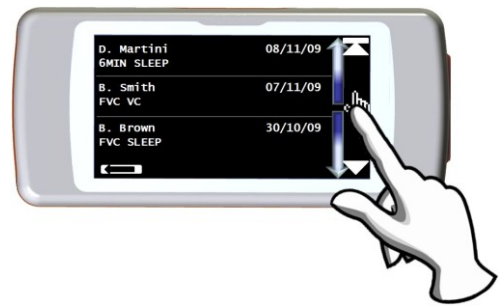
Urządzenie nie posiada klawiatury. Wszystkie funkcje dostępne są z poziomu ekranu dotykowego. Ikony na ekranie zmieniają się dynamicznie, w zależności od używanej w danej chwili funkcji.

Aby uzyskać dostęp do danej funkcji należy na ekranie wybrać odpowiadającą jej ikonę.





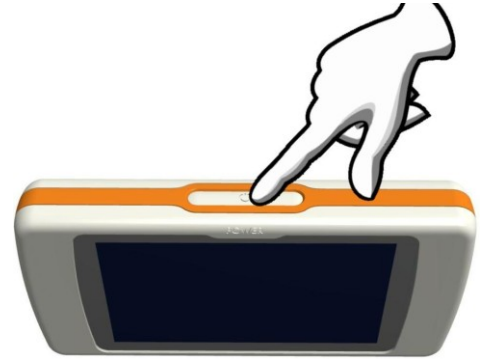
W celu wyświetlenia listy informacji należy przewinąć pasek po lewej stronie ekranu.



## 2.2 Włączanie i wyłączenie spirometru

Aby włączyć urządzenie **SPIRODOC** należy nacisnąć i puścić przycisk zasilania znajdujący się z boku urządzenia, w połowie jego długości.

Jeżeli **SPIRODOC** jest podłączony przez USB lub jest zasilane zewnątrz, nie ma możliwości wyłączenia go.



Po uruchomieniu urządzenia, pierwszy wyświetlony obraz odnosi się do producenta, zawiera także datę i ustawienia czasu.

Urządzenie automatycznie przejdzie do ekranu głównego bez konieczności dotknięcia ekranu.

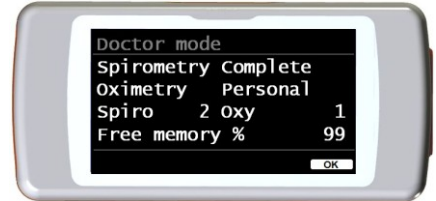
Po dotknięciu ikony **i** wyświetlone zostaną różne informacje, w zależności od trybu, na którego zostało ustawione urządzenie („Lekarz” lub „Pacjent”)



### Tryb lekarza („Doctor Mode”)

Wyświetlane informacje:

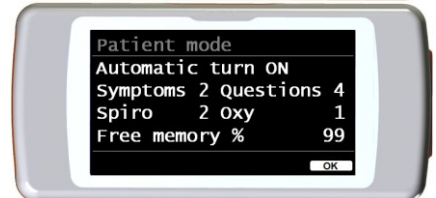
- Wybór parametrów spirometrii
- Wybór parametrów pulsoksymetrii
- Historia badań spirometrycznych i pulsoksymetrycznych
- Dostępna ilość wolnej pamięci



### Tryb Pacjenta („Patient Mode”)

Wyświetlane informacje:

- Liczba aktywnych objawów
- Liczba aktywnych pytań diagnostycznych
- Historia badań spirometrycznych i pulsoksymetrycznych
- Dostępna ilość wolnej pamięci



Aby wyłączyć **SPIRODOC** należy nacisnąć przycisk umieszczony na górze urządzenia, a następnie dotknąć ikonki „OK” w dolnym prawym rogu ekranu. Możliwe jest także wyłączenie urządzenia poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku na górze urządzenia.

Po naciśnięciu przycisku na górze urządzenia, po prawej stronie ekranu pojawi się komunikat – wskazówka, jak wykonać właściwie tę czynność.



## 2.3 Oszczędzanie energii

### OSTRZEŻENIE

Po ok. jednej minucie nieużywania urządzenia od momentu jego włączenia, ekran przejdzie w tryb oszczędzania energii automatycznie obniżając poziom kontrastu.

Jeżeli urządzenie pozostanie bezczynne przez ok. pięć minut nie będąc podłączone do komputera osobistego lub ładowarki; wyemituje ono sygnał dźwiękowy i wyłączy się.






Po uruchomieniu urządzenia, poziom naładowania baterii pokazany jest przy pomocy symbolu:








Ten obrazek wskazuje na pełne naładowanie akumulatora (6 kresek). Spadek stopnia naładowania akumulatora pokazany jest przez zmniejszenie liczby kresek.

## 2.4 Ekran główny

Jeśli urządzenie działa w trybie lekarza („Doctor Mode”), na ekranie głównym użytkownik ma dostęp do następujących menu:

-  zarządzanie danymi pacjentów
-  pulsoksymetria
-  spirometria
-  archiwum
-  przeprowadzanie badań bez korzystania z bazy danych pacjentów.

Jeśli urządzenie działa w trybie pacjenta („Patient Mode”, patrz punkt 3.6.1), na ekranie głównym ukaże się następująca konfiguracja działań:





























-  pytania o objawy
-  badanie pulsoksymetryczne
-  badanie spirometryczne
-  ostatnie badania
-  przesył danych przez Bluetooth



Ekran ten pozwala pacjentowi na szybszy dostęp do dedykowanych funkcji. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o zapoznanie się z punktem 3.6.1.

## 2.5 Symbole i ikony

Ikony użyte na różnych ekranach menu opisane są w poniższej tabeli:

IKONA	OPIS
	Dostęp do ustawień domyślnych (menu serwisowe)
	Dostęp do danych pacjenta z ekranu głównego
	Nowe badanie pacjenta, którego dane zostały przywołane z archiwum pacjentów.
	Wprowadzenie nowych danych pacjenta
	Modyfikacja danych pacjenta
	Wyświetlanie ostatnich badań pacjenta
	Wyświetlanie ostatnio wykonanego badania
	Powrót
	Wysłanie danych do telefonu komórkowego przez Bluetooth
	Dostęp do bazy danych przeprowadzonych badań.
	Wyszukiwanie badania po dacie urodzenia pacjenta
	Wyszukiwanie badania zaczynając od konkretnej daty (częściowa baza danych)
	Przeglądanie bazy danych od początku do końca lub vice versa (kompletna baza danych)
	Wyszukiwanie pacjentów po nazwisku
	Wybranie płci męskiej
	Wybranie płci żeńskiej
	Przeprowadzenie testu z pominięciem wprowadzenia danych pacjenta
	Wyświetlenie wszystkich opcji badania pulsoksymetrycznego / przeprowadzenie badania SpO2/BPM
	Przeprowadzenie badania SpO2/BPM
	Przeprowadzenie badania pulsoksymetrycznego w czasie snu
	Przeprowadzenie sześciominutowego testu marszowego (6MWT) / przejście do fazy marszu testu 6MWT
	Przejście do fazy regeneracji testu 6MWT
	Wybór rodzaju badania spirometrycznego
	Przeprowadzenie badania natężonej pojemności (FVC) / przeglądanie wyników badań FVC w pamięci urządzenia
	Przeprowadzenie badania pojemności życiowej przy powolnych manewrach oddechowych (VC) / przeglądanie wyników badań VC w pamięci urządzenia
	Przeprowadzenie badania maksymalnej wentylacji dowolnej (MVV) / przeglądanie wyników badań MVV w pamięci urządzenia
	Przeprowadzenie badania spirometrycznego z użyciem leku rozszerzającego oskrzela
	Wyszukiwanie w pamięci badań pulsoksymetrycznych trwających dłużej niż 12 godzin
	Drukowanie przez połączenie Bluetooth

IKONA	OPIS
	Podgląd krzywej pletyzmograficznej w czasie rzeczywistym podczas wykonywania badania pulsoksymetrycznego
	Sprawdzenie alarmów i granicznych wartości alarmowych podczas badania pulsoksymetrycznego
	Sprawdzenie alarmów i granicznych wartości alarmowych podczas badania pulsoksymetrycznego, gdy wyłączony jest przynajmniej jeden z parametrów
	Alarm włączony podczas badania pulsoksymetrycznego Czasowe wyłączenie alarmu
	Alarm wyłączony podczas badań pulsoksymetrycznego Czasowe włączenie alarmu
	Wybór symptomów w trybie <b>PACJENTA</b>

## 2.6 Menu serwisowe („Service Menu”)

Do menu serwisowego wchodzi się dotykając ekranu, gdy pojawi się na nim następująca ikona - dotyk należy przytrzymać przez kilka sekund.

Menu serwisowe zawiera dwa zestawy ikon, wyświetlane w zależności od trybu pracy urządzenia – jeden zestaw w trybie lekarza („Doctor Mode”), a drugi w trybie pacjenta („Patient Mode”). Pierwsza ikona, „tryb SPIRODOC” wyświetlana jest w obu trybach. Ułożenie ikon w obu trybach ukazane jest w tabeli poniżej:

### Tryb pacjenta

- Lekarz/Pacjent
- Automatyczne uruchomienie
- Dane pacjenta
- Ustawienia pulsoksymetrii
- Wybór zapytań diagnostycznych
- Wybór objawów
- Najlepsze wyniki pacjenta
- Wybór wartości wzorcowych
- Wybór wartości standardowych
- Wybór turbiny
- Kalibracja turbiny
- Wybór języka
- Format daty
- Format jednostek
- Kasowanie pamięci

### Patient Mode

- Doctor/Patient
- Turn-ON Mode
- Patient data
- Oximetry setup
- Set questions
- Set symptoms
- Personal best
- Select predicted
- Select standard
- Select turbine
- Turbine calibration
- Select language
- Date format
- Unit format
- Delete memory

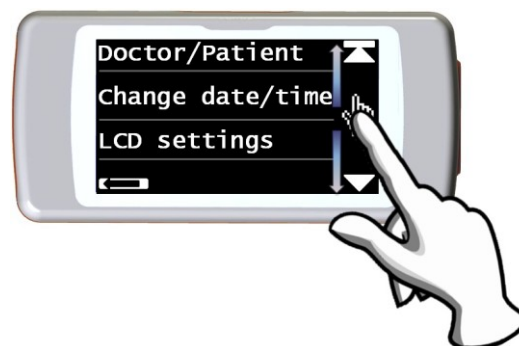
### Tryb lekarza

- Lekarz/Pacjent
- Zmiana datę/czas
- Ustawienia ekranu
- Ustawienia Bluetooth
- Automatyczne uruchomienie
- Ustawienia pulsoksymetrii
- Wybór wartości wzorcowych
- Wybór wartości standardowych
- Ustawienia parametrów
- Wybór turbiny
- Kalibracja turbiny
- Wybór języka
- Format daty
- Format jednostek
- Kasowanie pamięci
- Informacje o oprogramowaniu
- Demo Oxi

### Doctor Mode

- Doctor/Patient
- Change date/time
- LCD settings
- Bluetooth settings
- Turn-ON mode
- Oximetry setup
- Select predicted
- Select standard
- Set parameters
- Select turbine
- Turbine calibration
- Select language
- Date format
- Unit format
- Delete memory
- Info firmware
- Demo Oxi

Aby poruszać się pomiędzy różnymi pozycjami menu, należy przewijać je palcem, jak opisano to w punkcie 2.1; w momencie gdy interesująca nas pozycja ukaże się na ekranie, należy ją wybrać.



### 2.6.1 Tryb lekarza („Doctor Mode”)

W trybie lekarza użytkownik ma dostęp do wszystkich funkcji urządzenia do użytku profesjonalnego, w przeciwieństwie do trybu pacjenta, który ograniczony jest jedynie do uproszczonego korzystania z urządzenia (zobacz punkt 3.6.2). Następujące pozycje są wyświetlane w menu serwisowym, gdy urządzenie znajduje się w trybie lekarza.

#### Lekarz/Pacjent („Doctor/Patient”)

Ta funkcja pozwala na wybranie jednego z dwóch trybów:

- Tryb pacjenta
- Tryb lekarza

Pierwszy z nich ustawiany jest przez lekarza, gdy urządzenie ma być używane w warunkach domowych, drugi pozwala na dostęp do wszystkich funkcji urządzenia, gdy jest ono używane bezpośrednio przez lekarza.

Po wybraniu żądanego trybu i naciśnięciu ikony „OK” urządzenie automatycznie powróci do menu serwisowego. W zależności od wybranego trybu, elementy menu serwisowego będą się różnić.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o zapoznanie się z punktem 3.6.2.

### Zmiana daty/czasu („Change date/time”)

W celu zmiany daty/czasu należy wybrać odpowiednią ikonę na ekranie.

Podczas ustawiania daty i czasu, kursor \_ wyznacza pozycję, która będzie modyfikowana. W celu wpisania poprawnej daty należy użyć cyfr wyświetlonych na ekranie, a żeby przejść do kolejnej pozycji należy wybrać „OK”. Po ustawieniu wszystkich parametrów daty i czasu należy wybrać „OK” w celu zatwierdzenia zmian i powrotu do menu serwisowego. Aby powrócić do menu serwisowego bez zatwierdzenia zmian, należy wybrać



### Ustawienia ekranu („LCD settings”)

Ta pozycja pozwala na:

- Ustawienie jasności i kontrastu ekranu  
Parametry ustawiane są w czasie rzeczywistym za pomocą dwóch skal o przedziale 0–31. Po osiągnięciu wymaganej jasności i kontrastu ekranu należy wybrać „OK” w prawym dolnym rogu ekranu.
- Kalibracja reakcji ekranu dotykowego  
Ta pozycja pozwala na określenie prawidłowej reakcji na dotyk ekranu dotykowego; rozpoczęcie kalibracji należy potwierdzić przyciskiem „OK”; następnie rozpocznie się kalibracja, składająca się z trzech etapów:
  - dotknięcia białej kropki w górnym prawym rogu ekranu
  - dotknięcia białej kropki w dolnym lewym rogu ekranu
  - dotknięcia białej kropki na środku ekranu

Procedura kalibracji bierze pod uwagę wymiary ekranu dotykowego. Dotknięcia ekranu muszą zostać wykonane długopisem trzymanym maksymalnie pionowo w stosunku do ekranu. Jeżeli kalibracja zakończy się sukcesem, na ekranie pojawi się komunikat:

**Kalibracja powiodła się  
(„Calibration is OK”)**

W przeciwnym wypadku urządzenie zażąda powtórzenia procedury.

### Ustawienia Bluetooth („Bluetooth settings”)

Aktywacja funkcji Bluetooth odbywa się z poziomu menu. Pozycja „Aktywacja” („Activation”) pozwala na wybranie jednej z dwóch dostępnych opcji połączenia: „Na żądanie” („On request”) lub „Zawsze aktywne” („Always on”); w pierwszym przypadku połączenie aktywuje się wyłącznie na żądanie (np. w przypadku wydruku wyników badania), a przez pozostały czas połączenie pozostaje nieaktywne w celu oszczędzania energii; natomiast wybierając opcję „Zawsze aktywne” urządzenie będzie nieustannie wyszukiwać połączenia Bluetooth (np. w celu transferu danych na telefon komórkowy).

Aby **SPIRODOC** zaczął wyszukiwać urządzenia Bluetooth znajdujące się w pobliżu należy wybrać opcję „Wyszukaj urządzenie” („Search Device”). W momencie, gdy urządzenie **SPIRODOC** znajdzie jedno lub więcej urządzeń z aktywnym połączeniem Bluetooth, poda ich listę razem z ich nazwami. Po wybraniu żądanego urządzenia, zostanie ono w zależności od wybranej opcji zapisane w pamięci **SPIRODOC** jako drukarka, telefon komórkowy lub komputer on-line.

W menu „Ustawienia Bluetooth” wszystkie uprzednio zapisane w pamięci urządzenia mogą być przeglądane według list „drukarki” („Printers”), „telefony” („Telephones”) lub „komputery on-line” („PC on-line”). Obok nazwy urządzenia pojawi się odpowiadająca mu ikona (telefonu komórkowego, drukarki, lub komputera). Dowolne urządzenie znajdujące się na liście może zostać ustawione jako urządzenie domyślne (urządzenie, z którym za pośrednictwem Bluetooth automatycznie połączy się **SPIRODOC**); w tym celu należy wejść do danej listy i wybrać interesujące nas urządzenie. Urządzenie znajdujące się na liście może także zostać z niej usunięte (w tym przypadku użytkownik musi potwierdzić jego usunięcie poprzez dotknięcie ikony „OK”).

Jeśli nie chcemy dokonywać żadnych modyfikacji, należy dotknąć ikonę znajdującą się w lewym dolnym rogu urządzenia.

### Automatyczne uruchomienie („Turn-ON Mode”)

Ta funkcja pozwala urządzeniu na automatyczne włączenie się w uprzednio zdefiniowanym czasie. Urządzenie włączy się automatycznie i przeprowadzi badanie pulsoksymetryczne w czasie snu. Przy pomocy tej funkcji można też monitorować pacjenta cały dzień, a także używać jako licznik kroków i trójosiowy akcelerometr w celu pomiaru ruchów pacjenta (VMU).

Urządzenie wyłączy się automatycznie w uprzednio ustalonym czasie.



#### **OSTRZEŻENIE**

**Jeżeli funkcja automatycznego uruchomienia urządzenia („Turn-ON Mode”) jest aktywna, wyłączenie urządzenia podczas badania nie będzie możliwe. O braku możliwości wyłączenia spirometru informuje ikona zamkniętej kłódki w górnej środkowej części ekranu.**



W celu wyboru trybu uruchamiania urządzenia należy dotknąć ekranu i wybrać jedną poniższych opcji:

- Uruchamianie ręczne („Manual”)
- Uruchamianie automatyczne („Automatic”)

Ręczne uruchamianie spirometru pozwala na włączanie i wyłączanie urządzenia przyciskiem zasilania.

Uruchamianie automatyczne pozwala na zaprogramowanie częstotliwości uruchomień urządzenia i czasu ich trwania.

Należy wybrać żądaną opcję i wybrać „OK”. W przypadku wybrania automatycznego uruchamiania urządzenia, należy wybrać jedną spośród dodatkowych opcji:

- Jednorazowe („One time only”)
- Raz na tydzień („Once a week”)
- Poniedziałek-piątek („Monday to Friday”)
- Sobota-niedziela („Saturday-Sunday”)
- Codzienne („Every day”)

Po wybraniu którejkolwiek z tych opcji zostanie wyświetlone dodatkowe menu, w którym należy ustawić dzień i czas, kiedy urządzenie ma się automatycznie włączyć i wyłączyć.



W przypadku, gdy uprzednio włączony został tryb automatycznego uruchamiania się urządzenia, a użytkownik włączy urządzenie w innym czasie niż jest to zaprogramowane, po prawej stronie ekranu wyświetli się ikona. Aby kontynuować należy wybrać „OK” i wprowadzić hasło 1 2 2 3 3 3; natomiast po dotknięciu ikony urządzenie wyłączy się.

### Ustawienia pulsoksymetrii („Oximetry setup”)

Menu pulsoksymetrii zawiera następujące pozycje:

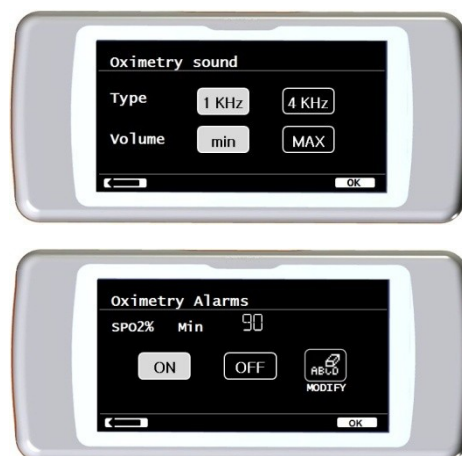
- Ustawienia alarmu („Alarms Setting”)
- Częstotliwość próbkowania SpO2 („SpO2 Sampling Rate”)
- Dźwięk tętna włączony/wyłączony („Pulse tone ON/OFF”)
- Alarmy domyślne („Default alarms”)

### Ustawienia alarmu („Alarms Setting”)

Ta funkcja pozwala na ustawienie wartości granicznych dla SpO2 i BPM; jeżeli podczas badania SpO2 lub BPM spadnie poniżej progu minimalnego lub przekroczy próg maksymalny uprzednio ustawiony dla SpO2 i BPM, użytkownik zostanie poinformowany o tym fakcie alarmem akustycznym.

Pierwszym konfigurowalnym parametrem jest dźwięk: możliwe jest wybranie rodzaju dźwięku i jego głośności, oba parametry mają dwie opcjonalne wartości, przedstawione na ilustracji po prawej stronie:

Rodzaj dźwięku („Type”)      1 kHz    4 kHz  
Głośność („Volume”)        min      MAX



W celu wybrania żądanej wartości należy dotknąć ją na ekranie. Aby uzyskać dostęp do granicznych wartości parametrów oksymetrycznych należy wybrać „OK” w prawym dolnym rogu ekranu. Do każdego parametru z osobna można włączyć lub wyłączyć alarm (poprzez dotknięcie ikony „włącz” lub „wyłącz”) lub zmienić wartości progów za pomocą ikony .

Sekwencja wartości jest podana w tabeli poniżej:

Parametr	Ustawiona wartość min.	Ustawiona wartość max.
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
BPM min	60	120
BPM max	60	120

### OSTRZEŻENIE

Jeżeli maksymalna wartość parametru SpO2/BPM zostanie ustawiona jako taka sama lub niższa od parametru minimalnego, zmiany w ustawieniach nie zostaną zapisane. Urządzenie wyemituje dźwięk ostrzegawczy, po czym powróci do ustawienia wartości minimalnej.

W celu ustawienia alarmów akustycznych, po określeniu maksymalnej wartości BPM, należy dotknąć ikonę „OK”. Sekwencja alarmów podana jest poniżej:

- Palec nie został umieszczony w czujniku
- Czujnik nie został podłączony
- Akumulator jest rozładowany



Powyższa ilustracja pokazuje włączanie/wyłączanie alarmu sygnalizującego, że palec nie został umieszczony w czujniku do badania pulsoksymetrycznego.

### Częstotliwość próbkowania SpO2 („SpO2 Sampling Rate”)

Ta funkcja pozwala na ustawienie przedziałów czasowych pomiędzy następującymi po sobie odczytami pulsoksymetrycznymi; w tym celu należy wybrać jedną z dwóch widocznych na ekranie ikon: „2 sekundy” lub „4 sekundy”, po czym dotknąć „OK”, aby ustawić wybraną wartość. Urządzenie automatycznie powróci do menu serwisowego.



### Dźwięk tętna włączony/wyłączony („Pulse tone On/Off“)

Ten parametr pozwala na ustawienie sygnału dźwiękowego dla tętna podczas badania pulsoksymetrycznego.



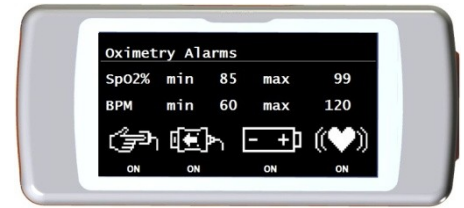
### OSTRZEŻENIE

**Sygnal dźwiękowy tętna jest zawsze wyłączony w badaniu pulsoksymetrycznym w czasie snu (prosimy zapoznać się z punktem 3.13.2.).**

### Alarmy domyślne („Default alarms“)

Funkcja ta pozwala na przywrócenie wszystkich wartości domyślnych alarmów. Aby przywrócić wartości domyślne należy wybrać ikonę „TAK” („YES”). Ilustracja po prawej pokazuje ustawienia fabryczne alarmów.

Po kilku sekundach urządzenie powróci do ekranu pulsoksymetrycznego.



### Wybór wartości wzorcowych („Select predicted“)

Aby wybrać tę pozycję należy dotknąć ją na ekranie.

Tabela poniżej pokazuje zestawy wartości wzorcowych; należy wybrać żądany zestaw.

Dorośli	Dzieci
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal

Należy wybrać żadaną parę i wybrać OK. Urządzenie zapamięta wartości wzorcowe i powróci do menu serwisowego.

### Wybór wartości standardowych („Select standard“)

Pozycję wybieramy dotykając ekranu.

Należy wybrać wartości standardowe, które mają być używane przez urządzenie (ATS/ERS lub NHANES III) i wybrać „OK”, co spowoduje akceptację zmian i powrót urządzenia do menu serwisowego.

### OSTRZEŻENIE

**Jeżeli zostanie wybrany standard NHANES III, funkcja zmiany wartości wzorcowych nie będzie dostępna.**

### Wybór parametrów („Select parameters“)

Podczas badania spirometrycznego i pulsoksymetrycznego można wybrać typ obliczanych parametrów.

Dla obydwu rodzajów użytkownik może wybrać jeden z trzech trybów:

- uproszczony („simplified“)
- spersonalizowany („personal“)
- pełny („complete“)

Tryb „uproszczony” pozwala tylko na zobaczenie parametrów głównych w odniesieniu do ustawionych głównych wartości standardowych. Parametry te opisane są w punktach 2.7.1 i 2.7.2.

W trybie „spersonalizowanym” użytkownik może wybrać parametry, które będą wyświetlane. Wyświetlone zostaną parametry wyróżnione na biało. Aby usunąć parametr z listy wystarczy dotknąć parametr wyróżniony na biało, a jego kolor zmieni się na szary.

W trybie „pełnym”, po wykonaniu wszystkich badań przez urządzenie, ukazane zostaną wszystkie parametry, które jest w stanie obliczyć **SPIRODOC**.

### OSTRZEŻENIE

**Parametry z trybu „uproszczony” pokazywane są niezależnie od wybranego trybu.**

### OSTRZEŻENIE

**Niektóre parametry pulsoksymetryczne są pogrupowane razem, według rodzaju wyświetlanych informacji; wybierając jeden parametr z danej grupy, automatycznie wybrane zostaną wszystkie inne informacje należące do tej samej grupy.**

### OSTRZEŻENIE

**Jeżeli wybrany zostanie standard NHANES III, funkcja wyboru parametrów badań spirometrycznych zostanie automatycznie wyłączona**

### Wybór turbiny („Select turbine“)

Opcję wybieramy dotykając ekranu.

Należy wybrać typ turbiny, która ma zostać użyta (wielokrotnego lub jednorazowego użytku) oraz dotknąć ikony „OK”. Wybór turbiny zostanie automatycznie zapisany, a urządzenie powróci do menu serwisowego.

### Kalibracja turbiny („Turbine calibration“)

Opcję wybieramy dotykając ekranu. Należy wybrać jedną z poniższych pozycji:

- pokaż bieżące wartości („show current values“)
- modyfikacja kalibracji („modify calibration“)
- ustawienia fabryczne („factory defaults“)



Wybór pierwszej pozycji ukaże bieżące ustawienie kalibracji.

Pozycja „modyfikacja kalibracji” pozwala na przeprowadzenie ponownej kalibracji, po wprowadzeniu poniższego hasła:

**1 2 2 3 3 3**

Pozycja „ustawienia fabryczne” wymazuje wszystkie uprzednie wartości kalibracji i przywraca dwa korekcyjne współczynniki procentowe do poziomu 0 procent; w tym wypadku również wymagane jest wyżej wymienione hasło.

Aby przeprowadzić poprawnie tę procedurę należy odnieść się do punktu 3.6.2.

#### Wybór języka („Select Language”)

Należy wybrać żądany język i potwierdzić ikoną „OK” na ekranie. Wybór zostanie zapisany automatycznie w pamięci, a urządzenie powróci do menu serwisowego.

#### Format daty („Date format”)

Żądany format wybierany jest przez dotknięcie na ekranie.

day	month	year	dzień	miesiąc	rok
month	day	year	miesiąc	dzień	rok
year	month	day	rok	miesiąc	dzień

Po wybraniu żądanego formatu należy dotknąć ikonę „OK”; wybór zostanie automatycznie zapisany, a urządzenie powróci do menu serwisowego.

#### Format jednostek („Unit Format”)

Należy wybrać jeden z dwóch dostępnych formatów jednostek.

Imperialne	in, lb (cale i funty)
Metryczne	cm, kg (centymetry i kilogramy)

Należy wybrać żądany format i dotknąć ikony „OK”; wybór zostanie automatycznie zapisany, a urządzenie powróci do menu serwisowego.

#### Kasowanie pamięci („Delete Memory”)

Opcję wybieramy dotykając ekranu.

Aby wykasować pamięć urządzenia należy wpisać następujący kod dotykając cyfr na ekranie:

**1 2 2 3 3 3**

Jeżeli kod nie zostanie poprawnie wpisany, na ekranie pojawi się komunikat:

**Niewłaściwe hasło  
Naciśnij OK i spróbuj  
ponownie**

**Password Error  
Press OK to try again**

Jeśli użytkownikowi nie uda się trzy razy z rzędu wpisać poprawnego hasła urządzenie automatycznie wyłączy się.

W przypadku, gdy hasło zostanie poprawnie wpisane, na ekranie pojawi się komunikat:

**Proszę czekać  
kasowanie pamięci**

**Please wait  
erasing memory**

Po około 30 sekundach pojawi się następujący komunikat:

**Pamięć wykasowana**


**Memory deleted**


Urządzenie powróci teraz do menu serwisowego.

#### Informacje o oprogramowaniu („Info firmware”)

W tym menu użytkownik może zobaczyć aktualną wersję oprogramowania dla następujących elementów:

- SPIRODOC
- Port Bluetooth
- Pulsoksymetr

Po około 10 sekundach urządzenie powróci automatycznie do menu serwisowego, do menu wrócić można także poprzez naciśnięcie ikony 

Po ustawieniu wszystkich parametrów w menu serwisowym, można je opuścić dotykając ikonę  w lewym dolnym rogu ekranu.


#### Demo Oxi

Ta funkcja przeprowadza demonstrację/symulację badania pulsoksymetrycznego.

Jeżeli przeprowadzane jest badanie spirometryczne, a następnie uruchomiona zostanie funkcja Demo Oxi, podczas demonstracji badania pulsoksymetrycznego na ekranie zostanie także wyświetlone badanie FVC, w tym wykres przepływu/objętości oraz wykres objętości w czasie.

#### 2.6.2 Tryb pacjenta („Patient Mode”)

Tryb Pacjenta pozwala na uproszczone używanie urządzenia przez pacjenta w warunkach domowych. W tym trybie lekarz może także ustawić/włączyć niektóre funkcje użyteczne dla zrozumienia stanu zdrowia pacjenta i jego zmian w czasie.

Użytkownik może wejść do uproszczonego menu serwisowego poprzez dotknięcie i przytrzymanie przez kilka sekund ikony . Uproszczone menu serwisowe składani się z następujących elementów:

- |                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| • Zmiana daty/czasu           | • Change date/time   |
| • Ustawienia LCD              | • LCD settings       |
| • Konfiguracja                | • Configuration      |
| • Ustawienia Bluetooth        | • Bluetooth settings |
| • Informacje o oprogramowaniu | • Info firmware      |

Aby wejść do menu serwisowego trybu pacjenta, należy wybrać ikonę „Konfiguracja” i wpisać następujące hasło:

**1 2 2 3 3 3**

Następnie, pojawi się menu serwisowe zawierające następujące elementy:

- Lekarz/Pacjent
- Automatyczne uruchomienie
- Dane pacjenta \*
- Ustawienia pulsoksymetrii \*
- Wybór zapytań diagnostycznych
- Wybór objawów
- Najlepsze wyniki pacjenta
- Wybór wartości wzorcowych \*
- Wybór wartości standardowych \*
- Wybór turbiny \*
- Kalibracja turbiny \*
- Wybór języka \*
- Format daty \*
- Format jednostek \*
- Kasowanie pamięci \*
- Doctor/Patient
- Turn-ON mode \*
- Patient data \*
- Oximetry setup \*
- Set questions
- Set symptoms
- Personal best
- Select predicted \*
- Select standard \*
- Select turbine \*
- Turbine calibration \*
- Select language \*
- Date format \*
- Unit format \*
- Delete memory \*

Elementy oznaczone gwiazdką (\*) znajdują się także w trybie lekarza. Pozycje te są objaśnione w punkcie 3.6.1. (Tryb lekarza). Wszystkie inne pojawiają się wyłącznie w trybie pacjenta i opisane są poniżej.

#### Najlepsze wyniki pacjenta („Personal best”)

Użytkownik może wybrać parametr referencyjny, który ma zostać użyty do porównania z raportem badań spirometrycznych. Lista dostępnych parametrów:



FVC                      FEV1                      PEF                      FEF2575



Każdy z czterech parametrów może być porównany zarówno z najlepszym wynikiem pacjenta lub wartością wzorcową przez wybranie jednej z dwóch poniższych pozycji:

- Ustaw wartość pacjenta („Set personal value”).
- Użyj wartości wzorcowej („Set predicted value”).

#### Wybór zapytań diagnostycznych („Set questions”)

Ta pozycja pozwala na wybór zestawu pytań, na które po włączeniu urządzenia będzie musiał odpowiedzieć pacjent. Poniższa tabela ukazuje elementy, które można modyfikować oraz możliwe odpowiedzi:

Pytania (PL)	Odpowiedzi (PL)	
Czy brałeś leki?	Nie	Tak
Czy przyjmujesz tlen?	Nie	Tak
Czy pracujesz?	Nie	Tak
Nastroj		

Pytania	Odpowiedzi (EN)	
Taken drug?	No	Yes
Taking oxygen?	No	Yes
Are you working?	No	Yes
Mood		

#### Wybór objawów („Set symptoms”)

Ta pozycja zawiera listę pytań, na które pacjent odpowiada przy każdej rejestracji badania. Poniższa tabela ukazuje wszystkie pozycje, które mogą być wybrane razem z możliwymi odpowiedziami pacjenta:

Symptomy (PL)	Odpowiedzi (PL)		
Zmęczenie chodzeniem	BRAK	ŚREDNIE	DUŻE
Senność w ciągu dnia	BRAK	ŚREDNIA	DUŻA
Zadyszka po przebudzeniu	BRAK	ŚREDNIA	DUŻA
Problemy ze snem	BRAK	ŚREDNIE	DUŻE
Świszczący oddech	BRAK	ŚREDNI	ZNACZNY
Kaszel	BRAK	ŚREDNI	DUŻY
Flegma	BRAK	PRZEZROCZYSTA	CIEMNA
Zwiększenie ilości flegmy	BRAK		JEST
Duszność	BRAK	PRZY WYSIŁKU	PRZY ODPOCZYNKU
Zmęczenie	BRAK	ŚREDNIE	DUŻE
Uczucie ucisku w klatce piersiowej	BRAK	ŚREDNIE	DUŻE

Symptomy (EN)	Odpowiedzi (EN)		
Tiredness on waking	NO	MED	MAX
Daytime drowsiness	NO	MED	MAX
Breathless on waking	NO	MED	MAX
Troubled Sleep	NO	MED	MAX
Wheezing	NO	MED	MAX
Cough	NO	MED	MAX
Sputum production	NO	CLEAR	DARK
Sputum increasing	NO		YES
Breathlessness	NO	EFFORT	REST
Fatigue	NO	MED	MAX
Chest tightness	NO	MED	MAX

W momencie, gdy symptom zostanie wybrany przez lekarza, pacjent może pominąć pytanie i przejść do kolejnego.

## 2.6.3 Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku

### OSTRZEŻENIE


Turbinowy czujnik przepływu nie wymaga kalibracji, ale wymagane jest regularne czyszczenie turbiny. Jeżeli jednak zajdzie potrzeba kalibracji, należy uwzględnić następujące wskazówki.  
Kalibrację przeprowadzić można jedynie dla turbiny wielokrotnego użytku.

Kalibracja turbiny przeprowadzana jest za pomocą strzykawki kalibracyjnej symulującej badanie FVC dla parametrów wydechu oraz FIVC dla parametrów wdechu.

Aby uruchomić kalibrację należy wybrać pozycję „Kalibracja turbiny” („Turbine calibration”) z menu serwisowego (patrz punkt 3.6).

Aby wprowadzić nowe wartości kalibracji należy wybrać pozycję „Modyfikuj” („Modify”) w podmenu, wprowadzić hasło i wpisać nowe wartości kalibracji.




Przed wprowadzeniem nowych wartości kalibracji należy upewnić się, że objętość strzykawki odpowiada wartości podanej w górnym prawym rogu ekranu. Aby zmienić wartość objętości strzykawki wybierz ikonę , w ten sposób kursor pozwoli na wprowadzenie właściwej objętości strzykawki, która ma zostać użyta do testu kalibracji.

W polach FVC oraz FIVC należy za pomocą cyfr wyświetlanych na dole ekranu wprowadzić parametry FVC oraz FIVC zmierzone podczas testu kalibracji przeprowadzonego przy pomocy strzykawki. Po wprowadzeniu danych dla obydwu parametrów należy wybrać ikonę „OK”.

Należy wprowadzić zarówno wartości FVC jak i FIVC. Jeżeli obliczone współczynniki korekcyjne są akceptowalne (<10%), są one wyświetlone obok nowych parametrów FVC oraz FIVC.

Pojawi się komunikat DOTKNIJ OK ABY POTWIERDZIĆ ZMIANY.

Po dotknięciu ikony , urządzenie powróci do poprzedniego kroku.

Jeżeli czynniki korekcyjne FVC oraz FIVC wynoszą > 10%, wartości FVC oraz FIVC, nie zostaną zaakceptowane, gdyż urządzenie nie będzie w stanie skorygować błędów w kalibracji tej wielkości. W takim przypadku należy:

- Sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia SPIRODOC przy pomocy nowej turbiny
- Wyczyścić turbinę

Aby usunąć nowe wartości kalibracji i przywrócić fabryczną kalibrację urządzenia, należy wybrać pozycję "Ustawienia fabryczne" z menu kalibracji.

### OSTRZEŻENIE

Zgodnie z publikacją „Standardy badania czynności płuc” („Standardised Lung Function Testing”) Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (nr 6, suplement 16, marzec 1993), temperatura powietrza wydychanego z ust wynosi około 33–34°C.

Aby przeliczyć ilość i przepływ wydychanego powietrza na jednostki zgodne z BTPS (37°C), wyniki należy powiększyć o 2,6%. Wynika to z faktu, że współczynnik BTPS w temperaturze 33°C wynosi 1,026, co daje korektę w wysokości 2,6%. W praktyce współczynnik BTPS dla wydychanego przepływu i pojemności powietrza jest stały i wynosi 1,026.

Natomiast przypadku przepływu i pojemności wdychanego powietrza, współczynnik BTPS zależy od temperatury otoczenia, ponieważ wdychane powietrze ma temperaturę otoczenia.

Na przykład, w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C przy wilgotności względnej na poziomie 50%, współczynnik BTPS wynosi 1,102 (co daje korektę rzędu +10,2%).

Korekta pojemności i przepływów wdychanego powietrza dokonuje się automatycznie, ponieważ urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny czujnik temperatury. W związku z tym wszystkie parametry są podawane z uwzględnieniem warunków BTPS.

Jeśli do wykonania kalibracji użyto strzykawki o pojemności 3l i jeśli spirometr został skalibrowany poprawnie, to wartość FVC (strzykawki) wyniesie:

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08l (FVC w warunkach BTPS).

Jeśli temperatura otoczenia wynosi 20°C, wartość FIVC (strzykawki) wyniesie:

3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31l (FIVC w warunkach BTPS).

Użytkownik musi być świadomy, że pojemność strzykawki wyświetlana w urządzeniu jest przeliczana wg wskaźnika BTPS, a zatem wyniki „zawyżone” względem przewidywanych wartości nie stanowią błędów.

Na przykład jeśli w procedurze kalibracji uzyskamy następujące pomiary:

FVC = 3,08; FIVC = 3,30 w temperaturze otoczenia 20°C, to współczynniki korekty wyniosą:


WYDECH	.00%
WDECH	.00%



Nie stanowi to błędów, lecz jest logiczną konsekwencją powyższych wyjaśnień.

### WSKAZÓWKA

Kalibracja może być także przeprowadzona przy wykorzystaniu dołączonego do urządzenia oprogramowania winspiroPRO. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących procedury kalibracji on-line z wykorzystaniem winspiroPRO należy przeczytać instrukcję winspiroPRO on-line.

## 2.7 Dane pacjenta

Użytkownik może uzyskać dostęp do danych pacjenta z poziomu ekranu głównego, w tym celu należy dotknąć ikony . Menu danych pacjenta pozwala na wybór dwóch funkcji:

- Modyfikacja obecnych danych pacjenta \*      Modify current patient data \* 
- Wprowadzenie nowego pacjenta              Insert a new patient 

\* ta funkcja jest wyświetlona tylko jeżeli plik z danymi pacjenta zostanie uprzednio załadowany do bazy danych. Jeżeli baza danych jest pusta, urządzenie automatycznie poprosi użytkownika o wpisanie nazwy pacjenta.

### 2.7.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta

Aby wprowadzić dane nowego pacjenta należy wybrać ikonę  oraz wprowadzić dane pacjenta w wymaganej sekwencji.

**Ekran pierwszy (imię / „name”)**

Imię pacjenta wpisuje się używając klawiatury wyświetlonej na ekranie dotykowym. Aby przejść do następnego ekranu należy dotknąć ikony „OK”.

**Ekran drugi (nazwisko / „surname”)**

Jak wyżej, należy wpisać nazwisko pacjenta i dotknąć ikony „OK”.

**Ekran trzeci (data urodzenia, waga, wzrost i płeć / „date of birth, weight, height and sex”)**

W celu ustawienia daty urodzenia, wagi i wzrostu pacjenta należy użyć cyfr wyświetlonych na dole ekranu. Wprowadzenia płci pacjenta dokonuje się poprzez wybranie jednej z dwóch ikon widocznych na ekranie:



Mężczyzna



Kobieta

Aby przejść z jednej pozycji do następnej należy dotknąć ikony „OK”.

**Ekran czwarty (grupa etniczna / „ethnic group”)**

Wybór grupy etnicznej powoduje nałożenie czynnika korygującego: wartości korekcji pozwalają dostosować wyniki badań jako funkcję przypisaną do grupy etnicznej pacjenta (możliwe jest także pominięcie korekty);

Standard ATS/ERS		
Grupa etniczna		% korekty
Pominięcie korekty	Without correction	100%
Rasa biała	Caucasian	100%
Osoby z krajów Orientu	Oriental	100%
Chińczycy z Hong Kongu	Hong Kong Chinese	100%
Japończycy	Japanese	89%
Polinezyjczycy	Polynesian	90%
Hindusi z północy	North Indian	90%
Hindusi z południa	South Indian	87%
Pakistańczycy	Pakistani	90%
Osoby pochodzenia afrykańskiego	African descendant	87%

Standard NAHNES III	
Rasa biała	Caucasian
Amerkanie pochodzenia meksykańskiego	Mexican-American
Afroamerykanie	Afro-American
Inni	Other

W przypadku normy ATS/ERS współczynnik korygujący jest stosowany do następujących wartości wzorcowych:


FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC


W przypadku standardu NHANES III współczynniki korygujące są oparte na różnych wzorach teoretycznych (wg standardów określonych w publikacji).

Po wybraniu grupy etnicznej urządzenie automatycznie zapisze zmiany i powróci do ekranu głównego.

Aby przerwać wprowadzanie danych, należy wybrać ikonę ESC, co spowoduje automatyczny powrót do ekranu głównego.

**2.7.2 Modyfikacja danych pacjenta**

Ikona  pozwala na modyfikację aktualnych danych pacjenta; po wybraniu tej opcji dane pacjenta zostaną zaprezentowane na różnych ekranach; w celu ich modyfikacji należy użyć wyświetlonej na ekranie klawiatury.


Aby powrócić do ekranu głównego bez modyfikacji jakichkolwiek danych należy wybrać ikonę .

**! OSTRZEŻENIE**

Ta funkcja nie tworzy w bazie nowych pacjentów na podstawie już istniejących. Pozwala jednak na modyfikację ich danych. Wszystkie przyszłe badania będą zawsze przypisane do tego samego numeru identyfikacyjnego (ID) pacjenta.

**2.8 Wyświetlanie danych z pamięci urządzenia****2.8.1 Funkcje przeszukiwania bazy danych****! OSTRZEŻENIE**

Baza danych zawiera wyłącznie badania przeprowadzone przed obecną sesją badań. Aby dokonać analizy danych powiązanych z obecną sesją badań prosimy odnieść się do punktu 2.9.

Dostęp do bazy danych jest możliwy z poziomu ekranu głównego urządzenia, aby wejść do bazy danych należy wybrać ikonę .

Dostępne są cztery metody wyszukiwania danych:



Wyszukiwanie po dacie urodzenia pacjenta.



Wyszukiwanie po dacie przeprowadzenia badania.



Wyświetlenie wszystkich badań znajdujących się w bazie danych, począwszy od najnowszego.



Wyszukiwanie po nazwisku pacjenta.

**Wyszukiwanie po dacie urodzenia pacjenta:** należy wprowadzić datę urodzenia i potwierdzić ikoną „OK”. Wyświetlone zostaną wszystkie badania pacjentów, których data urodzenia odpowiada wprowadzonej dacie urodzenia.

**Wyszukiwanie po dacie przeprowadzenia badania:** należy wprowadzić datę przeprowadzenia badania i potwierdzić ikoną „OK”. Urządzenie wyświetli wszystkie badania, które zostały przeprowadzone w dniu wprowadzonym przez użytkownika.

**Wyświetlenie wszystkich badań:** wybranie tej opcji wyświetli wszystkie badania znajdujące się w bazie danych począwszy od najnowszego. Ostatni wpis w bazie sygnalizowany jest podwójnym sygnałem dźwiękowym. Przeglądanie bazy danych wznawiane jest od miejsca w którym było ostatnio zakończone.

**Wyszukiwanie po nazwisku pacjenta:** należy wprowadzić nazwisko pacjenta lub inicjał i potwierdzić ikoną „OK”. Wyświetlone zostaną wszystkie badania tego pacjenta.

## WSKAZÓWKA

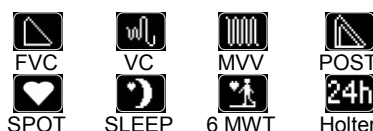
**Sesja badań w trybie lekarza** odnosi się do badań (spirometryczne PRE, POST oraz pulsoksymetryczne) wykonywanych u tego samego pacjenta tego samego dnia. Wyświetlona w bazie danych sesja badań może składać się z różnych badań, które jako całość pozwalają lekarzowi na ocenę stanu zdrowia pacjenta w danym dniu.

**Sesja badań w trybie pacjenta** odnosi się do badań spirometrycznych PRE oraz badań pulsoksymetrycznych przeprowadzonych w ciągu 20 minut.

Jeżeli od czasu uruchomienia ostatniej sesji minęło więcej niż 20 minut, po ponownym uruchomieniu urządzenia zostanie uruchomiona nowa sesja.

Jeśli urządzenie pozostaje włączone przez ponad 20 minut, bieżąca sesja badań będzie kontynuowana aż do momentu wyłączenia urządzenia.

Użytkownik może wybrać rodzaj wyświetlanych wyników badań korzystając z ekranu pokazanego po prawej stronie. Użytkownik może wykonać wiele wyszukiwań, jak pokazano poniżej.



W momencie, gdy zostaną wybrane żądane badania, odpowiadające im ikony zostaną podświetlone. Aby wyświetlić listę odpowiadających im w bazie danych wyników badań, należy dotknąć ikonę „OK”. Ikona ALL („WSZYSTKIE”) wybierze jednocześnie wszystkie testy.

Ikona **24h** ogranicza wyszukiwanie badań pulsoksymetrycznych do badań trwających więcej niż 12 godzin.

### 2.8.2 Wyświetlanie informacji z bazy danych

Rezultat wyszukiwania przeprowadzonego jedną z metod opisanych w punkcie 3.8.1. można zobaczyć na ilustracji obok. Dotykając żądanej sesji można uzyskać dostęp do przeprowadzonych badań.

Po wybraniu sesji badań, pojawi się ekran bazy danych jak na ilustracji obok. Użytkownik może wybrać żądane badanie z sesji przewijając ekran, jak opisano w punkcie 3.1. Trzy ikony znajdujące się na dole ekranu umożliwiają dostęp do następujących funkcji:

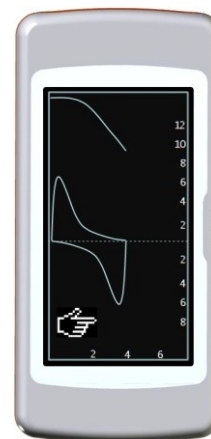


Przeprowadzenie nowej sesji badań dla wybranego pacjenta.

Przesłanie parametrów wybranego badania drukarce za pośrednictwem Bluetooth.

Przegląd parametrów wybranego badania.

W przypadku badań FVC, krzywe przepływ-objętość oraz czas-objętość wyświetlają się tak, jak na ilustracji po prawej stronie; aby przejrzeć parametry badania należy po prostu dotknąć ekranu. Poniższy zrzut ekranu ukazuje uprzednio wybrane parametry menu serwisowego, w tym procentową zmianę względem wartości wzorcowych.



W badaniach pulsoksymetrycznych wyświetlane są parametry wybrane z menu serwisowego; są one ukazane takim samym sposobem jak parametry badań spirometrycznych na ilustracji powyżej.

Użytkownik może powrócić do poprzedniego ekranu za pomocą ikony .

Ikony ◀◀ oraz ▶▶ są wyświetlane tylko wtedy, gdy w pamięci urządzenia są więcej niż 32 badania. Służą do przewijania bloków składających się z 32 sesji.


### OSTRZEŻENIE

**Drukowanie za pośrednictwem Bluetooth możliwe jest tylko po wybraniu przynajmniej jednej drukarki z listy drukarek Bluetooth. W celu poprawnego ustawienia tej funkcji prosimy odnieść się do punktu 3.6. Jeżeli nie została wybrana żadna drukarka, urządzenie pokaże następujący komunikat:**

**PUSTA LISTA**  
**Szukanie urządzeń**  
**Naciśnij OK aby potwierdzić**

**Po dotknięciu ikony „OK” urządzenie rozpocznie poszukiwanie wszystkich urządzeń w pobliżu; w razie odnalezienia jakichkolwiek urządzeń mogą one zostać zapisane na liście urządzeń Bluetooth.**

## 2.9 Wyświetlenie ostatniej sesji badań aktualnego pacjenta

Aby zobaczyć ostatnie badanie spirometryczne aktualnego pacjenta należy dotknąć ikony .

Następnie, aby uzyskać dostęp do ostatnio przeprowadzonych badań, należy dotknąć ikony .

W celu wyświetlenia ostatnio przeprowadzonych badań pulsoksymetrycznych należy dotknąć ikony  znajdującej się na ekranie głównym.

Ikona  znajdująca się w menu pulsoksymetrii pozwala na dostęp do wszystkich danych z najnowszych badań.

Jeżeli jeszcze nie zostało przeprowadzone żadne badanie, lecz poprzednia sesja badań aktualnego pacjenta już istnieje w bazie danych, wyżej opisana procedura pozwala na przeglądanie poprzedniej sesji badań. Jeżeli natomiast dostępne są zarówno ostatnia sesja badań jak i poprzednia sesja badań, procedura pozwala na wybranie, która sesja ma być wyświetlona, co pokazane jest na rzucie ekranu po prawo.

Jeżeli natomiast pacjent przeprowadził badanie w obecnej sesji, a poprzednie badania są zapisane w archiwum, wyświetlone zostaną informacje widoczne na następującym rzucie ekranu:



## 2.10 Tryb PC on-line (urządzenie podłączone do komputera klasy PC)

W trybie PC on-line **SPIRODOC** staje się w pełni funkcjonalnym urządzeniem laboratoryjnym pracującym w czasie rzeczywistym. Połączenie z komputerem odbywa się za pomocą kabla USB.

Urządzenie **SPIRODOC** może stać się inteligentnym narzędziem pomiaru objętości i przepływu powietrza, podczas gdy komputer klasy PC będzie kontrolować urządzenie łącznie z jego włączaniem i wyłączeniem się.

Podłączony do przenośnego komputera, **SPIRODOC** może być używany do badań epidemiologicznych prowadzonych w środowisku pracy, szkołach, etc.

Oprócz typowych parametrów spirometrycznych oraz przepływu/objętości w czasie rzeczywistym, **SPIRODOC** może również generować bardzo zaawansowane wykresy, takie jak profil oddechowy oraz objętość ekstrapolowana (Vext).

Oprogramowanie dla komputera klasy PC zawiera najnowsze procedury prowokacji oskrzelowej wyświetlając odpowiedź pacjenta na dawkę oraz odpowiedź w czasie FEV1

### OSTRZEŻENIE

**Podczas, gdy urządzenie jest podłączone do komputera klasy PC nie może być sterowane z własnego interfejsu. Domyślne ustawienia oprogramowania zostaną przeniesione do urządzenia i zostaną w nim zapisane, dzięki czemu pozostaną w nim nawet gdy będzie operować w trybie samodzielnej pracy; na przykład, gdy SPIRODOC zostanie podłączony do komputera, a użytkownik wybierze typ turbiny (jednorazowa lub wielokrotnego użytku) wybór zostanie zapisany w urządzeniu i pozostanie w pamięci również wtedy, gdy SPIRODOC będzie używany jako samodzielne urządzenie. Należy więc przykładać wagę do ustawień turbiny.**

## 2.11 Badania spirometryczne

W celu prawidłowego przeprowadzenia badań spirometrycznych należy uważnie stosować się do następujących instrukcji:

- Wsunąć turbinę do odpowiedniej obudowy aż do napotkania oporu, a następnie obrócić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu. Wsunąć ustnik przynajmniej 0,5 cm w głąb rowka turbiny.
- Umieścić zacisk nosa na nosie tak, aby całkowicie uniemożliwić przepływ powietrza przez nozdrza.
- Trzymać **SPIRODOC** z obu stron obiema rękoma lub jak telefon komórkowy. Podczas przeprowadzania badania ekran dotykowy musi być zawsze zwrócony w kierunku pacjenta.
- Górną część ustnika należy wsunąć do ust, a wargi należy zacisnąć, aby powietrze nie uciekało bokami z ust.


### OSTRZEŻENIE





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

### OSTRZEŻENIE



**Jeżeli to możliwe, zalecamy stać podczas przeprowadzania testu. Podczas wydechu zalecane jest pochylenie do przodu górnej części ciała, aby wypuścić całe powietrze z pomocą mięśni brzucha.**

Aby uzyskać dostęp do ekranu badań spirometrycznych należy nacisnąć ikonę . Ekran badań spirometrycznych zawiera następujące badania:

	FVC
	VC
	MVV
	badanie z lekiem rozszerzającym oskrzela

W momencie, gdy wybrane zostanie któreś z badań, na ekranie wyświetlone zostaną informacje dotyczące typu używanej turbiny (wielokrotnego lub jednorazowego użytku) oraz instrukcje potrzebne do właściwego wykonania badania.

### OSTRZEŻENIE

**Badanie zapisywane jest według nazwy ostatnio wyświetlonego pacjenta. Jeżeli badanie odnosi się do uprzednio zapisanego pacjenta, przed wykonaniem badania użytkownik musi pamiętać o wywołaniu pacjenta z bazy danych jak opisane w dziale 3.8.2.**

Aby zakończyć badanie należy nacisnąć przycisk zasilania znajdujący się na górze urządzenia.

## 2.11.1 Badanie FVC



Prawidłowe wykonanie badania FVC musi brać pod uwagę fazy wyszczególnione na ekranie, a w szczególności:

szybki wdech  
mocny wydech  
mocny wdech

Można zacząć badanie od oddychania w spoczynku przez kilka chwil, co bywa pomocne. Gdy pacjent będzie gotowy, powinien *dokonać powolnego wdechu jak największej ilości powietrza* (w tym celu zaleca się rozpostarcie szeroko ramion) a następnie *wykonać jak najszybszy, pełny wydech*. Następnie, trzymając ustnik cały czas mocno w ustach należy powtórzyć cykl jeszcze raz, wykonując *jak najszybszy* wdech. Ostatni wdech można pominąć, jeżeli parametry wdechu (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nie są istotne.

Opcjonalna wstępna faza wdechu może także zostać przeprowadzona przed włożeniem ustnika do ust.

Po wolnym i głębokim wdechu należy z całych sił wykonać wydech opróżniając płuca z całego znajdującego się w nich powietrza tak szybko, jak się da.

Po 6 sekundach wykonywania wydechu urządzenie wyemituje ciągle sygnał dźwiękowy, który informuje użytkownika o osiągnięciu minimalnego czasu wykonywania wydechu, rekomendowanego przez międzynarodowe organizacje medyczne.

### OSTRZEŻENIE

**Aby uzyskać dokładny pomiar spirometryczny, pacjenta musi wydmuchnąć całe powietrze z płuc.**

Cykl badania może być powtórzony wielokrotnie bez wyjmowania ustnika z ust; w tym wypadku **SPIRODOC** uwzględni najlepszy wynik (największa wartość FVC+FEV1) i automatycznie wyświetli go na ekranie.

Aby zakończyć badanie prosimy dotknąć ikony „OK”.

Podczas badania urządzenie **SPIRODOC** wyemituje sygnał dźwiękowy, o częstotliwości wprost proporcjonalnej do wdychanej i wydychanej prędkości powietrza. To pomaga lekarzowi rozpoznać, kiedy prędkość powietrza zbliży się do zera, a pacjent zbliży się do granicznej objętości wdychanego lub wydychanego powietrza.

W dziale „Konserwacja” opisane jest, jak wykorzystać tę funkcję do prostego sprawdzenia, czy turbina działa w sposób prawidłowy.

W celu prawidłowego wykonania badania FVC, czas natężonego wydychania powietrza (FET) musi być odpowiednio długi, aby zapewnić całkowite wypuszczenie powietrza znajdującego się w płucach. (Oczywiście inną istotną kwestią jest to, aby pacjent oddychał maksymalnie głęboko).

## 2.11.2 Badanie VC



### Profil oddechowy

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

### Wydechowa pojemność życiowa określana podczas powolnych manewrów oddechowych: VC

Po sygnale dźwiękowym należy wykonać *powolny*, maksymalnie głęboki wdech, a następnie wykonać *powolny wydech* wydychając tyle powietrza, ile się da.

### Wdechowa pojemność życiowa określana podczas powolnych manewrów oddechowych: IVC

Po sygnale dźwiękowym prosimy wykonać *powolny*, maksymalnie głęboki wydech, a następnie wykonać *powolny wdech*, wdychając tyle powietrza, ile się da.

Aby zakończyć badanie należy wybrać ikonę „OK”.

W celu prawidłowego przeprowadzenia badania prosimy uważnie stosować się do instrukcji wyświetlanych na ekranie urządzenia.

### OSTRZEŻENIE

**Aby móc wykonać badanie, w menu serwisowym, w opcjach „wyboru parametrów” musi być aktywowany co najmniej jeden parametr związany z tym badaniem, w przeciwnym wypadku ikona będzie nieaktywna.**

### 2.11.3 Badanie MVV



Badanie należy rozpocząć wykonując serię natężonych wdechów i wydechów o maksymalnej amplitudzie. Zalecaną częstotliwością jest 30 oddechów na minutę. Badanie zakończy się automatycznie po 12 sekundach.

#### OSTRZEŻENIE

Aby móc wykonać badanie, w menu serwisowym, w opcjach „wyboru parametrów” („Set parameters”) musi być aktywowany co najmniej jeden parametr związany z tym badaniem, w przeciwnym wypadku ikona będzie nieaktywna.



#### OSTRZEŻENIE

Jeżeli w badaniach używany był ustnik jednorazowego użytku i/lub turbina jednorazowego użytku, należy je wymienić przed badaniem kolejnego pacjenta.

### 2.11.4 Badanie POST, po podaniu leku

#### OSTRZEŻENIE

Aby przeprowadzić badanie POST niezbędne jest wcześniejsze przeprowadzenie przynajmniej jednego badania PRE FVC tego samego dnia. Nie można przeprowadzić badania POST korzystając z wyników PRE VC lub MVV. Jednak można przeprowadzić badania POST VC lub MVV, jeśli w archiwum znajduje się przynajmniej jedno badanie PRE przeprowadzone tego samego dnia.

Aby przeprowadzić badanie POST należy wejść do menu spirometrii przez dotknięcie ikony  na ekranie głównym, a następnie ikony .

Badanie „POST” odnosi się do badania spirometrycznego po podaniu pacjentowi leku rozszerzającego oskrzela. Przed przeprowadzeniem badania ważnym jest sprawdzenie dawki podanego leku jako punktu odniesienia do wyników testu.

Przy wybranym pacjencie wyświetlone zostaną następujące parametry:

- Dane z przeprowadzonego badania
- Dane z najlepszego badania PRE przeprowadzonym na tym samym pacjencie w tym samym dniu (w ciągu tej samej sesji). Różnica procentowa pomiędzy wartościami PRE i POST (w kolumnie CHG).

Nie można przeprowadzić badania POST na pacjencie, który tego samego dnia nie miał robionego badania PRE.

Jeżeli podczas sesji POST zostanie wprowadzony nowy pacjent lub któryś z pacjentów zostanie przywołany z archiwum bazy danych, urządzenie automatycznie zakończy obecną sesję POST.

## 2.12 Przeglądanie wyników badania spirometrycznego

Po przeprowadzeniu badania FVC pokazywane są wyniki badania spirometrycznego. Na pierwszym ekranie wyświetlone są:

- Wykres przepływ/objętość natężonej pojemności życiowej.
- Wszystkie parametry (łącznie z procentowymi odchyleniami od wartości wzorcowych) wybrane w menu konfiguracji.

Przewijając ekran prawą stronę można przejrzeć wszystkie parametry obok wartości wzorcowych.

### 2.12.1 Interpretacja badania spirometrycznego

Interpretacja badania spirometrycznego opiera się na badaniu natężonej pojemności życiowej (FVC). Urządzenie dokonuje interpretacji wyświetlając następujące komunikaty:

- |                                   |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|
| • Spirometria w normie            | • Normal Spirometry        |
| • Nieznaczna obturacja            | • Mild obstruction         |
| • Umiarkowana obturacja           | • Moderate obstruction     |
| • Umiarkowanie poważna obturacja  | • Moder severe obstruct.   |
| • Poważna obturacja               | • Severe obstruction       |
| • Bardzo poważna obturacja        | • Very severe obstruction  |
| • Nieznaczna restrykcja           | • Mild Restriction         |
| • Umiarkowana restrykcja          | • Moderate Restriction     |
| • Umiarkowanie poważna restrykcja | • Moder Severe Restriction |
| • Poważna restrykcja              | • Severe Restriction       |
| • Bardzo poważna restrykcja       | • Very severe Restriction  |
| • Obturacja + restrykcja          | • Obstruct. + Restrict     |

Dla badania POST komunikaty są identyczne, lecz zamiast terminu „obturatoria” w badaniu POST mówi się o „restrykcji”.

Dzięki użyciu analizy matematycznej zastosowanej do niektórych wskaźników i parametrów obliczanych w badaniu FVC, urządzenie **SPIRODOC** wyświetla szereg komentarzy kontroli jakości, przydatnych do oceny jakości i powtarzalności przeprowadzanych prób (manewrów) oddechowych.

Sesje spirometryczne oceniane są przez moduł kontroli jakości w skali od A do F, jak podano poniżej:

#### Badanie PRE

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

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

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

D = Tylko jedna prawidłowo wykonana próba, lub wiele prób, przy których różnica między najwyższymi wartościami przekracza 200 ml (brak interpretacji)

F = Brak prawidłowo wykonanych prób (brak interpretacji)

#### Badanie POST

A = Dwie akceptowalne wartości FEV1, których różnica nie przekracza 100 ml

B = Dwie akceptowalne wartości FEV1, których różnica nie przekracza 200 ml

C = Dwie akceptowalne wartości FEV1, których różnica przekracza 200 ml

D = Tylko jedna prawidłowo wykonana próba FEV1

F = Brak prawidłowo wykonanych prób FEV1

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

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

#### BŁĄD Vext i PEFT

Jeśli ekstrapolowana objętość Vext jest większa niż 500 ml lub przekracza 5% FVC, lub jeśli PEFT (czas do szczytowego przepływu) jest dłuższy niż 200 ms, zostanie wyświetlony następujący komunikat:

**Należy powtórzyć badanie szybciej wydychając powietrze**

("Repeat test and blow faster")

#### BŁĄD FET

Jeśli wartość FET jest mniejsza od minimalnej (6 sekund), zostanie wyświetlony następujący komunikat:

**Zbyt krótki czas wydechu < 6s**

("Expiry time insufficient < 6s")

#### BŁĄD PRZEPLÝWU

Jeśli ostatni punkt krzywej przepływ/objętość przekracza 200 ml/s, wskazuje to na niepełny wydech i spowoduje wyświetlenie komunikatu:

**Prosimy wydmuchać całe powietrze z płuc**

("Blow out all air in lungs")

Urządzenie **SPIRODOC** oblicza powtarzalność następujących parametrów między badaniami:

**PEF** jest powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema najwyższymi wartościami wynosi  $\leq 0,67$  l/s

**VC** jest powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema najwyższymi wartościami wynosi  $\leq 150$  ml

Jeżeli FVC wynosi więcej niż 1,0 l, to:

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

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

Jeżeli FVC wynosi mniej niż 1,0 l, to:

**FEV1** jest powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema najwyższymi wartościami wynosi  $\leq 100$  ml

**FVC** jest powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema najwyższymi wartościami wynosi  $\leq 100$  ml

### 2.13 Badanie pulsoksymetryczne



#### OSTRZEŻENIE

**Należy się upewnić iż funkcja pulsoksymetrii jest dostępna w urządzeniu, funkcja ta jest opcjonalna w wypadku niektórych modeli.**

Urządzenie **SPIRODOC** może przeprowadzić trzy typy badań pulsoksymetrycznych, które opisane są w poniższych punktach.



#### OSTRZEŻENIE

**Jeżeli urządzenie SPIRODOC zakupione zostało bez opcji pulsoksymetrii, wykonywać można tylko testy spirometryczne.**

**W celu aktywacji opcji pulsoksymetrii po późniejszym jej nabyciu należy skontaktować się z centrum serwisowym lub producentem.**



#### OSTRZEŻENIE

**Czujnik pulsoksymetryczny opisany w tej instrukcji jest tylko jednym z wielu modeli czujników, których lista znajduje się w punkcie 2.2.4. Firma MIR nie rekomenduje użycia konkretnego typu czujnika. Decyzję o wyborze czujnika najbardziej odpowiadającego potrzebom pacjenta powinien podjąć lekarz.**

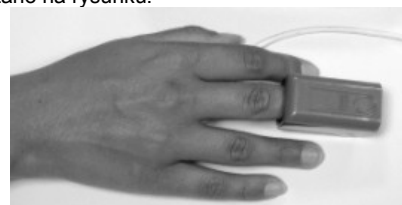
**Podczas testu pulsoksymetrycznego nie można wyłączyć urządzenia SPIRODOC. Aby je wyłączyć, należy przerwać trwający test. Zapobiega to niepożądanym przerwom, które mogłyby obniżyć jakość danych.**

W celu dokonania nieinwazyjnego pomiaru nasycenia tlenem (SpO2) oraz tętna należy użyć czujnika palcowego wielokrotnego użytku. Czujnik ten zalecany jest do spoczynkowego badania pacjentów ważących powyżej 20 kg. Do sześciominutowego testu marszu zalecane są czujniki mniej wrażliwe na ruchy rąk.


W celu przeprowadzenia badania pulsoksymetrycznego należy:

Podłączyć czujnik do urządzenia: włożyć wtyczkę strzałką (widoczną na nim) do góry, tak jak pokazano na rysunku:

- Wybrać miejsce o wysokiej perfuzji, na które można łatwo nałożyć czujnik.
- Umieścić palec w czujniku, tak, aby dotknął końca sondy. Upewnić się, że spód palca całkowicie pokrywa detektor. Jeśli nie można prawidłowo umieścić palca w czujniku, należy spróbować włożyć inny palec.
- Umieścić czujnik tak, aby kabel znajdował się pod spodem dłoni. To umożliwi pozostanie źródła światła czujnika nad paznokciem a detektora pod spodem palca.



Należy wybrać jedno z badań, które może przeprowadzić **SPIRODOC**

Aby uzyskać dostęp do opcji pulsoksymetrii należy dotknąć znajdującą się na ekranie głównym ikonę , a następnie wybrać badanie, które ma być przeprowadzone.



Pulsoksymetria SpO2/BPM

Pulsoksymetria w czasie snu (ODI)

Sześciominutowy test marszu

Jeżeli podczas uruchamiania urządzenia pojawi się następujący komunikat:

**UWAGA PULSOKSYMETRIA NIE JEST DOSTĘPNA**

**WARNING OXIMETER NOT PRESENT**

Oznacza on, że urządzenie nie posiada funkcji pulsoksymetrii. Jeżeli natomiast pojawi się następujący komunikat:

**UWAGA PULSOKSYMETRIA NIE JEST AKTYWNA**

**WARNING THE OXIMETER IS NOT ENABLED**

Będzie to oznaczać, że urządzenie posiada funkcję pulsoksymetrii, jednak nie jest ona dostępna. W takim przypadku należy skontaktować się z centrum obsługi lub producentem.

**! OSTRZEŻENIE**

Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić, czy akumulator jest w pełni naładowany. Jeśli zostało mało energii, wyświetlony zostanie następujący komunikat:

**Niski poziom akumulatora**

**Low battery level**

W takim przypadku należy nacisnąć klawisz **ESC**, aby zakończyć badanie, w przeciwnym wypadku badanie rozpocznie się po kilku sekundach.

W przypadku przerwania testu z powodu całkowitego rozładowania się akumulatora, po ponownym włączeniu urządzenia zostanie wyświetlony następujący komunikat:

**UWAGA**

**Nieprawidłowe przerwanie ostatniego badania pulsoksymetrycznego**

**WARNING**

**Wrong interruption of last oximetry test**

Jednocześnie urządzenie wyemituje trwający cztery sekundy przerywany sygnał dźwiękowy. Następnie **SPIRODOC** powróci do ekranu głównego.

**! OSTRZEŻENIE**

Należy unikać skręcania przewodu, gdyż może to spowodować spadek dokładności pomiarów i narazić czujnik na uszkodzenie, nie należy też stosować nadmiernej siły podczas używania, podłączania i odłączania czujnika oraz umieszczania w nim palca.

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

Jeżeli podczas któregoś z badań spirometrycznego czujnik nie został prawidłowo podłączony, zostanie wyświetlony następujący komunikat:

**UWAGA**

Czujnik niepodłączony

**WARNING**

Sensor unplugged

Jednocześnie, urządzenie **SPIRODOC** wyemituje alarm dźwiękowy (jeżeli został uprzednio aktywowany w menu serwisowym). Jeżeli podłączono czujnik, ale palec nie został w nim prawidłowo umieszczony, zostanie wyświetlony następujący komunikat:

**UWAGA**

Palec nie został wprowadzony

**WARNING**

Finger not inserted

Jednocześnie, urządzenie **SPIRODOC** wyemituje alarm dźwiękowy (jeżeli został uprzednio aktywowany w menu serwisowym). Jeżeli czujnik prawidłowo odbiera sygnał, po kilku sekundach urządzenie zacznie emitować przerywany sygnał dźwiękowy, a na ekranie wyświetlane będą mierzone wartości. Procedura dostosowywania alarmów do wymagań użytkownika opisana jest w punkcie 3.6. Jeżeli podczas badania

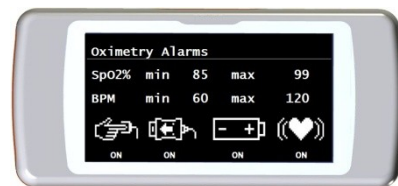
pulsoksymetrycznego wartość SpO2 oraz tętno spadną poniżej dolnej granicy lub przekroczą górną, **SPIRODOC** zacznie emitować alarm dźwiękowy przez cały czas trwania zdarzenia (o ile alarm został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).


W trakcie badania pulsoksymetrycznego podczas snu dźwięk tętna jest zawsze wyłączony.



Jeżeli podczas badania pulsoksymetrycznego zostały aktywowane wszystkie alarmy, na ekranie

pojawi się ikona .

Dotykając tej ikony podczas badania urządzenie wyświetli na kilka sekund ustawienia alarmów, co pokazane jest na ilustracji po prawej stronie, widoczne będą także uprzednio ustawione progi alarmów. Po kilku sekundach urządzenie powróci do ekranu aktualnie przeprowadzanego badania.



Jeżeli podczas badania ukaże się ikona , oznacza to, że w menu serwisowym zostało wyłączonych jeden lub więcej alarmów. Użytkownik może zawsze sprawdzić stan alarmów poprzez dotknięcie powyższej ikony.

Po włączeniu się jednego z wybranych alarmów wyświetlona zostanie ikona . Po dotknięciu ikony, alarm przestanie emitować sygnały dźwiękowe na dwie minuty. W tym okresie ikona będzie wyświetlana jako , aby następnie po dwóch minutach powrócić do swojego poprzedniego stanu.

Aby uzyskać informacje dotyczące właściwego ustawienia tej funkcji, należy odnieść się do punktu 3.6.

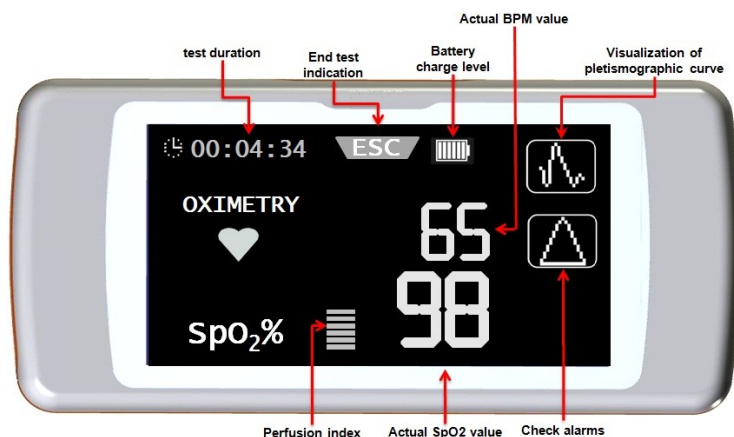
### OSTRZEŻENIE

**Badanie zapisywane jest według nazwy ostatnio wyświetlonego pacjenta. Jeżeli badanie dotyczy innego uprzednio zapisanego pacjenta, przed wykonaniem badania użytkownik musi pamiętać o wywołaniu tego pacjenta z bazy danych wg wskazówek z punktu 3.8.2.**

### OSTRZEŻENIE

**Podczas badań pulsoksymetrycznych SpO2 oraz 6MWT na ekranie będzie zawsze widoczny stan naładowania akumulatora, co umożliwi oszacowanie aktualnego stanu naładowania akumulatora, który zależy m.in. od tego, czy urządzenie znajduje się w stanie oszczędzania energii lub np. ma maksymalnie podświetlony ekran.**

Podczas badania wyświetlacz pokaże następującą informację:





Aby zakończyć badanie pulsoksymetryczne należy nacisnąć przycisk zasilania ON/OFF. Jeżeli dotknięta zostanie ikona ESC, przez kilka sekund będzie wyświetlał się obraz pokazany obok.



#### 2.13.1 Test marszowy (6MWT)



Aby wejść do menu pulsoksymetrii należy dotknąć ikonę  na głównym ekranie, a następnie wybrać odpowiedni rodzaj badania przy pomocy ikony .

Test składa się z 3 faz:

- Faza początkowa
- Faza wysiłkowa/marszu
- Faza regeneracji

### OSTRZEŻENIE

**Aby uzyskać prawidłowy wynik pomiaru ilości kroków czasie badania, należy umieścić urządzenie na klatce piersiowej pacjenta, tak jak pokazane jest to na ilustracji po prawej stronie.**





System mocujący jest opcjonalnym elementem wyposażenia i dostarczony jest tylko na zamówienie.

### Faza początkowa (wstępny odpoczynek)

W tej fazie na ekranie wyświetlane są następujące informacje:

- Czas trwania badania
- Wskaźnik jakości sygnału
- Aktualny faza
- Wartość procentowa SPO<sub>2</sub> oraz tętno (BPM) (symbol serca)



Faza początkowa musi trwać przynajmniej przez 2 minuty, po których na ekranie pojawi się ikona . Zeby przejść do następnej fazy, należy po prostu dotknąć ikonę . Jeśli użytkownik nie przejdzie do fazy wysiłkowej, to na kilka sekund przed upływem 6 minut urządzenie **SPIRODOC** zacznie emitować ostrzegawczy sygnał dźwiękowy, po czym automatycznie przejdzie do fazy wysiłkowej. Liczba kresek (symbol ) w prawej górnej części ekranu jest wprost proporcjonalna do jakości sygnału pulsoksymetrycznego: im wyższa jakość sygnału, tym więcej kresek się wyświetli (maksymalnie 7). W celu osiągnięcia maksymalnej jakości sygnału należy włożyć palec w czujnik.

### Faza wysiłkowa (marszu)

Na początku fazy wysiłkowej licznik czasu jest zerowany, dzięki czemu można dokładnie monitorować czas trwania każdej fazy. Na ekranie są wyświetlane takie same dane, jak poprzednio.

Czas trwania tej fazy to minimum 2 minuty, po których na ekranie pojawi się ikona . W celu przejścia do kolejnej fazy należy dotknąć ikonę i potrzymać przez kilka sekund. Jeśli użytkownik nie przejdzie do fazy regeneracji, to na kilka sekund przed upływem 6 minut, urządzenie **SPIRODOC** zacznie emitować ostrzegawczy sygnał dźwiękowy, po czym automatycznie przejdzie do fazy regeneracji a licznik czasu ponownie zostanie wyzerowany.

### Faza regeneracji

Czas trwania tej fazy zależy wyłącznie od decyzji lekarza i nie ma co do niego żadnych wskazań (na początku tej fazy licznik czasu jest zerowany). Aby zakończyć badanie należy wcisnąć przycisk ON/OFF. Na końcu badania na wyświetlaczu pokazany jest szacowany dystans, jaki w jego czasie pokonał pacjent.

Użytkownik może przyjąć tą wartość lub wprowadzić ją ręcznie po naciśnięciu ikony .

Następnie użytkownik będzie musiał wprowadzić informacje o stanie zdrowia pacjenta. Po naciśnięciu ikony „Yes” pojawi się ekran, gdzie będzie można wprowadzić następujące dane:



- Czy pacjent przyjmował tlen?
- Duszność przed wysiłkiem
- Duszność po wysiłku
- Zmęczenie przed wysiłkiem
- Zmęczenie po wysiłku
- Początkowa wartość rozkurczowa
- Początkowa wartość skurczowa
- Końcowa wartość rozkurczowa
- Końcowa wartość skurczowa
- Taken oxygen?
- Baseline DYSPNEA
- Final DYSPNEA
- Baseline FATIGUE
- Final FATIGUE
- Baseline Diastolic
- Baseline Systolic
- Final Diastolic
- Final Systolic

Po naciśnięciu ikony „NO” zostaną wyświetlone parametry badania.

### OSTRZEŻENIE

Jeśli w ustawieniach „wybór parametrów” („Set parameters”) menu serwisowego parametry duszności, zmęczenia, wartości rozkurczowej i skurczowej są wyłączone, to na koniec badania urządzenie poprosi tylko o wprowadzenie dystansu, jaki pacjent przebył w czasie badania.

Urządzenie posiada następujące opcje podawania pacjentowi tlenu:

**NO**  
Bez podawania  
tlenu

**L/min**  
Tlen podany w l/min

**%**  
Tlen podany w %

Jeśli pacjentowi podano tlen przed rozpoczęciem badania, użytkownik może wprowadzić jego ilość korzystając z ekranu po prawej stronie. Jeśli wybrana została opcja l/min to dane można wprowadzać z dokładnością do jednego miejsca po przecinku. Jeśli natomiast użyto opcji %, można używać jedynie liczb całkowitych. Obie wartości muszą mieścić się w następującym przedziale:




Jednostka	Minimum	Maksimum
l/min	0.1	6.5
%	20	99



Parametry duszności i zmęczenia wyrażane są w skali Borga i przyjmują wartości podane w tabeli po prawej stronie.

Współczynniki skali Borga oznaczają następujące poziomy dotkliwości:

Dystans przebyty przez pacjenta w czasie badania jest automatycznie szacowany przez wbudowany akcelerometr, który oblicza ilość wykonanych kroków. Możliwa jest jednak modyfikacja parametru pokonanego dystansu poprzez wybranie ikony .

Wartości ciśnienia rozkurczowego i skurczowego wyrażane są w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

Dane wprowadza się za pomocą wyświetlonych cyfr, aby przejść do kolejnej wartości należy nacisnąć ikonę „OK”.

Wynik pulsoksymetrii wysiłkowej można wydrukować postępując według instrukcji podanych w punkcie 4.2. Drukowane są jedynie te dane, które są uzyskane w czasie fazy wysiłkowej. Przykładowy wydruk jest dołączony do instrukcji.

Skala	Dotkliwości
0	Brak
0.5	Bardzo, bardzo łagodne (ledwo zauważalne)
1	Bardzo łagodne
2	Łagodne (lekkie)
3	Umiarkowane
4	Dość silne
5	Silne
6	Silne
7	Bardzo silne
8	Bardzo silne
9	Bardzo silne (niemal maksymalne)
10	Maksymalne

## OSTRZEŻENIE

**Po zakończeniu testu marszowego 6MWT na wyświetlaczu urządzenia pokazany jest również czas regeneracji. Jest to czas, w jakim wartość SpO2% powróciła do wartości  $\geq 99\%$  średniej wartości SpO2 uzyskanej w fazie początkowej.**

### 2.13.2 Pulsoksymetria w czasie snu



Wbudowany akcelerometr rejestruje również pozycję, w jakiej znajduje się pacjent w czasie badania oraz rodzaje wykonywanych przez niego ruchów.

Jeśli pacjent znajduje się w pozycji leżącej **SPIRODOC** wykryje czy pacjent leży na brzuchu czy na wznak, oraz czy jest zwrócony w prawą czy w lewą stronę. Jeśli pacjent w czasie badania znajduje się w pozycji stojącej urządzenie **SPIRODOC** wykryje czy stoi on nieruchomo lub czy się porusza. Wykrywana jest również prędkość ruchów – mała, średnia lub wysoka. Jeśli pacjent w czasie badania zacznie iść, urządzenie obliczy ile kroków wykonał oraz na podstawie tego oszacuje pokonany dystans.

Poza wartościami SpO2% oraz BPM lekaż będzie miał dostęp do następujących danych:

- pozycja pacjenta w czasie snu\*
- Rodzaj wykonywanych ruchów\*
- wskaźnik perfuzji
- szacowana ilość wykonanych kroków
- liczba ruchów wykonanych przez pacjenta (VMU)

\* W formie graficznej

Aby urządzenie mogło monitorować i rejestrować podane powyżej dane, urządzenie musi być umieszczone na pacjencie, tak jak opisano to w punkcie 3.13.1.

W celu wykonania pulsoksymetrii podczas snu należy wybrać  na głównym ekranie a następnie wybrać rodzaj badania za pomocą ikony .

Po około 5 minutach od rozpoczęcia badania automatycznie zostanie wyłączone podświetlenie ekranu a urządzenie **SPIRODOC** przejdzie w tryb oszczędzania energii. Jeśli w okresie, gdy urządzenie znajduje się w trybie oszczędzania energii sygnał zostanie utracony, urządzenie automatycznie przejdzie do stanu gotowości a na ekranie pojawi się komunikat opisujący charakter występującego problemu (czujnik nie podłączony lub palec nieodpowiednio włożony w czujnik). Wyświetlane dane są takie same jak w poprzednim badaniu, z wyjątkiem możliwości wyświetlenia trendu krzywej pletyzmograficznej.

W górnej części ekranu na prawo od ikony ESC wyświetlony jest poziom energii w akumulatorze. Po upływie czasu istotnego dla wyników badania, może być ono przerwane. Wystarczy wykonać instrukcje podane powyżej.

Wyniki mogą być wydrukowane, jak to opisano w punkcie 4.2. Przykładowy wydruk jest dołączony do instrukcji.

## OSTRZEŻENIE



**W czasie badania pulsoksymetrycznego podczas snu w trybie pracy samodzielnej (bez podłączenia do komputera) na ekranie będzie wyświetlany poziom naładowania akumulatora z wyszczególnieniem liczby godzin lub minut – jeśli pozostała mniej niż godzina – do wyczerpania energii. To, na ile czasu energia akumulatora wystarczy może się zmieniać zależnie od tego, czy urządzenie znajduje się w trybie oszczędzania energii, czy też np. włączone jest maksymalne podświetlenie ekranu.**

### 2.13.3 Pulsoksymetria SpO2/BPM



Aby otworzyć opcje pulsoksymetrii należy wybrać ikonę  na głównym wyświetlaczu, a następnie ikonę .

Czas badania jest nieograniczony, a jego celem jest zarejestrowanie różnic w wartościach pulsoksymetrycznych występujących w dłuższym okresie czasowym ustalonym przez lekarza. W czasie badania na ekranie wyświetlane są informacje przedstawione na obrazku po prawej stronie. Dwie ikony przedstawione poniżej pełnią następujące funkcje:

-  wyświetlenie krzywej pletyzmograficznej
-  sprawdzenie ustawień alarmów w menu serwisowym

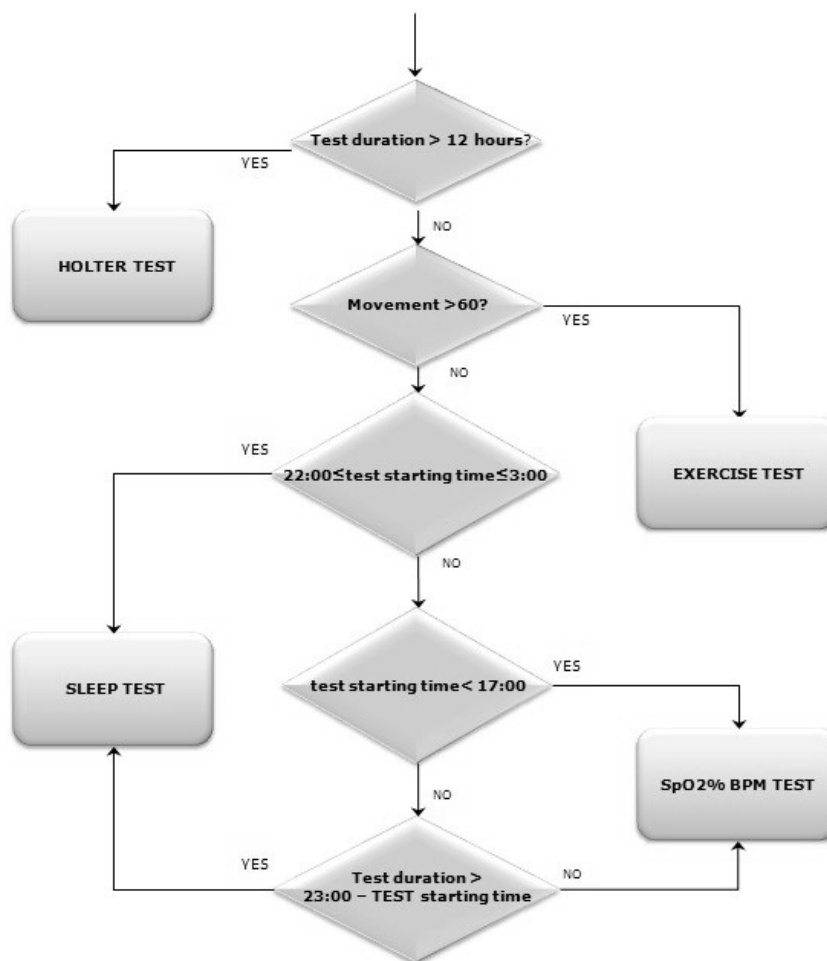


W celu zakończenia badania należy nacisnąć przycisk ON/OFF.

Aby wydrukować wynik testu należy postępować według instrukcji opisanych w punkcie 4.2. Przykładowy wydruk jest dołączony do instrukcji.

### 2.13.4 Pulsoksymetria w trybie pacjenta

Badania pulsoksymetryczne w trybie pacjenta są podzielone w urządzeniu według parametrów, które mają być rejestrowane. Kryteria użyte do klasyfikacji są przedstawione:



### 2.13.5 Instrukcje używania czujnika dla jednego dorosłego pacjenta

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Czujnik pulsoksymetryczny opisany w niniejszej instrukcji jest tylko jednym z wielu rodzajów czujników, których można używać z urządzeniem SPIRODOC. Ich lista została podana w punkcie 2.2.4. Firma MIR nie uznaje któregośkolwiek z tych czujników za lepszy od pozostałych, a decyzja o wyborze konkretnego czujnika zależy wyłącznie od oceny lekarza.

W celu wykonywania nieinwazyjnego, ciągłego monitoringu natężenia tlenu w tętnicach zaleca się wykorzystanie czujnika wielokrotnego użytku typu „zawijanego”.

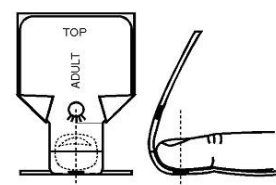
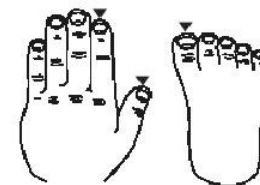
#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Czujniki wykonane są z **NATURALNYCH LATEKSOWYCH MATERIAŁÓW BEZBIAŁKOWYCH**, które zostały poddane testom na biokompatybilność.

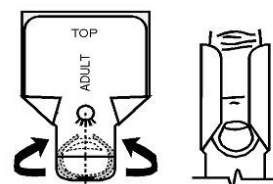
#### ⚠ OSTRZEŻENIE

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

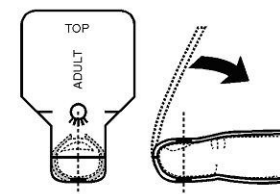
- Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na palcu ręki lub nogi pacjenta tak, aby źródło światła znajdowało się bezpośrednio nad detektorem. Zalecane miejsca to palec wskazujący lub mniejsze palce u nogi.
- Usunąć lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
- Wsunąć palec pacjenta w czujnik paznokciem do 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. Zawinąć taśmę klejącą wokół palca, przymocowując czujnik. Przeprowadzić kabel wzdłuż dłoni lub podeszwy stopy i w razie potrzeby zabezpieczyć taśmą klejącą









- Podłącz czujnik do urządzenia: włoż wtyczkę strzałką do góry oraz sprawdź poprawność działania czujnika zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej.

### **! OSTRZEŻENIE**

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

## 2.14 Badanie bez wprowadzania danych o pacjencie

Ta funkcja jest dostępna jedynie w trybie lekarza i służy do przeprowadzania badań spirometrycznych i pulsoksymetrycznych bez konieczności wprowadzania danych badanego pacjenta. Użytkownik może przejść do tej funkcji poprzez naciśnięcie przycisku  na głównym ekranie, po czym będzie miał do wyboru następujące opcje:

-  badanie spirometryczne
-  badanie pulsoksymetryczne
-  test marszowy
-  pulsoksymetria w czasie snu
-  wyślij dane przez Bluetooth



### **! OSTRZEŻENIE**

Wyniki badania spirometrycznego nie uwzględniają automatycznej interpretacji wyników w porównaniu z wartościami wzorcowymi, ponieważ żadne dane antropometryczne pacjenta nie zostały wcześniej wprowadzone.

Informacje o badaniach pulsoksymetrycznych w tym o teście marszowym znajdują się w punktach 3.13.1 oraz 3.13.3

## 3. PRZESYŁANIE DANYCH

### **! OSTRZEŻENIE**

Prosimy dokładnie przeczytać instrukcje i upewnić się, że dobrze je Państwo zrozumieli przed rozpoczęciem przesyłu danych.

### **! OSTRZEŻENIE**

Komunikacja bezprzewodowa za pomocą Bluetooth przewidziana została jako funkcja dodatkowa. W razie gdyby przesył danych za pomocą portu Bluetooth się nie powiódł, zalecamy użycie bardziej niezawodnego połączenia przez kabel USB.

### 3.1 Przesył danych na SERWER za pomocą portu Bluetooth przez telefon komórkowy

Aby korzystać z tej funkcji należy skontaktować się z producentem.



### 3.2 Przesył danych do wydruku za pomocą Bluetooth

### **! OSTRZEŻENIE**

Należy się upewnić iż funkcja Bluetooth jest dostępna w urządzeniu, funkcja ta jest opcjonalna w wypadku niektórych modeli. Przesył danych z opcji zarządzania pacjentami jest możliwy wyłącznie jeśli korzysta się z drukarki z wbudowanym urządzeniem Bluetooth lub jeśli do drukarki podłączony jest adapter USB który umożliwia połączenie Bluetooth.

System Bluetooth umożliwia przesył danych bezpośrednio z urządzenia **SPIRODOC** do drukarki z obsługą połączenia Bluetooth. Poszczególne kroki tego procesu opisane są poniżej.

#### 3.2.1 Drukowanie wyniku badania zapisanego w bazie danych

- Na głównym ekranie wybierz ikonę 
- Wybierz sposób wyszukiwania.
- Wybierz sesję badań, w której wykonano poszukiwane badanie.
- Po wybraniu sesji badań, wybierz odpowiednie badanie i dotknij ikonę 

Jeśli nie wybrano drukarki, do której dane zostaną przesłane za pomocą funkcji Bluetooth, na ekranie pojawi się komunikat, w którym będzie można wybrać opcję wyszukiwania odpowiednich urządzeń. Po ustanowieniu połączenia, wydruk nastąpi automatycznie.

W trakcie wyszukiwania kompatybilnych urządzeń, z którymi urządzenie **SPIRODOC** może się połączyć przez Bluetooth, zawsze sprawdzany jest adres urządzenia. Jeśli nazwa drukarki, z której wcześniej się korzystało została zmieniona, to automatycznie zostanie ona zaktualizowana w bazie danych urządzenia **SPIRODOC**.

Jeśli w czasie przesyłu danych wystąpią jakiegokolwiek błędy, na ekranie po prawej stronie zostanie wyświetlona odpowiedni komunikat.

W takiej sytuacji urządzenie automatycznie powróci do głównego ekranu i trzeba będzie powtórzyć całą procedurę.



### 3.2.2 Jak wydrukować badanie z ostatniej sesji

- Na głównym ekranie dotknij ikonę dla testu spirometrii, lub dla testu pulsoksymetrii
- Dotknij ikonę
- Dotknij ikonę odpowiadającą jednemu z badań z ostatniej sesji
- Na kolejnym ekranie dotknij ikony aby ukazać dane badania lub ikonę aby wydrukować wynik badania dzięki połączeniu Bluetooth.

### 3.3 Podłączenie do komputera osobistego za pomocą portu USB

#### OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem urządzenia **SPIRODOC** do komputera osobistego za pomocą portu USB należy zainstalować oprogramowanie **winspiroPRO**, aby komputer mógł się komunikować z urządzeniem. Przed rozpoczęciem opisanej poniżej procedury należy znać wersję systemu operacyjnego, który jest zainstalowany na komputerze i który będzie wykorzystany przy połączeniu (z panelu kontrolnego należy wybrać „System” gdzie można sprawdzić jaki system operacyjny jest zainstalowany na komputerze). Jeśli **winspiroPRO** jest już zainstalowany na komputerze, nie jest konieczne dokonanie ponownej instalacji.

Aby ustanowić połączenie, należy podłączyć wtyczkę mini USB, która znajduje się w zestawie, tak jak pokazano to na obrazku, oraz podłączyć drugą wtyczkę do portu USB w komputerze.

W czasie pierwszego połączenia, zależnie od systemu operacyjnego, jaki jest zainstalowany na komputerze, nastąpi albo automatyczna instalacja sterownika (dla Windows 98, 2000, ME) lub użytkownik zostanie poproszony o wprowadzenie dodatkowych informacji (dla Windows XP, Vista i 7). Aby uniknąć popełnienia pomyłki w czasie instalacji, należy uprzednio uważnie przeczytać dział o zaawansowanych funkcjach **winspiroPro** w instrukcji obsługi oprogramowania.



### 3.4 Aktualizacja oprogramowania urządzenia

Oprogramowanie urządzenia **SPIRODOC** może być zaktualizowane za pomocą połączenia USB z komputerem osobistym. 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

Urządzenie **SPIRODOC** nie wymaga większych zabiegów konserwacyjnych. Należy co jakiś czas:

- Wyczyścić i sprawdzić turbinę wielokrotnego użytku.
- Zmienić turbinę jednorazowego użytku przed każdym badaniem.
- Wyczyścić czujnik pulsoksymetryczny (dotyczy czujników wielokrotnego użytku).
- Zmienić taśmę klejącą w czujniku pulsoksymetrycznym typu „zawijanego”.
- Naładować wbudowany akumulator.

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi muszą być wykonywane bardzo ostrożnie. Jakiegokolwiek odstępstwa od instrukcji mogą spowodować błędy w odczytach lub błędną interpretację uzyskanych danych.

Jakiegokolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub odpowiednio wyszkolony personel.

Chociaż wystąpienie problemu jest mało prawdopodobne, to w wypadku takiego zdarzenia, nie należy samemu podejmować próby naprawienia urządzenia.

Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez odpowiednio wyszkolony personel. Tym niemniej jakiegokolwiek błędy wynikające z niepoprawnej konfiguracji urządzenia nie zagrażają w żaden sposób zdrowiu pacjenta.

### 4.1 Czyszczenie i sprawdzenie turbiny wielokrotnego użytku

Z urządzeniem **SPIRODOC** można używać dwóch rodzajów turbin: jednorazowego i wielokrotnego użytku. Obydwa rodzaje turbin zapewniają precyzyjne wyniki oraz nie wymagają regularnej kalibracji. W celu utrzymania pierwotnych cech turbiny wielokrotnego użytku należy ją po prostu wyczyścić przed użyciem.

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 turbiny aby upewnić się, że nie znajdują się tam żadne nieczystości, pyłki lub inne ciała obce, takie jak włosy. Mogłyby one zablokować lub spowolnić działanie ruchomych części turbiny i w ten sposób negatywnie wpłynąć na jakość i dokładność badania.

Przed użyciem należy wykonać test opisany w punkcie 5.1.1, który umożliwi sprawdzenie wydajności turbiny. Jeśli wynik testu jest negatywny, należy wykonać następujące kroki:

Aby wyczyścić turbinę wielokrotnego użytku, należy ją wyjąć z obudowy przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie lekko podważając od dołu.

Umieścić turbinę w zimnym roztworze czyszczącym oraz wstrząsnąć nią w celu usunięcia wszelkich nieczystości. Turbinę należy pozostawić w roztworze na czas określony we wskazówkach używania roztworu czyszczącego.

**! OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć spowodowania nieodwracalnych uszkodzeń, nie należy korzystać z roztworów zawierających alkohol lub oleje, oraz nie należy umieszczać turbiny w gorącej wodzie/płynach.

Nie należy umieszczać turbiny bezpośrednio pod strumieniem wody lub płynu. Jeśli użytkownik nie ma dostępu do roztworów czyszczących należy umyć turbinę czystą wodą. Nie należy czyścić turbiny za pomocą sprężonego powietrza.

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

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

Przed ponownym umieszczeniem turbiny wielokrotnego użytku w urządzeniu, zalecane jest sprawdzenie, czy wirnik w środku obraca się swobodnie. Należy w tym celu trzymać turbinę poziomo i powoli przemieszczać ją w lewo i w prawo. Użytkownik powinien wtedy zauważyć czy ruchoma część urządzenia (łopatki) swobodnie się obraca. Jeśli tak się nie dzieje, może to mieć negatywny wpływ na dokładność badania. W takim wypadku należy wymienić turbinę na nową.

Po wyczyszczeniu turbiny, należy umieścić ją ponownie w obudowie i przekręcić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, tak jak pokazane jest to na symbolu zamka na urządzeniu **SPIRODOC**.

Aby poprawnie umieścić turbinę, należy docisnąć ją do końca, a następnie przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do oporu. Wbudowany mechanizm bagnetowy sprawia, że turbina w obudowie nie będzie się przemieszczać.

Aby uzyskać całkowitą pewność, że turbina działa poprawnie, należy wykonać test sprawdzający, opisany w punkcie 5.1.1. Jeśli na tym teście turbina działa niepoprawnie, powinno się ją 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 **SPIRODOC**, a następnie ustawić je tak, jak do badania spirometrycznego (przykładowo **FVC**).
- Trzymając urządzenie **SPIRODOC** jedną ręką powoli poruszaj nim na boki, tak, aby powietrze przez nią swobodnie przepływało.
- Jeśli wirnik odpowiednio się obraca, użytkownik zostanie o tym poinformowany serią dźwięków. Częstotliwość dźwięków 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 powinien być czyszczony przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub delikatnym roztworem mydła. W celu dezynfekcji czujnika, należy go dokładnie umyć ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym. Po myciu czujnik powinno się pozostawić aż do całkowitego wysuszenia.

Do czyszczenia czujnika nie powinno się używać szorstkich materiałów ani substancji żrących.

**! OSTRZEŻENIE**

Czujnika nie należy sterylizować przy użyciu promieniowania, pary wodnej, lub tlenu etylenu. Przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji czujnik powinno się odłączyć od urządzenia.

Czujnik dołączony do urządzenia **SPIRODOC** nie zawiera lateksu.

**4.3 Wymiana czujnika typu „zawijanego”**

Taśma klejąca nie zawiera lateksu.

- Należy delikatnie zdjąć starą taśmę klejącą z czujnika i wyrzucić ją.
- Na tylnej części czujnika znajdują się wypustki. 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**

Zdecydowanie zaleca się używanie nowej taśmy dla każdego kolejnego pacjenta, lub zgodnie z wymaganiami.

**4.4 Ładowanie akumulatora**

Po włączeniu urządzenia **SPIRODOC**, na głównym ekranie pojawi się następująca ikona informująca o poziomie naładowania akumulatora.





Jeśli akumulator jest w pełni naładowany, ikona na ekranie pokaże wszystkie 6 kresiek. Jeśli pokazana jest tylko jedna kreska lub jeśli urządzenie się nie włącza oznacza to, że akumulator jest rozładowany i należy go naładować w następujący sposób:

- Podłącz ładowarkę do gniazdka a następnie podłącz wtyczkę kabla ładowarki do portu micro USB w urządzeniu. Urządzenie w trakcie ładowania jest zawsze włączone.
- Kiedy ładowanie się zakończy, ikona naładowania akumulatora będzie pokazywała wszystkie sześć kresiek.
- W takiej sytuacji należy odłączyć ładowarkę od urządzenia.



## **⚠ OSTRZEŻENIE**

**Odradza się korzystanie z urządzenia w trakcie ładowania.  
Po naładowaniu należy zawsze odłączyć ładowarkę od urządzenia.**

## 5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Poniżej znajduje się lista problemów, które mogą wystąpić w trakcie korzystania z urządzenia **SPIRODOC**.

Komunikaty diagnostyczne, w których wyszczególniony jest rodzaj występującego problemu, wyświetlają się również na ekranie urządzenia.

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIKAT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Urządzenie <b>SPIRODOC</b> się nie włącza	\	Akumulator może być rozładowany	Należy podłączyć ładowarkę do urządzenia
	\	Akumulator nie został poprawnie podłączony do urządzenia	Należy skontaktować się z centrum obsługi technicznej
	\	Oprogramowanie zainstalowane w urządzeniu mogło ulec skasowaniu	Należy podłączyć urządzenie do komputera osobistego za pomocą kabla USB i dokonać aktualizacji oprogramowania urządzenia; w celu uzyskania bardziej szczegółowych instrukcji należy zapoznać się z instrukcją obsługi programu winspiroPRO, która jest dostępna online oraz dołączona do oprogramowania.
Występuje błąd w czasie włączania urządzenia	<b>Błąd pamięci RAM. Odzyskiwanie danych. Proszę czekać.</b>  <b>Error in RAM memory Recovering data Please wait</b>	Pamięć wewnętrzna urządzenia została uszkodzona.	Jeśli dane zostaną poprawnie odzyskane to urządzenie włączy się w normalny sposób. Jeśli proces odzyskiwania się nie powiedzie, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum pomocy technicznej.
Urządzenie się wyłącza, a następnie ponownie włącza.	\	Wystąpił błąd wewnętrzny	Należy odwiedzić stronę internetową <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> w celu sprawdzenia czy nie została opublikowana nowsza wersja oprogramowania do urządzenia. Należy dokonać aktualizacji oprogramowania ściągając najnowszą jego wersję. W tym celu należy skorzystać z oprogramowania winspiroPRO. W celu uzyskania dalszych informacji zapoznaj się z instrukcją obsługi, która jest dostępna online oraz dołączona do oprogramowania.
Wyniki badań spirometrycznych są nieprawidłowe	\	W turbinie mogą się znajdować zanieczyszczenia lub ciała obce.	Należy wyczyścić turbinę zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 5.1; jeśli okaże się to konieczne, wymienić turbinę na nową.
	\	Badanie nie zostało przeprowadzone w poprawny sposób.	Należy powtórzyć badanie ściśle przestrzegając wskazówek pojawiających się na ekranie.
Pewne parametry nie są pokazywane po badaniu spirometrycznym/pulsoksymetrycznym	\	Ustawienia parametrów w menu serwisowym zostały spersonalizowane (zmienione przez użytkownika)	Należy sprawdzić ustawienia parametrów w opcji „ustawienia parametrów” („set parameters”) w menu serwisowym wg punktu 3.6.1.
W czasie badania pulsoksymetrycznego dane są przesyłane z przerwami, sporadycznie, lub są niepoprawne	\	Czujnik jest niewłaściwie założony lub perfuzja pacjenta jest niewystarczająca	Należy zmienić położenie czujnika pulsoksymetrycznego.
	\	Pacjent się poruszył	Aby wyniki badania pulsoksymetrycznego były poprawne, bardzo ważne jest żeby pacjent nie wykonywał gwałtownych ruchów.
W czasie badania pulsoksymetrycznego ekran jest bardzo słabo widoczny.	\	Po kilku minutach podświetlenie ekranu zostaje wyłączone w celu oszczędzania energii akumulatora.	Brak
Problem w czasie ładowania akumulatora	<b>Uszkodzony akumulator</b>  <b>Damaged battery pack</b>	Akumulator może być uszkodzony lub źle włożony.	Należy skontaktować się z centrum obsługi technicznej
Nieprzewidziany błąd pamięci urządzenia	<b>Błąd pamięci</b>  <b>Error in memory</b>	Dane w archiwum są uszkodzone	Należy skontaktować się z centrum obsługi technicznej
Oprogramowanie urządzenia zawiesiło się na skutek nieprzewidzianego wydarzenia.	\	\	Naciśnij przycisk ON/OFF trzy razy i poczekaj około czterech 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 osobisty używając oprogramowania winspiroPRO. Jest to konieczne, aby uniknąć przypadkowego utracenia danych w czasie czynności serwisowych. Poza tym informacje znajdujące się w bazie mogą mieć charakter poufny. Jako takie są chronione przez prawo i nie powinny być dostępne dla personelu centrum obsługi technicznej.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (Aneks II z wyłączeniem art. 4)

Niniejszym oświadczamy, że wymienione poniżej urządzenie:

Rodzaj	<b>Spirometr</b>
Nazwa marki	<b>MIR Medical International Research</b>
Nazwa urządzenia	<b>spirodoc</b>
Kategoria	<b>IIa</b>

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

Powyższe zostało stwierdzone na podstawie Certyfikatu CE n. MED 9826 wydanego przez Cermet, jednostkę notyfikowaną n. 0476.

Rzym 01/01/2012



Paolo Sacco Boschetti  
Prezes

## WARUNKI OGRANICZONEJ GWARANCJI

Urządzenie **SPIRODOC**, wraz ze wszystkimi podstawowymi 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 bezpośrednio przez użytkownika końcowego.

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

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

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

Akumulator oraz wszystkie inne zużywające się części nie podlegają niniejszej gwarancji.

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

- Jeśli uszkodzenie nastąpiło na skutek niewłaściwego użytkowania lub instalacji urządzenia lub jeśli sposób instalacji nie spełnia norm instalacji obowiązujących w danym kraju.
- Jeśli produkt jest wykorzystywany w celach innych niż te wyszczególnione w instrukcji obsługi.
- Jeśli jakkolwiek zmiana, dostosowanie, modyfikacja lub naprawa została wykonana przez inne osoby niż personel upoważniony do tego przez producenta.
- Jeśli uszkodzenie zostało spowodowane brakiem czynności konserwacyjnych lub ich niewłaściwym przeprowadzeniem.
- Jeśli urządzenie zostało upuszczone, uszkodzone, lub jeśli uszkodzenie zostało spowodowane z powodu poddania urządzenia działaniu nadmiernej siły fizycznej lub elektrycznej.
- Jeśli usterka została spowodowana na skutek działania sieci zasilającej lub produktu, do którego urządzenie zostało podłączone.
- Jeśli brak jest numeru seryjnego urządzenia, a także jeśli został naruszony lub jest nieczytelny.

Naprawa lub wymiana opisana w tej gwarancji wymaga dostarczenia przedmiotu do certyfikowanego centrum serwisowego na koszt klienta. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat tych centrów należy skontaktować się z dostawcą spirometrów lub bezpośrednio z producentem.

Klient jest odpowiedzialny za transport oraz za pokrycie wszelkich kosztów transportu i opłat celnych, jak również za koszty wysyłki zarówno do centrum serwisowego jak i z powrotem do klienta.

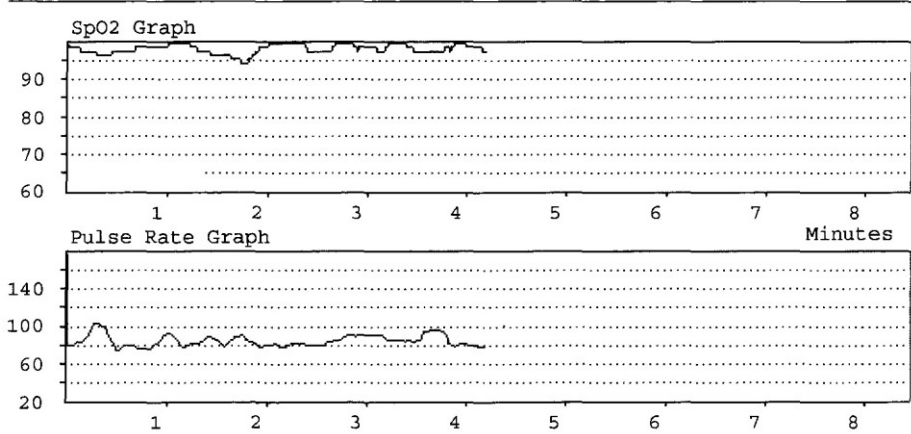
Urządzenie lub element wyposażenia dodatkowego musi być przekazany wraz z wyraźnym i dokładnym opisem występującego problemu lub usterki. Jeśli urządzenie musi być zwrócone producentowi, to przed wysłaniem należy otrzymać odpowiednią zgodę MIR – pisemną lub ustną.

MIR Medical International Research zastrzega sobie prawo do modyfikacji urządzenia, jeśli okaże się to konieczne, a opis dokonanej zmiany zostanie wysłany wraz z urządzeniem.

# ANEKS 1. PRZYKŁADOWE WYNIKI BADANIA PULSOKSYMetryCZNEGO

Oximetry - Sleep Test

Name A B Date 30/03/06 Time 10:10  
 Age 38 Height cm 182 Wheight kg 70 Sex M



Recording Time 00:04:10 Analysis Time 00:04:10

%SPO2				BPM			
Baseline	97	Mean	97.5	Baseline	85	Mean	84.9
Minimum	94	Maximum	99	Minimum	75	Maximum	104

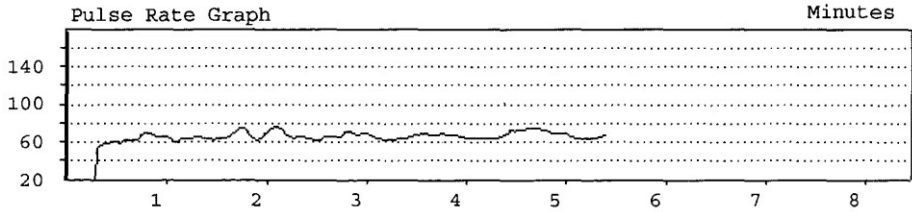
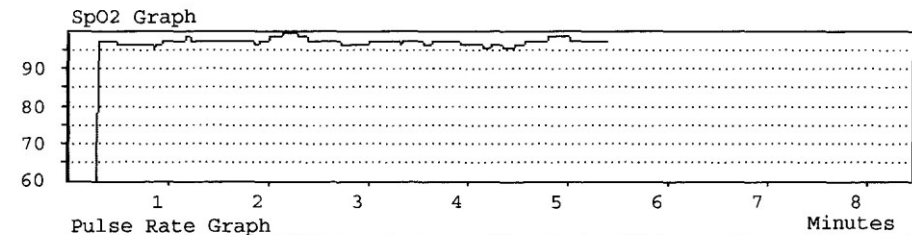
N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index [12 sec]	0.9	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Total Desaturation Events	1	Total Pulse Rate Variations	5
ODI (Desaturation Index)	14.3	Pulse Rate Variation Index	71.4
Mean Duration (s)	50.0		
Longest Duration (s)	50	NOD -4%[Baseline-4%]	00:00:00
Desaturation Peak [Nadir] (%)	94	NOD 89[<89%]	00:00:00
Mean Desaturation (%)	94	NOD 90[<90%; Nadir<86%]	00:00:00

Oximetry - Walk Test (6MWT)

Name A B Date 27/03/06 Time 10:17  
 Age 38 Height cm 182 Wheight kg 70 Sex M



Recording Time 00:05:22 Analysis Time 00:02:18  
 Baseline Time 00:02:06 Walking Time 00:02:18  
 Recovery Time 00:00:00

%SPO2	Mean	96.5	BPM	Mean	66.6
Baseline 96.8	End	96	Baseline 65.7	End	72
Minimum 95	Maximum	99	Minimum 63	Maximum	73

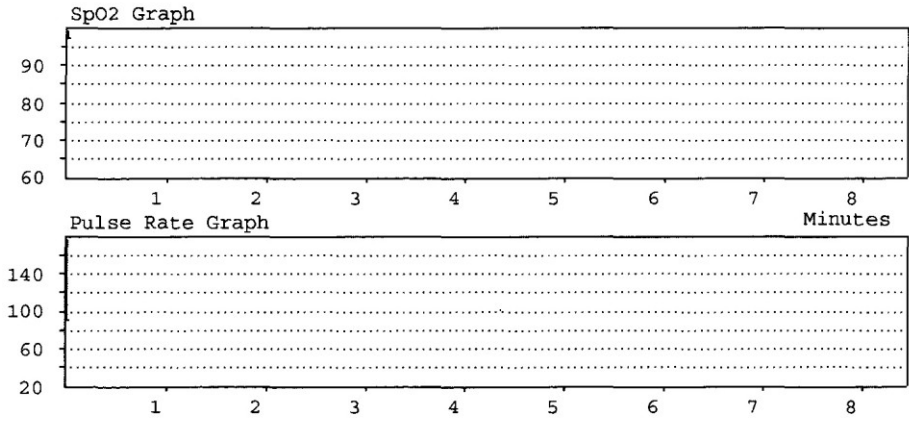
T -2% (Delta SpO2 >= 2%)	22:09:03	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
T -4% (Delta SpO2 >= 4%)	17:02:01	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Distance (m)		Dyspnea (Borg scale)			
Walked	0	Baselin	0	End	0 CHG 0
Predicted (Standard)	754				
Predicted (Minimum)	601	Fatigue (Borg scale)			
AUC/Distance	27.0	Baselin	0	End	0 CHG 0

Oximetry - SpO2/BPM

Name A B Date 22/03/06 Time 14:48  
 Age 38 Height cm 182 Wheight kg 70 Sex M



Recording Time 00:00:00 Analysis Time 00:04:10

%SPO2				BPM			
Baseline	0	Mean	97.0	Baseline	0	Mean	91.0
Minimum	97	Maximum	97	Minimum	91	Maximum	91

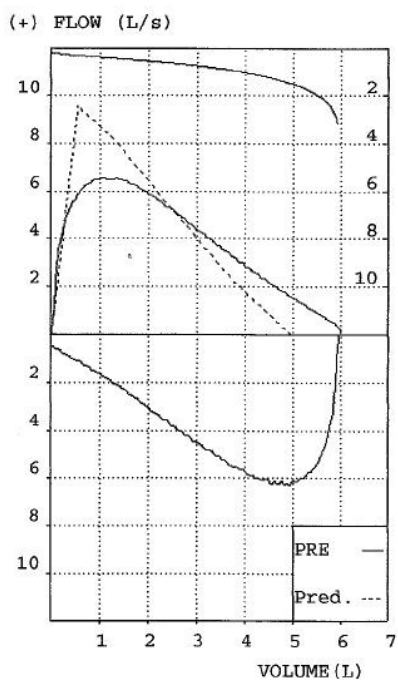
N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index [12 sec]	0	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			



# ANEKS 2. PRZYKŁADOWE WYNIKI BADANIA SPIROMETYCZNEGO

Test Date 15/09/09 10:12 BTPS 1.092 Standard ERS / ATS  
 Name ID# 8  
 Birth Date 04/11/1967 Age 41 Height cm 182 Weight kg 70 Sex M  
 PRE File N° 8 Predicted ERS



Parameter	PRE	Predicted	%
*FVC	6.03	5.08	119
*FEV1	4.59	4.15	111
*PEF	6.55	9.56	69
FVC	6.03	5.08	119
FEV1	4.59	4.15	111
FEV1/FVC	76.1	79.8	95
PEF	6.55	9.56	69
F2575	4.19	4.47	94
FEF25	6.41	8.28	77
FEF50	4.37	5.28	83
FEF75	2.19	2.34	94
FEV3	6.02	4.83	125
FEV3/FVC	99.8	95.1	105
FEV6	6.03	5.08	119
FEV1/FEV6	76.1	81.7	93
FET	3.03	6.00	51
EVol	120	-	-
FIVC	6.14	5.08	121
FIV1	4.71	4.15	113
FIV1/FIVC	76.7	79.8	96
PIF	6.30	9.56	66
ELA	41	41	100
#MVV	160.7	145.6	110

\* = Best Value  
 # = Calculated Value

INTERPRETATION: Normal Spirometry

QUALITY CONTROL GRADE: F

REPEATABILITY : None

# ANEKS 3. INFORMACJA O SPOSOBIE WŁAŚCIWEGO UŻYTKOWANIA W WARUNKACH POLE ELEKTROMAGNETYCZNEGO

## Wskazówki oraz oświadczenie producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego

Urządzenie **SPIRODOC** przeznaczone jest do stosowania w warunkach pola elektromagnetycznego o parametrach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia **SPIRODOC** powinien zadbać o prawidłowe warunki użytkowania.

Test emisji	Zgodność z zaleceniami	Warunki pola elektromagnetycznego – wskazówki
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa 1	Energia promieniowania radiowego jest wykorzystana wyłącznie do wewnętrznych funkcji urządzenia <b>SPIRODOC</b> . Dlatego emitowane fale radiowe mają niewielkie natężenie, a prawdopodobieństwo zakłóceń pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu jest niewielkie.
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

## Wskazówki i oświadczenie producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie **SPIRODOC** jest przeznaczone do stosowania w warunkach pola elektromagnetycznego o parametrach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia **SPIRODOC** powinien zadbać o prawidłowe warunki użytkowania.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Warunki pola elektromagnetycznego – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	wyładowanie kontaktowe ±6 kV wyładowanie powietrzne ±8 kV	wyładowanie kontaktowe ±6 kV wyładowanie powietrzne ±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 wyładowania elektrostatycznego, prawidłowe funkcjonowanie urządzenia zostanie przywrócone w ciągu 30 sekund (zgodnie z ISO 9919)
Szybkozmiennne zjawiska przejściowe, serie powtarzalnych impulsów IEC 61000-4-4	±1kV dla linii wejścia/ wyjścia		Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom szpitalnym lub przemysłowym.
Przebiegi impulsowe IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2 kV tryb sumacyjny	Nie dotyczy	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom szpitalnym lub przemysłowym.
Spadki napięcia zasilania, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu lub zmienność napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % spadek UT) na 0,5 cykła 40 % UT (60 % spadek UT) na 5 cykli 70 % UT (30 % spadek UT) na 25 cykli <5 % UT (>95 % spadek UT) przez 5 sekund	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania sieciowego powinno spełniać normy typowych lokalizacji w budynkach szpitalnych lub przemysłowych.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	[3] V	Przebiegi oraz osobiste urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być eksploatowane w odległości mniejszej niż minimalna zalecana odległość pomiędzy nimi a którąkolwiek częścią urządzenia <b>SPIRODOC</b> (w tym przewodów), ustaloną na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecane minimalne odległości $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[ \frac{Z}{3} \right] \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie $P$ jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta, a $d$ jest zalecaną minimalną odległością w metrach (m).
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz to 2,5 GHz	[3] V/m	Natężenie pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki radiokomunikacyjne, ustalone na podstawie pomiarów parametrów pola elektromagnetycznego w miejscu emisji, nie powinno przekraczać poziomu zgodności z normami dla poszczególnych pasm częstotliwości.



W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:

UWAGA 1 Dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz należy stosować wyższy zakres częstotliwości

UWAGA 2 Podane wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają procesy pochłaniania i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.

a) Nie jest możliwe dokładne teoretyczne wyliczenie natężenia pola magnetycznego emitowanego przez nadajniki nieruchome, np. radiowe stacje bazowe telefonii komórkowej i bezprzewodowej oraz przenośne lub osobiste nadajniki radiowe, nadajniki fal średnich lub UKF oraz nadajniki telewizyjne. W celu dokonania oceny natężenia fal elektromagnetycznych emitowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów parametrów pola elektromagnetycznego w miejscu emisji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym pracuje urządzenie **SPIRODOC** przekracza przedstawione powyżej poziomy zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować funkcjonowanie urządzenia, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, np. zmiany ustawienia lub lokalizacji urządzenia **SPIRODOC**.

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

#### Zalecane minimalne odległości pomiędzy przenośnymi i osobistymi nadajnikami częstotliwości radiowych a urządzeniem SPIRODOC

Urządzenie **SPIRODOC** jest przeznaczone do stosowania w kontrolowanych warunkach zakłóceń pola elektromagnetycznego wywołanych promieniowaniem o częstości radiowej. Klient lub użytkownik urządzenia **SPIRODOC** może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając minimalnych wyznaczonych odległości pomiędzy przenośnymi i osobistymi urządzeniami (nadajnikami) radiokomunikacyjnymi a urządzeniem **SPIRODOC**, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi poniżej w zależności od mocy nadajnika.

Maksymalna znamionowa moc nadajnika W	Minimalna odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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	1,056
100	11,66	11,66	23,32

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy nadawania niewyszczególnionych powyżej zalecaną minimalną odległość  $d$  (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta.

UWAGA 1 Dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz należy stosować minimalną odległość wyznaczoną dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2 Podane wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają procesy pochłaniania i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.