

Spirobank II



FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

TARTALOM

1. BEVEZETÉS.....	4
1.1 Javasolt használat.....	4
1.1.1 Felhasználói kör.....	4
1.1.2 Szükséges képességek és tapasztalat.....	4
1.1.3 Működési környezet.....	5
1.1.4 Otthoni használat.....	5
1.1.5 A vizsgált személy hatása a készülék működésére.....	5
1.2 Fontos biztonsági figyelmeztetések.....	6
1.2.1 A keresztfertőzés elkerülése.....	6
1.2.2 A turbina.....	6
1.2.3 A szájsutóra.....	7
1.2.4 Oximetriai szenzor.....	7
1.2.5 A készülék.....	8
1.3 Lítium-ion elem - figyelmeztetés.....	8
1.4 Címkék és szimbólumok.....	10
1.4.1 Azonosító címke.....	10
1.4.2 Az orvosi eszközök CE jelölése.....	10
1.4.3 Elektromos biztonság szimbólum.....	10
1.4.4 USB figyelmeztető szimbólum.....	11
1.4.5 Figyelmeztető szimbólumok az SpO2 oximéter port számára.....	11
1.4.6 WEEE figyelmeztetés.....	11
1.4.7 FDA és FCC figyelmeztetések.....	11
1.4.8 (ESD) Elektrosztatikus kisülés érzékenység szimbólum.....	11
1.4.9 Folyadékbehatolás elleni védelemmel kapcsolatos információ.....	12
1.4.10 A nem-ionizáló sugárzást kibocsátó készülékek szimbóluma.....	12
1.5 Termékleírás.....	12
1.6 Műszaki adatok.....	14
1.6.2 Az oximéter jellemzői.....	15
1.6.3 Egyéb jellemzők.....	16
2. A SPIROBANK II MŰKÖDÉSE.....	17
2.1 A készülék be és kikapcsolása.....	17
2.2 Energiatakarékos üzemmód.....	18
2.3 Főmenü.....	18
2.5 Szerviz menü.....	19
2.5.1 Újra felhasználható turbina kalibráció.....	22
2.6 A páciens adatai.....	24
2.6.1 Az új páciens adatainak bevitele.....	24
2.6.2 A páciens adatainak módosítása.....	25
2.7 A memória adatok megjelenítése.....	25
2.7.1 Az adatbázisban való keresés.....	25

2.7.2 Az adatbázisban szereplő információk megjelenítése.....	25
2.8 PC Online üzemmód (számítógéphez csatlakoztatva).....	26
2.9 A spirometriai vizsgálat.....	26
2.9.1 FVC teszt.....	27
2.9.2 VC teszt.....	27
2.9.3 MVV teszt.....	27
2.9.4 POST teszt, gyógyszeres kezelést követően.....	28
2.10 A spirometriai eredmények megtekintése.....	28
2.10.1 A spirometriai teszt kiértékelése	28
2.11 Oximetriás tesztelés.....	29
2.11.1 Felnőtt páciens szenzor.....	31
3. ADATÁTVITEL.....	32
3.1 Bluetooth-al történő adatátvitel.....	32
3.2 Számítógéphez való csatlakoztatás USB kábellel.....	33
3.3 Belső szoftver frissítése.....	33
4. KARBANTARTÁS.....	33
4.1 Az újra felhasználható turbina tisztítása és ellenőrzése	34
4.1.1 A turbina működésének ellenőrzése.....	34
4.2 Az oximetriai szenzor tisztítása	34
4.3 A felragasztható szenzor cserélése.....	35
4.4 Az akkumulátor töltése.....	35
5. HIBAELHÁRÍTÁS.....	35
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT CE	37

Köszönjük, hogy egy MIR terméket választott!

FIGYELEM!

A készülékben található papír szájcsumtora, az orrcsipesz és a turbina a szájcsumtorával egyszeri használatosak.

A SPIROBANK II használata előtt:

- Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót és figyeljen a figyelmeztetésekre.
- Állítsa be a készülék beállításait (dátum, idő, jósolt érték, stb.) a 2.5 bekezdésben leírtak alapján.

FIGYELEM!

Mielőtt csatlakoztatná a SPIROBANK II-t a számítógéphez, telepítse a készülékhez járó winspiroPRO PC szoftvert. A készüléket csak a winspiroPRO szoftver telepítése után csatlakoztassa a számítógéphez. Csak akkor használhatja a készüléket a programmal, miután a számítógép felismerte az új hardvert.

Őrizze meg az eredeti csomagolást!

Amennyiben valamilyen oknál fogva elégedetlen a termékkel, kérjük, az eredeti csomagolásban küldje vissza a forgalmazónak, vagy a gyártónak.

Ebben az esetben kövesse a következő irányelveket:

- Küldje vissza a készüléket az eredeti csomagolásában
- A szállítási költséget és a vámot a feladónak kell állnia.

A gyártó címe:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785

Honlap: www.spirometry.com

E-mail: mir@spirometry.com

A MIR fenntartja a jogot, hogy szükség szerint módosítsa a készülék használati útmutatóját. Ha bármilyen javaslata vagy megjegyzése van, az alábbi e-mail címre írhat: mir@spirometry.com.

A MIR nem vállal felelősséget a használati útmutató be nem tartásából vagy a készülék helytelen használatából adódó problémáért vagy károsodásért.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nyomtatási korlátozások miatt az útmutatóban ábrázolt készülék és billentyűzetének ikonjai eltérhetnek a vásárolt terméktől.

Az útmutató teljes vagy részleges sokszorosítása szigorúan tilos!

1. BEVEZETÉS

1.1 Javasolt használat

A SPIROBANK II spirométert orvosi vagy orvos utasítása szerint a beteg általi használatra tervezték. A készülék a tüdőfunkció vizsgálatára szolgál és képes:

- minden korosztály, kivéve az újszülöttek és a kisgyermekek tüdőfunkciójának vizsgálatára,
- minden korosztály oximetriai vizsgálatára.

Bármilyen körülmények között használható, kivéve betegszállítás közben.

1.1.1 Felhasználói kör

A SPIROBANK II spirométer egy sor, az emberi légzésfunkcióval kapcsolatos paramétert kalkulál. Az orvos rendeli el a spirometriai tesztet és ő felel az eredmények elemzéséért és kiértékeléséért.

1.1.2 Szükséges képességek és tapasztalat

A készülék helyes használatához és az eredmény kiértékeléséhez és a készülék karbantartásához szakképzett személyzetre van szükség. Abban az esetben, ha a készüléket a beteg használja, orvostól vagy szakképzett személyzettől alapos kiképzést kell, hogy kapjon a használat megkezdése előtt.

 FIGYELEM!

A gyártó nem vállal semmilyen felelősséget az olyan hibákért, melyek a készülék helytelen, vagy a használati utasítástól eltérő kezelésből adódik.

Ha a felhasználó szellemi fogyatékkal élő a készülék csak felügyelet mellett használható és csak annak a felelősségével, aki az ilyen személy törvényes felügyeletével megbízott.

 FIGYELEM!

A gyártó nem vállal semmilyen felelősséget az olyan hibákért, melyek a készülék helytelen, vagy a használati utasítástól eltérő kezelésből adódik.

1.1.3 Működési környezet

A SPIROBANK II készüléket orvosi rendelőben, kórházi környezetben való használatra és a beteg közvetlen napi tevékenysége közbeni fizikai állapotának figyelemmel kísérésére tervezték. A készülék elektromágneses környezetben való megfelelő használatához szükséges minden információ a gyártónál elérhető (az EN60601-1-2 szabvány előírásainak megfelelően). Otthoni, munkahelyi, iskolai vagy sportolás közbeni használat esetén a készülék rögzíti a napi mérési adatokat és heti- vagy havonkénti időszakokban a légzési funkciók paramétereit, amelyek hozzásegítik a beteget az egészségi állapotának jobb felméréséhez.

A készülék otthoni használatának a leírása az elvégzendő tesztek típusánál található; a kijelző lépésről-lépésre kiír minden utasítást (üzenetek, javaslatok stb.) amelyek a tesztek helyes elvégzéséhez szükségesek, és amelyekkel szabályos, a kezelő orvos által elemezhető mérési eredmények érhetők el.

A készüléket nem javasolt műtőben, gyúlékony folyadékok és oldószerek jelenlétében, illetve anesztéziás gázok (oxigén vagy nitrogén) jelenlétében használni.

A készüléket nem közvetlen légáramban (pl. szeles környezetben), hőforrás vagy hidegáram, közvetlen napsugárzás vagy egyéb fény- vagy energiaforrás, por, homok vagy bármilyen más kémiai alkotórész környezetében való használatra tervezték.

A felhasználó és/vagy az orvos felelős meggyőződni arról, hogy az eszközt a megfelelő környezeti viszonyok között tárolják és használják; az erre vonatkozó specifikus hivatkozásokról a további fejezetekben talál leírást.

 FIGYELEM!

Ha a készülék nem a megfelelő környezeti feltételek mellett üzemel az a készülék hibás működését eredményezheti és veszélybe kerülhet a mérés pontossága.

1.1.4 Otthoni használat

A készüléket szakképzett személyzetnek kell működésre felkészíteni. Normál esetben az orvos konfigurálja a készüléket, mielőtt odaadja a betegnek otthoni használatra. Ha a készülék nem a megfelelő környezeti feltételek mellett üzemel az a készülék hibás működését eredményezheti és veszélybe kerülhet a mérés pontossága.

1.1.5 A vizsgált személy hatása a készülék működésére

A spirometriai tesztet csak akkor szabad végezni, amikor a vizsgált személy nyugalmi helyzetben van és egészséges, így felel meg a vizsgálati feltételeknek. A spirometriai teszt helyes elvégzéséhez feltétlenül szükséges a vizsgált személy teljes együttműködése, mivel teljes erőltetett kilégzést és belégzést kell végezzen ahhoz, hogy értelmes eredmények születhessenek.

1.1.6 A használat korlátai - Kontraindikációk

A spirometriai teszt eredményeinek elemzése önmagában véve nem elég a helyes diagnózis felállításához. Szükség van ugyanis az egész klinikai kórtörténetre, esetleg más orvos által javasolt vizsgálatok eredményeire is. A tesztek kiértékelése és a javasolt kezelési mód meghatározása az orvos feladata.

Továbbá a spirometriai teszt elvégzése előtt figyelembe kell venni egyéb tüneteket is, amelyek a vizsgált személynél jelentkeznek. A felhasználó felelőssége eldönteni, hogy a vizsgálandó személy alkalmas-e mentálisan és fizikailag a teszt elvégzésére, illetve a kiértékelésnél figyelembe venni az együttműködés mértékét. A spirometriai teszt megkívánja a vizsgált személy teljes mértékű együttműködését. Az eredmény függ a személy képességétől, hogy milyen gyorsan és mennyire tudja beszívni és kifújni a levegőt. Ha ezek az alapvető feltételek nem teljesülnek, a kapott eredmény nem tekinthető pontosnak, ezért nem elfogadható. A teszt elfogadhatóságának megállapítása a felhasználó felelőssége. Különös figyelmet igényel az idősek, a gyermekek és a fogyatékkal élők vizsgálata. A készüléket sosem szabad használni, amikor lehetséges vagy előfordulhat, hogy az eredmények érvényességét ilyen külső tényezők veszélyeztethetik.

! FIGYELEM!

Pulzoximéterként való használatnál a SPIROBANK II korlátozott hangjelzésekkel rendelkezik, ezért ajánlott gyakran ellenőrizni az SpO₂-t és a pulzusszámot.

1.2 Fontos biztonsági figyelmeztetések

A SPIROBANK II készüléket független laboratórium vizsgálta be, amely tanúsítja, hogy a készülék megfelel az EN 601-1 Európai Biztonsági Szabványnak és garantálja, hogy a készülék működésekor az EN 60601-1-2 Európai Szabvány által előírt határértékekben belül üzemel.

A SPIROBANK II készüléket a gyártásakor folyamatosan ellenőrzik, ebből következően a termék az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC Európai Tanácsi Irányelvnek megfelelő biztonsági és minőségi követelményeknek teljes körűen megfelel.

A készülék kicsomagolása után ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés. Ha van, ne használja a készüléket, hanem vigye vissza a gyártónak javításra.

! FIGYELEM!

A készülék biztonságos működése és jó teljesítménye akkor garantált, ha a felhasználó maradéktalanul betartja a használati utasításokat.

A gyártó vagy kereskedő nem vonható felelősségre a felhasználó helytelen használata miatt bekövetkezett károkért.

A készüléket csak és kizárólag spirométerként szabad használni a gyártó által megadott használati útmutató szerint és csak az eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel használható. Ha nem eredeti tartozékokat használ (pl. a turbina áramlásérzékelője) vagy egyéb kiegészítőket használ, veszélybe kerülhet a mérés pontossága és a készülék megfelelő üzemelése, ezért ezek nem engedélyezettek.

A készüléket nem szabad hasznos élettartamán túl használni. A készülék élettartama a belső, az adattároló memóriát is működtető lítium ion akkumulátor élettartamától függ, amely normál feltételek mellett kb. 10 év. A készülék folyamatosan figyelni ennek az elemnek a töltöttségi állapotát és üzenettel informálja a felhasználót, amikor az elem lemerült. Lépjen kapcsolatba a szervizzel, ha az elem lemerült és cseréltesse azt ki.

Bármilyen a készülék használatával kapcsolatos esemény vagy baleset előfordulása esetén, amely a készülék használatát befolyásolhatja, a gyártót haladéktalanul értesíteni kell. (46/1997 sz. Európai Szabályzat 9. cikkely, 93/42.EC Irányelv szerint).

1.2.1 A keresztfertőzés elkerülése

Kétfajta turbina használható a készülékhez: az egyik újra felhasználható a másik pedig egyszer használatos. Ajánlott, hogy a vizsgált személy az egyszer használatos szájcsetorával használja a készüléket. A súlyos veszélyeket magában rejtő keresztfertőzés elkerülésére az egyszer használatos szájcsetorát használat után mindig dobja ki, az újra felhasználható áramlási szenzort pedig minden spirometriai teszt előtt alaposan meg kell tisztítani és egy új egyszer használatos szájcsetorát kell minden egyes új vizsgált személynél használni. Antibakteriális szűrő használata az orvos megítélése szerint használható. Ha egyszer használatos turbinát használnak, minden használat előtt újat kell behelyezni a készülékbe minden egyes páciensnél.

1.2.2 A turbina



! FIGYELEM!

Ha egyszer használatos turbinával szeretné végezni a spirometriai tesztet, fontos hogy minden páciensnél új turbinát használjon. Az egyszer használatos turbina pontossága, higiénikussága és jellemzői akkor garantáltak, ha az előzetesen megfelelően volt tárolva, a saját eredetileg leragasztott csomagolásában. Az egyszer használatos turbina műanyagból készült, használat utáni megsemmisítését a helyi szabályozás szerint kell elvégezni.

! FIGYELEM!

A többször felhasználható turbina jellemzői akkor garantáltak, ha az előzetesen megfelelően meg lett tisztítva és belsejéből minden idegen tárgy, amely a mozgását akadályozhatja el lett távolítva.

Ha nem lett megtisztítva alaposan, fennáll a keresztfertőzés veszélye.

A turbinát időszakosan tisztítani csak abban az esetben szabad, ha a készüléket csak egy vizsgált személy használja. A turbina tisztítását a Felhasználói Kézikönyv előírásai szerint kell végrehajtani.

Az alábbi információk mindkettő turbina típusnál alkalmazhatók:

A turbinát nem szabad erős víz- vagy levegő sugár alá tartani és nem szabad forró folyadékkal érintkeztetni. Vigyázzon, hogy ne kerüljön por vagy semmilyen idegen tárgy a turbina belsejébe, mert az zavarja a turbina működését és esetleg károsíthatná is a turbinát. Az olyan szennyező anyagok jelenléte a turbina belsejében, mint a hajsálak, a köpet, a fonalas baktériumok stb. jelentősen befolyásolhatja a mérés pontosságát.

1.2.3 A szájszűrő

A készülékhez mellékelt egyszer használatos szájszűrők tájékoztató jellegűek, erről láthatja a felhasználó, hogy milyen a készüléknek megfelelő helyes típus és méret. Ezek tiszták, de nem sterilek. Legyen a szájszűrő papír vagy műanyag, mindenképpen odaillő méretűt használjon és egyszer használatos legyen. Javasoljuk, hogy vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítővel, akitől a spirométert vásárolta.



FIGYELEM!

Használjon bio-azonos szűrőt, hogy elkerüljön minden, a pácienssel kapcsolatosan felmerülheti problémát; a nem megfelelő anyagból készült szűrő a készülék működésében is zavart okozhat és ezáltal a teszt eredménye is hibás lehet.

A felhasználó a felelős azért, hogy a készülékhez a megfelelő típusú szűrőt használja-e. A standard szájszűrő külső átmérője 30 mm, ez a méret a legelterjedtebben használatos és könnyen beszerezhető.



FIGYELEM!

A használt szájszűrők okozhatta környezet szennyezés elkerülésére megsemmisítésükkor a vonatkozó helyi előírások szerint járjon el!

1.2.4 Oximetriai szenzor

Az 919024_INV szenzor kódot és az alábbi oximetriai szenzorokatt lehet használni a SPIROBANK II-vel:

Gyártó	Kód	Leírás
BCI	1300	felnőtt egyszer használatos szenzor
BCI	3026	gyerek körbetekkerhető újra felhasználható szenzor
BCI	3043	univerzális újra felhasználható Y szenzor
BCI	3078	újra felhasználható fülszenzor
BCI	3178	újra felhasználható gyermekorvosi ujj szenzor
BCI	3444	felnőtt újra felhasználható szenzor
BCI	3044	felnőtt ujj szenzor, újra felhasználható

Ezekhez a szenzoroknak a használatához hosszabbítóra lesz szükség (termékkód 919200). Két kábelhossz elérhető:

Cod. 919200_INV hossz 1.5 m

Cod. 919210_INV hossz 0.5 m

A hosszantartó használat és/vagy a páciens állapota szükségessé teheti az szenzorok rendszeres cseréjét. Cserélje az szenzorokat és ellenőrizze a bőr sértetlenségét, a vérkeringést és a helyes szenzorállást 4 óránként.



FIGYELEM!

A helytelenül felhelyezett oximetriai szenzorok vagy sérült kábelek pontatlan eredményt okozhatnak. Sérült oximetriai szenzor használata is okozhat pontatlan eredményhez, illetve akár a páciens sérüléséhez vagy halálához is vezethetnek. Ha úgy látja, hogy az oximéter szenzor sérült, ne használja. Használjon egy másik szenzorokat vagy lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Kizárólag olyan MIR oximetriai szenzorokat alkalmazzon a készülékkel, amelyek kifejezetten a SPIROBANK II-höz gyártottak, különben pontatlan mérési eredményt kaphat.

A magas környezeti fényszint is okozhat pontatlan vizsgálat eredménye. Szükség szerint takarja el a mért területet (pl.: orvosi törlőkendővel).

FIGYELEM!

A véráramba bekerülő színezőanyagok (pl.: diagnózis felállítására), mint például a metilénkék, indocianin zöld, indigókármín, patentkék V (PBV), és fluoreszcein negatívan befolyásolhatja a vizsgálat eredményének pontosságát.

Bármilyen egészségügyi állapot, ami korlátozza a vér áramlását, például vérnyomásmérő mandzsettája vagy a szisztémás vaszkuláris rezisztenciát mérő készülék megzavarhatja a pulzusszám és az SpO₂ mérés eredményének pontosságát.

Az SpO₂ szenzorok feltétele előtt távolítsa el műkörmeit és/vagy körömlakkot, ha visel, mert hibás mérési eredményt okozhatnak.

A diszfunkcionális hemoglobinok (mint például a karboxihemoglobin vagy methemoglobin) szintjének megemelkedése is negatívan befolyásolhatja az oximetriás mérés pontosságát.

Áthallás történhet akkor, ha kettő vagy több szenzort közel helyezkednek el egymáshoz. Az áthallás negatívan befolyásolhatja az oximéter mérésének pontosságát. Ennek elkerülése érdekében takarja be mindkét oldalt átlátszatlan anyaggal.

Akadályok, például szennyeződések az szenzorok fénykibocsátóján és/vagy detektorán a szenzor hibás működéséhez vagy pontatlan eredményhez vezethet. Ellenőrizze, hogy nincsenek akadályok és hogy a szenzor tiszta.

Az autoklávozás vagy az etilén-oxiddal történő fertőtlenítés az szenzor károsodásához vezethet. Kérjük, ne próbálja meg fertőtleníteni az szenzort.

A készülék tisztításakor vagy fertőtlenítésénél húzza ki az szenzort, nehogy kárt tegyen benne vagy a készülékben.

1.2.5 A készülék

FIGYELEM!

A kézikönyvben részletesen leírt kezelési műveleteket teljes körűen és pontosan kell elvégezni. A műveleti utasítások be nem tartása mérési hibát okozhat és/vagy a teszt hibás értékeléséhez vezethet. Ha valami probléma adódik a készülékkel, ne próbálkozzon a javítással, forduljon szakszervizhez. A konfigurációs paraméterek beállítása, a készülék beállítások a gyártó által vagy szakképzett személyzet által történjen, noha a paraméterek esetleges rossz beállítása nem jelent veszélyt a vizsgált személyre nézve.

Magas frekvenciás elektromos készülékek zavarhatják a spirométer működését. Ezért fontos, hogy néhány méter távolság legyen a spirométer és a magas frekvenciájú készülékek között, pl. TV, rádió, mobil telefon, stb. amelyek egy időben működnek a spirométerrel egyazon helyiségben.

A készülék szintén pontatlan eredményeket adhat, ha erős elektromágneses környezetben végzik a mérést, pl. elektorsebészeti készülék, CT-berendezés, stb. környezetében.

Az olyan tartozékok és kábelek használata, amelyet nem a készülékhez gyártottak, a készülék élettartamának csökkenéséhez vezethet.

Ne használja a készüléket MRI készülék közelében. Az MRI készülék megnövelheti az indukált áramszintet az oximéter szenzorjában, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ha PC-t és/vagy nyomtatót csatlakoztat a SPIROBANK II készülékhez, azoknak is meg kell felelniük az EN 60601-1-es, a vizsgált személy adatainak kezelését előíró irányelveknek és meg kell felelniük az EN 60601-1-es irányelv követelményeinek is.

A SPIROBANK II újrahasznosításakor, a tartozékok, a műanyag részek (pl. csatornák) és az elemek selejtezésénél a helyi vonatkozó szabályok szerint járjon el és használja a megfelelő tárolótartályokat vagy juttassa vissza ezeket a részeket a forgalmazóhoz vagy az újrahasznosító központokhoz. Amennyiben ezeket az előírásokat nem tartja be, a MIR nem vállal felelősséget a direkt vagy indirekt módon bekövetkezett károkért, bármilyen módon is következtek be ezek.

Kizárólag a §Műszaki adatokban leírt akkumulátortípust használja a készülékhez.

A készülék tápellátása számítógépről is történhet USB csatlakozón keresztül. Ez azt jelenti, hogy a készülék működtethető a számítógéppel együtt és önállóan a PC-ről csatlakoztatott áramellátással is. Gyermekektől, fogyatékkal élő személyektől biztonsági okból tartsa távol a készüléket.

1.3 Lítium-ion elem - figyelmeztetés

A készülék energiaellátásáért az újratölthető 3.7 V feszültségű lítium ion akkumulátor felelős. Az akkumulátor megfelelő használata érdekében kérjük, olvassa el az alábbi figyelmeztetést.

**FIGYELEM!**

Kizárólag a MIR által forgalmazott akkumulátort alkalmazza.

Az akkumulátorcsomag nem megfelelő használata savszivárgáshoz, túlmelegedéshez, füstöléshez, töréskárhoz és robbanáshoz és/vagy tűzhez vezethet. Ennek következtében az akkumulátor megsérülhet vagy teljesítménye csökkenhet. A belső akkumulátorbiztonsági szenzor is megsérülhet a fent felsorolt esetek során. Továbbá a készülék felhasználója vagy a közelben levő készülékek is megsérülhetnek.

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat.

VESZÉLY

Ne szerelje szét és ne próbálja meg módosítani az akkumulátort.

Az akkumulátor egy belső biztonsági szenzort tartalmaz, amelyet ha károsítanak, savszivárgást, túlmelegedést, füstöt, töréskárt, robbanást és/vagy tüzet okozhat.

Ne érintsen fémtárgyat a pozitív (+) és a negatív (-) pólusokhoz, mivel ez rövidzárlatot okozhat.

Ne hordja az akkumulátort a zsebében vagy táskában, ahol más fémtárgyakkal (nyakláncok, hajcsatok, pénzürmék, vagy szögek) érintkezhet.

Ne melegítse fel vagy ne dobja tűzbe az akkumulátort.

Ne használja vagy tárolja az akkumulátort tűz közelében vagy olyan járműben, ahol a hőmérséklet 60°C vagy annál több.

Ne merítse folyadékba az akkumulátort vízbe vagy sós vízbe, és ne hagyja nedvesen.

Ez ugyanis károsíthatja a belső akkumulátor biztonsági érzékelőt, ami az akkumulátor magasabb feszültségről való töltődését eredményezi, abnormális kémiai reakciót váltva ki: savszivárgás, túlmelegedés, füstölés, robbanás és/vagy tűz.

Ne töltse az akkumulátort tűz közelében vagy szélsőségesen magas hőmérsékleten. A magas hőmérséklet beindíthatja a belső akkumulátor biztonsági érzékelőt, ami leállítja a töltés folyamatát, illetve extrém magas feszültségi hullámot indíthat el, abnormális kémiai reakciót elindítva, mint savszivárgás, túlmelegedés, füstölés, töréskár, robbanás és/vagy tűz.

Kizárólag olyan töltőt használjon a készülékhez, amely megfelel az útmutató 1.6.3 pontjában megtalálható feltételeknek.

A készülékhez nem illő töltővel való töltés az akkumulátor túltöltődéséhez vezethetnek, ami abnormális kémiai reakciókat válthat ki, például savszivárgás, túlmelegedés, füstölés, robbanás és/vagy tűz.

Ne lyukassza ki az akkumulátor hegyes tárgyakkal (pl.: szög).

Ne üssön rá kalapáccsal, ne lépjen rá, ne dobálja, és ne fejtse ki erőt az akkumulátorra.

A sérült vagy eldeformálódott akkumulátor belső rövidzárlatot okozhat, ami savszivárgáshoz, túlmelegedéshez, füstöléshez, töréskárhoz és/vagy tűzhez vezethet.

Ne használjon erősen megkarcolódott vagy deformálódott akkumulátort, mivel ez savszivárgást, túlmelegedést, füstölést, töréskárt és/vagy tüzet okozhat.

Ne hegessen az akkumulátoron.

Ne helyezze be fordítva az akkumulátort.

Ha az akkumulátor nem csatlakoztatható könnyen az akkumulátortöltőhöz, ne erőltesse. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor kábelek helyezkedése megfelelő-e. Ha a kábelek ki vannak fordítva, a fordított polaritású kapcsolódás savszivárgást, túlmelegedést, füstölést, töréskárt és/vagy tüzet okozhat.

Ne csatlakoztassa az akkumulátor kábeleket hálózati csatlakozóhoz vagy a szivargyújtóhoz. Magas feszültség alatt az akkumulátorból sav szivároghat, túlmelegedhet, füstölhet, felrobbanhat és/vagy tüzet foghat.

Ne használja az akkumulátort más célra, mint ami az útmutatóban le van írva, különben a hasznos élettartama csökkenni fog.

Ha az akkumulátorsav véletlenül a szemébe kerül, ne dörzsölje, hanem öblítse ki a szemeit folyó vízzel és azonnal keresse fel háziorvosát.

FIGYELEM

Ne töltse tovább az akkumulátort az átlagos töltési időnél tovább.

Ne helyezze az akkumulátort mikrohullámú sütőbe vagy nyomástartályba. A gyors túlmelegedés savszivárgást, füstölést, töréskárt és/vagy tüzet okozhat.

Ha az akkumulátor erős szagot és meleget áraszt, ha elhalványul/eldeformálódik, vagy ha bármi abnormális történik tárolás, használat és töltés közben, azonnal távolítsa el az akkumulátort a készülékből vagy a töltőből és ne használja tovább, mivel ezek savszivárgást, túlmelegedést, füstölést, töréskárt és/vagy tüzet okozhatnak.

MEGJEGYZÉS

Az akkumulátor tartalmaz egy belső biztonsági védelmet. Ne használja a készüléket olyan helyen, ahol a statikus elektromosság magasabb, mint amit a gyártó kinyilvánít.

Ha az akkumulátorsav bőrrel vagy ruhával érintkezik, azonnal mossa meg folyó víz alatt a bőrgyulladás elkerülése végett.

Az akkumulátort tartsák távol gyerekektől a véletlen lenyelés veszélye miatt.

Ha egy gyermek használni szeretné az akkumulátort, egy felnőttnek el kell magyaráznia a megfelelő használatot.

Az akkumulátor használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.

Kérjük, olvassa el figyelmesen a használati útmutató akkumulátor behelyezéséről és kivételéről szóló részt. Az akkumulátor feltöltése előtt olvassa el a használati útmutatót.

Az akkumulátorcsomag élettartama véges. Ha azt venné észre, hogy a használati idő lerövidül a töltések között, kérjük, cserélje ki az akkumulátort egy újra.

Vegye ki az akkumulátorcsomagot, amint elhasználódott.

Amikor az akkumulátorcsomag ki lett véve a készülékből, biztosítsa, hogy a (+) és a (-) vezetékek szigetelőszalaggal el lettek választva; az akkumulátort a helyi szabályzás szerint selejtezze vagy adja át egy akkumulátor újrahasznosító központnak.

A tárolás előtt vagy hosszantartó használaton kívül állás előtt távolítsa el az akkumulátort és tárolja olyan helyen, ahol a hőmérséklet és a páratartalom a megfelelő tartományba esnek. Ha az akkumulátor vezetékek koszosak, törölje meg őket egy száraz ronggyal használat előtt.

Az akkumulátor 0°C és kb. 40°C között tölthető.

Az akkumulátor -20°C és kb. 60°C között használható.

Az akkumulátor -20°C és 60°C között tárolható.

1.4 Címkék és szimbólumok

1.4.1 Azonosító címke

A címkén szerepel:



- A készülék sorozatszáma (SN)
- Terméknév (REF)
- Antenna szimbólum az RF kibocsátást tartalmazó készülékeknek
- A gyártó neve és címe
- Elektromos biztonság szimbólum
- A 93/42 EEC direktívának megfelelő CE jelölés
- WEEE szimbólum
- Az FCC szabványnak megfelelő ID azonosító
- Az FDA szabályozás szimbóluma (KIZÁRÓLAG Rx)
- IPX1 védettség jelzése

1.4.2 Az orvosi eszközök CE jelölése



Ez a termék bizonyítottan megfelel a 93/42/EEC orvosi eszközökre vonatkozó II. osztályú követelményeinek.

1.4.3 Elektromos biztonság szimbólum



Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően, ez a termék és alkatrészei BF típusúak és így védettek az elektromossággal való közvetlen és közvetett érintkezés veszélyeitől.

1.4.4 USB figyelmeztető szimbólum



Számítógéphez vagy nyomtatóhoz való csatlakoztatás esetén kizárólag a gyártó USB kábelét és olvassa el gondosan az IEC 60601-1-1 biztonsági szabályzatát.

1.4.5 Figyelmeztető szimbólumok az SpO2 oximéter port számára

SpO2

1.4.6 WEEE figyelmeztetés



A WEEE-irányelv (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelv) rendelkezései értelmében a készüléket hasznos élettartama végén szigorúan tilos a háztartási hulladékba dobni, mert környezet és/vagy egészségkárosító hatása lehet. A készüléket engedéllyel rendelkező WEEE veszélyes hulladék-gyűjtőhelyre kell szállítani, ahol azt szakszerűen megsemmisítik.

Egy lehetséges alternatíva: visszajuttatni a készüléket járulékos költségek nélkül a forgalmazóhoz, akinél egy új, a régivel egyenértékű készülék szerezhető be.

Ezeknek az előírásoknak a figyelmen kívül hagyása büntető eljárást vonhat maga után.

1.4.7 FDA és FCC figyelmeztetések

A **SPIROBANK II** megfelel az FCC előírásai 15-ik részének. A megfelelő működés a következő feltételek mellett teljesül:

- (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát
- (2) a készülék minden interferenciát kell fogadnia, beleértve a működést zavaró interferenciát is.

Bármilyen, cégünk által nem jóváhagyott módosítás elvénytelenítheti a felhasználó működtetési jogát.

MEGJEGYZÉS: A készüléket az FCC Szabályok 15. fejezete szerint tesztelték és nyilvánították megfelelőnek a digitális készülékek B osztályú határértékeivel megegyezően. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy hatékony védelmet nyújtson a lakókörnyezeten belüli használatba-állítás káros interferencia-hatásokkal szemben. A készülék rádió frekvenciás energiát generál, használ és bocsáthat ki, és ha nem az utasítások szerint van használatba helyezve, káros interferenciát okozhat a rádió kommunikációban.

Az nem garantálható, hogy helyi üzembe állításkor nem keletkezik semmiféle interferencia. Amennyiben a készülék káros interferenciát okoz rádió- vagy televízióadás vételében, amelynek az eredete nem állapítható meg a készülék ki- és bekapcsolásával, a felhasználó részére az alábbi intézkedéseket javasoljuk:

- Igazítsa meg a vevőantennát.
- Növelje a távolságot a készülék és a vevő készülék között.
- Csatlakoztassa a készüléket egy másik áramköri aljzatba, mint amilyenbe a vevőkészülék csatlakoztatva van.
- Lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy egy tapasztalt rádió/TV szerelővel. A készüléken jelzésként feltüntetett címkék és szimbólumok elhelyezkedését az alábbi ábrák mutatják:



SpO2 

1.4.8 (ESD) Elektrosztatikus kisülés érzékenység szimbólum

Az (ESD) szimbólum a nemzetközi EN 60601-1-2 szabvány szerint bármilyen konnektor közelében használatos, amely nem lett tesztelve elektrosztatikus kisülések miatt



! FIGYELEM!

Az ESD figyelmeztető szimbólummal ellátott csatlakozókhoz nem szabad hozzáérni és addig nem szabad csatlakoztatni ezeket, amíg ESD elővigyázatossági eljárások meg nem történtek.

Az elővigyázatossági eljárások a következők:

- Környezetvédelmi eljárások: légkondicionálás, párasítás, vezetőképes padlóburkolat, nem szintetikus ruházat
- Felhasználói eljárás: antisztatisztikus csuklópánt.

Ajánlott a készülék felhasználói számára az ESD figyelmeztetések ismerete, illetve az ESD elővigyázatossági eljárásokban való részvétel.

Az elektrosztatikus kisülés nyugalmi állapotban levő elektromos töltés. Két tárgy érintkezésekor hirtelen fellépő elektromos áramlás, amelyet érintés, rövidzárlat, vagy dielektromos veszteség okozhat. Az ESD-t a tribo-töltés által történő sztatikus elektromosság felhalmozódása okozhatja, vagy az elektrosztatikus indukció.

Alacsonyabb relatív páratartalom mellett, mivel a környezet szárazabb, a töltés keletkezés jelentősen nőni fog. A legelterjedtebb műanyag-típusok tudják a legnagyobb elektrosztatikus feltöltődést fejleszteni.

Tipikus elektrosztatikus volt értékek:

Járkálás szőnyegen	1.500 – 35.000 volt
Járkálás PVC padlón	250 – 12.000 volt
Vinil burkolatok	600 – 7.000 volt
Munkavégzés munkaasztalon	700 – 6.000 volt

Ha két tárgy különböző elektrosztatikai töltésszinten van és megközelítik egymást, egy szikra vagy elektrosztatikus kisülés (ESD) történhet. Ez a gyors, hirtelen történő elektrosztatikus töltéscsere hőt generál és megolvashatja az az elektromos alkatrészek áramkörét.

Rejtett hiba történhet akkor, ha egy ESD érzékeny tárgy ki van téve egy ESD eseménynek és részlegesen elromlik. Elképzelhető, hogy mindezek után még mindig működőképes lesz a készülék, és egy átlagos vizsgálat során nem észlelhető a hiba. Időszakos vagy általános meghibásodások csak később fordulhatnak elő.

A disszipatív (elektrosztatikusan levezető) anyagok lehetővé teszik a töltés földbe vagy más, vezetőképes tárgyakra való átirányítását.

A hasonló méretű disszipatív anyagról való vezetés általában több időt igényel. Néhány jól ismert szigetelőanyag a műanyagfélék és az üveg. A szigetelőanyag megállítja a töltés terjedését és megakadályozza az elvezetését.

A vezetők és a szigetelők is feltöltődhetnek sztatikus elektromossággal és kisülés is történhet.

A földelés nagyon hatásos ESD irányító eszköz, de kizárólag a vezetőket (konduktív, disszipatív) lehet földelni.

Az alapvető ESD irányítási elvek:

- Földelni kell minden vezetőt, beleértve az embereket
- El kell távolítani a szigetelőket, helyettesítse, ESD védő verzióval
- Ionizálókkal semlegesítsen
- ESDS az EPA-n kívül (ESD védett terület)

1.4.9 Folyadékbehatolás elleni védelemmel kapcsolatos információ

IPX1

Ez a szimbólum jelzi a készülék folyadékok behatolása elleni védeltséget. A készülék védve van a függőlegesen eső vízcseppek ellen.

1.4.10 A nem-ionizáló sugárzást kibocsátó készülékek szimbóluma



A szimbólum a CEI EN 60601-1-2: 2007 szabvány 5.1.1 pontja szerint, a nem-ionizáló sugárzást kibocsátó készülékeket jelzi.

1.5 Termékleírás

A SPIROBANK II egy kisméretű spirométer egy opcionális pulzoximéter modullal. Működtethető önállóan vagy csatlakoztatható a számítógéphez vagy egy nyomtatóhoz a következő módszerek egyikével: USB, Bluetooth.



A készülék speciálisan a légzésfunkció paraméterek mérésére és a véroxigénszint szaturáció és szívritmus mérésére lett tervezve. A mért paraméterek minőség ellenőrzése belsőleg történik, és a készülék körülbelül 10.000 spirometriai teszt vagy legalább 900 órányi oximetriai mérésre elegendő memóriával rendelkezik.

A **SPIROBANK II** nagy teljesítményű és kompakt mérőeszköz, amelyet egy tüdőspecialista vagy megfelelően szakképzett személyzet számára lett kifejlesztve. A spirométer kiszámol mintegy 30 féle légzési paramétert, gyógyszerdinamikai hatásokról ad információt pl. elvégezhető egy hörgőtágító gyógyszeres kezelési teszt adatsorainak az összehasonlítása (PRE/POST) vagy egy hörgő-reakciós teszt. Az adat összehasonlítás a gyógyszeres kezelést megelőző (PRE) és a gyógyszeres kezelést követő (POST) adatsorok között történik.

Az áramlás és térfogat mérő érzékelő egy digitális turbina, melynek működése az infravörös megszakítási elven alapszik. Ez az elv biztosítja a mérések pontosságát és megismételhetőségét, anélkül, hogy periodikus kalibrációra lenne szükség.

Az érzékelő tulajdonságai:

- Pontos mérés még igen alacsony áramlási ráta esetén is (a kilégzés végén)
- Nem befolyásolja a levegő nedvessége és sűrűsége
- Ütés-, és törésálló
- Pótlása nem kerül sokba

Az áramlásmérő érzékelő-turbina fajtája lehet: újra felhasználható vagy egyszer használatos:



ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ



EGYSZERHASZNÁLHATOS
TURBINA

A következő óvintézkedéseket érdemes betartani a turbinák épségének megőrzésének:

- Az egyszer használatos turbinát használat után ki kell dobni, minden vizsgált személy előtt újat kell behelyezni.
- Az újra felhasználható turbinát alaposan meg kell tisztítani az egymást követő vizsgálatok előtt, gondoskodva a higiéniai és a biztonsági előírások maximális betartásáról a páciens érdekében.

A spirometriai teszt helyes kiértékeléséhez fontos a mért értékek összehasonlítása az ún. normál vagy feltételezett értékekkel, melyeknek emberméréstani (antropometrikus) adatokból történik a kikalkulálása vagy a páciens saját legjobb értékeivel.

A **SPIROBANK II** készülék PC –hez is (és egyéb számítástechnikai eszközökhöz) is csatlakoztatható a rendszer konfigurálásával. Minden spirometriai teszt eredménye és a kapcsolódó, a készülékben eltárolt páciens-információk átvihetők PC-re, és meg is tekinthetők. (Áramlás/térfogat görbék, spirometriai paraméterek). Csatlakozás PC-hez USB kimeneten keresztül történik.

A **SPIROBANK II** készülék alkalmas FVC, VC, MVV és légzési profiltesztek elvégzésére, kikalkulálja a tesztek elfogadhatósági mutatószámát (minőségellenőrzés) és biztosítja a tesztek megismételhetőségét. Az automatikus spirometriai teszt kiértékelése a legújabb 11 szintes ATS (Amerikai Mellkasi Társaság) osztályozási rendszer szerint történik. Minden teszt szükség szerint megismételhető. A legjobb paraméterek mindig megtekinthetők. A normál (feltételezett) értékek számos normál adatkészletből kiválaszthatók. Pl. az Európai Unió orvosai többnyire az ERS (Európai Légzési Társaság) feltételezett értékeit használják.

Oximetriás funkció:

Az oximetriás szenzor két fénykibocsátó diódával rendelkezik (LED) ezek közül az egyik a látható, a másik pedig az infravörös fénytartományban működik. Mindkettő fény áramlik az ujjon és az szenzor leolvassa őket. Ahogy ezek a fények áthaladnak az ujjon, a fény egy része felszívódik a vérbe és a légyszövetbe. A fény felszívódásának mértéke a légyszövetben található hemoglobin oxigénellátottságtól függ.

A mérési elv biztosítja a pontosságot és a reprodukálhatóságot, anélkül, hogy rendszeres kalibrációra lenne szükség. Az oximetriás szenzort izopropil alkohollal lehet fertőtleníteni.

1.6 Műszaki adatok

Egy átfogó leírás a készülék főbb jellemzőiről, a turbina áramlásról és térfogatjellemzőiről, illetve az oximéter szenzoráról.

• 1.6.1 A spirométer jellemzői

Mért paraméterek:

Szimbólum	Leírás	Egységek
*FVC	Legjobb FVC	L
*FEV1	Legjobb FEV1	L
*PEF	Legjobb PEF	L/s
FVC	Erőltetett Kilégzési Kapacitás (FVC)	L
FEV1	Kilégzési mennyiség az 1. mp-ben	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / EVC és IVC közötti legjobb érték x 100	%
PEF	Csúcsáramlási sebesség kilégzésnél	L/s
T-PEF	A PEF 90%-nak teljesítési ideje	s
FEF2575	FVC átlagáramlás 25% és 75% között	L/s
FEF7585	FVC átlagáramlás 75% és 85% között	L/s
FEF25	FVC 25%	L/s
FEF50	FVC 50%	L/s
FEF75	FVC 75%	L/s
FEV05	Kilégzési mennyiség 0.5 mp után	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Kilégzési mennyiség 0.75 mp után	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Kilégzési mennyiség az első 2 mp-ben	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Kilégzési mennyiség az első 3 mp-ben	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Kilégzési mennyiség az első 6 mp-ben	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Erőltetett kilégzési mennyiség	s
Evo1	Extrapolált térfogat	mL
FIVC	Erőltetett belégzési térfogat	L
FIV1	Belégzési mennyiség az első mp	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Csúcsáramlási sebesség belégzésnél	L/s
FIF25	Maximális FIVC áramlás 25%	L/s
FIF50	Maximális FIVC áramlás 50%	L/s
FIF75	Maximális FIVC áramlás 75%	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maximális nem erőltetett légcseré FEV1-en számítva	L/s
VC	Lassú vitálkapacitás (kilégzési)	L
EVC	Lassú vitálkapacitás (kilégzési)	L
IVC	Lassú belégzési vitálkapacitás	L
IC	Belégzési kapacitás (max. EVC és IVC között) - ERV	L
ERV	Kilégzési tartalék térfogat	L
TV	Légvétel térfogat	L
VE	Percenkénti légcseré nyugalmi állapotban	L/min

Szimbólum	Leírás	Egységek
RR	Légzésviteli gyakoriság	Légzés/min
tI	Belégzési átlagidő nyugalmi helyzetben	s
tE	Kilégzési átlagidő nyugalmi helyzetben	s
TV/tI	Átlagos légáramlás nyugalmi helyzetben	L/min
tI/tTot	tE/(tI+tE)	\
MVV	Maximális akaratlagos ventilláció	L/min
ELA	A tüdő becsült életkora	year

*= legjobb értékek

Áramlás/térfogatmérő rendszer	Bi-direkcionális digitális turbina
Hőmérséklet szenzor	Félvezető (0-45°C)
Mérési elv	Infravörös megszakítás
Térfogat tartomány	10 L
Áramlás tartomány	+16 L/s
Térfogat pontosság	+3% or 50 mL
Áramlás pontosság	+5% or 200 mL/s
Dinamikus ellenállás 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Az oximéter jellemzői

Jellemzők:

Deszaturációs Esemény	Deszaturációs események SpO ₂ esés $\geq 4\%$ 8-40 mp alatt és ezt követő emelkedés $\geq 2\%$ összesen 150 mp alatt
Teljes pulzusszám variáció	Pulzusszám emelkedés ≥ 10 BPM 8-40 másodperces időtartam és az ezt követő esés $\geq$ összesen 8 BPM 150 mp alatt

Az oximetriás teszt paraméterei

Szimbólum	Leírás	Egységek
%SPO ₂ min	Minimális SPO ₂ mérés közben	%
%SPO ₂ max	Maximális SPO ₂	%
BPM min	Minimális BPM	BPM
BPM max	Maximális BPM	BPM
%SPO ₂ mean	Átlagos SPO ₂	%
BPM mean	Átlagos BPM	BPM
T Total	Teljes vizsgálat	hh:mm:ss
T Analysis	Teljes mérési idő (mérési idő mínusz nullák)	hh:mm:ss
T<90%	90% SPO ₂ alatt	%-hh:mm:ss
T<89%	89% SPO ₂ alatt	%-hh:mm:ss
T<88%	88% SPO ₂ alatt	%-hh:mm:ss
T<87%	87% SPO ₂ alatt	%-hh:mm:ss
Ev%SPO ₂ <89	SpO ₂ 89% alá esik legalább 20 mp-re	/
T<40BPM	Mérési idő pulzusszámmal <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Mérési idő pulzusszámmal > 120 BMP	%-hh:mm:ss
T89%	Idő SpO ₂ -vel <89% legalább 5 percen keresztül	hh:mm:ss
T90%	Idő SpO ₂ -vel <90% legalább 5 percen keresztül minimális értékkel <86% (Nadir)	hh:mm:ss

Δ=DELTA

Hatperces sétateszt analízis kért paraméterei:

Mérési módszer	Vörös és infravörös felszívódás
Mérési tartomány %SpO2	0 – 99% (1% növekedéssel)
SpO2 Felbontás	1%
%SpO2 pontosság	+/- 2% 70-100% SpO2 között
Átlag szívverésszám a %SpO2 kalkulációhoz	8 szívverés
A szívritmusrész tartománya	18 – 300 BPM (1 BPM növekedéssel)
Szívritmus felbontás	1 BPM
Szívritmus pontossága	+/- 2 BPM vagy 2%, amelyik nagyobb
A szívritmus számlálás átlagos gyakorisága	8 mp
Jelzés minőség megjelölése	0 - 8 szegmens a kijelzőn

Akusztikus jelzések:

- “Bíp” hangjelzés a szívritmussal egy ütemben.
 - “Bíp” hangjelzés egy különleges hangjelzéssel, amely %SpO2 esetén szólal meg, illetve akkor, ha a szívritmus a programozott riasztás-szinten kívülre esik.
 - “Bíp” hangjelzés egy különleges riasztásfrekvenciával az alacsony elemkapacitás jelzéséül.
 - Ha a páciens ujját nem megfelelően van behelyezve, vagy a konnektor nem megfelelően van csatlakoztatva, 10 mp-en keresztül egy szaggatott hangjelzés lesz hallható
 - Ha a vizsgálatot egy váratlan esemény miatt félbeszakítják, egy 5 mp-ig tartó szaggatott hangjelzés hallatszik, ha a készüléket újra bekapcsolják.
- Az oximéter és a szívritmusrész adatai megegyeznek, attól függetlenül hogy melyik oximetriás szenzor van használva.

1.6.3 Egyéb jellemzők

Memória	Több mint 1000 spirometrikus teszt elvégzésére elegendő memória A pontos érték az egyéni konfigurációtól függ, tehát nem lehet pontosan meghatározni.
Billentyűzet	membrán billentyűzet 6 db gombbal
Kijelző	LCD kijelző 160x80 monokróm
Felhasználói felület	USB, Bluetooth
Bluetooth felhasználói felület	frekvencia tartomány = 2402-2480 MHz RF kimenő frekvencia = 0.001 W frekvencia tolerancia = 20 ppm antenna típus = állandóan csatlakozó gain of antenna = 0 max dBi
A 3,7V lítium elem élettartama	Kb. 500 töltési ciklus, normális használati körülmények között
Tápellátás	Elemcsomag Li-ion 3.7 V 1100mAh
Elem töltő	Feszültség = 5VDC Áramkör = 500 mA vagy magasabb Csatlakozó = mikro USB B típus
Méret	160 x 55.2 x 25 mm
Súly	Központi egység 140 g (elemet beleértve)
Elektromos védelem típusa	II osztályú készülék
Elektromos védelem típusa	BF
Vízbehatolás elleni védelem besorolása	IPX1 készülék, vízcseppek ellen védett
Biztonsági szint gyúlékony anesztéziai gázok (oxigén, nitrogén) jelenlétében	Nem alkalmas
Használati feltételei	Folyamatosan használható
Tárolási feltételek	Hőmérséklet: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Szállítási feltételek	Hőmérséklet: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95%RH

Alkalmazott szabványok

Elektromos Biztonsági Szabvány IEC 60601-1
Elektromágneses kompatibilitási Szabvány IEC 60601-1-2

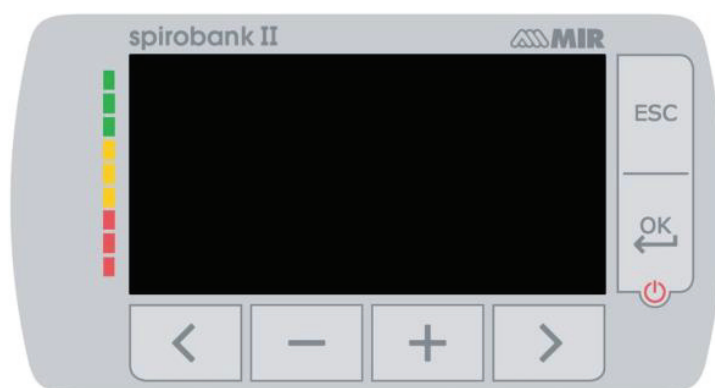
Alapvető teljesítmény (az EN 60601-1:2007 szabvány szerint)

Az ATS szabvány szerinti spirometriás paraméterek pontossága a 13. oldalon levő táblázatban található

2. A SPIROBANK II MŰKÖDÉSE

2.1 A készülék be és kikapcsolása

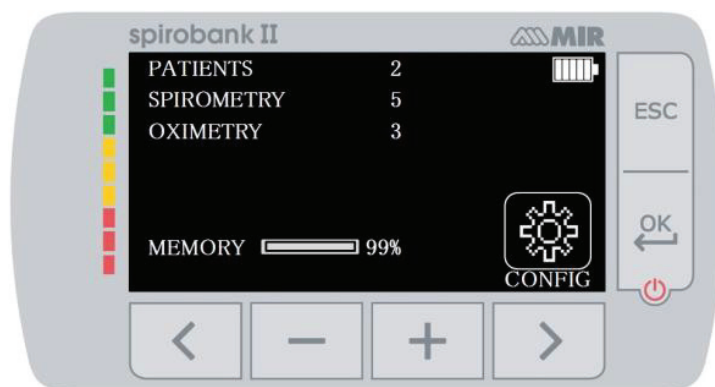
A **SPIROBANK II** bekapcsolásához az gombot nyomja meg:



A képernyőn először a gyártó logója, illetve a dátum és idő fog megjelenni. Ha semmilyen gomb nem kerül megnyomásra, pár másodperc múlva a főmenü fog megjelenni.



A második ablakon az alábbiakat fogja látni: A  gomb a szervizmenüt jeleníti meg, itt konfigurálhatja a készülék beállításait. Ha megnyomja valamelyik gombot, a készülék visszakapcsol a főképernyőre.



A készülék kikapcsolásához nyomja meg  az gombot.



FIGYELEM!

A **SPIROBANK II** nem kapcsolódik ki teljesen, hanem készenléti üzemmódba kapcsol - ilyenkor nagyon kevés energiát fogyaszt. Ha a **SPIROBANK II** készülék számítógéphez van csatlakoztatva USB kimeneten keresztül, akkor ez a funkció nem működik. A  gomb lenyomva tartásával bármikor kikapcsolhatja a készüléket.

2.2 Energiatakarékos üzemmód

FIGYELEM!

Ha a készülék 1 percig nincsen használatban, a kijelző energiatakarékos üzemmódba kapcsol át és automatikusan csökkenti a kontrasztszintet.

Ha a készülék körülbelül 5 percen keresztül nincsen használatban és nincsen számítógéphez vagy töltőhöz csatlakoztatva, egy hangjelzés kíséretében ki fog kapcsolódni.

A készülék bekapcsolt állapotban az akkumulátor kapacitást a következő ikonnal jelzi:



Ez az ikon azt jelzi, hogy az elem teljesen fel van töltve (6 egység). Az elem merülését az egységek csökkenése jelzi.

2.3 Főmenü

A főmenüben, Orvosi Üzemmódban a következő területeket lehet elérni:



páciens adatainak kezelése

spirométer

oximéter

archívum



Ennek a felületnek a segítségével a páciens gyorsabban el tudja érni a funkciókat. További információért olvassa el a 3.6.1-es bekezdést.

2.4 Szimbólumok és ikonok

Az ikonok jelentése a következő táblázatban található:

Ikon	Leírás
	Az alapértelmezett beállítások elérése
	A páciens adatainak elérése a főmenüből
	Új vizsgálat indítása egy régi páciensen
	Új páciens adatainak bevitele
	Páciens adatainak módosítása
	A páciens legutóbbi vizsgálatának megjelenítése
	A legutóbbi vizsgálat megtekintése
	Az elvégzett vizsgálat adatbázisának elérése
	Keresés születési dátum szerint
	Vizsgálat keresése meghatározott dátumtól (részleges adatbázis)
	Adatbázis elejétől végéig való áttekintése (teljes adatbázis)
	Férfi páciens kiválasztása
	Női páciens kiválasztása
	Minden oximetriai vizsgálat/ SpO2 elvégzése/BPM vizsgálat
	Spirometriai vizsgálat típus elérése
	Erőltetett kilégzési vitálkapacitás (FVC) vizsgálat elvégzése/FVC vizsgálatok közötti keresés
	Lassú vitálkapacitás spirometriás (VC) vizsgálat elvégzése/VC vizsgálatok közötti keresés
	Maximális akaratlagos ventilációs (MVV) vizsgálat elvégzése/MVV vizsgálatok közötti keresés

Ikon	Leírás
	Spirometriás vizsgálat elvégzése bronchodilátorral
	A riasztások és riasztási küszöbök ellenőrzése oximetriai teszt közben
	A riasztások és riasztási küszöbök ellenőrzése oximetriás teszt közben, amikor legalább az egyik paraméter ki van kapcsolva.
	Riasztás bekapcsolva oximetriás teszt alatt. Riasztás ideiglenes kikapcsolása.
	Riasztás kikapcsolása oximetriás teszt alatt. Riasztás ideiglenes bekapcsolása.

2.5 Szerviz menü

A szerviz menübe való belépéshez nyomja meg a  gombot a második képernyőn és válassza ki az  ikont. A szerviz menüt a főmenüből is el lehet érni, a főmenünél nyomja meg az **ESC** gombot, majd a  gombot. A szerviz menü a következőket tartalmazza:

- Change date/time (Dátum/Idő megváltoztatása)
- LCD settings (LCD beállítások)
- Bluetooth settings (Bluetooth beállítások)
- Select Language (Nyelv kiválasztása)
- Delete Memory (Memória törlése)
- Select Standard (Szabvány kiválasztása)
- Select predicted (Feltételezett érték kiválasztása)
- Select turbine (Turbina kiválasztása)
- Turbine calibration (Turbina kalibrálása)
- Oximetry setup (Oximetria beállítása)
- Spirometry setup (Spirometria beállítása)
- Date format (Dátum formátum)
- Unit format (Mértékegység formátum)
- Info firmware (Firmware információ)

Az  és  gombok segítségével haladhat a menüpontok között, és az  megnyomásával választhatja ki a kívánt opciót.

Dátum/idő megváltoztatása

A dátum és idő beállításakor a  kurzor jelzi, hogy melyik adat van módosítás alatt. Használja a  és  gombokat a kívánt adat módosításához, majd lépjen tovább a következő pontra az  gomb megnyomásával. Nyomja meg az  gombot az új adatok beállításához és térjen vissza a szerviz menübe.

Ha adatmódosítás nélkül szeretne visszamenni a szervizmenübe, nyomja meg az **ESC** gombot.

LCD beállítása

A világosság és kontraszt beállításához használja a  és  gombokat. A paraméterek között a  és  segítségével válogathat.

A szerviz menübe való visszatéréshez nyomja meg az **ESC** gombot.

Bluetooth beállítások

A menüből aktiválhatja a Bluetooth funkciót. A lehetséges konfigurációk a következők:

- Mindig ki van kapcsolva.
- Be van kapcsolva, ha a spirobank is be van kapcsolva.
- Be van kapcsolva akkor is, ha a spirobank ki van kapcsolva.

Válassza ki a kívánt beállítást, majd nyomja meg az  gombot, majd nyomja meg az  gombot.

Ha nem szeretne semmit sem megváltoztatni, nyomja meg az **ESC** ikont a bal alsó sarokban.

Ha a második vagy harmadik opciót választja, a képernyő legalján megjelenik a Bluetooth PIN kódja.

Nyelv kiválasztása

A  és  gombok segítségével haladhat az opciók között, majd nyomja meg az  gombot a kívánt nyelv kiválasztásához, ezután pedig a készülék visszatér a szervizmenübe.

Memória törlése

A készülék memóriájának törléséhez a következő kódot használja:



Ha a kód nem megfelelően van beütve, ez az üzenet fog megjelenni:



Ha a felhasználó háromszor egymást követő alkalommal helytelenül üti be a kódot, a készülék automatikusan kikapcsolódik. Helyes kód esetén ez az üzenet fog megjelenni:



Körülbelül 30 másodperc elteltével az alábbi üzenet fog megjelenni:



Nyomja meg az  gombot a szervizmenübe való visszatéréshez.

Szabvány kiválasztása

Válassza ki az alkalmazandó szabványt (ATS/ERS, or NHANES III)  a  és gombokkal, ezután nyomja meg az  gombot, az új beállítás a Szerviz menübe való visszatérés alkalmával fog érvénybe lépni.



FIGYELEM!

Ha a NHANES III szabványt választja, nem lehet beállítani vagy módosítani a feltételezett értékeket.

Feltételezett értékek kiválasztása

A feltételezett értékek listája; válassza ki a kívánt feltételezett értéket.

Felnőtt	Gyermek
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

A  és  gombok segítségével haladhat és az  gombbal választhatja ki a kívánt értéket. A feltételezett érték kiválasztása után a készülék visszatér a szerviz menübe.

Turbina kiválasztása

Válassza ki a turbinatípust (újra felhasználható vagy eldobható) és nyomja meg az  gombot. A készülék automatikusan elmenti a választást, és visszatér a szervizmenübe.

Turbina kalibráció

Válassza ki a Turbina kalibráció menüpontot és válasszon a következő opciók közül:

- aktuális értékek megjelenítése
- kalibráció módosítása
- gyári beállítások

Az első opció kiválasztásakor az aktuális érték százalékos korrekcióját mutatja.

A kalibráció módosítása menüponttal új értékeket vihet be kalibrációs fecskendő segítségével. Ezt az opciót csak kóddal lehet megnyitni; az alábbi a kód:



A gyári beállítások menüponttal kitörölheti a régi kalibrációs értékeket és visszaállítja a két százalékos korrekciós tényezőt nulla százalék korrekciós tényezőre; ebben az esetben a fenn említett módon kódra van szükség.

A folyamat megfelelő véghezviteléhez kérjük, keresse meg a 2.5.1 bekezdésben leírtakat.

Oximetria beállítása

Az oximetria beállítása menüpontban a következőket fogja látni:

- Riasztás beállítása
- Alapértelmezett riasztások

Riasztó beállítások

Ezzel a funkcióval beállíthatja az oximéterrel kapcsolatos paramétereit. Az első paraméter a riasztás intenzitása: a típus és a hangerő.

Használja a  és  gombokat a paraméterek közötti lépegetésre, ezután pedig a  és  gombok segítségével állíthatja be a kívánt értéket: a választóikon szürke színű.

A képernyőváltáshoz nyomja meg az  gombot.

Beállíthatja az %SpO2 és BPM küszöbértékét. Egy hangjelzés fog jelezni a felhasználónak, ha az SpO2 és BPM a teszt alatt az előzetesen beállított minimális küszöbérték alá vagy a maximális küszöbérték fölé emelkedik.

Használja a  és  gombokat az értékek csökkentéséhez/növeléséhez és  és  gombok segítségével haladhat.

A végén az  gomb megnyomásával visszatérhet a szervizmenübe.



FIGYELEM!

Ha a %SpO2/BPM maximális paraméter értéke a minimum értéknél alacsonyabb vagy vele megegyező mértékű, a beállítás nem fog érvénybe lépni. A készülék egy hangjelzést fog kiadni és automatikusan visszaáll a minimális értékre.

Spirometria beállítása

Ki lehet választani a kalkulált paraméterek típusát spirometriás teszt alatt. A felhasználó a következő két lehetőség közül választhat:

- egyszerűsített
- személyes

Az egyszerűsített üzemmód csak a következő paraméterek elérhető:

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

A személyes üzemmódban a felhasználó kiválaszthatja, hogy mely paraméterek jelenjenek meg. A fehérrel kiemelt paraméterek lesznek megjelenítve.

Válasszon egy paramétert a  és  gomb segítségével. Paramétert megjeleníteni a  gombbal törölni pedig a  gombbal lehet.

! FIGYELEM!

Az egyszerűsített üzemmód paraméterei mindig megjelennek, attól függetlenül, hogy melyik üzemmód lett kiválasztva.

! FIGYELEM!

Amikor a NHAHES III szabvány kiválasztja, a spirométer paraméter beállítási funkciója automatikusan elérhetetlenné válik.

Dátum formátum

A következő formátumok közül választhat:

nap hónap év
hónap nap év
év hónap nap

Válassza ki a kívánt formátumot a  és  gombok segítségével, majd nyomja meg az  -t; a készülék automatikusan elmenti a beállítást, majd visszatér a főmenübe.

Mértékegység

A következő opciók közül lehet választani:

Angolszász (in,lb)
Metrikus (cm kg)

Válassza ki a kívánt formátumot a  és  gombok segítségével, majd nyomja meg az  -t; a készülék automatikusan elmenti a beállítást, majd visszatér a főmenübe.

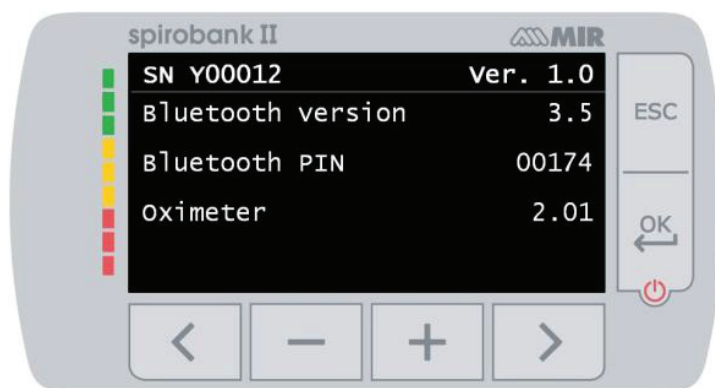
Info firmware

Ebben a menüben megtekintheti a készülék komponenseinek verziójával kapcsolatos információkat:

- Bluetooth verzió
- Bluetooth PIN
- Oximéter

Körülbelül 10 másodpercen belül a készülék automatikusan visszatér a szervizmenühöz, ha mégsem, nyomja meg az  gombot.

Amint az összes, szervizmenüben szereplő opció be lett állítva, az  gomb segítségével lehet kilépni.



2.5.1 Újra felhasználható turbina kalibráció

! FIGYELEM!

A turbina áramlás érzékelő nem igényel kalibrálást, viszont rendszeres tisztítást igen. Az egyszer használatos turbina nem igényel karbantartást. A kalibrálást az alábbi irányelvek alapján kell végrehajtani. A kalibrálási folyamatot az újr felhasználatos turbinán és az egyszer használatos turbinán kell elvégezni.

A turbina kalibrálása a kalibrációs fecskendővel történik, a kielégített paraméterek FVC tesztjének és a belélegzett paraméterek FIVC tesztjének elvégzése szükséges.

A szervíz menüből válassza ki a “Turbine Calibration” lehetőséget (ahogy a 2.5-ös bekezdésbe le van írva). Az új kalibrálási érték beállításához válassza a “Modify calibration” menü pontot. Irja be a kódot, majd az új értékeket. Kövesse a képernyőn megjelenő kalibrációs utasításokat, ezután pedig a készülék ki fogja számítani az FVC és FIVC értékeket. Nyomja meg: **ESC**.

A képernyőn be kell vinni a fecskendő térfogatát; majd a **SPIROBANK II** kiszámítja a referencia és a számított érték közötti korrekciós százalékat. A fecskendő térfogatát a **+**, **-** gombok segítségével változtathatja meg. Ezután pedig nyomja meg az **OK** gombot.

Ekkor két új korrekciós érték fog megjelenni. Nyomja meg az **OK** gombot az új értékek beviteléhez, vagy nyomja meg az **ESC** gombot a gyári kalibrációs értékek beállításához (0%).

Ha az FVC és az FIVC korrekciós tényezői > 10%, akkor a következő üzenet fog megjelenni a képernyőn:



Az FVC és FIVC értékek nem lesznek elfogadva. Ez azt jelenti, hogy a készülék nem képes ilyen nagy kalibrációs hibát korrigálni. Ebben az esetben:

- Ellenőrizze, hogy a SPIROBANK II új turbinával megfelelően működik-e
- Tisztítsa meg a turbinát.

A használatban levő kalibráció törléséhez és az eredeti gyári kalibráció visszaállításához válassza a “Factory defaults” menüpontot a Kalibrációs menüben.



FIGYELEM!

Az Európai Tüdőgyógyász Társaság által publikált „Standardised Lung Function Testing”(6. évf., 16. kiegészítés, 1993 március) című kiadványa szerint a kilégzett levegő hőmérséklete 33/34 °C körül van.

A BTPS feltételekre (37°C) átkonvertált kilégzési áramlást és térfogatot 2,6 %-kal növelni kell. Ez az érték az 1.026-os BTPS faktorból van származtatva 33°C-on, mely 2,6 %-os korrekciót jelent. Ezért a gyakorlatban a kilégzési áramlás és térfogat BTPS faktora állandó és egyenlő 1.026-tal. A belégzési áramlás és térfogat BTPS faktora a környezeti hőmérséklettől függ, mivel a belélegzett levegő környezeti hőmérsékletű. Pl. 20°C-os környezeti hőmérsékleten, 50%-os páratartalomnál, a BTPS faktor 1.102, ez +10.2%-os korrekciót jelent. A belélegzett térfogat és áramlás korrekciója automatikusan történik, mivel a készülékben van egy belső hőmérséklet-érzékelő és ezáltal kiszámolja a BTPS értékeket.

Ha 3 literes kalibrációs fecskendőt használ a kalibráláshoz, és a spirobank helyesen lett kalibrálva, az FVC (fecskendő) érték:

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC / BTPS)}.$$

Ha a környezeti hőmérséklet 20°C, az FIVC (fecskendő) érték:

$$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC / BTPS)}.$$

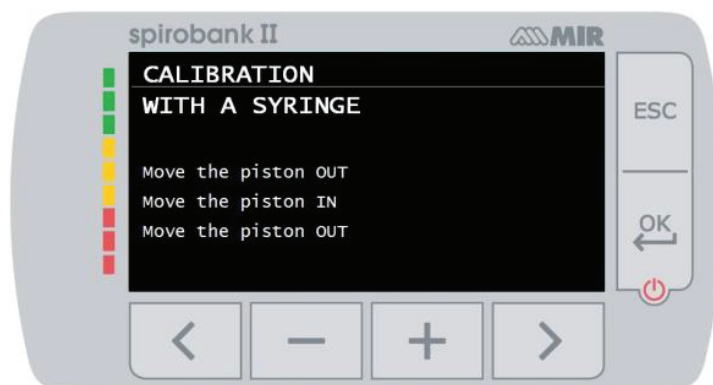
A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a fecskendő térfogatát mutatja a készülék, és átkonvertálja a BTPS feltételekre, azért, hogy az eredmények növekedése a várható értékekre való tekintettel nem jelentsen hibát.

Pl., a kalibrációs eljárást befejezte a mért adatokkal: FVC = 3.08 L és FIVC = 3.31 L 20°C-os környezeti hőmérsékleten, a korrekció tényező:

EXPIRATION. 00%

INSPIRATION. 00%

Ez nem hibát jelez, csak egy logikus következménye a fentiekben ismertetett magyarázatnak.



MEGJEGYZÉS

A kalibrálást a készülékhez tartozó winspiroPRO szoftverrel is el lehet végezni. Az online kalibrációs procedúrával kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el az online winspiroPRO használati útmutatót.

2.6 A páciens adatai

A fő ablakból a felhasználó hozzáférhet a páciens adatait a  gomb megnyomásával. Ebben a menüben a következő opciók vannak:

Új páciens bevitele

Az aktuális páciens adatainak módosítása



2.6.1 Az új páciens adatainak bevitele

Nyomja meg a  gombot és vigye be a páciens információit a szükséges sorrendben.

Első képernyő (születési dátum, súly, magasság és nem)

Használja a  és  gombokat a helyes érték beállítására; a  és  gombokkal pedig a paraméterek között választhat.

Beállíthatja a napot, hónapot, születési évet, a páciens magasságát és súlyát. Az utolsó adat, amit be kell vinni az a páciens neme, amit a következő ikonok egyikével választhat ki:



Férfi



Nő

Második képernyő (etnikai csoport)

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III
Csoport	% korrekció	
Korrekció nélkül	100%	Kaukázusi
Kaukázusi	100%	Mexikói-amerikai
Keleti	100%	Afroamerikai
Kínai	100%	Egyéb
Japán	89%	
Polinéz	90%	
Észak-indiai	90%	
Dél-indiai	87%	
Pakisztáni	90%	
Afrikai származású	87%	
Bennszülött	85%	

Az ATS/ERS szabványok alkalmazásakor a korrekció a következő paraméterek várt értékeire vonatkozik:

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

A NAHNES III szabványok alkalmazásakor, a korrekció több elméleti képleten alapul (NAHNES III szabványok).

Az etnikai csoport beállítását követően a készülék elmenti az adatokat és automatikusan visszatér a fő menübe.

Az adatbevitel megszakításához nyomja meg a  gombot, ekkor a készülék automatikusan visszatér a fő képernyőhöz.

2.6.2 A páciens adatainak módosítása

A  gombbal az aktuális páciens adatait módosíthatja; ebbe a menüpontba való belépéssel, a páciens adatai meg fognak jelenni a különböző képernyőkön. A  és  gombok segítségével tudja módosítsa az adatokat.

Nyomja meg az **ESC** ikont a fő felhasználói felületre való visszatéréshez mindenféle adatmódosítás nélkül.



FIGYELEM!

A jövőbeli tesztek mindig a páciens, egyedi ID kódjával lesznek beazonosíthatóak.

2.7 A memória adatok megjelenítése

2.7.1 Az adatbázisban való keresés

A fő felhasználói felületről az  ikonnal () érheti el az adatbázist. Háromféleképpen lehet keresést indítani:

Keresés a páciens születési dátuma alapján

Keresés a teszt dátuma alapján

Összes teszt megjelenítése a legújabbtól kezdve



Keresés a páciens születési dátuma alapján: írja be a születési dátumot; miután beírt minden adatot, nyomja meg az **OK** gombot. Ekkor megjelenik minden olyan teszt, amely ahhoz a pácienshez kötődik, akinek a születési dátumát beírták.

Keresés a tesztelés dátuma alapján: Írja be a tesztelés időpontját; miután beírt minden adatot, nyomja meg az **OK** gombot. Ekkor megjelenik minden olyan teszt, amelyet a beírt időpontra végeztek el.

Teljes adatbázis: Megjeleníti az összes elvégzett tesztet, a legújabbtól kezdve. Az adatbázis végét kétszer ismétlődő hangjelzés jelzi. A keresés a legutolsó végzett tesztől folytatódik.

2.7.2 Az adatbázisban szereplő információk megjelenítése

A 2.7.1-es bekezdésben leírt keresési módszerek eredményei a következő ábrán fog megjelenni. A kívánt teszt kiválasztásával megtekintheti az elvégzett teszteket.

A  és  gombok segítségével választhatja ki a kívánt tesztet.

A teszt kiválasztása után az adatbázis a következő képet fogja mutatni. A képernyő alsó részén található ikonok a következő funkciókhoz engednek hozzáférést:



( gomb) Új teszt elindítása az aktuális páciensnél



( gomb) A kiválasztott teszt paramétereinek megjelenítése

A felhasználó visszatérhet az előző képernyőhöz az **ESC** gomb megnyomásával.



2.8 PC On line üzemmód (számítógéphez csatlakoztatva)

A PC on-line üzemmódban a **SPIROBANK II** egy valós időben működő, számítógéphez csatlakoztatható laboratóriumi készülékké változtatható. USB kábellel vagy vezeték nélküli Bluetooth-al csatlakoztatható.

A **SPIROBANK II** ilyen üzemmódban a térfogat és áramlás mérésére szolgáló intelligens átalakítóként üzemel, miközben a számítógép irányítja a készüléket, beleszámítva a be és kikapcsolási funkciót.

Hordozható számítógéphez való csatlakoztatás esetében a **SPIROBANK II** munkahelyi, iskolai, stb. környezetben levezetett epidemiológiai tanulmányokhoz is használható.

A szokásos spirometriás paraméterek és a valós-idejű F/V mellett a **SPIROBANK II** olyan mutatók megjelenítésére is képes, mint például a légzőszervi profil és az extrapolált térfogat (Vext).

A számítógépes szoftver tartalmazza az FEV1 legfrissebb dózisreakcióját és időreakcióját megjelenítő bronchiális provokációs vizsgálati protokollok.



FIGYELEM!

Amikor a készülék csatlakoztatva van a számítógéphez, nem lehetséges a készülékből való irányítása. A számítógépes szoftver alapértelmezett beállítása átírányítódik a készülékbe és benne marad, még kapcsolat nélküli üzemmódban való üzemeltetéskor is; például amikor a **SPIROBANK II** csatlakoztatva van a számítógéphez és a felhasználó kiválasztja a turbina típusát (egyszer használatos vagy újra felhasználható) a kiválasztott tételt elmenti a készülék és akkor is érvényben van, ha a **SPIROBANK II** kapcsolat nélküli üzemmódban van. Figyeljen a turbina beállítás típusára.

2.9 A spirometriai vizsgálat

A megfelelő spirometriai vizsgálat elvégzése érdekében a következő utasításokat tartsa be:

- Helyezze be a turbínát a készülékbe, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg meg nem áll. Helyezze be a szájszutorát a turbina kiugró részébe legalább 0.5 cm mélyre.
- Helyezze az orrcsipeszt a páciens orrára úgy, hogy egyáltalán ne szökjön ki levegő az orrlyukakon keresztül.
- Fogja meg a **SPIROBANK II** készüléket vagy tartsa úgy, mint egy mobiltelefont. A kijelzőnek a vizsgált személy felé kell néznie.
- Helyezze a szájszutora felső részét a szájba úgy, hogy a levegő ne tudjon távozni a szájjugból.



FIGYELEM!

A szájszutorának túl kell érnie a fogíven, különben pontatlan spirometriai eredményt kaphat.



FIGYELEM!

A vizsgálatot lehetőleg állva végezzék el. Kilégzéskor a páciens dőljön előre a felsőtestével, hogy a hasizmok segítségével minden levegőt kipréseljen a tüdőből.

A  gomb és az  ikon megnyomásával a felhasználó hozzáférhet a spirometriai tesztfelülethez, amely a következő teszteket tartalmazza:



- < FVC spirometriai teszt
- VC típusú spirometriai teszt
- + MVV típusú spirometriai teszt
- > bronchodilátorral történő teszt (POST)

A teszt típus kiválasztását követően a használatban levő turbinatípussal (újra felhasználható vagy egyszer használatos) kapcsolatos információk fognak megjelenni a képernyőn, illetve a teszt megfelelő elvégzéséhez szükséges információk.

A teszt befejezéséhez nyomja meg az **ESC** gombot.

2.9.1 FVC teszt

Az FVC teszt megfelelő elvégzéséhez figyelembe kell venni az összes képernyőn megjelenő fázist:

INSPIRE all the air (nagy BELÉGZÉS)

EXPIRE fully with force (erőteljes KILÉGZÉS)

INSPIRE fully with force (erőteljes BELÉGZÉS)

A tesztet lehet nyugodt, pár percig tartó ki-és belégzéssel kezdeni. Amikor a vizsgált személy el kezd belélegezni, szívjon be *lassan* annyi levegőt, amennyit csak tud (ezt megkönnyíti, ha felemeli a karjait) és ezután fújja, ki az összes levegőt amilyen *gyorsan* csak tudja. Majd a csutorát még mindig erősen a szájában tartva, végezze be a ciklust egy belégzéssel ismét amilyen *gyorsan* csak lehet. Ez az utolsó belégzés kihagyható, ha a belégzési paraméterek (FVC, FIV1, FIV1%, PIF) nem fontosak.

A választható kezdeti belégzési fázist a szájsutura betétele előtt is elvégezhető.

A lassú és mély belégzést követő kilégzésnél a lehető leggyorsabban minden levegőt ki kell préselni a tüdőből.

A 6 másodpercig tartó kilégzést követően a készülék egy hosszú hangjelzéssel fogja jelezni, hogy elérte a minimális kilégzési időhatárt.



FIGYELEM!

A pontos spirometriás vizsgálat érdekében a páciensnek minden levegőt ki kell fújnia a tüdejéből.

A tesztet többször meg lehet ismételni a ciklus ismétlésével a szájsutura eltávolítása nélkül, ebben az esetben a **SPIROBANK II** felismeri a legjobb tesztet (legnagyobb FVC+FEV1) és automatikusan megjeleníti a legjobb vizsgálati eredményeket.

A teszt befejezéséhez nyomja meg az  gombot.

A vizsgálat során a **SPIROBANK II** hangjelzéseket ad ki, amelynek frekvenciája egyenesen arányos a belélegzett és kilélegzett levegő sebességével. Ebből az orvos tudni fogja, hogy a levegő sebessége mikor éri el a nullát, és a páciens mikor használta föl az összes belélegzett vagy kilélegzett térfogatot.

A karbantartási szekcióban egy magyarázatot találhat azzal kapcsolatban, hogy ez egyben egy nagyon egyszerű ellenőrző rendszerként is funkcionál a turbina rotorjának megfelelő működésében.

Ahhoz, hogy az FVC teszt elfogadható legyen, a mély lélegzetvételeken kívül, az erőltetett kilégzési időnek (FET) elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy az összes levegő kiürüljön a tüdőből.

2.9.2 VC teszt

Ventilatory Profile (Légzőszervi profil)

A lassú vitális kapacitás tesztet több légzési térfogatú lélegzetvétellel lehet elkezdni. Három vagy négy hasonló lélegzetvétel után egy hangjelzés fogja megerősíteni, hogy a légzőszervi profilt fel lett mérve és hogy a páciens azonnal folytathatja a VC vagy IVC tesztet.

Expiratory Slow Vital Capacity: VC (Vitálkapacitás)

A hangjelzés után lélegezzen be *lassan* annyi levegőt, amennyit csak tud és lélegezzen ki *lassan* annyi levegőt, amennyit csak tud.

Inspiratory Slow Vital Capacity: IVC (Belégzési Vitálkapacitás)

A hangjelzés után lélegezzen ki *lassan* annyi levegőt, amennyit csak tud, majd lélegezzen be *lassan* annyi levegőt, amennyit csak tud.

A teszt befejezéséhez nyomja meg az  gombot.

Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat a teszt megfelelő elvégzéséhez.

2.9.3 MVV teszt

Kezdje el a tesztet több, erőltetett belégzéssel és kilégzéssel a lehető legnagyobb amplitúdóval. Az ideális frekvencia 30 lélegzet/perc.

A teszt 12 másodperc után automatikusan befejeződik.



FIGYELEM!

Teszt elvégzéséhez válassza ki a „Set parameter” (Paraméter beállítása) opciót a szervizmenüben, és legalább egy, ehhez a teszthez kapcsolódó paramétert aktiválni kell/ki kell választani, különben az ikont nem lesz elérhető.



FIGYELEM!

Az egyszer használatos szájsutort és az egyszer használatos turbinát ki kell cserélni minden egyes páciens után.

2.9.4 POST teszt, gyógyszeres kezelést követően

! FIGYELEM!

Egy POST teszt elvégzéséhez legalább egy PRE FVC teszt ugyan azon a napon történő elvégzése szükséges; nem lehetséges egy POST teszt elvégzése a PRE VC vagy MVV tesztekre; lehetséges azonban egy POST VC vagy MVV teszt elvégzése, ha az adatbázis már tartalmaz legalább egy, ugyan azon a napon elvégzett PRE tesztet.

POST teszt elvégzéséhez kérjük, nyomja meg a  gombot a spirometriai felület eléréséhez és ezután nyomja meg a  gombot.

A POST teszt egy spirometriai teszt, amelyet valamilyen gyógyszer beadása követ, általában bronchodilátor. A "POST phase" felirat fog megjelenni a készülék kijelzőjén (középen) a spirometriai területen. A következő tesztek az alábbi paramétereket mutatják:

- Az elvégzett teszthez kapcsolódó értékek
- A legjobb PRE teszthez kapcsolódó értékek (ugyanaz a páciens által, ugyanazon a napon).
- A PRE és POST értékek közötti százalékos változás (a CHG oszlopban)

Nem lehet elvégezni a POST tesztet egy olyan pácienssel, akinek a PRE tesztelését nem ugyanazon a napon végezték el.

Ha a POST tesztelés alatt új páciens vizsgálatát a rendszerbe, vagy egy másikat hívnak be az archívumból a készülék automatikusan kilép az aktuális POST tesztből.

2.10 A spirometriai eredmények megtekintése

Az FVC tesztet követően megjelennek a spirometriai teszteredmények.

Az első ablak az Flow/Volume (Áramlás/Térfogat) görbét jeleníti meg,

az  gomb megnyomásával megtekinthetőek a várt értékekhez hasonlított legjobb FVC, FEV1, FEV1% és PEF értékek.

A  és  gombok segítségével megtekintheti az összes paramétert és várt értéket.

2.10.1 A spirometriai teszt kiértékelése

A spirometriai teszt kiértékelése az FVC-n (erőltetett kilégzési kapacitás) alapszik. Az értékelés gyorsabb megértésért, az eredményekhez a közlekedési jelzőlámpa színeit rendeli, (zöld, sárga, piros).

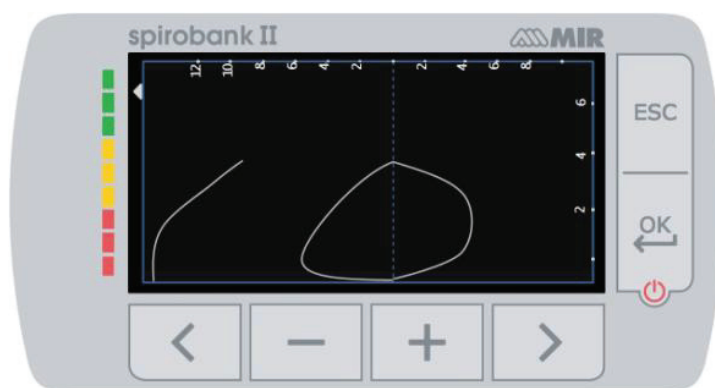
-  ◀ Normal spirometry
-  ◀ obstruction/restriction mild
-  ◀ obstruction/restriction moderate
-  ◀ obstruction/restriction moderate severe
-  ◀ obstruction/restriction severe
-  ◀ obstruction/restriction very severe

Az FVC teszt során kalkulált kitevők és paraméterek matematikai analízisa segítségével, a **SPIROBANK II** képes felmérni az elvégzett manőverek minőségét és reprodukálhatóságát.

A spirobank különböző minőség ellenőrző leírásokat készít, melyek hasznosak a teszt megbízhatóságának megértéséhez.

PRE teszt

- A = Legalább két elfogadható vizsgálat, ahol a két legnagyobb FEV1 érték 100 ml-en és a két legnagyobb FEV6 érték 100 ml-en belül van.
- B = Legalább két elfogadható vizsgálat, ahol a FEV1 értékek 101 és 150 ml között vannak.
- C = Legalább két elfogadható vizsgálat, ahol a FEV1 értékek 151 és 200 ml között vannak.
- D = Csak egy elfogadható vizsgálat, vagy több mint egy, de a FEV1 értékek nincsenek 200 ml-en belül (értékelés nélkül).
- F = Nincsen elfogadható vizsgálat (értékelés nélkül).



POST teszt

A = két elfogadható vizsgálat, a FEV1 értékek 100 mL-en belül vannak.
 B = két elfogadható vizsgálat, FEV1 értékek 200 mL-en belül vannak.
 C = két elfogadható vizsgálat, FEV1 értékek nincsenek 200 mL-en belül.
 D = Csak egy elfogadható vizsgálat, FEV1 vizsgálat.
 F = Nincs elfogadható FEV1 vizsgálat.

Az elfogadható vizsgálat alatt a jó kezdetet és a kielégítő kilégzést kell érteni (időtartam és áramlás).

Ahol egy teszthez számos magyarázat van hozzárendelve, a **SPIROBANK II** készülék csak a legfontosabbat mutatja a teszt értékelésének megkönnyítéséhez.

ERROR IN Vext és PEFT

Ha az extrapolált térfogat Vext nagyobb mint 500 ml vagy nagyobb mint az FVC 5% -a, vagy ha a PEFT nagyobb mint 300 ms, az alábbi üzenet jelenik meg:

Repeat test and blow faster (Ismételje meg a tesztet és lélegezzen ki gyorsabban)

FET ERROR

Ha a FET kevesebb, mint a minimum (6 másodperc), ez az üzenet fog megjelenni:

Expiry time insufficient < 6s (A kilégzési idő nem elegendő)

FLOW ERROR

Ha az F/V görbe nagyobb, mint 200 mL/s, ez azt jelzi, hogy a kilégzés nem volt teljes és ez az üzenet fog megjelenni:

Blow out all air in lungs (Az összes levegőt fújja ki a tüdejéből)

A vizsgálatok között a **SPIROBANK II** ellenőrzi az alábbi paraméterek ismételhetőségét:

Ha $FVC > 1.0\text{ L}$:

FEV1 megismételhető, amikor a két legnagyobb FEV1 $\leq 150\text{ mL}$;

FVC megismételhető, amikor a két legnagyobb FVC $\leq 150\text{ mL}$;

Ha $FVC \leq 1.0\text{ L}$:

FEV1 megismételhető, amikor a két legnagyobb FEV1 $\leq 100\text{ mL}$;

FVC megismételhető, amikor a két legnagyobb FVC $\leq 100\text{ mL}$;

2.11 Oximetriás tesztelés



FIGYELEM!

Ellenőrizze, hogy az oximetriás funkció elérhető-e a készüléken, ez a funkció csak bizonyos modelleken elérhető.



FIGYELEM!

Az oximetriai szenzor csak egyike a különböző típusú szenzoroknak (2.2.4. bekezdés), amelyeket használhat.

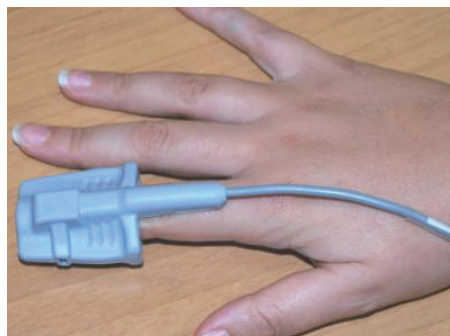
A megfelelő szenzort az orvos fogja kiválasztani.

Az oximetriai vizsgálat során a **SPIROBANK II**-ot nem lehet kikapcsolni. A készülék kikapcsolásához először le kell állítani az oximetriai tesztet. Ez azért lett így beállítva, hogy a nem kívánatos megszakítások ne befolyásolják az adatok pontosságát.

Az SpO_2 oxigén szaturáció és vérnyomás non-invazív mérésekor alkalmazza az újrahasználatos ujszenzort. Ez a szenzor a nyugalmi állapotban 20 kg-ot meghaladó páciensek számára ajánlott. A 6 perces sétateszthez olyan típusú szenzorra van szükség, amelyet nem befolyásol a kéz mozgása.

Az oximetriai teszt elvégzése:

- Csatlakoztassa az szenzort a készülékhez, úgy hogy a konnektoron levő nyíl felfelé nézzen, ahogy az ábrán látható:
- Válasszon egy magas perfúziós oldalt, amely könnyen adaptálható az szenzorhoz.
- Helyezze be az ujját az szenzorba, hogy elérje a szondát. Gondoskodjon róla, hogy az ujj alsó részét teljesen befedje. Ha az ujj nem illeszkedik megfelelően az szenzorba, próbálkozzon egy másik ujjal.
- Helyezze el a szenzort úgy, hogy a kábel a kézfejen nyugodjon. A köröm oldalán legyen és az olvasó a kéz alsó részén legyen.



Válasszon ki egy tesztet, amelyet el lehet végezni a **SPIROBANK II**-vel:

Az oximetriai felület eléréséhez nyomja meg a  gombot a fő menüfelületen; ekkor azonnal elkezdődik a teszt.

Ha a következő üzenet jelenik meg bekapcsoláskor:

WARNING OXIMETER NOT PRESENT

Az azt jelenti, hogy a készülék nem rendelkezik ezzel a funkcióval.



FIGYELEM!

A teszt indítása előtt, ha az akkumulátor kapacitása alacsony, az alábbi üzenet fog megjelenni:

Low battery level

Nyomja meg az  gombot a tesztből való kilépéshez, különben pár másodperc múlva el fog kezdődni a teszt.

Abban az esetben, ha a tesztet félbeszakítják az akkumulátor lemerülése miatt, a készülék következő bekapcsolásakor a következő üzenet fog megjelenni:

WARNING

Wrong interruption of last oximetry test

Ezalatt egy 4 másodperces hangjelzés fog hallatszani. Ezt követően a **SPIROBANK II** visszatér a fő menüfelületre.



FIGYELEM!

Ügyeljen arra, hogy az szenzor kábele ne csavarodjon meg, mivel ez negatív hatással lehet a vizsgálat pontosságára, illetve ne fejtse ki erőt az oximéter szenzor használata, csatlakoztatása vagy tárolása közben.

Pár másodpercig a készülék megpróbálja megtalálni a lehető legjobb jelet és ezután elkezd az adatok felvételét.

Bármilyen típusú oximetriai teszt esetében, ha a szenzor nincsen megfelelően csatlakoztatva, pár másodpercen belül a következő üzenet fog megjelenni:



Sensor unplugged

Eközben a **SPIROBANK II** egy hangriasztással fog jelezni (ha ez előzőleg be lett állítva a szervizmenüben).

Ha a szenzor megfelelően lett csatlakoztatva, de az ujj nem megfelelően lett behelyezve, akkor a következő üzenet fog megjelenni:



Finger not inserted

Eközben a **SPIROBANK II** egy hangriasztással fog jelezni (ha ez előzőleg be lett állítva a szervizmenüben).

Ha a jel megfelelően éri el az szenzort, pár másodperc múlva a készülék egy hangjelzéssel fog jelezni miközben megjeleníti az értékeket a kijelzőn.

A hangjelzéssel kapcsolatos beállításokról a 2.5 bekezdésben olvashat.

Az oximetriai teszt közben, ha a SpO2 és a vérnyomás az alsó határ alá vagy felső határ felé esik, a **SPIROBANK II** hangjelzést ad ki (ha ez előzőleg be lett állítva a szervizmenüben), addig, amíg változás nem történik. Alvás közbeni oximetriai vizsgálat a szívhang mindig ki van kapcsolva.



FIGYELEM!

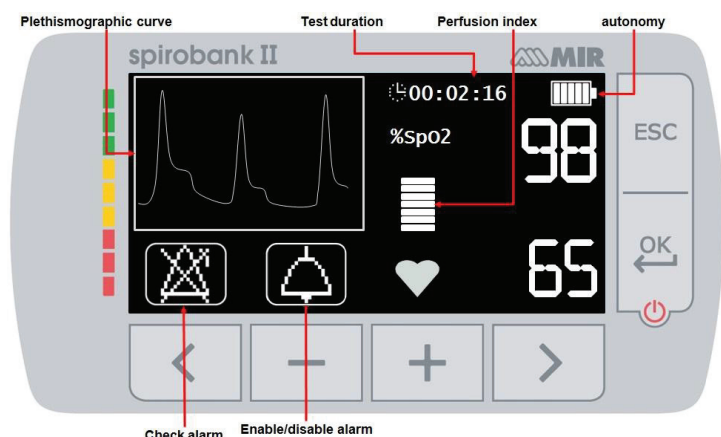
A teszt az utoljára vizsgált páciens kódjával lesz elmentve. Ha a teszt egy korábban elmentett páciens adatait jeleníti meg, akkor a felhasználónak vissza kell hívnia a páciens adatait az adatbázisból a 2.7.2.



FIGYELEM!

Az oximetriai vizsgálat alatt a kijelző mindig mutatni fogja az akkumulátorszintet; így ad egy becstelt értéket a készülék aktuális töltöttségi szintjéről, ami attól is függ, hogy a készülék energiatakarékos üzemmódban van-e vagy, hogy a háttér-megvilágítás maximális szinten van-e.

A tesztelés alatt a kijelzőn az alábbi információk fognak megjelenni:



Az oximetriai teszt befejezéséhez nyomja meg az **ESC** gombot.

2.11.1 Felnőtt páciens szenzor



FIGYELEM!

Az útmutatóban szereplő oximetriás szenzor csak egy a 1.2.4 bekezdésben felsorolt különböző típusú szenzorok közül, amelyet a **SPIROBANK II**-vel használni lehet. A **MIR** nem ajánl egy meghatározott szenzort, az orvos fogja ezt kiválasztani.

Az artériás vér oxigén szaturációjának non-invazív, folyamatos megfigyeléséhez az újra felhasználható, összetekkerhető típusú szenzor ajánlott.



FIGYELEM!

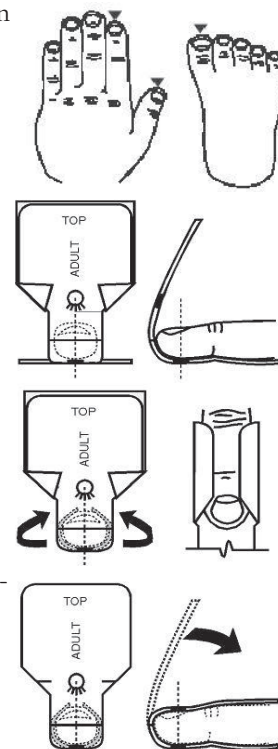
A szenzor gyártásához felhasznált anyagok természetesek, latex és protein-mentesek és megfeleltek a biokompatibilitási teszteknek.



FIGYELEM!

A felnőtt páciensszenzor a 30 kg-nál nagyobb testsúlyú páciensek számára lett tervezve. Nem ajánlott azok számára a termék használata, akiknél a ragasztószalag allergiás reakciót vált ki.

- Válassza ki az érzékelendő területet a páciens ujján vagy lábujján; a fénynek közvetlenül fölötté és egy vonalban kell lennie a detektorral. Célszerű a mutatóujj vagy hüvelykujj használata.
- Távolítsa el a körömlakkot vagy műkörmöt, ha van.
- Helyezze be a páciens ujját a detektorba körömmel felfelé, úgy, hogy az ujjbegy a detektor fölött legyen. A pozicionáló vonalnak az ujjhegy közepén kell lennie.
- Tekerje az alsó ragasztószalagot az ujj köré, úgy hogy ne fedje a körmet.
- Tartsa a tetejét az ujj fölé, úgy, hogy a fény közvetlenül a detektor fölött legyen, egy vonalban vele. Tekerje a ragasztószalagot az ujj vagy lábujj köré. Vezesse el a kábelt a tenyér vagy a láb mentán és ragassza le ragasztószalaggal, ha szükséges.
- Csatlakoztassa a készülékhez: helyezze a csatlakozót, úgy hogy a nyíl legyen felül és biztosítsa a szenzor megfelelő elhelyezkedését az előbbi instrukciók alapján.



! FIGYELEM!

Ne csavarja meg a kábelt és ne használjon erőt a szenzor használatakor, csatlakoztatásakor, kihúzásakor vagy tárolásakor. A ragasztószalag ne legyen túl szoros, mert ez pontatlan szaturációs méréshez vezethet. A kábel összekavarodásának elkerülése végett rögzítse a kábelt a csuklóhoz.

3. ADATÁTVITEL

! FIGYELEM!

Kérjük, olvassa el figyelmesen a használati útmutatót az adatátvitel megkezdése előtt.

! FIGYELEM!

A Bluetooth vezeték nélküli adatátvitel kiegészítő funkció. A Bluetooth adatátviteli meghibásodás estén, USB technológiával történő adatátvitel ajánlott.

3.1 Bluetooth-al történő adatátvitel

A **SPIROBANK II** csatlakoztatható egy másik készülékhez, amely elvégezheti a „szemlélő” funkciót. A SPIROBANK II csatlakoztatható egy számítógéphez vagy mobiltelefonhoz, és a két készülék egyszerre tudnak működni. A csatlakozás az SPP protokollt alkalmazza (Serial Porto Profile).

A megfelelő működésnek a következők a feltételei:

- A **SPIROBANK II**-nek rendelkeznie kell a Bluetooth funkcióval (ez a funkció opcionális bizonyos modelleknél)
- A Bluetooth beállítások menüpont alatt az “ON only if spirobank ON” („csak akkor van bekapcsolva, ha a Spirobank is be van kapcsolva”) vagy az “ON even if spirobank OFF” („be van kapcsolva, akkor is ha a Spirobank ki van kapcsolva”) egyikét ki kell választani

Ha ezek a követelmények teljesülnek, akkor a „szemlélő” készüléken keressen rá az aktív készülékekre. Amikor a készülék megtalálja a **SPIROBANK II**-t, írja be a PIN kódot; a PIN kód két különböző módon van definiálva a szerviz menüben:

- info firmware
- Bluetooth beállítások

Írja be a PIN kódot a „párosító” folyamat befejezéséhez. Ekkor a **SPIROBANK II** az SPP protokollon keresztül történő csatlakozást alkalmazza. Az SPP protokollról szóló részletesebb információért lépjen kapcsolatba a gyártóval.

A **SPIROBANK II**-t csatlakoztathatja olyan számítógéphez, amelyen telepítve van a winspiroPRO szoftver. Amint csatlakozott a készülék, a winspiroPRO egy interaktív ablakot, amelyen keresztül kezelhető a **SPIROBANK II**. A felhasználó vezeték nélküli spirometriai, illetve oximetriai teszteket végezhet, amelyek közvetlenül a winspiroPRO szoftver adatbázisába kerülnek be.



3.2 Számítógéphez való csatlakoztatás USB kábelrel



FIGYELEM!

Mielőtt csatlakoztatja a készüléket USB-n keresztül a PC-hez, a winspiroPro szoftvert installálni kell a számítógépre. Fontos, hogy elítte nézze meg a PC-n lévő operációs rendszer verzióját (a kontroll panelen kattintson a “System”-re, ahol ezt megnézheti). Ha korábban már volt installálva a PC-re winspiroPRO program, újból nem kell installálnia.

A csatlakoztatáshoz illessze a mellékelt mini USB csatlakozót az ábra szerint a **SPIROBANK II** készülékbe és másik végét a PC USB kimenetéhez. Amikor először csatlakoztatja a készüléket PC-hez, a PC automatikusan elvégzi a driver installálását (Windows 2000, ME esetében) vagy kérni fog néhány információt (Windows XP, Vista, 7, 8, 8.1). A hibák elkerülése érdekében olvassa el a winspiroPRO használati útmutató Haladó szekcióját.



3.3 Belső szoftver frissítése

A **SPIROBANK II** belső szoftver frissítését el lehet végezni számítógépről, USB csatlakozón keresztül. A frissítéseket az www.spirometry.com weboldalon történő regisztrálást követően lehet letölteni. Szoftverfrissítéssel kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el a “winspiroPRO” szoftver használati útmutatót.

4. KARBANTARTÁS

A **SPIROBANK II** kevés karbantartást igényel.

A rendszeresen elvégzendő műveletek a következők:

- Az újrahasználatos turbina tisztítása és ellenőrzése.
- Az egyszer használható turbina cseréje minden egyes teszt előtt.
- Az oximetriai szenzor tisztítása (újra felhasználható szenzorok).
- Az összetekkerhető oximetriai szenzor kicserélése.
- Az akkumulátor kicserélése.

A használati útmutatóban leírt karbantartási folyamatokat a legnagyobb gonddal kell véghezvinni. Az instrukciók figyelmen kívül tartása mérési hibákhoz vagy a mért értékek hibás értelmezéséhez vezethetnek.

A módosításokat, beállításokat, javításokat és újból történő konfigurálásokat kizárólag a gyártó vagy erre képzett szakember végezheti el.

A paraméterek konfigurációs beállítását csak szakember végezheti el. A nem megfelelő konfiguráció azonban nem jelent veszélyt a betegre.

4.1 Az újra felhasználható turbina tisztítása és ellenőrzése

Két turbina típus használható a SPIROBANK II-vel. Az egyszer használatos és újra felhasználható Mindkettővel garantált a pontos mérés és általában nincs szükség időszakos kalibrációra. A turbina tulajdonságainak fenntartására egyszerű tisztítás szükséges minden használat előtt (csak az újra felhasználható a turbina esetén). Az egyszer használatos a turbinát nem kell tisztítani, mert tiszta, lezárt műanyag zacskóba van csomagolva. Használat után meg kell semmisíteni.



FIGYELEM!

Mindig ellenőrizze, nincs-e valamilyen idegen tárgy vagy szennyeződés a turbinában pl. hajsza, stb. Bármilyen csekély szennyeződés meggátolhatja vagy megállíthatja a turbina forgását és így veszélyezteti a mérés pontosságát.

A használat előtt végezze el a 4.1.1 bekezdésben leírt tesztet. Ha a teszt eredmény negatív, végezze el a következő procedúrát. Az újrafelhasználható turbina megtisztításához először vegye ki először távolítsa azt el, elfordítva jobbról balra és finoman kihúzza a **SPIROBANK II** készülékből. Segíthet azzal, ha az egyik ujjával finoman alányúlva kitolja. Merítse a turbinát hideg tisztítószeres oldatba, és enyhén mozgassa meg benne, hogy az esetlegesen lerakódott szennyeződések távozzanak és hagyja benne az oldat előírásai szerinti ideig.



FIGYELEM!

Ahhoz, hogy elkerülje az újra felhasználható turbina bármilyen károsodását, a tisztításához ne használjon olajos vagy alkoholos anyagokat, ne merítse a turbinát forró vízbe vagy forró oldószerbe. Sose helyezze a turbinát direkt vízszugár vagy bármilyen folyadék alá. Amennyiben tisztító oldat nem áll a rendelkezésére, tiszta vízzel mindenféleképpen tisztítsa meg a turbinát.

Alaposan öblítse le a turbinát tiszta vízzel (ne legyen forró). Rázza ki a maradék vizet a turbinából és hagyja megszáradni, függőlegesen felállítva egy száraz felületen.

Mielőtt behelyezné az újrafelhasználható turbinát, ellenőrizze, hogy a rotor mozgása szabad-e. Tartsa a turbinát vízszintesen és lassan mozgassa balra és jobbra. Ekkor a mozdítható berendezésnek (lapát) szabadon kell mozognia. Ha ez nem így történik, akkor a mérés pontosság nem garantálható, és a turbinát ki kell cserélni.

A turbina megtisztítása után helyezze vissza a házába, megbizonyosodva arról, hogy az óra járásával megegyező irányba van fordítva. A turbina akkor van megfelelően behelyezve, ha teljesen be van nyomva, és az óra mutató járásával megegyező irányba forog, majd megáll. Ha teljesen meg akar róla bizonyosodni, hogy a turbina megfelelően működik, végezze el a 4.1.1 bekezdésben leírtakat; ha a turbina még ezek után sem működik, cserélje ki egy újra.



FIGYELEM!

Ha egyszer használatos turbinát használ, azt ne tisztítsa, hanem dobja ki a vizsgálat után.

4.1.1 A turbina működésének ellenőrzése

- Kapcsolja be a **SPIROBANK II**-t
- Állítsa be a készüléket egy spirometriai teszt elvégzésére (például FVC).
- Tartsa a **SPIROBANK II**-t egy kézzel és lassan mozdítsa el oldalra, hogy a levegő szabadon át tudjon áramolni rajta.
- Ha a turbinában lévő rotor rendesen forog, a szokványos sípoló hangot fogja hallani, mely jelzi, hogy a turbina mozog a megadott áramlási tartományon belül.
- Ha a turbinát mozgatva nem hallatszik sípoló hang, tisztítsa meg a turbinát

4.2 Az oximetriai szenzor tisztítása

Az újra felhasználható ujszenzort minden páciens után meg kell tisztítani.

A tisztításhoz használjon egy puha, vízzel vagy enyhén szappanos vízzel megnedvesített rongyot. A szenzor fertőtlenítéséhez alkalmazzon izopropil alkoholt. Hagyja teljesen megszáradni a szenzort tisztítás után. Ne használjon maró hatású anyagot a szenzor tisztításához.



FIGYELEM!

Ne fertőtlenítsa a készüléket besugárzással, gőzzel vagy etilén oxiddal. Húzza ki a szenzort a készülékből tisztítás vagy fertőtlenítés előtt.

A **SPIROBANK II**-höz adott szenzor nem tartalmaz latexet.

4.3 A felragasztható szenzor cserélése

Az egyszer használatos felragasztható szenzor latexmentes anyagból készült.

Óvatosan távolítsa el a ragasztószalagot a szenzorról és semmisítse meg.

A szenzor hátulján csatok találhatók. Helyezze el úgy a szenzort, hogy a csatok a ragasztószalag ragadós oldala felé nézzenek és igazítsa a csatokat a ragasztószalag lyukaihoz.

Illessze be a csatokat a ragasztószalag lyukaiba. Emelje a szenzort és a ragasztószalagot és ellenőrizze, hogy a csatok megfelelően vannak-e beigazítva.



FIGYELEM!

Erősen ajánlott új ragasztószalagot használni minden egye páciensnél.

4.4 Az akkumulátor töltése

Kapcsolja be a **SPIROBANK II**-t és a következő, töltöttségi szintet jelző ikon fog megjelenni a fő ablakban:



A maximális töltöttségi szintet az akkumulátor 6 egysége jelzi.

Ha csak egy egység jelenik meg vagy a készülék nem kapcsolódik be, az akkumulátort fel kell tölteni a következő módon:

- Csatlakoztassa a töltőt a készülék mikro USB aljzatába.
- Ha a feltöltés befejeződött, az ikonon mind a hat egység látható lesz.
- Kihúzhatja a töltőt



FIGYELEM!

Töltés közben nem ajánlott a készülék használata.

Mindig húzza ki a töltőt a hálózatról, amint a töltés befejeződött.

5. HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Üzenet	Lehetséges okok	Megoldás
A SPIROBANK II nem kapcsolódik be	/	Az elem le van merülve.	Csatlakoztassa a készüléket a töltőhöz.
	/	Az elem nem megfelelően lett behelyezve a készülékbe.	Lépjen kapcsolatba a szervizzel.
	/	A készülék lehet, hogy elvesztette a belső szoftverét.	Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez; az USB csatlakozóval és frissítse a szoftvert. Több információhoz kérjük olvassa el a winspiroPRO szoftver online felhasználói kézikönyvét.
Probléma a készülék bekapcsolásával	Hiba a ram memóriával Adatok visszaállítása Kérjük, várjon	A készülék memória adata megsérült	Ha az adatot sikerült visszaállítani, a standard bekapcsolási folyamat automatikusan végbemegy. Ha ez a folyamat nem fejeződik be, lépjen kapcsolatba a szervizzel
A készülék magától ki és bekapcsolódik.	/	Belső meghibásodás	Látogassa meg a www.spirometry.com weboldalt a legújabb szoftver verzióért, amit a winspiroPRO program segítségével tud letölteni. További információért olvassa el online a winspiroPRO használati útmutatóját, amit a szoftver tartalmaz.

Probléma	Üzenet	Lehetséges okok	Megoldás
A spirometriás teszt eredményei megbízhatatlanok.	/	A turbina koszt vagy idegen anyagot tartalmazhat.	Tisztítsa meg a turbínát az 5.1-es bekezdés alapján; ha szükséges, cserélje ki a turbínát egy újra.
	/	A teszt nem megfelelően lett elvégezve.	Ismételje meg a tesztet és kövesse figyelmesen a kijelzőn megjelenő jelzéseket.
A teszt végén bizonyos spirometriás és/vagy oximetriás paraméterek nem jelennek meg.	/	Személyre szabott paraméter beállítása a szervíz menüben.	Ellenőrizze a paraméter beállításait a "PARAMETER setting" menüpont alatt, a szervíz menüben, a 2.5 bekezdés alapján.
Az oximetriás teszt eredmények szabálytalanok, időközönként jelennek meg, szakadoznak vagy egyszerűen hibásak	/	Az szenzor helytelenül helyezkedik el vagy a páciens perfúziója nem megfelelő.	Az oximetriás szenzort meg kell igazítani.
	/	A páciens elmozdult.	A pontos értékek érdekében fontos, hogy a páciens ne tegyen hirtelen mozdulatokat.
Az oximetriás teszt alatt a kijelző alig olvasható	/	Pár perc elteltével a háttérvilágítás automatikusan kikapcsol az elemkapacitás kímélése érdekében.	/
Probléma az elem töltés során.	Sérült elem.	Az elem megsérülhetett vagy lehet, hogy rosszul lett behelyezve.	Lépjen kapcsolatba a szervízzel.
Előre nem látható memóriahiba.	Memóriahiba.	Sérült az archivált adat.	Lépjen kapcsolatba a szervízzel.
A készülék lefagyott egy előre nem látható ok miatt.	/	/	Nyomja meg az  gombot 3x és várjon kb. négy mp-et, miután a készülék újraindítja magát.



FIGYELEM!

A szakszervíz felkeresése előtt kérjük, próbálja a winspiroPRO szoftver segítségével letölteni a készülék adatbázisát a számítógépére. Ez a folyamat szükséges, mivel a készülék javítása közben előfordulhat, hogy letörlődik minden adat. Továbbá az adatbázis bizalmas információkat tartalmazhat, és mint olyan, nem érhető el meghatalmazott személy számára; ezen kívül adatvédelmi jogszabályok vonatkoznak rá.

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT CE
(II MELLÉKLET PAR.4 KIVÉTEL)

Igazoljuk, hogy az alábbi készülék:

Típus	Spirometer/Oximeter
Márkanév	MIR Medical International Research
Készülék neve	spirobank II
Osztály	IIa

Megfelel az orvosi készülékekre vonatkozó 93/42/EC direktíva alapvető követelményeinek és kiegészítéseinek, illetve a tagállamokban való szállítás követelményeinek.

Ez a CE Nyilatkozat a Cermet, 0476 számú bejelentett szerv által kiadott MED 9826 által készült.

Róma 01.01.2014

Brehell

Paolo Sacco Boschetti
Elnök

Jótállási jegy

A 151/2003. (IX.22.) Kormány rendelet előírásai alapján cégünk az egyes fogyasztási cikkek kötelező jótállásáról szóló rendeletnek megfelelően a vásárlás napjától számított alább megjelölt jótállást és 24 hónapra szavatosságot vállal. A vásárlás napján a Forgalmazó és a Vásárló között Fogyasztási szerződés keletkezik. A jótállási jogokat a fogyasztási cikk tulajdonosa érvényesítheti.

A jótállás a fogyasztó a törvényből eredő jogait nem érinti. A szerződés szempontjából a fogyasztó a gazdasági, vagy szakmai tevékenység körén kívül eső célból a forgalmazóval szerződést kötő személy. A jótállási idő elteltével a vásárlónak kell bizonyítania a hiba gyári eredetét. A reklamáció esetén a kereskedelmi egységben vagy a forgalmazónál jegyzőkönyvet kell felvenni a hibáról ill. a vásárló igényéről. A hiba elhárításának módjai: a./ javítás, b./ csere, c./ áruszállítás, d./ vételár visszafizetés, ebben a sorrendben. Javítás esetén törekedni kell arra, hogy a termék javítása legfeljebb 15 napon belül befejeződjék és az a fogyasztónak jelentősebb kényelmetlenséget ne okozzon. Szennyeződéstől megtisztított terméket szabad javításra átadni. A jótállás keretébe tartozó javítás esetén a forgalmazó, ill. a javító szolgálat a jótállási jegyen köteles feltüntetni a javítási igény bejelentésének és a javításra átvétel időpontját, a hiba okát a javítás módját, a megjavított termék fogyasztó részére történő visszaadásának időpontját, a jótállás a javítás időtartamával meghosszabbított új határidejét. A jótállást kizáró feltételek változatlanul érvényesek.

A szavatossággal kapcsolatos jogokat a 49/2003.(VII.30.) GKM rendelet szabályozza újra. Nem vonatkozik a jótállás a nem rendeltetészerű használatból, valamint a külső fizikai behatásokból eredő meghibásodásokra.

Forgalmazó: Rextra Kft. 2000 Szentendre Rózsa u. 16. Tel.: 06 26 309-109

Szerviz: Rextra Kft. 1031 Emőd u. 38.

Jótállás ideje: _____ hó

Gyári szám:

A vásárlás időpontja:

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A SPIROBANK II-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet– útmutató
RF kibocsátás CISPR 11	1 csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	B csoport	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások	Nem alkalmazható	
Feszültség ingadozások/ feszültségrezgések	Nem alkalmazható	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A SPIROBANK II-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetbe történő használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet– útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámiának kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. Oximetriai vizsgálat közben beállt ESD okozta zavar esetében, a készülék 30 mp-en belül helyreáll (a 9919 ISO szabvány szerint).
Gyors elektromos tranziens/ lökés	±1 kV bemeneti/kimeneti		A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	Nem alkalmazható	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültesegések, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% esés az UT értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% UT (60% esés az UT értékben) 5 ciklus időtartamára 70% UT (30% esés az UT értékben) 25 ciklus időtartamára	Nem alkalmazható	
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.

MEGJEGYZÉS Az UT a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A SPIROBANK II-t az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetbe történő használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy használójának kel gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms	3] V	Hordozható rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a SPIROBANK II bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. Javasolt izolációs távolság:
	150 kHz to 80 MHz		$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
	3 V/m		$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 GHz}$
	80 MHz 2,5 - GHz	[3] V/m	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínfelmérés során megállapította elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:



MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, objektumok, emberek.

a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv műsor szórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a készülék használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell, állítani vagy át kell helyezni.

b) A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m.

A SPIROBANK II, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott távolságok.

Ezek a készülékek olyan környezetben használhatók, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A SPIROBANK II vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciájának függvényében		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a „d” javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítmény-tartomány maximális értéke wattban (W).

MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.