

Spirobank II



Podręcznik użytkownika wyd. 2.4

Data wydania
Data zatwierdzenia

23. 06. 2023
23. 06. 2023

POLSKI (PL)

INDEX

1.	WSTĘP	5
1.1	Przeznaczenie	5
1.1.1	Rodzaj użytkownika	5
1.1.2	Wymagane umiejętności i doświadczenie	5
1.1.3	Środowisko użytkowania	5
1.1.4	Wpływ pacjenta na stosowanie produktu	5
1.1.5	Ograniczenia w stosowaniu – przeciwwskazania	6
1.2	Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	6
1.2.1	Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego	7
1.2.2	Turbina	7
1.2.3	Ustnik	7
1.2.4	Kabel połączeniowy USB	7
1.2.5	Aparat	8
1.2.6	Ostrzeżenia dotyczące stosowania w środowisku elektromagnetycznym	8
1.3	Ostrzeżenia dotyczące korzystania z akumulatora litowo-jonowego	8
1.4	Etykiety i symbole	11
1.4.1	Etykieta identyfikacyjna i symbole	11
1.4.2	Etykieta certyfikatu FCC	12
1.4.3	Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne	12
1.5	Opis produktu	13
1.6	Dane techniczne	13
1.6.1	Cechy spirometru	14
1.6.2	Inne cechy	14
2.	OBSŁUGA URZĄDZENIA	15
2.1	Włączanie i wyłączanie Spirobanku II	15
2.2	Oszczędność energii	16
2.3	Ekran główny	16
2.4	Wyświetlane symbole i ikony	16
2.5	Menu serwisowe	17
2.5.1	Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku	20
2.6	Dane pacjenta	21
2.6.1	Wprowadzanie danych nowego pacjenta	21
2.6.2	Modyfikacja danych pacjenta	22
2.7	Wyświetlanie danych w pamięci	22
2.7.1	Tryby wyszukiwania w archiwum	22
2.7.2	Wyświetlanie zarchiwizowanych danych	22
2.8	Praca w trybie on-line (podłączony do komputera)	22
2.9	Wykonywanie spirometrii	23
2.9.1	Badanie FVC	23
2.9.2	Badanie VC	25
2.9.3	Wykonywanie badania POST po podaniu leku	25
2.10	Wyświetlanie i odczytywanie wyników spirometrycznych	25
2.10.1	Akceptowalność, powtarzalność i jakość komunikatów	25
2.10.2	Interpretacja wyników spirometrii	27
3.	TRANSMISJA DANYCH	28
3.1	Podłączenie do komputera przez port USB	29
3.2	Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego	29
4.	KONSERWACJA	29
4.1	Czyszczenie i kontrola turbiny wielokrotnego użytku	29
4.1.1	Sprawdzenie poprawności działania turbiny	30
4.2	Czyszczenie urządzenia	30
4.3	Ładowanie akumulatora	30
5.	WYSZUKIWANIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	32
	WARUNKI GWARANCJI	33

Dziękujemy za wybór produktu **MIR**

MEDYCZNE BADANIA MIĘDZYNARODOWE

W poniższej tabeli opisano zawartość pakietu i akcesoria, które mogą być używane ze Spirobankiem II:

REF	Opis	
672679	Walizka	✓
532367	Kabel USB	✓
\	Oprogramowanie MIR Spiro	○
910002	Turbina wielokrotnego użytku	○
910004	Turbina jednorazowego użytku	✓

✓ w zestawie

○ opcjonalnie

Przed użyciem Spirobanku II...

- Dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, etykiety i wszystkie informacje dostarczone z produktem
- Skonfigurować urządzenie (data, czas, wartości teoretyczne, język itp.) zgodnie z opisem w punkcie 2.5.



UWAGA

Przed podłączeniem Spirobanku II do komputera należy wykonać wszystkie czynności niezbędne do prawidłowej instalacji oprogramowania MIR Spiro, które można pobrać ze strony internetowej MIR.

Po zakończeniu instalacji urządzenie można podłączyć do komputera, a na ekranie pojawi się komunikat o rozpoznaniu nowego urządzenia.

Zachować oryginalne opakowanie!

W przypadku wystąpienia w urządzeniu usterki, należy użyć oryginalnego opakowania do wysyłki do lokalnego dystrybutora lub producenta.

W przypadku wysyłki w celu naprawy należy przestrzegać następujących zasad:

- towar należy wysłać w oryginalnym opakowaniu;
- koszty wysyłki ponosi nadawca.

Adres producenta

MIR S.P.A. – Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 Rome (Italy)

Tel.: + 39 0622754777

Faks: + 39 0622754785

Strona internetowa: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel.: + 1 (262) 565 - 6797

Faks: + 1 (262) 364 - 2030

Strona internetowa: www.spirometry.com

Email: mirusa@spirometry.com

MIR rozwija politykę doskonalenia produktów, a stosowana technologia podlega ciągłemu rozwojowi. Z tego powodu firma zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszej instrukcji obsługi w razie potrzeby. W przypadku chęci przekazania jakichkolwiek przydatnych sugestii, prosimy o wysłanie e-maila na adres: mir@spirometry.com. Dziękujemy.

MIR nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane błędami użytkownika w zakresie przestrzegania wskazówek i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji.

Zabrania się kopiowania niniejszej instrukcji w całości lub w części.

CE
0476

1. WSTĘP

Konfiguracja

	
	Spirobank II BASIC
Spirometria	FVC-VC
Możliwość ładowania przez USB	✓
MIR Spiro	○

✓ w zestawie ○ opcjonalnie × bez

1.1 Przeznaczenie

Spirometr Spirobank II przeznaczony jest do użytku przez personel medyczny lub przez pacjenta pod nadzorem lekarza;. Służy do badania czynności płuc i może zapewniać:

- badania spirometryczne u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, z wyłączeniem niemowląt i noworodków.

Może być stosowany w fabryce, aptece, szpitalu lub gabinecie lekarskim.

1.1.1 Rodzaj użytkownika

Spirometr Spirobank II dostarcza szeregu parametrów dotyczących funkcji oddechowych u człowieka.

Zazwyczaj lekarz „przepisuje” stosowanie aparatu oraz jest odpowiedzialny za analizę i kontrolę wyników i danych zebranych w okresie kontroli.

1.1.2 Wymagane umiejętności i doświadczenie

Technika użytkowania aparatu, interpretacja dostarczonych wyników oraz konserwacja, wymaga pracy wykwalifikowanego personelu. W przypadku stosowania przez pacjenta, technikę użytkowania musi opanować pacjent z pomocą personelu medycznego.



UWAGA

W przypadku nieprzestrzegania ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji, firma MIR nie ponosi odpowiedzialności za wszelkiego rodzaju szkody spowodowane ewentualnymi błędami. Jeżeli użytkownikiem Spirobanku II jest osoba niezdolna do samodzielnej opieki, korzystanie z urządzenia musi odbywać się pod nadzorem i na odpowiedzialność tego, komu zgodnie z prawem powierzono nadzór nad tą osobą.

1.1.3 Środowisko użytkowania

Spirobank II przeznaczony jest do stosowania w fabryce, aptece, szpitalu lub gabinecie lekarskim

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w salach operacyjnych lub w obecności łatwopalnych cieczy lub detergentów, albo łatwopalnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Produkt nie może być bezpośrednio narażany na przeciągi (np. wiatr), źródła ciepła lub zimna, bezpośrednie światło słoneczne lub inne źródła światła lub energii, pył piaskowy lub chemikalia.

Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie, czy warunki środowiskowe są odpowiednie do przechowywania i właściwego użytkowania aparatu. W tym zakresie należy odnieść się do specyfikacji opisanych w punkcie 1.6.3 poniżej.



UWAGA

Jeśli urządzenie jest narażone na warunki klimatyczne inne niż podane w punkcie 1.6.3, może to skutkować nieprawidłowym działaniem i/lub wyświetlaniem nieprawidłowych wyników.

1.1.4 Wpływ pacjenta na stosowanie produktu

Spirometrię można wykonać tylko w przypadku, gdy pacjent jest wypoczęty i w dobrym stanie zdrowia, lub przynajmniej w stanie umożliwiającym wykonanie badania. Podczas wykonywania spirometrii wymagana jest **współpraca** pacjenta, który musi wykonać pełny wydech wymuszony, aby zapewnić wiarygodność mierzonych parametrów.

1.1.5 Ograniczenia w stosowaniu – przeciwwskazania

Sama analiza wyników spirometrii, bez badania uwzględniającego niezbędny wywiad lekarski oraz innych badań zaleconych przez lekarza, nie jest wystarczająca do rozpoznania stanu zdrowia pacjenta.

Uwagi, rozpoznanie i odpowiednie leczenie pozostawia się lekarzowi.

Przed wykonaniem spirometrii należy ocenić wszelkie objawy. Personel medyczny zalecający użycie aparatu zobowiązany jest najpierw sprawdzić możliwości psychofizyczne pacjenta, aby ocenić przydatność wykonania badania. Następnie tenże personel medyczny, oceniając dane zapisane przez aparat, musi oszacować stopień **współpracy** dla każdego wykonanego badania.

Prawidłowe wykonanie spirometrii zawsze wymaga pełnej współpracy pacjenta. Uzyskany wynik zależy od jego zdolności do całkowitego wdychania powietrza i wydychania go w całości z jak największą prędkością. Jeśli te podstawowe warunki nie są spełnione, wyniki spirometrii są niewiarygodne lub, w żargonie medycznym „nieakceptowalne”.

Za **akceptowalność** badania odpowiada lekarz. Szczególna ostrożność wymagana jest w przypadku pacjentów starszych, dzieci lub osób niepełnosprawnych.

Produkt nie może być używany w przypadku wykrycia lub możliwości wystąpienia nieprawidłowości lub wadliwego działania, które mogłyby wpłynąć na wyniki.

Dla spirometrii określone są przeciwwskazania względne, o czym informuje aktualizacja 2019 wytycznych ATS/ERS:

Z powodu zwiększonego zapotrzebowania mięśnia sercowego lub zmian ciśnienia krwi:

- ostry zawał mięśnia sercowego w okresie 1 tygodnia przed badaniem,
- niedociśnienie systemowe lub znaczne nadciśnienie tętnicze,
- istotne przedsionkowe/komorowe zaburzenia rytmu serca,
- niewyrównana niewydolność serca,
- niekontrolowane nadciśnienie płucne,
- ostre serce płucne,
- niestabilna klinicznie zatorowość płucna,
- omdlenia w wywiadzie związane z wymuszonym wydechem/kaszlem.

Z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego/wewnątrzgałkowego:

- tętniak mózgu,
- zabieg chirurgiczny mózgu w okresie 4 tygodni przed badaniem,
- niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami,
- zabieg chirurgiczny oka w okresie 1 tygodnia przed badaniem.

Z powodu zwiększonego ciśnienia w zatokach i uchu środkowym:

- zabieg chirurgiczny zatoki lub ucha środkowego, lub infekcja w okresie 1 tygodnia przed badaniem,

Z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzkielichowego i wewnątrzbrzusznego:

- obecność odmy opłucnowej,
- zabieg chirurgiczny klatki piersiowej w okresie 4 tygodni przed badaniem,
- zabieg chirurgiczny brzucha w okresie 4 tygodni przed badaniem,
- ciąża po terminie.

Z powodu problemów z kontrolą zakażeń:

- czynne lub podejrzanym zakażenie układu oddechowego lub ogólnoustrojowe, w tym gruźlica,
- warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwiotłucie, znaczna ilość wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.

1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Spirobank II został przebadany przez niezależne laboratorium, które zaświadczyło, że jest zgodny z normą bezpieczeństwa EN 60601-1 oraz gwarantuje kompatybilność elektromagnetyczną w granicach normy EN 60601-1-2.

Spirobank II jest stale kontrolowany podczas produkcji, dlatego spełnia poziomy bezpieczeństwa i standardy jakości wymagane przez rozporządzenie (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Po wyjściu aparatu z opakowania należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. W takim przypadku aparatu nie należy używać. Zwrócić je bezpośrednio do producenta w celu ewentualnej wymiany.



UWAGA

Bezpieczeństwo i wydajność urządzenia są gwarantowane tylko w przypadku, gdy przestrzegane są obowiązujące instrukcje i przepisy bezpieczeństwa.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji obsługi produktu.

Produktu należy używać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi ze szczególnym uwzględnieniem § Przeznaczenie, stosując wyłącznie oryginalne akcesoria określone przez producenta. Stosowanie czujników turbinowych lub innych akcesoriów nieoryginalnych może spowodować błędy pomiarowe lub zakłócić prawidłowe działanie aparatu i dlatego jest niedozwolone. W szczególności stosowanie kabli innych niż określone przez producenta może powodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i skutkować jego nieprawidłową pracą.

Nie należy używać produktu poza deklarowanym okresem eksploatacji. Została ona oszacowana przy normalnym użytkowaniu urządzenia na około 10 lat.

Stan naładowania akumulatora jest stale monitorowany przez urządzenie. Komunikat na wyświetlaczu ostrzega użytkownika, gdy poziom naładowania akumulatora jest niski.

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, zgodnie z rozporządzeniem 2017/745.

1.2.1 Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego

Aby uniknąć niebezpieczeństwa zakażenia krzyżowego, dla każdego pacjenta należy stosować ustnik jednorazowego użytku.

W aparacie można zastosować dwa rodzaje czujników turbinowych – wielokrotnego i jednorazowego użytku.

Czujnik turbinowy wielokrotnego użytku należy oczyścić przed użyciem u nowego pacjenta. Zastosowanie antywirusowego filtra antybakteryjnego pozostawia się do uznania lekarza.

Jednorazowy czujnik turbinowy należy wymieniać przy każdej zmianie pacjenta.

1.2.2 Turbina

Turbina jednorazowego użytku



W przypadku wykonywania spirometrii z turbiną jednorazowego użytku, należy bezwzględnie stosować nową turbinę dla każdego pacjenta.

Dokładność i właściwości higieniczne oraz prawidłowe działanie turbiny jednorazowego użytku są gwarantowane tylko i wyłącznie w przypadku, gdy jest ona przechowywana w stanie nieuszkodzonym w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu.

Turbina jednorazowego użytku wykonana jest z tworzywa sztucznego. Do jej utylizacji należy przestrzegać przepisów lokalnych.

Turbina wielokrotnego użytku



Prawidłowe funkcjonowanie turbiny wielokrotnego użytku jest zagwarantowane tylko w przypadku, gdy jest ona czysta i wolna od ciał obcych, które zaburzają jej ruch. Niewystarczające oczyszczenie turbiny wielokrotnego użytku może prowadzić do zakażenia krzyżowego pacjenta. Okresowe czyszczenie jest wystarczające tylko i wyłącznie w przypadku, gdy aparat używany jest do użytku osobistego przez tego samego pacjenta. Informacje na temat czyszczenia znajdują się w odpowiednim rozdziale niniejszej instrukcji obsługi.

Poniższe informacje dotyczą obu rodzajów turbin.

Nigdy nie narażać czujnika turbinowego na bezpośredni strumień wody lub powietrza ani na kontakt z płynami o wysokiej temperaturze. Nie należy wprowadzać do czujnika turbinowego kurzu ani ciał obcych, aby uniknąć nieprawidłowego działania lub uszkodzenia. Ewentualna obecność ciał obcych (takich jak włosy, plwocina itp.) wewnątrz przepływomierza turbinowego może wpłynąć na dokładność pomiaru.

1.2.3 Ustnik

W celu zakupu odpowiednich ustników, zwykle kartonowych lub z tworzywa sztucznego, ale zawsze jednorazowych, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, który dostarczył spirometr.



Stosować ustniki biokompatybilne, aby nie powodować niedogodności dla pacjenta. Nieodpowiedni materiał może spowodować nieprawidłowe działanie produktu i pogorszyć dokładność pomiaru.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zaopatrzenie się w ustniki odpowiednie do użycia. Są to standardowe rodzaje o średnicy zewnętrznej 30 mm, powszechnie stosowane w praktyce medycznej i łatwo dostępne na rynku.



Aby uniknąć skażenia środowiska spowodowanego utylizacją zużytych ustników, użytkownik zobowiązany jest przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów lokalnych.

1.2.4 Kabel połączeniowy USB

Nieprawidłowe użycie lub obsługa kabla USB może zapewnić niedokładne pomiary, co może skutkować poważnymi błędnymi odczytami stanu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić każdy kabel.

Nie należy używać kabli, które wyglądają na uszkodzone lub są uszkodzone. W przypadku konieczności zapewnienia kabla nieuszkodzonego, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, który dostarczył aparat.

Należy używać wyłącznie kabli dostarczonych przez MIR, przeznaczonych specjalnie do użytku ze Spirobankiem II. Użycie innych kabli może spowodować niedokładne pomiary.

1.2.5 Aparat



UWAGA

Prace konserwacyjne przewidziane w instrukcji obsługi należy wykonywać z najwyższą starannością. Nieprzestrzeganie podanych wskazówek może prowadzić do błędów pomiarowych lub błędnej interpretacji wartości pomiarowych.

Nie należy modyfikować urządzenia bez autoryzacji producenta.

Modyfikacje, regulacje, naprawy, rekonfiguracje muszą być wykonywane przez producenta lub personel przez niego upoważniony. W przypadku wystąpienia problemów nie należy podejmować prób samodzielnych napraw. Ustawianie parametrów konfigurowalnych musi być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe ustawienia parametrów nie stanowią jednak zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Na życzenie producent może dostarczyć schematy elektryczne, listy części, opisy i instrukcje kalibracji, aby ułatwić naprawy personelowi technicznemu.

Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone przez producenta może powodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia.

Spirobank II nie powinien być używany w pobliżu lub po umieszczeniu na innych urządzeniach, a jeśli użycie w pobliżu lub po ustawieniu na innych urządzeniach jest konieczne, Spirobank II należy obserwować w celu sprawdzenia prawidłowości działania w konfiguracji, w której będzie używany.

W przypadku podłączenia do innych urządzeń, w celu zachowania właściwości bezpieczeństwa systemu zgodnie z normą EN 60601-1, należy stosować wyłącznie urządzenia zgodne z aktualnymi przepisami bezpieczeństwa. Z tego względu komputer PC lub drukarka, do której podłączony jest Spirobank II, muszą spełniać wymogi normy EN 60601-1.

W przypadku użycia aparatu Spirobank II, akcesoriów, materiałów eksploatacyjnych z tworzyw sztucznych (ustników), części wymiennych i części podlegających starzeniu (np. akumulatora zasilającego), należy używać wyłącznie odpowiednich pojemników lub przekazać materiał do sprzedawcy aparatu lub odpowiedniego punktu zbiórki. W każdym przypadku należy przestrzegać obowiązujących przepisów lokalnych.

Nieprzestrzeganie określonych powyżej środków ostrożności powoduje wyłączenie wszelkiej odpowiedzialności MIR za szkody bezpośrednie i pośrednie.

Do zasilania aparatu należy używać wyłącznie akumulatorów typu określonego w § Dane techniczne.

Aparat może być również zasilany poprzez podłączenie do komputera PC za pomocą kabla USB; w ten sposób aparat pracuje w trybie on-line z komputerem.

Aparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób nieposiadających pełnej sprawności umysłowej.

1.2.6 Ostrzeżenia dotyczące stosowania w środowisku elektromagnetycznym



UWAGA

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputery, telefony bezprzewodowe, telefony komórkowe itp.) urządzenia medyczne mogą być narażone na zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez inne urządzenia.

Takie zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego, np. niższą niż deklarowaną dokładność pomiaru, i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację.

Spirolab spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej (EMC dla urządzeń elektromedycznych) zarówno w zakresie odporności jak i emisji.

Aby urządzenie działało prawidłowo, nie należy jednakże używać Spirobanku II w pobliżu innych urządzeń (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.), które generują silne pola magnetyczne. Urządzenia te należy trzymać w odległości co najmniej 30 centymetrów. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w mniejszej odległości, należy obserwować Spirobank II i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

1.3 Ostrzeżenia dotyczące korzystania z akumulatora litowo-jonowego

Urządzenie zasilane jest z akumulatora litowo-jonowego, który można doładować za pomocą ładowarki. Napięcie zasilania wynosi 3,7 V. W celu prawidłowego użytkowania należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją.



UWAGA

Należy używać wyłącznie pakietów akumulatorów dostarczonych przez MIR.

Nieprawidłowe obchodzenie się z akumulatorem może spowodować wyciek kwasu, wysoką temperaturę, emisję dymu, wybuch lub pożar.

Może to skutkować pogorszeniem wydajności lub uszkodzeniem akumulatora lub urządzenia zabezpieczającego w nim zainstalowanego, jak też uszkodzenie sprzętu lub obrażenia użytkowników.

Postępować dokładnie według poniższych instrukcji.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nie należy demontować ani modyfikować akumulatora. Akumulator posiada wewnętrzne zabezpieczenie; w przypadku ingerencji może dojść do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie należy zwierzać bieguna dodatniego (+) i ujemnego (-) za pomocą metalowych przedmiotów.

Nie należy wkładać akumulatora do kieszeni lub torebki razem z metalowymi przedmiotami, takimi jak naszyjniki, spinki do włosów, monety lub śruby.

Nie należy przechowywać akumulatora w pobliżu takich obiektów.

Nie należy podgrzewać ani wrzucać akumulatora do ognia.

Nie należy używać ani przechowywać akumulatora w pobliżu ognia lub wewnątrz samochodu, gdzie temperatura może wzrosnąć powyżej 60°C.

Nie należy zanurzać akumulatora w wodzie lub wodzie morskiej, ani pozostawiać go w stanie mokrym. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wewnętrznego urządzenia zabezpieczającego, ładowania przy ekstremalnie wysokich napięciach i prądach oraz do nieprawidłowych reakcji chemicznych, które mogą również prowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie należy ładować akumulatora w pobliżu ognia lub w ekstremalnie gorącym środowisku. Wysoka temperatura może aktywować wewnętrzne urządzenie zabezpieczające, hamując ładowanie akumulatora, lub uszkodzić urządzenie zabezpieczające, powodując ładowanie przy ekstremalnie wysokich napięciach i prądach, a w konsekwencji mogą wystąpić nieprawidłowe reakcje chemiczne, które mogą również prowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Akumulator należy ładować przy użyciu ładowarki o charakterystyce opisanej w punkcie 1.6.3. Ładowanie za pomocą nieodpowiedniej ładowarki i w niewłaściwych warunkach ładowania może prowadzić do przeładowania akumulatora lub ładowania wyjątkowo wysokim prądem, a w konsekwencji do nieprawidłowych reakcji chemicznych, które mogą również prowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie należy przekłuwać akumulatora ostrymi przedmiotami, np. paznokciem.

Nie należy uderzać akumulatora młotkiem, deptać, rzucać nim lub silnie nim uderzać. W uszkodzonym lub zdeformowanym akumulatorze mogą wystąpić wewnętrzne zwarcia, które mogą prowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie należy używać akumulatora, który jest mocno porysowany lub zdeformowany. W takim przypadku może dojść do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie wykonywać lutowania bezpośrednio na akumulatorze.

Nie montować wewnątrz urządzenia akumulatora z odwróconymi biegunami. Nie wymuszać połączenia, jeśli nie można łatwo podłączyć zacisków akumulatora do urządzenia. Sprawdzić, czy zaciski są prawidłowo zorientowane. Odwrócenie biegunów powoduje powstanie odwrotnego ładunku, który może doprowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie należy podłączać akumulatora do gniazda elektrycznego, zapalniczki samochodowej itp. Pod wpływem wysokiego napięcia mogą powstać prądy przetężeniowe, które mogą doprowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Nie należy używać akumulatora do celów innych niż określone. W takim przypadku może dojść do pogorszenia funkcjonalności i skrócenia okresu użytkowania. W zależności od urządzenia, w którym akumulator jest używany, mogą być w nim generowane prądy przetężeniowe, prowadzące do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru. W przypadku wycieku kwasu z akumulatora i zanieczyszczenia oczu, powstrzymać się od ich pocierania. Umyć czystą bieżącą wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem; w przeciwnym przypadku może dojść do uszkodzenia oczu.

UWAGA

Nie należy ładować akumulatora dłużej niż podany średni czas ładowania.

Nie należy umieszczać akumulatora w kuchence mikrofalowej ani w pojemniku pod ciśnieniem. Szybkie przegrzanie lub utrata wodoszczelności może doprowadzić do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Jeżeli z akumulatora wycieka kwas lub wydziela on nieprzyjemny zapach, akumulator należy trzymać z dala od otwartego ognia. W przeciwnym razie wyciekający elektrolit może się zapalić, prowadząc do emisji dymu, rozerwania lub zapalenia się akumulatora.

Jeżeli akumulator wydziela nieprzyjemny zapach, wytwarza ciepło, jest odbarwiony lub zdeformowany, lub w jakimkolwiek przypadku wystąpi nieprawidłowe jego zachowanie podczas użytkowania, ładowania lub przechowywania, należy natychmiast wyjąć go z urządzenia lub odłączyć ładowarkę i nie używać. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, emisję dymu, rozerwanie i/lub zapalenie się akumulatora.

UWAGI

Akumulator zawiera urządzenie zabezpieczające. Nie należy używać go w środowisku, w którym mogą występować ładunki elektrostatyczne (wyższe niż podane przez producenta). W przeciwnym razie urządzenie zabezpieczające może zostać uszkodzone i może dojść do wycieku kwasu, przegrzania, emisji dymu, rozerwania i/lub pożaru.

Jeśli kwas akumulatorowy zetknie się ze skórą lub ubraniem, natychmiast spłukać bieżącą wodą. W przeciwnym przypadku kontakt taki może spowodować stany zapalne skóry.

Akumulator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby nie został przypadkowo połknięty.

Jeśli z akumulatora korzysta dziecko, osoba dorosła powinna wyjaśnić prawidłowy sposób jego użycia.

Przed użyciem akumulatora należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, zwracając uwagę na zalecenia dotyczące prawidłowej obsługi.

Aby uzyskać informacje na temat instalowania i wyjmowania akumulatora, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia.

Przed rozpoczęciem ładowania akumulatora należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.

Akumulator ma określony cykl życia. Jeśli czas użytkowania urządzenia staje się znacznie krótszy niż zwykle, należy wymienić akumulator na nowy.

Jeżeli upłynął cykl życia akumulatora, należy go wyjąć.

Po wyjęciu akumulatora z urządzenia należy upewnić się, że zaciski (+) i (-) są zaizolowane taśmą izolacyjną. Aby zutylizować akumulator, należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami prawnymi lub umieścić ją w odpowiednich pojemnikach do recyklingu, lub przekazać do centrów współpracy w zakresie recyklingu.

Gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, akumulator należy wyjąć i przechowywać w środowisku o temperaturze i wilgotności w określonych zakresach.

Jeśli zaciski akumulatora są zabrudzone, przed użyciem akumulatora wyczyść je suchą szmatką.

Akumulator może być ładowany w środowisku o temperaturze od 0°C do około 40°C.

Akumulator może być używany w środowisku o temperaturze w zakresie od -20°C do około 60°C.

Akumulator może być przechowywany w środowisku o temperaturze od -20°C do około 60°C.

1.4 Etykiety i symbole

1.4.1 Etykieta identyfikacyjna i symbole



Symbole zostały opisane w poniższej tabeli:

SYMBOL	OPIS
Model	Nazwa produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
 0476	Produkt jest certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIa i spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
	Symbol bezpieczeństwa elektrycznego: zgodnie z IEC 60601-1 produkt i jego zastosowane części są typu BF i dlatego są chronione przed ryzykiem upływu prądu.
	Ten symbol jest obowiązkowy zgodnie z dyrektywą 2012/19/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Po zakończeniu okresu użytkowania, urządzenia nie wyrzucać razem z normalnymi odpadami komunalnymi, ale przekazać je do autoryzowanego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Alternatywnie, urządzenie można bezpłatnie zwrócić sprzedawcy lub dystrybutorowi w przypadku wymiany na urządzenie równoważne. Ze względu na materiały, z których wykonane jest urządzenie, utylizacja ze zwykłymi odpadami może być szkodliwa dla środowiska i/lub zdrowia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować dochodzeniem odpowiedzialności.
IPX1	Informacja o ochronie przed wnikaniem cieczy. Wskazuje stopień odporności na działanie cieczy. Urządzenie jest zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody.
	Symbol anteny dla urządzeń zawierających nadajniki RF.
FCC ID	Identyfikacja wskazująca na możliwość śledzenia zgodności z FCC
Rx ONLY	Symbol regulacji FDA: używanie urządzenia na takie zalecenie lekarza.
	Symbol Instrukcja użytkowania. Przed użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.
	Data produkcji wyrobu
	Etykieta informacyjna dla portu USB przy podłączaniu urządzenia do komputera. Należy używać wyłącznie kabli dostarczonych przez producenta i przestrzegać określonych norm bezpieczeństwa IEC 60601-1.
	Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne. Jest stosowany w pobliżu każdego złącza, które zostało wyłączone z testu wyładowań elektrostatycznych. W tym urządzeniu przeprowadzono testy wyładowań elektrostatycznych.
	Granice temperatur: wskazuje granice temperatur, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Ograniczenie wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Ograniczenie ciśnienia: wskazuje zakres ciśnienia, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Symbol oznacza Unikalną Identyfikację Wyrobów Medycznych (Unique Device Identification)
	Symbol wskazuje, że urządzenie nie może być wystawione na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

SYMBOL	OPIS
	Symbol wskazuje, że urządzenie musi być utrzymywane w stanie suchym.

1.4.2 Etykieta certyfikatu FCC

Spirobank II jest zgodny z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym warunkom:

(1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń;

(2) urządzenie może podlegać wszelkim zakłóceniom, w tym zakłóceniom, które mogą powodować niepożądane skutki.

Modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez tę firmę, mogą wpłynąć negatywnie na użytkowanie urządzenia przez użytkownika.

UWAGA: urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji domowej. Urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej.

W każdym przypadku nie można zagwarantować braku zakłóceń w jakiegokolwiek konkretnej instalacji.

Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić poprzez wyłączenie lub włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do skorygowania zakłóceń poprzez podjęcie jednego lub więcej z następujących działań:

- zmiana kierunku lub położenia anteny;
- zwiększenie przestrzeni pomiędzy instrumentem a urządzeniem odbierającym sygnał;
- podłączenie aparatu z wyjściem na innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik sygnału;
- skonsultować się z dostawcą lub doświadczonym technikiem radiowym/telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

1.4.3 Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne



UWAGA

Nie dotykać styków złącza oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD i nie wykonywać połączeń, dopóki nie zostaną podjęte odpowiednie środki ostrożności ESD.

Przykłady procedur zapobiegawczych podano poniżej:

procedury środowiskowe: klimatyzacja, nawilżanie, pokrycie podłóg substancjami przewodzącymi, stosowanie odzieży niesyntetycznej;

procedury dotyczące użytkowników: rozładowanie za pomocą dużych metalowych przedmiotów, stosowanie bransolet antystatycznych podłączonych do uziemienia.

Personel zaangażowany w użytkowanie urządzeń, na które oddziałuje wyładowanie elektrostatyczne, musi otrzymać odpowiednie wyjaśnienie symbolu wyładowania elektrostatycznego oraz właściwe szkolenie w zakresie skutków wyładowania elektrostatycznego, jak również procedur, które należy stosować, aby zapobiec takim skutkom.

Wyładowania elektrostatyczne definiuje się jako ładunki elektryczne w stanie spoczynku. Jest to nagły przepływ energii elektrycznej pomiędzy dwoma stykającymi się obiektami, zwarcie elektryczne lub przerwanie dielektryka. ESD może być spowodowane nagromadzeniem ładunków elektrostatycznych lub indukcją elektrostatyczną. Przy niskiej wilgotności względnej, ponieważ środowisko jest suche, wytwarzanie ładunków będzie znacznie zwiększone. Zwykle tworzywa sztuczne wytwarzają najwyższe poziomy ładunków.

Poniżej podano typowe wartości napięć wywołanych wyładowaniami elektrostatycznymi:

chodzenie po dywanie	1500-35000 V
Chodzenie po niezabezpieczonej podłodze winylowej	250-12000 V
Koperty winylowe używane do porządkowania dokumentów	600-7000 V
Pracownik na stole	700-6000 V

Jeśli dwa elementy mają różne wartości ładunku, to niezwłocznie po ich zetknięciu może powstać iskra wyładowania elektrostatycznego. Ten szybki i spontaniczny transfer ładunków może generować przegrzanie lub stopienie obwodów w komponentach elektronicznych. Ukryty defekt może wystąpić, gdy element wrażliwy na ESD jest narażony na zdarzenie ESD i zostaje przez nie częściowo uszkodzony. Urządzenie może nadal działać normalnie, a uszkodzenie może nie zostać wykryte podczas normalnej kontroli, ale przerywane lub trwałe uszkodzenie może wystąpić nawet po długim czasie.

Materiały rozpraszające ładunki statyczne umożliwiają przenoszenie ładunków do ziemi lub innych obiektów przewodzących. Transfer ładunku z materiału rozpraszającego statycznie trwa dłużej niż z materiału przewodzącego o równoważnej wielkości. Niektóre izolatory to zwykle tworzywa sztuczne i szkło. Izolator zatrzymuje ładunki i nie mogą one zostać przeniesione do ziemi. Zarówno przewodniki jak i izolatory mogą być naładowane ładunkami elektrostatycznymi i rozładowane. Uziemienie jest bardzo skutecznym narzędziem przeciwko ESD, jednak uziemiać można tylko przewodniki.

Podstawowymi zasadami kontroli przed ESD są:

uziemięcie wszystkich przewodników, w tym osób;
usunięcie izolatorów i zastąpienie ich wersjami chronionymi przed ESD;
stosowanie jonizatorów;
zachowanie ostrożności w obszarach niechronionych przed ESD, jak np. w opakowaniach produktów, które mogą być odporne na ESD.

1.5 Opis produktu

Spirobank II jest spirometrem kieszonkowym. Może pracować całkowicie samodzielnie lub można go podłączyć poprzez złącze USB do komputera osobistego lub drukarki.

Aparat jest przeznaczony do pomiaru parametrów oddechowych. Urządzenie wykonuje test kontroli jakości zwróconych wartości i ma wystarczającą pojemność pamięci wewnętrznej dla około 10 000 testów spirometrycznych.

Spirobank II przeznaczony jest dla lekarza specjalisty, który korzystając z niego ma do dyspozycji wydajny, kompaktowy i kieszonkowy aparat z możliwością przetwarzania około 30 parametrów czynnościowych. Aparat umożliwia także ocenę odpowiedzi farmakodynamicznej, czyli porównanie % danych spirometrycznych zmierzonych przed i po (PRE/POST) podaniu leku do prowokacji oskrzeli lub bronchodilatacji. Dane POST, zmierzone po podaniu leku, są porównywane z danymi PRE, uzyskanymi przed jego podaniem.

Czujnik pomiaru objętości i przepływu jest typu turbinowego i opiera się na zasadzie przerywania podczerwieni. Zasada ta gwarantuje dokładność i powtarzalność pomiaru bez konieczności okresowej kalibracji.

Poniżej przedstawione zostały cechy tego typu czujnika:

- dokładny pomiar, nawet przy najniższych przepływach (koniec wydechu);
- niezależny od wilgotności i gęstości gazu;
- nietłukący i niewrażliwy na wstrząsy;
- ekonomiczny w przypadku wymiany.

Turbinowy miernik objętości i przepływu dostępny jest w wersji do jednorazowego i wielokrotnego użytku.



W celu zachowania właściwości turbin należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- dla turbiny jednorazowego użytku: zawsze wymieniać po zakończeniu badań spirometrycznych pacjenta;
- dla turbiny wielokrotnego użytku: zawsze dezynfekować przed poddaniem badaniu nowego pacjenta, aby zapewnić maksymalną higienę i bezpieczeństwo.

W celu prawidłowej interpretacji danych badania spirometrycznego niezbędne jest ich porównanie z tzw. **wartościami normalności**, obliczonymi na podstawie danych antropometrycznych pacjenta lub, alternatywnie, z **osobistymi wartościami referencyjnymi**, związanymi z historią choroby badanego.

Osobiste wartości referencyjne mogą znacznie odbiegać od wartości prawidłowych, które zawsze są odnoszone do podmiotu „zdrowego”.

Spirobank II może być podłączony do komputera PC lub innego systemu komputerowego w celu przeprowadzenia konfiguracji urządzenia. Dane spirometryczne odpowiadające każdemu badaniu przeprowadzonemu na osobie badanej i przechowywane w urządzeniu mogą być przeniesione z urządzenia do komputera i wyświetlone (krzywa przepływ/objętość, parametry spirometryczne). Połączenie pomiędzy urządzeniem a komputerem PC może być wykonane poprzez port USB.

Spirobank II wykonuje badania FVC, VC & IVC i profilu wentylacyjnego oraz oblicza wskaźnik akceptowalności (kontroli jakości) i powtarzalności spirometrii wykonanej przez pacjenta. Automatyczna interpretacja funkcjonalna zapewnia poziomy określone przez klasyfikację ATS (American Thoracic Society). Każde pojedyncze badanie może być powtarzane wielokrotnie. Najlepsze parametry funkcjonalne będą zawsze dostępne do szybkiego ponownego odczytania. Wartości normalne (teoretyczne) mogą być wybrane spośród dostępnych. Na przykład w krajach Unii Europejskiej lekarze zazwyczaj stosują wartości zalecane przez ERS (European Respiratory Society).

1.6 Dane techniczne

Poniżej znajduje się pełny opis parametrów charakteryzujących aparat oraz przepływomierz turbinowy.

1.6.1 Cechy spirometru

To urządzenie spełnia wymagania następujących norm:

- ATS Standaryzacja spirometrii 2005, aktualizacja 2019 r.
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Zmierzone parametry:

Symbol	Opis	J.m.
*FVC	Najlepsze FVC	l
*FEV1	Najlepsza FEV1	l
*PEF	Najlepszy PEF	l/s
FVC	Wymuszona pojemność życiowa	l
FEV1	Objętość wydychana w 1. sekundzie badania	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
FEF2575	Średni przepływ pomiędzy wartościami przy 25% i 75% FVC	l/s
FET	Czas wymuszonego wydechu	s
EVol	Wielkość ekstrapolowana	ml
VC	Powolna wydechowa pojemność życiowa	l
IVC	Wdechowa pojemność życiowa	l
IC	Pojemność wdechowa: (maksimum między EVC a IVC)-ERV	l
ERV	Rezerwowa objętość wydechowa	l
ELA	Szacowany wiek płuc	lata

*= najlepsze wartości

Miernik przepływu/objętości	Turbina dwukierunkowa
Czujnik temperatury	Półprzewodnik (0-45°C)
Metoda wykrywania	Przerwa na podczerwień
Maksymalna zmierzona objętość	10 l
Zakres pomiaru przepływu	± 16 l/s
Dokładność objętościowa (ATS 2019)	± 2,5% lub 50 ml
Dokładność przepływu	± 5% lub 200 ml/s
Opór dynamiczny przy 12 l/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.6.2 Inne cechy

Pamięć	Pojemność pamięci na ponad 10 000 badań spirometrycznych. Dokładna liczba nie jest określona, gdyż zależy od konfiguracji ustawionej przez lekarza.
Wyświetlacz	Wyświetlacz LCD o rozdzielczości 160x80 monochromatyczny
Klawiatura	Typu buble, 6 przycisków
Interfejs	USB
Żywotność akumulatora 3,7 V	Około 500 cykli ładowania, w zależności od użytkowania
Zasilanie	Akumulator Li-ion 3,7 V 1100 mAh
Ładowarka do akumulatorów	Napięcie = 5 VDC Prąd = 500 mA lub więcej Złącze = micro USB typu B
Wymiary	Korpus główny 160x55,2x25 mm
Waga	Jednostka centralna 140 g (łącznie z akumulatorem)
Typ zabezpieczenia elektrycznego	Zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony przed penetracją wody	Oprawa IPX1 zabezpieczona przed kapiącą wodą
Poziom bezpieczeństwa w obecności palnych gazów anestetycznych, tlenu i azotu	Aparat nieprzeznaczonych dla podanych warunków stosowania
Warunki użytkowania	Urządzenie do pracy ciągłej Temperatura: MIN. -20°C, MAKS. +60°C
Warunki przechowywania	Wilgotność: MIN. 10%RH; MAKS. 95%RH Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa

Warunki transportu	Temperatura: MIN. -20°C, MAKS. +60°C
	Wilgotność: MIN. 10%RH; MAKS. 95%RH
Warunki pracy	Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
	Temperatura: MIN. +10°C, MAKS. +40°C;
Zastosowane normy	Wilgotność: MIN. 10%RH; MAKS. 95%RH
	Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (bezpieczeństwo elektryczne)
	IEC 60601-1-2: 2015 (kompatybilność elektromagnetyczna)
	Wytyczne ATS/ERS: 2005, aktualizacja 2019 r.
	ISO 26782: 2009
	ISO 23747: 2015
	EN ISO 14971: 2019
	ISO 10993-1: 2018
	Dyrektywa 2011/65/UE
Zasadnicze działanie (zgodnie z EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	EN ISO 15223-1:2021
	EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013
Limity emisji	IEC 60601-1-8:2006
	Procentowy błąd pomiaru przepływu w stosunku do wartości wyświetlanej: $< \pm 5\%$.
Ochrona przed wyładowaniami elektrostatycznymi	CISPR 11 Grupa 1 Klasa B
Odporność na pola magnetyczne	Kontakt 8 kV, powietrze 15 kV
Odporność na częstotliwości radiowe	30 A/m
	3 V/m przy 80-2700 MHz

MIR udostępni na żądanie schematy elektryczne, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w naprawie tych części urządzenia, które zostały wskazane przez MIR jako możliwe do naprawy przez personel serwisowy.

2. OBSŁUGA URZĄDZENIA

2.1 Włączanie i wyłączanie Spirobanku II

Aby włączyć **Spirobank II**, nacisnąć, a następnie zwolnić przycisk .

Po włączeniu pierwszy ekran pokazuje logo producenta, a także informacje o ustawionej w urządzeniu godzinie i dacie.

Jeśli nie zostanie dotknięty żaden przycisk, urządzenie po kilku sekundach automatycznie przełączy się na ekran główny.

Pojawia się drugi ekran, pokazujący informacje jak na sąsiednim rysunku.

Naciskając przycisk  można przejść do menu serwisowego w celu prawidłowego skonfigurowania wszystkich parametrów.

Jeśli po kilku sekundach nie zostanie dotknięty żaden przycisk, wyświetlony zostanie ekran główny, a urządzenie jest gotowe do wykonania żadanego testu.



Aby wyłączyć **Spirobank II**, nacisnąć przycisk .

Spirobank II nie wyłącza się całkowicie, ale przechodzi w tryb czuwania o bardzo niskim poborze mocy. Niektóre funkcje pozostają aktywne, aby urządzenie mogło aktualizować datę i godzinę oraz aby w razie potrzeby mogło zostać aktywowane za pomocą pilota. Dlatego też symbol zastosowany na przycisku  to  odpowiadający trybowi czuwania.

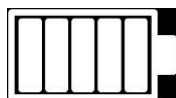
2.2 Oszczędność energii



UWAGA

Gdy urządzenie jest włączone, po około 1 minucie bezczynności wyświetlacz przechodzi w tryb oszczędzania energii, automatycznie obniżając ustawiony poziom kontrastu. Jeśli urządzenie pozostaje bezczynne przez około 5 minut i nie jest podłączone do komputera lub ładowarki, wydaje sygnał dźwiękowy i wyłącza się.

Stan naładowania akumulatora jest pokazywany przy włączaniu za pomocą symbolu:



W tej konfiguracji wskazuje, że akumulator jest naładowany (5 wskaźników). Spadek naładowania sygnalizowany jest zmniejszaniem się liczby wskaźników.

2.3 Ekran główny

Na ekranie głównym można uzyskać dostęp do następujących obszarów:



obszar zarządzania danymi pacjenta,



obszar spirometrii,

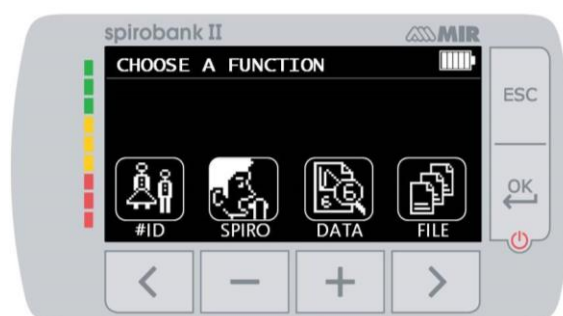


obszar testowy sesja bieżąca,



obszar archiwum (dla wersji **Basic**).

Ekran główny dla wersji **Basic**:



Ten ekran umożliwia pacjentowi szybszy dostęp do odpowiednich funkcji. Więcej informacji można znaleźć w § 3.6.1

2.4 Wyświetlane symbole i ikony

W poniższej tabeli przedstawione zostały ikony wyświetlane na różnych ekranach operacyjnych oraz ich znaczenie.

ICON	OPIS
	Dostęp do ustawień początkowych (menu serwisowe)
	Zarządzanie danymi pacjenta z ekranu głównego
	Wykonanie nowego badania u pacjenta wywołanego z archiwum
	Wprowadzanie danych nowego pacjenta
	Modyfikacja już wprowadzonych danych
	Wyświetlanie ostatnich badań przeprowadzonych u bieżącego pacjenta/przeglądanie wartości dla badania
	Wyświetlanie ostatniego przeprowadzonego badania
	Wyświetlanie badań wykonanych w bieżącej sesji
	Uzyskanie dostępu do archiwum wykonanych badań
	Wyszukiwanie badania według daty urodzenia pacjenta
	Wyszukiwanie badania od określonej daty (archiwum częściowe)
	Przewijanie archiwum od początku do końca i odwrotnie (archiwum całkowite)
	Wybieranie płci męskiej pacjenta

ICON	OPIS
	Wybieranie płci żeńskiej pacjenta
	Uzyskiwanie dostępu do obszaru badania spirometrycznego
	Wykonywanie badania spirometrycznego FVC/przeszukanie archiwum pod kątem badań FVC
	Wykonywanie badania spirometrycznego VC/przeszukanie archiwum pod kątem badań VC
	Wykonanie badania z bronchodilatatorem (POST)

2.5 Menu serwisowe

Aby uzyskać dostęp do menu, nacisnąć przycisk  na drugim ekranie podczas włączania zasilania, odpowiadający ikonie . Możliwe jest również wejście do menu serwisowego, gdy urządzenie ustawione jest na ekranie głównym – nacisnąć przycisk **ESC**, a następnie przycisk .

Menu serwisowe ma następującą kolejność pozycji:

- Zmiana daty/czasu
- Ustawienie LCD
- Ustawienie języka
- Usuwanie archiwum
- Ustawienie standardów
- Autor teoretyczny
- Rodzaj turbiny
- Kalibracja turbiny
- Format daty
- Jednostki miary
- Informacje o oprogramowaniu sprzętowym

Wybrać żądaną pozycję za pomocą  i , a następnie nacisnąć , aby do niej przejść.

Zmiana daty/czasu

W ustawieniu daty i godziny kursor  wskazuje zmieniane dane. Użyć  i , aby zmienić dane; aby przejść do następnej pozycji, nacisnąć . Na koniec nacisnąć , aby zastosować ustawienia i powrócić do menu serwisowego. Aby powrócić do menu serwisowego bez zmiany danych, nacisnąć **ESC**.

Ustawienie LCD

Jasność i kontrast można zmieniać z tego menu za pomocą przycisków  i , które zmniejszają lub zwiększają wybraną wartość. Przechodzenie od jednego parametru do drugiego odbywa się za pomocą przycisków  i . Po zakończeniu nacisnąć przycisk **ESC**, aby wyjść.

Ustawienie JĘZYKA

Wybrać żądaną pozycję za pomocą przycisków  i  i nacisnąć . Język zostanie ustawiony, a urządzenie powróci do menu serwisowego.

Usuwanie archiwum

Aby usunąć archiwum urządzenia, wprowadzić następujące hasło, dotykając wyświetlanych cyfr:

Jeśli podczas wprowadzania hasła popełniony został błąd, wyświetlany jest następujący komunikat:

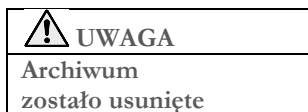
 **UWAGA**
Hasło **BŁĘDNE**
Naciśnij OK, aby
spróbować ponownie

Jeśli próba nie powiedzie się trzy razy z rzędu, urządzenie automatycznie się wyłączy. Jeśli hasło zostało wprowadzone poprawnie, wyświetlany jest następujący komunikat:

 **UWAGA**
CZĘKAJ

Usuwanie archiwum

Po około 30 sekundach pojawi się następujący komunikat:



Następnie nacisnąć , aby powrócić do menu serwisowego.

Ustawienie standardów

Wybrać standard do wykorzystania (ATS/ERS, lub NHANES III) za pomocą przycisków  i  i nacisnąć . Wybór jest ustawiany i urządzenie powraca do menu serwisowego.

 UWAGA

W przypadku ustalenia normy NHANES III nie można ustalić ani zmienić teoretycznych autorów odniesienia.

Autor teoretyczny

Wyświetlana jest lista dostępnych autorów teoretycznych. Wybrać żądanego autora teoretycznego.

Dorośli	Pediatrica
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Wybrać parę do ustawienia i nacisnąć . Wybór jest ustawiany i urządzenie powraca do menu serwisowego.

Rodzaj turbiny

Wybrać rodzaj turbiny do zastosowania (wielorazowego lub jednorazowego użytku) i nacisnąć . Wybór jest ustawiany i urządzenie powraca do menu serwisowego.

Kalibracja turbiny

Po wybraniu pozycji dostępne jest podmenu z następującymi pozycjami:

- wyświetlanie aktualnych wartości,
- zmiana kalibracji,
- wartości fabryczne.

Pierwsza pozycja wyświetla procentową korektę zastosowaną na daną chwilę.

Opcja „Edytuj kalibrację” umożliwia wprowadzenie wartości obliczonych w odniesieniu do testu strzykawki kalibracyjnej. Przeprowadzenie nowej kalibracji – dostęp do tej opcji spowoduje wyświetlenie prośby o podanie hasła do edycji danych; hasło do wprowadzenia:



Pozycja „Wartości fabryczne” umożliwia anulowanie wszelkich wprowadzonych wartości kalibracji i wyzerowanie dwóch procent korekty. Ponownie wymagane jest wprowadzenie hasła, jak to opisano powyżej.

W celu prawidłowego przeprowadzenia tej czynności należy zapoznać się z punktem 2.5.1.

Konfiguracja spirometrii

Konfiguracja spirometrii

Istnieje możliwość wyboru rodzaju parametrów obliczanych podczas badania spirometrycznego. Użytkownik ma do wyboru następujące dwie opcje trybów:

- uproszczony,
- osobisty.

Tryb „Uproszczony” pozwala jedynie na wprowadzenie następujących parametrów:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (dla badania FVC)
VC IVC IC ERV IT (dla badania VC)

W trybie „Osobisty” użytkownik może wybrać, które parametry będą wyświetlane. Wyświetlane będą parametry podświetlone na biał.

Wybrać parametr za pomocą  i . Parametr do wyświetlenia wybrać za pomocą , a usunąć za pomocą .

! UWAGA

Parametry trybu „Uproszczony” są wyświetlane zawsze, niezależnie od wybranego trybu.

! UWAGA

Po wybraniu standardu NHAHES III funkcja ustawiania parametrów spirometrii zostanie automatycznie wyłączona.

Format daty

pozycja umożliwia wybór pomiędzy następującymi opcjami.

dd mm rr
mm dd rr
rr mm dd

Wybrać żądany tryb za pomocą przycisków  i  i nacisnąć . Wybór jest automatycznie ustawiany i urządzenie powraca do menu

serwisowego.

Jednostki miary

przewidziane są następujące dwie opcje:

jednostki imperialne	in, lb
jednostki metryczne	cm, kg

Wybrać żądany tryb za pomocą przycisków  i  i nacisnąć  Wybór jest automatycznie ustawiany i urządzenie powraca do menu serwisowego.

Informacje o oprogramowaniu sprzętowym

Wejście do menu wyświetla informacje o wersji komponentów, w które wyposażone jest urządzenie

Po około 10 sekundach urządzenie automatycznie powróci do menu serwisowego; w przeciwnym przypadku należy nacisnąć przycisk **ESC**. Po ustawieniu wszystkich pozycji w menu serwisowym można wyjść z menu, naciskając przycisk **ESC**.



W wersji BASIC ekran pokazuje tylko numer seryjny i wersję oprogramowania wewnętrznego.

2.5.1 Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku



UWAGA

Turbina wielokrotnego użytku nie wymaga kalibracji, a jedynie okresowego czyszczenia.

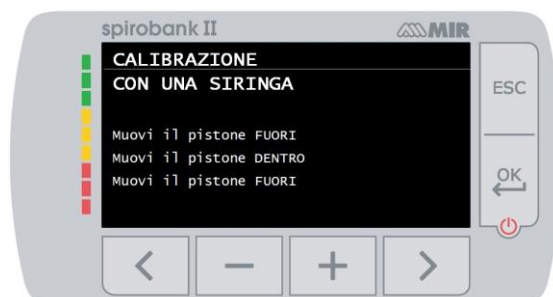
Turbina jednorazowego użytku jest sprawdzana przed zamknięciem w woreczku, zatem nie wymaga kalibracji.

Jednakże w przypadku decyzji o przeprowadzeniu kalibracji, należy pamiętać o następujących kwestiach.

Czynność kalibracji może zostać przeprowadzona na turbinie wielokrotnego użytku i turbinie jednorazowego użytku.

Kalibracja opiera się na wartościach FVC (na wydechu) i FIVC (na wdechu), stwierdzonych podczas testu przeprowadzonego za pomocą skalibrowanej strzykawki.

Aby uzyskać dostęp do kalibracji, należy wybrać z menu serwisowego pozycję „Kalibracja turbiny” (jak to opisano w rozdziale 2.5). Wybierając z podmenu pozycję „Edycja kalibracji” należy podać hasło, po czym nastąpi przejście do okna obliczania nowych współczynników przeliczeniowych, ekran obok. Wykonując trzy manewry, **Spirobank II** oblicza wartości FVC i FIVC



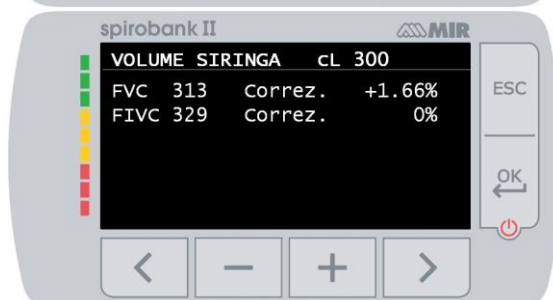
Następnie nacisnąć **ESC**.

Kolejny ekran żąda wprowadzenia objętości używanej strzykawki i na tej podstawie obliczane są procenty przeliczeniowe do zastosowania.

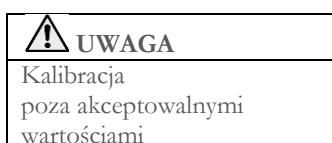
Za pomocą przycisków  i  zmienić objętość strzykawki i nacisnąć .

Następnie wyświetlane są korekty

Nacisnąć , aby zastosować te poprawki, lub nacisnąć **ESC**, aby ustawić kalibrację na wartości fabryczne.



Jeśli wartości FVC i FIVC są takie, że współczynnik korekty > 10%, wyświetlany jest następujący komunikat:



Wartości FVC i FIVC nie są akceptowane. Oznacza to, że system nie może skorygować tak dużego błędu kalibracji. W takim przypadku:

- sprawdzić poprawność działania **Spirobanku II** z nową turbiną, i/lub
- wyczyścić przedmiotową turbinę.

Aby anulować używaną kalibrację i przywrócić ją do wartości pierwotnie ustawionych przez producenta, należy użyć pozycji „Wartości fabryczne” w menu kalibracji.

! UWAGA

Zgodnie z publikacją „Standardised Lung Function Testing” European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, March 1993), powietrze wydychane przez usta ma temperaturę około 33 – 34°C.

Objętości i przepływy wydychane, w celu przeliczenia na stan BTPS (37°C) muszą być zwiększone o 2,6%, ponieważ w rzeczywistości współczynnik BTPS dla temperatury 33°C wynosi 1,026, co stanowi korektę o 2,6%. W praktyce współczynnik BTPS dla objętości i przepływów wydychanych jest stały i równy 1,026.

Dla wdychanych objętości i przepływów współczynnik BTPS zależy od temperatury otoczenia, ponieważ wdychane powietrze ma właśnie taką temperaturę.

Na przykład dla temperatury otoczenia 20°C, przy wilgotności względnej 50%, współczynnik BTPS wynosi 1,102, co oznacza korektę o +10,2%.

Korekta objętości i wdychanych przepływów odbywa się automatycznie, dzięki umieszczonemu wewnątrz aparatu czujnikowi temperatury otoczenia, który umożliwia obliczenie współczynnika BTPS.

Jeśli do testu kalibracyjnego użyto strzykawki o pojemności 3 litrów i jeśli Spirobank II jest dokładnie skalibrowany, zmierzona wartość FVC (strzykawka) wyniesie:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ l (FVC do BTPS)}$.

Jeśli środowisko ma temperaturę 20°C, zmierzona wartość IVF (strzykawki) wyniesie:

$3,00 \text{ (IVF)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (IVF do BTPS)}$.

Użytkownik musi być zatem świadomy, że podana objętość strzykawki jest przeliczana na stan BTPS i dlatego „odchylenia” wyników od wartości oczekiwanych nie stanowią błędu.

Na przykład, jeśli uruchomiony zostanie program kalibracji z danymi pomiarowymi:

FVC = 3,08 l i FIVC = 3,31 l w temperaturze otoczenia 20°C, wynika procentowy współczynnik korekty:

WYDYCHANIE .00%
WDYCHANIE .00%

Ponownie podkreśla się, że nie jest to błąd, ale logiczna konsekwencja tego, co zostało powiedziane powyżej.

UWAGA

Kalibracja może być również przeprowadzona przy użyciu oprogramowania MIR Spiro dostarczonego z urządzeniem. Szczegółowe informacje na temat procedury kalibracji oprogramowania znajdują się w podręczniku online MIR Spiro.

2.6 Dane pacjenta

Z ekranu głównego można przejść do obszaru zarządzania danymi pacjenta, naciskając przycisk . Wchodząc do menu można:

utworzyć nowego pacjenta



zmodyfikować aktualne dane pacjenta



2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta

Nacisnąć przycisk  i wprowadzić informacje o pacjencie w wymaganej kolejności.

Pierwszy ekran (data urodzenia, waga, wzrost i płeć)

Do ustawiania wartości służą przyciski  i , a do przełączania danych przyciski  i . Ustawić dzień, miesiąc, rok urodzenia pacjenta oraz kolejno wzrost i wagę. Ostatnią pozycją danych do ustalenia jest płeć pacjenta, którą wybiera się, wybierając jedną z następujących ikon:



Mężczyzna



Kobieta

Drugi ekran (grupa etniczna)

Ustaw współczynnik korekty. Ta wartość pozwala na dostosowanie danych badania do grupy etnicznej, do której należy pacjent (można również ustawić opcję „Bez korekty”);

Standard ATS/ERS		NHANES III Standard	
Grupa	% korekty		
Bez korekty	100%		Kaukaska
Kaukaska	100%		Afroamerykańska
Orientalna	100%		Meksykańsko-amerykańska
Chińska z Hongkongu	100%		Inne
Japońska	89%		
Polinezyjska	90%		

Północnoindyjska	90%	
Południowoindyjska	87%	
Pakistańska	90%	
Potomek rasy afrykańskiej	87%	
Aborygeńska	85%	

W przypadku norm ATS/ERS: w zależności od ustawionej grupy etnicznej, procentowa korekta będzie oddziaływać na teoretyczną wartość następujących parametrów:

FVC, FEV1, EVC, IC, VC, ERV

W przypadku standardu NHANES III: w zależności od zestawu grup etnicznych, będą brane pod uwagę różne formuły teoretyczne (zgodnie z zaleceniami standardu referencyjnego).

Ustawiając żadaną grupę etniczną, urządzenie kończy definiowanie parametrów pacjenta i automatycznie powraca do ekranu głównego.

Aby przerwać wprowadzanie danych, nacisnąć **ESC**, co spowoduje bezpośredni powrót do ekranu głównego.

2.6.2 Modyfikacja danych pacjenta

Nacisnąć przycisk , aby zmienić dane dla aktualnego pacjenta. Podczas dostępu do tej funkcji, dane pacjenta są prezentowane w odniesieniu do różnych ekranów. Zmieniać co jakiś czas prezentowane dane za pomocą przycisków  i .

Aby powrócić do ekranu głównego bez zmiany jakichkolwiek danych, nacisnąć **ESC**.



UWAGA

Wybierając tę funkcję, nowy pacjent nie jest tworzony na podstawie poprzedniego, ale jego informacje są modyfikowane. Przyszłe badania przypisywane są do tego samego pacjenta, który jest zawsze identyfikowany przez unikalny kod ID.

2.7 Wyświetlanie danych w pamięci

2.7.1 Tryby wyszukiwania w archiwum

Na ekranie głównym możliwy jest dostęp do danych w archiwum urządzenia za pomocą ikony  (przycisk ).

Na **Spirobanku II** dozwolone są trzy rodzaje badań:



wyszukiwanie według daty urodzenia pacjenta;



wyszukiwanie według daty badania;



wyświetlanie wszystkich badań w archiwum, zaczynając od najnowszego.

Wyszukiwanie według daty urodzenia pacjenta: konieczne jest wprowadzenie daty urodzenia pacjenta do wyszukania. Po wprowadzeniu wszystkich danych kontynuować, naciskając . Wyświetlone dane dotyczą sesji badań wykonanych przez wszystkich pacjentów zachowanych w pamięci, którzy mają wpisaną określoną datę urodzenia.

Wyszukiwanie według daty badania: wymagane jest wprowadzenie daty wyszukiwanego badania. Po wprowadzeniu każdej pozycji danych kontynuować, naciskając . Zwracane dane to sesje badań, które miały miejsce w zdefiniowanym dniu.

Pełne archiwum: wyświetla zapisane dane z ostatniej sesji. Koniec archiwum sygnalizowany jest podwójnym sygnałem dźwiękowym, kontynuowanie wyszukiwania wznowiane jest od ostatniej sesji.

2.7.2 Wyświetlanie zarchiwizowanych danych

Wynik wyszukiwania przeprowadzonego w sposób opisany w punkcie 2.7.1 przedstawiony jest na sąsiednim rysunku. Wybranie odpowiedniej sesji zapewnia dostęp do wykonanych badań.

Za pomocą  i  wybrać żądane badanie.

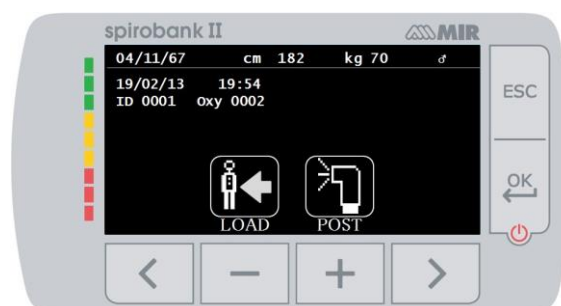
Dwie ikony na dole ekranu pełnią następujące funkcje



wykonać nowe badanie wybranego pacjenta;



wykonać badanie POST u wybranego pacjenta.



Na każdym ekranie można powrócić do poprzedniego kroku, naciskając **ESC**.

2.8 Praca w trybie on-line (podłączony do komputera)

W tym trybie pracy uzyskujemy podłączony do komputera prawdziwy spirometr laboratoryjny, działający w czasie rzeczywistym. Połączenie z komputerem PC może zostać wykonane poprzez złącze USB. **Spirobank II** staje się inteligentnym czujnikiem do pomiaru objętości i przepływu, podczas gdy komputer PC kontroluje jego funkcje, w tym włączanie i wyłączanie. Oprócz zwykłych parametrów spirometrycznych i krzywych F/V w czasie rzeczywistym, ustala również bardziej wyrafinowane wskaźniki, takie jak profil wentylacyjny i objętość ekstrapolowana (Vext). Oprogramowanie oparte na komputerze pozwala na wykonanie najbardziej aktualnych protokołów prowokacji oskrzelowej poprzez wykresy dawka-odpowiedź i czas-odpowiedź FEV1.

UWAGA

Gdy urządzenie jest podłączone do komputera, nie może być sterowane bezpośrednio. Ustawienia zdefiniowane na komputerze są następnie przenoszone do urządzenia i pozostają ustawione nawet podczas kolejnego użycia bezpośredniego. Jeśli na przykład turbina (jednorazowego lub wielokrotnego użytku) jest ustawiona podczas korzystania ze Spirobanku II podłączonego do komputera, to ustawienie domyślne zachowane jest podczas każdego kolejnego użycia urządzenia w trybie bezpośrednim, aż do ponownego jego uruchomienia. Należy zatem zwrócić uwagę na rodzaj ustawionej turbiny.

2.9 Wykonywanie spirometrii

W celu prawidłowego wykonania spirometrii, należy ściśle przestrzegać poniższych instrukcji.

- Włożyć turbinę do obudowy turbiny, dochodząc do końca skoku, a następnie obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu.
- Włożyć dostarczony ustnik w zagłębienie turbiny na głębokość co najmniej 0,5 cm.
- Umieścić zacisk na nozdrzach pacjenta w taki sposób, aby zatkać każde możliwe ujście powietrza.
- Chwycić **Spirobank II** obiema rękami za oba końce lub trzymać jak telefon komórkowy. Ekran musi być nadal skierowany w stronę osoby przeprowadzającej badanie.
- Umieścić ustnik w ustach poza łukiem zębowym, uważając, aby powietrze nie wydostawało się bokiem ust.

UWAGA

Prawidłowe położenie ustnika poza łukiem zębowym jest kluczowe dla wykluczenia wszelkich turbulencji, które mogłyby negatywnie wpłynąć na parametry badania.

UWAGA

Preferowane jest wykonywanie badania w pozycji wyprostowanej, a podczas wydechu zaleca się pochylenie tułowia do przodu, aby ułatwić wydalenie powietrza za pomocą mięśni brzucha.

Dostęp do obszaru badania spirometrycznego uzyskuje się przez naciśnięcie przycisku  odpowiadającego ikonie . Kolejny ekran umożliwia dostęp do następujących funkcji:

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
|  |  | Badanie spirometryczne FVC |
| |  | Badanie spirometryczne VC |
| |  | Badanie z bronchodilatatorem (POST) |

Po uruchomieniu badania na ekranie pojawia się informacja o rodzaju zestawu turbinowego (wielorazowego lub jednorazowego użytku) oraz informacje wymagane do prawidłowego wykonania badania.

Aby zakończyć badanie, nacisnąć przycisk **ESC**

2.9.1 Badanie FVC



Aby przeprowadzić to badanie, należy wykonać kroki opisane na ekranie:

PEŁNY WDECH powietrza
MOCNY WYDECH ($\geq 6\sigma$)
MOCNY WDECH

Badanie można (opcjonalnie) rozpocząć od wykonania czynności spoczynkowych. Gdy pacjent jest gotowy, powinien wykonać jak najszybszy pełny wdech (czynność jest łatwiejsza, jeśli ramiona są wyciągnięte) i wydychać całe powietrze z płuc tak mocno, jak to możliwe. Nie odrywając ust od ustnika, dokończyć cykl, wykonując ponownie jak najszybszy wdech. Ten ostatni manewr można pominąć, jeśli nie wpływa on na obliczenie parametrów wdechowych (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF). Faza wdechu może być opcjonalnie przeprowadzona również przed podłączeniem do ustnika.

Po powolnym i głębokim wdechu, kolejny wydech należy wykonać z maksymalnym wysiłkiem poprzez dmuchanie z jak największą szybkością.

Po 6 sekundach wydechu aparat emituje dźwięk ciągly, przydatny do określenia, czy został przekroczony minimalny czas wydechu, zgodnie z wymogami głównych międzynarodowych stowarzyszeń pneumologicznych.

**UWAGA**

Należy pamiętać, że do wykonania dokładnej spirometrii niezbędne jest wydychanie całego powietrza z płuc.

Możliwe jest kontynuowanie badania poprzez wielokrotne powtarzanie cyklu bez odrywania ust od ustnika. W takim przypadku **Spirobank II** automatycznie rozpozna najlepszy cykl (najwyższe FVC+FEV1) i przedstawi odpowiednie zmierzone parametry.

Po zakończeniu badania, nacisnąć .

Podczas badania **Spirobank II** emituje powtarzające się sygnały dźwiękowe, których częstotliwość jest wprost proporcjonalna do prędkości wdychanego i wydychanego powietrza. Dzięki temu lekarz może stwierdzić, kiedy prędkość powietrza jest bliska zero, a więc pacjent wyczerpał dostępną objętość powietrza w wydechu lub wdechu.

W rozdziale poświęconym konserwacji opisane zostało, w jaki sposób ta charakterystyka pracy jest również przydatna do łatwego sprawdzenia poprawności działania ruchomego aparatu miernika objętości i przepływu.

Aby zapewnić wiarygodność badania FVC, wymagany jest nie tylko głęboki wydech, ale również wystarczająco wydłużony czas wydechu (zwany FET), aby umożliwić całkowite wydalenie całego powietrza z płuc.

2.9.2 Badanie VC



Profil wentylacyjny

Badanie wolnej pojemności życiowej można rozpocząć od wykonania aktów spoczynkowych. Po trzech lub czterech kolejnych podobnych aktach, ciągły sygnał dźwiękowy informuje o zmierzeniu profilu oddechowego oraz o możliwości zmierzenia VC lub IVC.

Powolna życiowa pojemność wydechowa: VC

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

Powolna życiowa pojemność wdechowa : IVC

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

Po zakończeniu badania, nacisnąć **ESC**.

Aby prawidłowo przeprowadzić badanie, należy dokładnie przestrzegać instrukcji podawanych przez urządzenie za pośrednictwem wyświetlacza.

2.9.3 Wykonywanie badania POST po podaniu leku



UWAGA

Aby wykonać badanie POST, konieczne jest wykonanie w tym samym dniu (tj. w tej samej sesji) przynajmniej jednego badania PRE FVC u danego pacjenta. Nie jest możliwe wykonanie badania POST podczas badania PRE lub VC, natomiast możliwe jest wykonanie badań POST lub VC, o ile w dokumentacji znajduje się przynajmniej jedno badanie PRE FVC wykonane w tym samym dniu.

Aby przeprowadzić badanie POST, wykonać czynności opisane poniżej:

nacisnąć  na ekranie głównym, aby wejść w obszar badania spirometrycznego. Następnie nacisnąć .

Badanie „POST” jest definiowane jako wykonanie badania spirometrycznego po podaniu pacjentowi protokołu farmakologicznego bronchodilatacyjnego. Jeśli ustawiona została sesja POST, „Faza POST” jest wyświetlana na środku pierwszego ekranu obszaru spirometrii. Badania, które zostaną wykonane później u wybranego pacjenta, pokazują następujące parametry:

- wartości dla przeprowadzonego badania;
- wartości dla najlepszego badania PRE wykonanego u tego samego pacjenta w tym samym dniu (tj. w tej samej sesji);
- procentowa zmiana między wartościami PRE i POST (w kolumnie oznaczonej CHG).

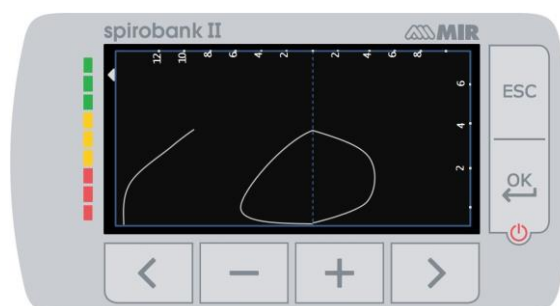
Nie jest możliwe wykonanie badania POST u pacjenta, jeśli w archiwum znajdują się tylko badania PRE, które zostały wykonane w poprzednich dniach (sesje inne niż bieżąca). Jeśli podczas sesji POST zostanie utworzony nowy pacjent lub zostanie pobrany z archiwum inny pacjent, urządzenie automatycznie kończy bieżącą sesję POST.

2.10 Wyświetlanie i odczytywanie wyników spirometrycznych

Po zakończeniu badania FVC prezentowane są wyniki spirometrii. Na pierwszym ekranie prezentowany jest wykres Przepływ/objętość.

Następnie naciśnięcie przycisku  wyświetla parametry FVC, FEV1, FEV1%, PEF względem najlepszego akceptowalnego w danej sesji, wraz z procentowym stosunkiem w porównaniu z wartościami teoretycznymi.

Przewijanie  i  wyświetla pozostałe parametry w porównaniu ze zdefiniowanymi wartościami teoretycznymi, aż do interpretacji badania.



2.10.1 Akceptowalność, powtarzalność i jakość komunikatów

Akceptowalność, użyteczność i powtarzalność parametrów FVC i FEV1 dla poszczególnych badań podsumowane zostały w tabeli 7 wytycznych ATS/ERS 2019:

Dla FEV1 i FVC	Wymagane dla akceptowalności		Wymagane dla użyteczności	
Kryteria akceptowalności i użyteczności	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Musi mieć EVOL (VEXT lub BEV) <5% FVC lub 0,100 l, w zależności od tego, która wartość jest większa	TAK	TAK	TAK	TAK
Nie wolno kaszleć w pierwszej sekundzie wydechu*.	TAK	NIE	TAK	NIE
Nie można mieć zamkniętej głośni w pierwszej sekundzie wydechu*.	TAK	TAK	TAK	TAK
Nie można mieć zamkniętej głośni po pierwszej sekundzie wydechu.	NIE	TAK	NIE	NIE
Musi osiągnąć jeden z tych trzech wskaźników wydechu wymuszonego (EOFE):	NIE	TAK	NIE	NIE
1. plateau wydechowe (<0,025 l w ostatniej sekundzie wydechu)				

2. czas wydechu >15 sekund				
3. FVC mieści się w granicach tolerancji powtarzalności lub jest większe niż największa poprzednio obserwowana wartość FVC †				
Nie może wykazywać oznak niedrożności ustnika lub spirometru	TAK	TAK	NIE	NIE
Nie może mieć śladów przecieków	TAK	TAK	NIE	NIE
Jeżeli maksymalna wartość wdechu po EOFE jest większa niż FVC, to FIVC - FVC musi wynosić <0,100 l lub 5% FVC, w zależności od tego, która wartość jest większa ‡	TAK	TAK	NIE	NIE
Kryteria powtarzalności (stosowane do akceptowalnych wartości FVC i FEV1) Wiek > 6 lat: Różnica pomiędzy dwiema najszerzymi wartościami FVC musi wynosić <0,150 l Wiek ≤ 6 lat: Różnica pomiędzy dwiema najszerzymi wartościami FVC musi wynosić <0,100 l lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która z nich jest większa <i>Skróty EVOL (VEXT lub BEV) = objętość wydychana; : EOFE = nie wymuszonego wydechu; FEV075 = objętość wymuszonego wydechu w ciągu pierwszych 0,75 sekundy.</i> <i>System klasyfikacji (Tabela 10) poinformuje interpretatora, jeśli wartości zostaną zgłoszone z możliwych do wykorzystania manewrów, które nie spełniają wszystkich kryteriów akceptowalności.</i> <i>* W przypadku dzieci w wieku 6 lat lub młodszych, aby uzyskać akceptowalny lub możliwy do wykorzystania pomiar FEV0,75, musi upłynąć co najmniej 0,75 sekundy wydechu bez zamykania głośni lub kaszlu.</i> <i>Ma to miejsce, gdy pacjent nie wykonuje wystarczająco długiego wydechu, aby osiągnąć plateau (np. dzieci z wysokim odrzutem sprężystym lub pacjenci z restrykcyjną chorobą płuc) lub gdy pacjent wykonuje wdech lub odrywa usta od ustnika przed osiągnięciem plateau. Aby manewr był akceptowalny, wartość FVC musi być większa lub mieścić się w granicach tolerancji powtarzalności największej wartości FVC zaobserwowanej przed wykonaniem tego manewru w ramach aktualnego zestawu badań przed lub po zastosowaniu środka bronchodilatoryjnego.</i> <i>‡ Chociaż wykonywanie maksymalnego wymuszonego wdechu jest zdecydowanie zalecane, jego brak nie wyklucza uznania manewru za akceptowalny, chyba że specjalnie poszukiwana jest przeszkoda pozaklatkowa.</i> <i>Konstrukcja spirometrów MIR z turbinami powoduje, że nie są one narażone na nieprawidłowe ustawienie przepływu zerowego.</i>				

W przypadku badania VC kryterium akceptowalności zgodnie z wytycznymi ATS/ERS 2019 jest zdefiniowane w następujący sposób: badanie VC uznaje się za akceptowalne, jeśli w ciągu 1 sekundy następuje wzrost objętości o mniej niż 0,025 l; w takim przypadku uznaje się, że badanie ma plateau.

Kryterium powtarzalności w przypadku badań VC jest zdefiniowane następująco:

Liczba badań	Wymagane są 3 akceptowalne badania
VC	Różnica w VC pomiędzy najszerzym manewrem a następnym najszerzym manewrem musi być o ≤ mniejsza niż: 0,150 l lub 10% VC, dla pacjentów w wieku powyżej 6 lat albo 0,100 l lub 10% VC dla pacjentów w wieku 6 lat lub mniej W przeciwnym razie należy przeprowadzić dodatkowe badania.

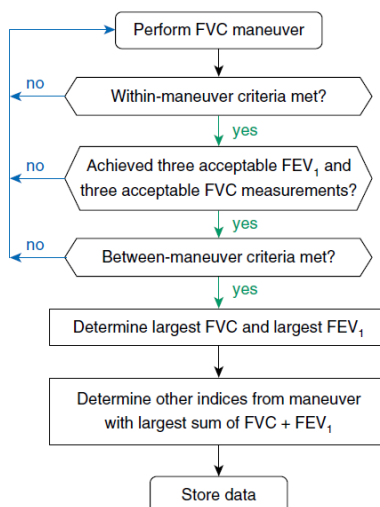
Po każdym manewrze ATS/ERS Guideline 2019 podaje komunikaty jakościowe w oparciu o kryteria akceptowalności określone w tabeli 7 ATS/ERS Guideline 2019, w następujący sposób:

Komunikaty ostrzegawcze	Sytuacje wymagające uwagi	Wskazówki dla pacjenta
Brak plateau	Brak plateau i wydech < 15 s	Kontynuować, aż do całkowitego opróżnienia
Niezdeterminowany start	EVOL (VEXT lub BEV) ponad limit	Wykonać mocny wydech, gdy tylko płuca zostaną całkowicie wypełnione.
Powolny start	Czas narastania > 150 ms	Wykonać mocny wydech, gdy tylko płuca zostaną całkowicie wypełnione.
Nagle przerwanie	Podejrzenie zamknięcia głośni	W przypadku uczucia zamykania gardła, rozluźnić się, ale kontynuować wydech.
Kaszel przy wydechu	Podejrzenie kaszlu w pierwszej sekundzie wydechu	Wypić łyk wody przed wykonaniem kolejnego badania.
Niezdeterminowanie przy maksymalnej objętości	Czas opóźnienia > 2 s	Wykonać mocny wydech, gdy tylko płuca zostaną całkowicie wypełnione.
Powolne napełnianie	Średni przepływ wdechowy oddechu przed wymuszonym wydechem mniejszy niż 2 l/s	Wykonać szybki wdech, a następnie mocny wydech.
Niski poziom wdechu końcowego	FIVC < 90% FVC	Po całkowitym opróżnieniu płuc pamiętać o całkowitym oddychaniu.
Niepełny wdech	FIVC < FVC	Wypełnić całkowicie płuca przed wykonaniem mocnego wydechu - wykonać jak najgłębszy oddech



Za najlepsze badanie o kryteriach określonych w wytycznych ATS 2019 nie uważa się badania z najlepszą sumą FVC+FEV₁, ale wybiera się je spośród tych badań, które spełniają kryteria akceptowalności określone w ww. wytycznych. Jest ono wówczas wybierane w ramach tych badań, które nie dostarczyły żadnych komunikatów o błędach.

Poniższa tabela zdefiniowana w wytycznych ATS 2019 określa kryteria wyboru badań pod kątem akceptowalności i powtarzalności.



Dalsze rozważania i postępowanie w szczególnych przypadkach zostały szczegółowo opisane w ATS/ERS Guideline 2019.

Ocena jakości sesji badawczej wyrażana jest za pomocą litery odnoszącej się osobno do parametrów FVC i FEV₁, zgodnie z tabelą 10 wytycznych ATS/ERS 2019:

Stopień	Liczba pomiarów	Powtarzalność: Wiek > 6 lat	Powtarzalność: Wiek < 6 lat *
A	≥ 3 akceptowalne	W granicach 0,150 l	W granicach 0,100 l*
B	2 akceptowalny	W granicach 0,150 l	W granicach 0,100 l*
C	≥ 2 akceptowalne	W granicach 0,200 l	W granicach 0,150 l*
D	≥ 2 akceptowalne	W granicach 0,250 l	W granicach 0,200 l*
E	≥ 2 akceptowalne lub 1 akceptowalny	> 0,250 l N/A	> 0,200 l* N/A
U	0 akceptowalne i ≥ 1 użytkowe	N/A	N/A
F	0 akceptowalnych i 0 możliwych do wykorzystania	N/A	N/A

Stopień powtarzalności określa się oddzielnie dla serii manewrów przed podaniem bronchodilatatora i serii manewrów po jego podaniu.
Kryteria powtarzalności stosuje się do różnic pomiędzy dwiema największymi wartościami FVC oraz pomiędzy dwiema największymi wartościami FEV₁.
Stopień U oznacza, że uzyskane zostały jedynie pomiary możliwe do wykorzystania, ale nie do zaakceptowania. Chociaż niektóre manewry mogą być akceptowalne lub możliwe do wykorzystania przy stopniu niższym niż A, głównym celem musi być zawsze uzyskanie jak najlepszej jakości analizy dla każdego pacjenta. Wyciąg z *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463-1472.
*Albo 10% wyższej wartości, w zależności od tego, która z nich jest większa; stosuje się tylko od 6 roku życia

2.10.2 Interpretacja wyników spirometrii

Interpretacja spirometrii odnosi się do wymuszonej pojemności życiowej (FVC) i jest widoczna za pomocą kontrolki.

Interpretacja ta jest obliczona z wykorzystaniem najlepszego manewru, zgodnie z wytycznymi ATS/ERS 2019.

Komunikaty mogą zawierać następujące elementy:

- ◀ Spirometria prawidłowa
- ◀ Niedrożność/zwężenie lekkie
- ◀ Niedrożność/zwężenie umiarkowane
- ◀ Niedrożność/zwężenie umiarkowanie ciężkie
- ◀ Niedrożność/zwężenie ciężkie
- ◀ Niedrożność/zwężenie bardzo ciężkie

Ostatnim poziomem interpretacji jest „zwężenie + niedrożność”, gdzie kontrolka wskazuje najgorszy parametr pomiędzy zwężeniem a niedrożnością.

3. TRANSMISJA DANYCH

UWAGA

Przed rozpoczęciem transmisji przeczytać uważnie instrukcję i upewnić się, że została całkowicie zrozumiana.

3.1 Podłączenie do komputera przez port USB



UWAGA

Przed podłączeniem Spirobanku II przez USB do komputera PC konieczne jest zainstalowanie oprogramowania MIR Spiro, które pozwala na interakcję z urządzeniem.

Ważne jest, aby przed rozpoczęciem poniższej procedury poznać wersję systemu operacyjnego komputera, do którego podłączane jest urządzenie (z poziomu panelu sterowania należy kliknąć ikonę „System”. Okno pozwala m.in. sprawdzić rodzaj zainstalowanego systemu operacyjnego).

Jeśli MIR Spiro został już zainstalowany, nie jest konieczne wykonywanie poniższych czynności.

W celu podłączenia, należy podłączyć jedno złącze micro USB dostarczonego kabla do **Spirobanku II** w sposób pokazany na sąsiednim rysunku, a drugie złącze podłączyć do portu USB w komputerze.

Przy pierwszym podłączeniu komputer, w zależności od wersji używanego systemu operacyjnego, przeprowadza automatyczną instalację sterownika certyfikowanego przez Microsoft. Dalsze wsparcie na tym etapie można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania MIR Spiro.



3.2 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego

Poprzez podłączenie do komputera za pomocą kabla USB można zaktualizować wewnętrzne oprogramowanie **Spirobanku II**. Aktualizacje można pobrać po zarejestrowaniu się na stronie: www.spirometry.com. Więcej szczegółów i wyjaśnień dotyczących procesu aktualizacji znajduje się w instrukcji oprogramowania „MIR Spiro”.

4. KONSERWACJA



UWAGA

Podczas użytkowania urządzenia nie poddawać konserwacji żadnych części.

Spirobank II jest aparatem niewymagającym konserwacji. Czynności, które należy wykonywać okresowo:

- czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku,
- wymiana turbiny jednorazowego użytku przy każdym badaniu,
- czyszczenie urządzenia,
- ładowanie akumulatora.

Prace konserwacyjne przewidziane w instrukcji obsługi należy wykonywać z najwyższą starannością. Nieprzestrzeganie podanych wskazówek może prowadzić do błędów pomiarowych lub błędnej interpretacji wartości pomiarowych.

Modyfikacje, regulacje, naprawy i rekonfiguracje muszą być wykonywane przez producenta lub personel przez niego upoważniony.

W przypadku wystąpienia problemu nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy.

Ustawianie konfigurowalnych parametrów musi być wykonywane przez wykwalifikowany personel. W każdym przypadku nieprawidłowe ustawienie aparatu nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.

4.1 Czyszczenie i kontrola turbiny wielokrotnego użytku

Turbinowe mierniki objętości i przepływu, które mogą być stosowane w **Spirobanku II**, są dwóch typów: jednorazowego i wielokrotnego użytku. Gwarantują dokładne pomiary i mają tę dużą zaletę, że nie wymagają okresowej kalibracji. W celu zachowania właściwości turbiny konieczne jest jednak przeprowadzenie przed każdym użyciem zwykłego czyszczenia (**dotyczy tylko turbiny wielokrotnego użytku**).

W przypadku turbiny jednorazowego użytku czyszczenie nie jest konieczne, ponieważ jest ona dostarczana już oczyszczona i zapakowana w szczelny woreczek. Po zakończeniu użytkowania należy ją zutylizować.



UWAGA

Dobłą praktyką jest okresowe sprawdzanie, czy wewnątrz turbiny nie zalegają zanieczyszczenia lub ciała obce, takie jak kłaczki lub włosy. Mogłoby to zahamować lub zablokować ruchome części turbiny, pogarszając dokładność pomiaru.

Przed każdym użyciem przeprowadzić test opisany w punkcie 4.1.1 poniżej, aby sprawdzić stan sprawności turbiny. Jeśli wynik testu jest negatywny, należy postępować w następujący sposób.

Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku**, należy wyjąć ją z obudowy **Spirobanku II**, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i lekko pociągając. Aby ułatwić wyjęcie, można delikatnie nacisnąć palcem na podstawę turbiny. Zanurzyć turbinę w zimnym płynie czyszczącym i potrząsnąć, aby usunąć wszelkie osadzone wewnątrz zanieczyszczenia. Pozostawić turbinę zanurzoną na czas sugerowany przez producenta roztworu czyszczącego i podany w instrukcji obsługi.

UWAGA

Aby uniknąć nieodwracalnego uszkodzenia turbiny, nie używać roztworów czyszczących alkoholowych lub oleistych, nie zanurzać w gorącej wodzie lub roztworach.

Nie sterylizować turbiny w autoklawie. Nie podejmować prób jej sterylizacji.

Nigdy nie przeprowadzać czynności czyszczenia poprzez umieszczenie turbiny pod bezpośrednim strumieniem wody lub innych cieczy. W przypadku braku płynów czyszczących, nadal konieczne jest czyszczenie turbiny z użyciem samej wody.

MIR sugeruje użycie podchlorynu sodu, który został przetestowany na wszystkich czujnikach MIR.

Oplukać turbinę, zanurzając ją w czystej (**nie gorącej**) wodzie.

Opróżnić turbinę z wody energicznymi ruchami. Pozostawić do wysuszenia opierając ją z osią ustawioną pionowo na suchej powierzchni.

W celu sprawdzenia poprawności działania turbiny, przed włożeniem jej z powrotem do aparatu dobrą praktyką jest przeprowadzenie wzrokowej kontroli ruchomości ruchomych części. Ustawiając turbinę poziomo i wykonując powolne ruchy od lewej do prawej i odwrotnie, ruchome części (łopatka) muszą się swobodnie obracać. W przeciwnym razie dokładność pomiaru nie jest już gwarantowana i turbinę należy wymienić.

Po zakończeniu czyszczenia włożyć turbinę do jej obudowy, zachowując kierunek wskazany przez symbol zamkniętej kłódki nadrukowany na **Spirobanku II**.

Aby prawidłowo włożyć turbinę, wepchnąć ją do końca suwu i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania w oprawie z tworzywa sztucznego.

Aby mieć pewność, że turbina działa prawidłowo, należy powtórzyć kontrole określone w punkcie 4.1.1. Jeśli turbina nadal wykazuje nieprawidłowości, należy ją wymienić na inną.

UWAGA

W przypadku stosowania turbin jednorazowych nie należy wykonywać żadnych czynności związanych z czyszczeniem. Turbinę dla każdego pacjenta należy wymienić na nową.

4.1.1 Sprawdzenie poprawności działania turbiny

- Włączyć **Spirobank II** i ustawić się w pozycji do wykonania badania spirometrycznego.
- Chwycić jedną ręką **Spirobank II** i poruszać nim powoli z prawej strony na lewą i odwrotnie, tak aby powietrze przechodziło przez turbinę.
- Jeśli łopatką obraca się prawidłowo, urządzenie emituje powtarzające się sygnały dźwiękowe o częstotliwości zmieniającej się w zależności od przepływu powietrza.
- Jeśli podczas ruchu nie są emitowane sygnały dźwiękowe, turbinę należy wyczyścić.

4.2 Czyszczenie urządzenia

Urządzenie należy czyścić raz dziennie lub przy każdej zmianie pacjenta. Do czyszczenia urządzenia należy używać wyłącznie wymienionych substancji i metod. Zalecane środki czyszczące:

- łagodne mydło (rozcieńczone)
- wybielacz podchloryn sodu (rozcieńczony 10%)
- nadtlenek wodoru (1,5%)

Zwilżyć miękką szmatkę zalecanym roztworem i wyżyć. Lekko pocierać powierzchnię przez 30 sekund. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie używać rozpuszczalników ketonowych (takich jak aceton) ani aromatycznych.

Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach.

4.3 Ładowanie akumulatora

Po włączeniu **Spirobank II** na ekranie pojawia się ikona stanu naładowania akumulatora:



Maksymalny poziom naładowania sygnalizowany jest przez 5 elementów znajdujących się wewnątrz akumulatora.

Jeśli wyświetlana jest tylko jeden element lub jeśli aparat nie włącza się, należy naładować akumulator w następujący sposób:

- podłączyć ładowarkę do złącza micro USB i do gniazda sieciowego lub podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla USB, zawsze używając złącza micro USB;
- podczas ładowania urządzenie jest zawsze włączone;
- po zakończeniu ładowania, ikona **akumulatora** pokazuje 5 elementów;
- po zakończeniu ładowania, jeśli używana jest ładowarka, odłączyć ją od urządzenia i od gniazda sieciowego



 UWAGA

Zaleca się, aby nie używać urządzenia podczas fazy ładowania. Zawsze odłączać ładowarkę po zakończeniu cyklu ładowania.

 UWAGA

Zabrania się operatorowi jednoczesnego dotykania pacjenta i części sprzętu niemedycznego, dostępnego dla operatora podczas rutynowej konserwacji po zdjęciu osłon bez użycia narzędzia.

5. WYSZUKIWANIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	MESSAGE	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Spirobank II nie włącza się	\	Niski poziom naładowania akumulatora	Naładować urządzenie za pomocą ładowarki lub podłączyć je do komputera za pomocą kabla USB.
		Akumulator nie jest zainstalowany w urządzeniu lub jest nieprawidłowo umieszczony	Skontaktować się z serwisem technicznym.
		Urządzenie mogło utracić swoje oprogramowanie wewnętrzne	Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla USB i przeprowadzić aktualizację oprogramowania wewnętrznego. Więcej szczegółów znajduje się w instrukcji obsługi oprogramowania MIR Spiro, dostępnej online w oprogramowaniu.
Problem z włączeniem	Błąd pamięci RAM odzyskiwanie danych proszę czekać	Uszkodzenie danych znajdujących się w pamięci urządzenia	Jeśli dane zostały pomyślnie przywrócone, standardowy proces włączania zasilania został zakończony. Jeśli nie, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem.
Podczas pracy urządzenia następuje wyłączenie, a następnie ponowne uruchomienie.	\	Wystąpił wewnętrzny błąd	Sprawdzić na stronie www.spirometry.com , czy dostępne są zaktualizowane wersje oprogramowania wewnętrznego; jeśli tak, pobrać nową wersję oprogramowania i zaktualizować urządzenie poprzez oprogramowanie MIR Spiro. Więcej szczegółów znajduje się w instrukcji obsługi oprogramowania MIR Spiro dostępnej online w oprogramowaniu.
Po zakończeniu badania spirometrycznego dane pomiarowe są niewiarygodne	\	Turbina może być zanieczyszczona	Oczyszczyć turbinę zgodnie z opisem w punkcie 4.1; w razie potrzeby wymienić turbinę na nową.
Po zakończeniu badania niektóre parametry spirometrii nie są wyświetlane	\	Indywidualne ustawienie parametrów w menu serwisowym	Sprawdzić ustawienia parametrów w „Ustawienia spirometrii” w menu serwisowym, jak to opisano w rozdziale 2.5.
Problem z ładowaniem akumulatora	Awaria akumulatora	Akumulator jest uszkodzony lub nieprawidłowo umieszczony	Skontaktować się z serwisem technicznym.
Nieprzewidziany błąd w pamięci	Błąd w pamięci	Dane w archiwum zostały uszkodzone	Skontaktować się z serwisem technicznym.
Urządzenie zawiesza się z powodu nieoczekiwanego zdarzenia	\	\	Nacisnąć 3 razy przycisk  . Począkać kilka sekund, a urządzenie zresetuje się i włączy ponownie

UWAGA

Przed skontaktowaniem się z serwisem technicznym, jeśli to możliwe, należy zgrać archiwum znajdujące się w urządzeniu na komputer za pomocą oprogramowania MIR Spiro. Czynność ta jest konieczna, gdyż dane mogą zostać utracone w trakcie czynności naprawczych, a także nie mogą być przetwarzane przez producenta lub upoważniony personel ze względu na przepisy o ochronie prywatności.

WARUNKI GWARANCJI

Spirobank II, wraz z wszelkimi zaplanowanymi akcesoriami, objęty jest gwarancją na okres:

- 12 miesięcy w przypadku użytku profesjonalnego (medycyna, szpitale itp.);
- 24 miesięcy, jeśli produkt został zakupiony bezpośrednio przez pacjenta, który go stosuje.

Gwarancja biegnie od daty zakupu potwierdzonej kopią faktury lub innego dokumentu.

Okres gwarancji rozpoczyna się od daty sprzedaży, która musi być potwierdzona fakturą lub paragonem sprzedaży.

Produkt musi być sprawdzony przy zakupie lub w inny sposób odebrany, a wszelkie reklamacje muszą być natychmiast przekazane do producenta.

Gwarancja obejmuje naprawę lub (według uznania producenta) wymianę wadliwego produktu lub komponentów bez obciążania kosztami robocizny i części zamiennych.

Akumulatory zasilające i części podlegające zużyciu, w tym turbina wielokrotnego użytku, są wyłączone z warunków niniejszej gwarancji.

Gwarancja na produkt nie ma zastosowania, według uznania producenta, w następujących przypadkach:

- nieprawidłowe lub niewłaściwe użycie lub instalacja, lub użycie niezgodne z normami technicznymi lub bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju, w którym produkt jest używany;
- wykorzystanie produktu do celów innych niż zamierzone lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi;
- naprawa, adaptacja, modyfikacja lub ingerencja osób nieupoważnionych przez producenta;
- uszkodzenia spowodowane brakiem lub nieprawidłową konserwacją;
- uszkodzenia spowodowane nietypowym obciążeniem fizycznym lub elektrycznym;
- uszkodzenia spowodowane przez wady instalacji lub sprzętu, do którego produkt został podłączony;
- numer seryjny zmieniony, usunięty lub nieczytelny.

Naprawy lub wymiany objęte gwarancją są przeprowadzane na towarach zwróconych do naszych autoryzowanych centrów serwisowych. W celu uzyskania informacji o centrach serwisowych należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem.

Odpowiedzialność i koszty transportu, cła i dostawy towaru ponosi klient.

Do każdego produktu wysyłanego do naprawy lub jego części należy dołączyć jasne i szczegółowe określenie stwierdzonej wady. W przypadku przekazania do producenta wymagana jest pisemna lub nawet telefoniczna autoryzacja producenta.

MIR S.p.A – Medical International Research, zastrzega sobie prawo do wymiany produktu lub wprowadzenia modyfikacji uznanych za konieczne.