

SPIROBANK OXI



Prečítajte si túto používateľskú príručku a zoznámte sa so všetkými informáciami o produkte než začnete Spirobank Oxi používať.

Užívateľská príručka 1.4

Dátum vydania

10. marca 2021

CE 0476

UPOZORNENIE:

TENTO PRÍSTROJ NEDÁ ZÍSKAŤ NA LEKÁRSKY RECEPT

		OBSAH	
1.	ÚVOD		5
1.1	Použitie prístroja		5
1.1.1	Obmedzenie použitia		5
1.2	Popis výrobku		6
1.3	Informácie o parametroch meraných prístrojom Spirobank Oxi		7
1.4	Stanovenie základných údajov vyšetrenia u pacienta		9
2.	PREVÁDZKA PRÍSTROJA Spirobank Oxi		9
2.1	Vloženie batérií		9
2.2	Inštalácia aplikácie MIR Spirobank Oxi		10
2.3	Prepojenie Spirobank Oxi a smartfónu		10
2.4	Vykonanie vyšetrenia		11
2.5	Vyhodnotenie vyšetrenia		14
2.5.1	Zápis s výsledkami vyšetrenia		14
2.6	Dôležité bezpečnostné upozornenia		15
2.7	Výstraha na zabezpečenie dát		16
2.8	Výstraha v súvislosti s elektromagnickým poľom		16
2.9	Poznámky k osvedčeniu rádiokomunikácií (FCC certification)		17
3.	STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE		18
3.1	Čistenie turbíny na opakované použitie		18
3.2	Čistenie a dezinfekcia náustku		19
3.3	Výmena turbíny FlowM®		19
3.4	Čistenie prístroja		20
3.5	Výmena batérií		20
4.	CHYBOVÉ HLÁSENIA & ODSTRÁNENIE PORÚCH		22
4.1	Chybové hlásenia		22
4.2	Odstránenie porúch		22
5.	PRESNOSŤ A SPOĽAHLIVOSŤ		23
6.	ŠTÍTKY & SYMBOLY		25
7.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE		26
8.	INFORMÁCIE K BEZDRÔTOVEJ TECHNOLÓGII BLUETOOTH		29
8.1	Vysokofrekvenčná komunikácia (rf)		30
8.2	Vysokofrekvenčné rušenie (rf) bezdrôtových zariadení		30
9.	ZÁRUČNÉ PODMIENKY		31

Ďakujeme, že ste si vybrali produkt **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.
Skôr ako začnete Spirobank Oxi používať, prečítajte si túto používateľskú príručku a zoznámte sa so všetkými informáciami o produkte.

Pred pripojením prístroja **Spirobank Oxi** smartfónu si nainštalujte aplikáciu navrhnutú na zobrazenie nameraných dát MIR SPIROBANK. Balíček zahŕňa:

- Prístroj **Spirobank Oxi**
- Turbínový senzor
- Plastový náustok
- 2 batérie AAA
- Uživatelská príručka

Po vybratí prístroja z balenia skontrolujte, či prístroj nemá viditeľné poškodenie. Ak zistíte, že prístroj je poškodený, nepoužívajte ho a zašlite späť výrobcovi na výmenu.

Pôvodné balenie nevyhadzujte!

Ak zistíte u vášho prístroja akýkoľvek problém, zašlite ho vášmu miestnemu distribútorovi alebo výrobcovi v pôvodnom balení.

Adresa výrobcu:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Website: www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

DISTRIBÚTOR:

UTILCELL, sro

Nám. V. Mrštíka 40, 664 81 Ostrovačice Tel.

+420 546427053, 546427059 e-mail:

info@utilcell.com www.spirotel.cz

MIR nepreberá žiadnu zodpovednosť za akékoľvek poškodenie spôsobené užívateľom tohto prístroja nedodržiavaním pokynov uvedených v užívateľskej príručke.

1. ÚVOD

1.1 Použitie prístroja

Spirometer a oxymeter **Spirobank Oxi** je určený pre lekárov alebo zdravotníkov s príslušnou licenciou, príp. pacienta používajúceho prístroj na základe pokynov poskytnutých lekárom pre vyšetrenie funkčnosti pľúc. Prístroj je navrhnutý pre deti staršie ako 5 rokov, teenagerov a dospelé osoby. Spirobank Oxi je možné používať v nemocniciach, lekárskech ordináciách, lekárňach a aj v domácom prostredí.

1.1.1 Obmedzenie použitia

Vlastná analýza výsledkov vyšetrenia nie je dostačujúca pre diagnostiku klinického stavu pacienta – pacient bude potrebovať lekárske vyšetrenie vrátane svojej klinickej histórie a ďalších vyšetrení lekárom.

Diagnostiku a príslušné vyšetrenia musí vykonať odborný ékar.

Prístroj môže používať iba jedna osoba. Pokiaľ chce prístroj používať viac osôb, meranie jedného užívateľa nesmie byť priradené inému užívateľovi. Ak chce ďalšia osoba používať tento prístroj trvalo, musia byť vymazané všetky dáta z pamäte prístroja. Súčasne musia byť zavedené dáta nového užívateľa (dátum na údenie, hmotnosť, výška, pohlavie, atď.). Pokiaľ má byť prístroj použitý ďalšou osobou, musí sa dezinfikovať náustok a turbínka. Postup dezinfekcie nájdete v časti “Údržba” alebo použite novú jednorazovú turbínku FlowMir®.

1.2 Popis výrobku

Spirobank Oxi je vreckový systém na meranie respiračných parametrov:

- PEF (Špičkový expiračný prietok)
- FEV1 (Expiračný objem počas prvej sekundy vyšetrenia)
- FVC (Nútená vitálna kapacita)
- FEF2575 (Priemerný prietok medzi 25 % a 75 % FVC)
- FEV6 (Expiračný objem počas 6. sekundy vyšetrenia)
- FEV1/FVC (Tiffeneau index)

Zariadenie ďalej meria parametre určené pre pulznú oxymetriu:

- SpO2 (percentuálna saturácia krvi kyslíkom)
- BPM (srdcový tep)

Prístroj pripojte cez Bluetooth SMART technológiu k smartfónu. Ak je na smartfóne nainštalovaná aplikácia **MIR Spirobank**, pripojenie prebehne automa icky.

Meranie sa vykonáva turbínovým senzorom pracujúcim na princípe prerušenia infračerveného svetla. Tento princíp zaisťuje presnosť a reprodukovateľnosť merania.

Tento typ senzora má nasledujúce výhody:

- Vlhkosť a hustota okolitého vzduchu neovplyvňuje meranie
- Je odolný proti nárazu
- Minimálne náklady na výmenu

SPIROBANK SMART je možné používať s jednorazovými turbínkami FlowMir® alebo turbínkami na opakované použitie spolu s plastovým náustkom. Meranie je možné prenášať v reálnom čase z prístroja do smartfónu.



FlowMir®

1.3 Informácie o parametroch meraných prístrojom Spirobank Oxi

PEF je špičkový expiračný prietok vzduchu pri maximálnom výdychu po úplnom nadýchnutí.

FEV1 je objem vzduchu vydýchnutý počas prvej sekundy exhalácie.

FVC je objem vzduchu vydýchnutý počas celkovej exhalácie.

FEF2575 je priemerný prietok medzi 25% a 75% celkového objemu vzduchu vydýchnutého počas FVC

FEV6 je objem vydýchnutý počas počiatočných 6. sekundu vyšetrenia.

K uvedeným parametrom, ďalšie parametre sú vypočítané **F/V**:

PIF je maximálna rýchlosť vzduchu počas úsilovného nádychu po výdychu

FIV1 je objem nadýchavého vzduchu počas prvej sekundy po výdychu

FIVC je objem nadýchnutého vzduchu počas celkovom nádychu

FEF25 je úsilovný výdychový prietok pri 25% hodnoty FVC

FEF50 je úsilovný

vydychový prietok pri 50% hodno y FVC

FEF75 je úsilovný výdychový

prietok pri 75% hodno y FVC

EVol je spätne extrapolovaný objem

FEV05 je úsilovný vydychový objem vydýchnutý počas prvých 0,5 sekúnd testu

FEV075 je úsilovný výdychový objem vydýchnutý počas prvej 0,75 sekundy testu

FEV2 je úsilovný výdychový objem vydýchnutý počas prvých 2 sekúnd testu

FEV3 je úsilovný výdychový objem vydýchnutý počas prvých 3 sekúnd testu

FET je čas úsilovného vydýchnutia a meria dĺžku vydýchnutia v sekundách

PEF Time je čas na dovŕšenie 90% hodnoty PEF

Pri každom z týchto parametrov je výsledkom číslo zobrazené na obrazovke smartfónu. Pokiaľ je toto číslo vysoké (sprevádzané zeleným osvetlením), znamená to obvykle, že vzduch ľahko cirkuluje cez pľúca. Ak máte astmu (alebo iné respiračné ochorenie) popripade obštrukčnú epizódu, nemožno vzduch ani čo najsilnejšie vydýchnuť. V takom prípade budú parametre veľmi nízke.

Prístroj **Spirobank Oxi** pomáha pacientovi nájsť, či trpí v danom okamihu nejakou obštrukčnou poruchou.

Pokiaľ sa používa prístroj pravidelne, je možné sledovať zmeny nastávajúce v týchto parametroch. Tieto zmeny môžu vyžadovať vyšetrenie a terapiu odborným lekárom.

Okrem zobrazenia meraných hodnôt poskytuje aj prístroj **základné údaje vyšetrenia**.

Oxymetrický test

Počas oxymetrického testu zariadenie zistí okamžité hodnoty:

SpO₂(percentuálna saturácia krvi kyslíkom)

BPM(srdcový tep)

1.4 Stanovenie základných údajov vyšetrenia u pacienta

Akékoľvek dôležité zmeny prietoku vzduchu medzi jednotlivými meraniami závisia od toho, ako sa tieto hodnoty líšia vzhľadom na základné údaje vyšetrenia, ktoré boli namerané počas zdravého fyzického stavu.

Vyššie uvedená aplikácia môže počítať predikovanú hodnotu, tj očakávanú hodnotu zdravého jedinca v závislosti na veku, výške, pohlaví, atď. Aplikácia počíta predikovanú hodnotu navrhnutú spoločnosťou ATS (American Thoracic Society): GLI-2012. V prípade PEF sú predikované hodnoty vypočítané podľa publikácie Knudson, RJ, Slatin RC, Lebowitz, MD, Burrows, B., Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 197 ;587-600.

Je veľmi dôležité si uvedomiť, že tieto prídikované hodnoty sú priemerné hodnoty stanovené na veľkej populácii. U niektorých pacientov môžu byť vyššie hodnoty ako sú predikované hodnoty a pacient aj v tomto prípade nemusí byť chorý. Rovnako tak môže mať pacient aj nižšie hodnoty a byť zdravý.

2. PREVÁDZKA PRÍSTROJA Spirobank Oxi

2.1 Vloženie batérií

Pri vkladaní batérií po tupujte podľa okynov v uvedených v príručke v časti Údržba.

2.2 Inštalácia aplikácie MIR Spirobank

Pred začatím merania je potrebné nainštalovať na chytrý telefón aplikáciu.

K dispozícii sú aplikácie pre operačné systémy iOS a Android. Akonáhle je inštalácia nainštalovaná, vložte údaje pacienta. Aplikácia automaticky vypočíta základné údaje pacienta.

2.3 Prepojenie Spirobank Oxi a smartfónu

Prepojenie **Spirobank Oxi**a smartfónu prebieha automaticky. Ak chcete skontrolovať prepojenie, prejdite hlásenie uvádzané aplikáciou.

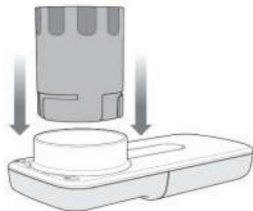


2.4 Vykonanie vyšetrenia

Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov. Potom vykonané vyšetrenie poskytne správne výsledky.

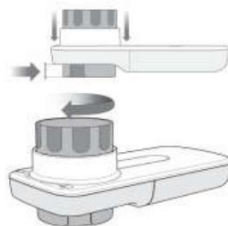
Zasuňte turbínku do štrbín

1



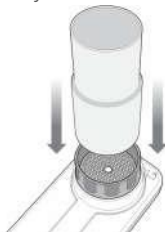
Otáčajte turbínkou v smere hodinových ručičiek, kým sa nezastaví

2



Zasuňte náustok aspoň 0.5 cm do drážky turbíny.

3



Uchopte **Spirobank Oxi** do ruky rovnako ako mobilný telefón.

Presvedčte sa, že rukou nebránite pohybu turbíny.

4

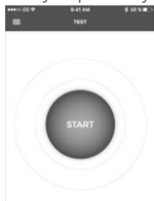


Vložte náustok do úst za zuby a pevne ho zovrite pery tak, aby vzduch musel prechádzať iba **5** cez náustok.



Nedávajte jazyk do náustku, predídete tým turbulenciám, ktoré by mohli ovplyvniť výsledky vyšetrenie. Neohýbajte krk pri meraní.

Stlačte **V** aplikáciu tlačidlo Spirometria/OK. Tým spustíte vyšetrenie.



6

Vydýchnite čo najsilnejšie.

Odporúča sa vykonávať vyšetrenie v stoji alebo vzpriamene v sede (oba prípady)



7

Po výdychu pomaly vyberte prístroj z úst a skontrolujte údaje na smartfóne.

Akonáhle je náustok odstránený z úst, nevykonávajte rýchle pohyby, pretože by ste mohli

8 zatlačiť vzduch do turbíny. Tým by došlo k zvýšenému prietoku vzduchu cez turbínku a mohlo by to ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

Tento postup opakujte 3 x. Aplikácia uloží najvyššiu hodnotu.

Ak začatie alebo ukončenie výdychu nebolo uspokojivé, prístroj zobrazí chybové hlásenie.

Vykonanie oxymetrického testu

Položte palec ruky držiaci Spirobank Oxi Klik	nutím na OXYMETRIE / Spustite test na senzor
---	--

Počas testu, priebežne je zobrazený index okysličenia. Minimálna doba trvania testu je 30 sekúnd.

Ak senzor zle sníma alebo palec nie je správne položený, na displeji sa zobrazí hlásenie chyby.

Pokiaľ signál nie je dostatočne kvalitný pre parametre okysličenia, tieto sa nezobrazia.

2.5 Vyhodnotenie vyšetrenia

Na jednu šaržu merania sú vykonané tri vyšetrenia, po ktorých aplikácia **MIR Spirobank** automaticky vyberie najvyššiu hodnotu a porovná ju so základným údajom (normálna hodnota alebo najlepšia osobná hodnota) nastaveným počas konfigurácie prístroja.

UPOZORNENIE: PRED VLASTNÝM VAŠÍM MERANÍM POŽIADAJTE LEKÁRA, ABY VÁS SKONTROLOVAL AKO POUŽÍVATE SPIOBANK SMART.

UPOZORNENIE: AK POUŽÍVATE SPIOBANK SMART NA SLEDOVANIE STAVU PLŮC, NAPRÍKLAD V PRÍPADE ASTMATU, MUSÍTE BYŤ POD DOHĽADOM LEKÁRA.

UPOZORNENIE: VÁŠ LEKÁR VÁM MUSÍ STANOVÍŤ PLÁN ČINNOSTI, V KTOROM UVEDE, ČO MÁTE VYKONÁVAŤ V PRÍPADE ZMENY NAMERANCH HODNOTY.










UPOZORNENIE: I KEĎ VÁŠ PRÍSTROJ NEUKAZUJE ALARMUJÚCE HODNOTY, KONTAKTUJTE LEKÁRA, AK SA U VÁS PREJAVUJÚ PRÍZNAKY A SYMPTOMY AKO SÚ ŠTAHY HRUDNÍKA, Skrátený dych.

2.5.1 Zápis s výsledkami vyšetrení

Výsledky vyšetrení sa automaticky ukladajú do smartfónu a je možné ich neskôr zobraziť.



2.6 Dôležité bezpečnostné upozornenia

-  **Výstraha: Informuje o potenciálnom riziku, ktorému je nutné predísť, pretože by mohlo viesť ku drobným alebo stredným zraneniam pacienta alebo poškodeniu prístroja.**
-  Pri používaní tohto prístroja u starších ľudí, detí vo veku staršom ako 5 rokov au hendikepovaných osôb je potrebný dohľad dospeljej osoby.
-  Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za problémy alebo poškodenie spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v užívateľskej príručke.
-  Musia byť používané iba pôvodné náhradné diely a príslušenstvo podľa špecifikácie výrobcu.
-  Pravidelne kontrolujte, či sa do turbíny prístroja nedostali nečistoty alebo cudzie telesá ako napríklad kúsky kože, vlasy, a pod. Tie by mohli pôsobiť chyby pri meraní alebo ovplyvniť správnu funkciu prístroja.
Použitie nevhodného náustku môže tiež poškodiť turbínu alebo zraniť pacienta. V prípade akejkolvek nehody spôsobenej použitím prístroja sa po užívateľovi požaduje informovať svojho lekára.
-  Prístroj nie je navrhnutý na používanie v prievane, vetre, v blízkosti tepelných zdrojov alebo v chlade, nesmie byť používaný na priamom slnečnom svetle alebo v blízkosti zdrojov svetla a energie, v prachu, piesku a nesmie byť postriekaný rôznymi chemikáliami.
-  Používajte a skladujte prístroj v súlade s požiadavkami na okolité prostredie podľa technickej špecifikácie. Ak je prístroj vystavený podmienkam prostredia iným ako je uvedené v Technickej špecifikácii, prístroj môže pracovať chybné a zobrazovať nesprávne výsledky.
-  Údržbu je nutné starostlivo robiť v súlade s užívateľskou príručkou. Pokiaľ nie sú dodržiavané pokyny, merania môžu byť chybné alebo môžu viesť k chybnéj interpretácii nameraných hodnôt.
-  Bez súhlasu výrobcu nevykonávajte žiadne úpravy prístroja.
Všetky úpravy, nastavenia, opravy, zmeny konfigurácie musia byť vykonávané výrobcom alebo oprávnenými osobami. V prípade akejkolvek poruchy sa nepokúšajte prístroj opraviť.

2.7 Výstraha na zabezpečenie dát

Váš chytrý telefón ukladá vaše osobné údaje.

Nasledujúce potenciálne nebezpečenstvo:

- Inštalácia malwaru
- Fyzický prístup k smartfónu
- Odpočúvanie komunikácie
- Fyzické poškodenie smartfónu
- Scudzenie smartfónu

môžu mať vplyv na integritu a ochranu dát ako napríklad:

- Prístup k dátam v pamäti neoprávnenými osobami
- Strata dát v pamäti
- Nemožnosť používať chytrý telefón na komunikáciu
- Kontrola integrity dát sa vykonáva automaticky, v prípade chyby prenosu sa poškodia dáta a súbor bude nečitateľný.

Nasledujúce činnosti znížia riziko takýchto udalostí:

- Neotvárajte alebo neinštalujte súbory z dezreých zdrojov
- Používajte antivírusový program
- Pravidelne zálohujte údaje
- Nenechávajte váš chytrý telefón nikde bez dohľadu
- Pre prístup k dátam používajte heslo
- Vždy skontrolujte, či použité a odoslané dáta sú správne
- Pri odoslaní dát požiadajte lekára o potvrdenie prijatia

2.8 Výstrahy v súvislosti s elektromagnetickým rušením

Vzhľadom na veľké množstvo elektronických prístrojov v okolí (počítače, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny, apod.) môžu byť lekárske prístroje rušené elektromagnetickým poľom z týchto zariadení.

Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť chybnú činnosť lekárskeho zariadenia ako napríklad nižšia presnosť merania.

Spirobank Oxi spĺňa elektromagnetickú kompatibilitu podľa smernice EN 60601-1-2: 2015 (EMC pre lekárske prístroje) ako z hľadiska imunity, tak emisíí.

Na zabezpečenie správnej činnosti prístroja musia byť dodržané nasledujúce opatrenia:

- Zaistite, aby vzdialenosť medzi Spirobank Smart a smartfónom s nainštalovanou príslušnou aplikáciou bola menšia ako 2 metre.
- **Nepoužívajte SPIROBANK OXI v blízkosti ostatných zariadení ako sú počítače, bezdrôtové telefóny, mobilné telefóny, atď., ktoré generujú silné magnetické pole. Prístroj dávajte minimálne do vzdialenosti 30 centimetrov. Pokiaľ je nutné používať prístroj v bližšej vzdialenosti, je nutné overiť, či SPIROBANK OXI a ďalšie zariadenia pracujú správne.**

2.9 Poznámky k osvedčeniu rádiokomunika í (FCC certification)

Spirobank Oxi spĺňa časť 15 nariadenia rádiokomunika aj FCC (Federal Communications Commission). Činnosť prístroja spĺňa nasledujúce podmienky:

- (1) prístroj nespôsobuje škodlivé rušenie
- (2) prístroj musí tiež akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku

Akákoľvek úprava, ktorá nie je výlučne schválená našou spoločnosťou, môže ohroziť použitie tohto prístroja.

Poznámka: Tento prístroj bol testovaný. Zistilo sa, že prístroj spĺňa limity digitálneho prístroja triedy B, podľa časti 15 nariadenia rádiokomunikácií FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytl odôvodnenú ochranu proti elektromagnetickému rušeniu pri používaní prístroja v domácom prostredí. Tento prístroj generuje, využíva a môže vyradovať energiu v rozsahu rádiových frekvencií. Ak nie je prístroj inštalovaný a používaný v súlade s príslušnými pokynmi, môže spôsobiť rušenie rádiových frekvencií. Avšak, neexistuje žiadna záruka, že k rušeniu nedôjde.

Ak toto zariadenie napriek tomu spôsobuje rušenie príjmu rozhlasového alebo televízneho vysielania, ktoré je možné stanoviť jednoduchým vypnutím a zapnutím prístroja, užívateľ prístroja by mal skúsiť odstrániť rušenie jedným z nasledujúcich opatrení:

- Zmeniť nasmerovanie alebo premiestniť anténu
- Zväčšiť vzdialenosť medzi prístrojom a prijímačom
- Pripojiť prístroj k inej elektrickej zástrčke ako je pripojený televízny prijímač alebo rádio.

- Obrátiť sa o pomoc na dodávateľa alebo servisného technika.

3. STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE

Spirobank Oxi je prístroj vyžadujúci minimálnu údržbu. Musíte vykonávať pravidelne nasledujúcu starostlivosť o prístroj:

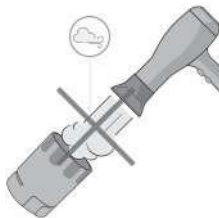
- čistenie turbíny na opakované použitie
- výmena turbíny FlowMir®
- čistenie náustku
- čistenie celého zariadenia
- výmena batérií

3.1 Čistenie turbíny na opakované použitie

Ak sa používa turbína na opakované použitie, musia sa dodržiavať nasledujúce pokyny. Ak sa používa FlowMir®, vymeň ho po každom cykle.

Aby ste zabránili nevratnému poškodeniu turbíny, nepoužívajte čistiace roztoky na báze alkoholu alebo olejov, tiež neponárajte do horúcej vody alebo roztokov. Nepokúšajte sa sterilizovať turbínu v horúcej vode.

Nikdy sa nepokúšajte čistiť turbínu v priamom prúde vody alebo inej tekutiny. Pokiaľ nie sú k dispozícii kvapalnú či tuhé detergenty, opláchnite turbínu čistou vodou.



Správna činnosť turbíny je zaručená iba vtedy, ak je prístroj “čistý” a ak nie je znečistený cudzími objektmi, ktoré môžu ovplyvniť pohyb turbíny. Prítomnosť prachu alebo iných cudzích telies (vlasý, sliny, apod.) by mohla spomaliť alebo zablokovať pohyblivé časti turbíny, skresliť namerané výsledky alebo poškodiť turbínu.

Po každom použití skontrolujte, či je turbína čistá.

Pri čistení vyťahujte turbínu z úchytu **Spirobank Oxi** otočením proti smeru hodinových ručičiek, tlačte prstom ľahko na jej základňu.

Odporúčame čistiť prístroj aspoň raz týždenne. Ponorte turbínu do teplej mydlovej vody a pohybujte turbínkou vo vode 2-3 minúty.

Bol testovaný manuálny čistiaci prostriedok na riad a bolo istené, že obsahuje nasledujúce prísady: vodu, coco glukozid, myristyl glukozid, lauryl glukozid, chlorid sodný, glukonát sodný, citrát sodný, alylkapronát, etylén brasylát, metyldi.

Opláchnite v čistej vode a ľahkým otrepaním odstráňte nadbytočnú vodu. Nechajte uschnúť na uteráku. Uložte doma na čisté miesto.

Po čistení vložte turbínu do úchytu v smere označ nom symbolom uzavretého zámku na prístroji **Spirobank Oxi**. Turbína musí byť späť vložená správne, zatlačte ju dole a otočte v smere pohybu hodinových ručičiek, pokiaľ sa turbína nezastaví. Skontrolujte, či je turbína úplne vložená do plastového kontajneru.

3.2 Čistenie a dezinfekcia náustku

Náustok po každom použití vyčistite. Pri čistení musí byť náustok vyťahovaný. Ľahko zatlačte a vyťahujte turbínu. Rovnako ako turbínu, tak aj náustok vložte do teplej mydlovej vody a otáčajte náustkom po dobu 2 až 3 minút. Opláchnite čistou vodou a ľahkým otrepaním odstráňte nadbytočnú vodu. Nechajte uschnúť na uteráku. Uložte doma na čisté miesto. Po vyčistení a uschnutí vložte náustok ľahkým stlačením do turbíny.

3.3 Výmena turbíny FlowMir®

Po každom cykle alebo u každého pacienta, vyberte FlowMir® a nahradte novú. Vyberte použitú turbínu z **Spirobank Oxi** v opačnom postupe ako je popísané v bode 2.4; potom pred ďalším cyklom vložte novú turbínu FlowMir®. Použitú FlowMir® zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

3.4 Čistenie prístroja

Čistite prístroj raz denne. Pri čistení utrite povrchy prístroja navlhčenou mäkkou utierkou. Nikdy nekladajte prístroj do vody alebo inej kvapaliny.

3.5 Výmena batérií

Prístroj neustále sleduje stav batérie. Ak je batéria slabá, je o tom informovaný užívateľ hlásením na displeji smartfónu. Pokiaľ sú batérie plne nabité, životnosť prístroja je 5 rokov alebo 1000 vyšetrení, podľa toho, ktorý z oboch prípadov je dosiahnutý skôr.

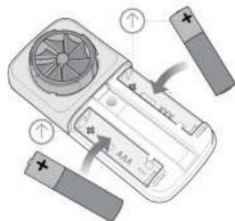
Odstráňte kryt na zadnej strane
Spirobank Oxi

1



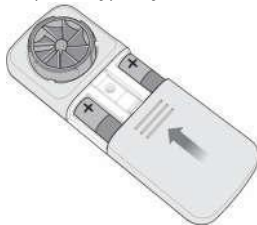
Vyberte obe batérie a vložte nové
batérie. Zachovajte správnu polaritu
batérií podľa znamienok uvedených
vo vnútri **Spirobank Oxi**

2



Vráťte kryt do pôvodnej polohy

3



Použitá batérie z prístroja Spirobank Oxi vložte do špeciálnych nádob na likvidáciu batérií alebo dajte zberného strediska odpadu.

Vždy dodržujte miestne smernice pre likvidáciu batérií.

4. CHYBOV HLÁSENIA & ODSTRÁNENIE PORCH

4.1 Chybové hlásenia

Akýkoľvek problém pri používaní prístroja **Spirobank Oxi** zistíte z chybového hlásenia, ktoré sa objaví na displeji smartfónu.

HLÁSENIE	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
Bluetooth	Bluetooth je vypnuté	Pri meraní prístrojom musí byť na smartfóne zapnuté Bluetooth. Ukončíte aplikáciu av nastavení smartfónu zapnite Bluetooth.
Slabá batéria (Battery low)	Hlásenie sa objaví, keď batéria prístroja Spirobank Oxi je nižšia ako 15%	Vymeňte batérie Spirobank Oxi

4.2 Odstránenie porúch

Pokiaľ nameriate neobvykle nízke hodnoty, mohlo by to znamenať, že je poškodená turbínka alebo údaj je presný a astma sa zhoršuje.

Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu tu biely. Potom presne podľa pokynov skúste znovu získať presné výsledky. Ak problém pretrváva, skontrolujte nasledujúce:

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
Spirobank Oxi nekomunikuje s chytrým telefónom	Prepojenie cez Bluetooth nefunguje správne	Na smartfóne sa pozrite do zoznamu zariadení Bluetooth a overíte, či je Spirobank Oxi viditeľný. Aby komunikácia pracovala, je treba používať na šikovnom telefóne Bluetooth verzia 4.0 alebo vyššia
Výsledky vyšetrení nie sú spoľahlivé	Turbínka môže byť znečistená	Vyčistíte turbínku podľa uvedených pokynov kapitole Starostlivosť a čistenie v tejto užívateľskej príručke. V prípade potreby vymeňte turbínku. V takom prípade kontaktujte výrobcu.

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
	Vyšetrenie bolo vykonané zle	Zopakujte meranie podľa pokynov na obrazovke. Pri výdychu so sebou nepohybujte.
	Turbínka bola do prístroja chybné vložená	Vložte turbínku do prístroja z prednej strany, zatlačte ju dole a otočte v smere pohybu hodinových ručičiek. Pozri kapitolu 2.4 tejto používateľskej príručky <i>Vykonanie vyšetrenia.</i>
Oxymetrický test nebol uložený	Test bol kratší ako 30 sekúnd alebo priemerná hodnota prítlaku palca nebola vyhovujúca	Opakujte test podľa inštrukcií na displeji a vyčkajte aspoň 30 sekúnd pre ukončenie testu.

5. PRESNOŠŤ A SPOLAHLIVOSŤ

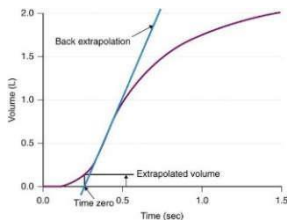
Prístroj spĺňa požiadavky nasledujúce normy:

ATS/ERS TASK FORCE: *Štandardizácia spirome rie, aktualizácia 2019*

Max. objem	10 l trov
Presnosť objemu	-2.5% alebo ± 0.05 litra podľa toho, čo je väčšia
Rozsah prietoku	960 litrov/minúta
Presnosť prietoku	-10% alebo 20 litrov/minúta, podľa toho, čo je väčšie

Čas nula (TIME ZERO)

V mieste špičkového expiračného prietoku (PEF) sa zakreslí smernica zodpovedajúca hodnote PEF, pričom priesečník na osi x zodpovedá času nula (TIME ZERO). Spätne extrapolovaný objem je objem plynu, ktorý bol už vydýchnutý v čase nula (TIME ZERO) v súlade s definíciou spätnej extrapolácie. Metóda stanovenia času, ktorý uplynul od TIME ZERO, t_0 , je daný rovnicou:



$$\text{Time Zero} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

kde

PEF je špičkový expiračný prietok;

t_{PEF} je čas, ktorý uplynul v okamihu PEF; V

V_{PEF} je vydýchnutý objem v okamihu PEF

Pre oxymetrické meranie, zariadenie spĺňa nasledujúce štandardy:

ISO 80601-2-61:2017 Lekárske elektrické zariadenie – špecifické požiadavky pre základnú bezpečnosť a prevádzku pulznej oxymetrie.

Rozsah (SpO ₂)	Arms (%)
70-100%	±1.90
70-80%	±2.32
80-90%	±1.71
90-100%	±1.43

Parameter presnosti ARMS (z anglického Accuracy Root Mean Square) predstavuje presnosť zariadenia ako kvadratskú chybu každého merania pulznej oxymetrie SpO₂ vo vzťahu k referenčnej hodnote S O₂, získaná co-oxymetriou.

Uvedené rozsahy saturácie predstavujú intervaly, kde bol vykonaný výpočet saturácie.






Presnosť zariadenia nemôže byť overená testerom.

6. ŠTÍTKY & SYMBOLY

ID



Na štítku je uvedené nasledujúce:

Symbol	Popis
Model	Názov produktu
	Sériové číslo prístroja
	Názov výrobcu a jeho adresa
	Tento výrobok je certifikovaný lekársky prístroj triedy IIa, ktorý spĺňa požiadavky smernice 93/42/EEC pre lekárske prístř.
	Produkt a použité diely sútypu BFv súlade s normou IEC 60601-1 . Chrání proti úrazu elektrickým rudom.
	Tento symbol je vyžadovaný v súlade s európskou smernicou o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach 2002/96/EEC (WEEE). Po skončení životnosti nesmie byť tento prístř zlikvidovaný ako bežný domáci odpad. Pri likvidácii je nutné prístř dať do autorizovaného zberného strediska v súlade s normou WEEE. Možnou alternatívou je vrátenie prístroja bez batérií späť dodávateľovi alebo predajcovi a ten ho nahradí iným adekvátnym prístřom. Vzhľadom ku konštrukčným materiálom použitým pri tomto prístři by likvidácia ako bežný odpad mohla viesť k ohrozeniu životného prostredia alebo aj zdravia. Nedodržanie týchto nariadení môže viesť k trestnému stíhaniu.
IP22	Označuje stupeň odolnosti voči kvapalinám. Prístř je chránený proti postreku vodou, pokiaľ naň voda dopadá pod uhlom odchyľujúcim sa až o 15° od vertikálneho smeru.



Symbol sa používa v súlade s normou IEC EN 60601-1-2: 2007 časť 5.1.1 u produktov obsahujúcich vysielače vysokofrekvenčných signálov (RF).

FCC ID Označenie zhody s FCC



Pokyn na použitie symbolov. Prečítajte si starostlivo túto príručku pred vlastným použitím prístroja



Dátum výroby

Rx ONLY

Upozornenie: TENTO PRÍSTROJ NEDÁ ZÍSKAŤ NA LEKÁRSKY RECEPT

7. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Špičkový expiračný prietok	PEF (l/min)
Objem vzduchu vydýchnutý počas prvej sekundy exhalácie pri vyšetrení	FEV1 (l)
Objem vzduchu vydýchnutý počas celkovej exhalácie	FVC (l)
Objem vzduchu vydýchnutý počas počiatočných 6 sekúnd exhalácia pri vyšetrení	FEV6 (l)
Priemerný prietok vzduchu medzi 25% a 75% celkového objemu vzduchu vydýchnutého počas FVC	FEF2575 (l/s)
Tiffeneau index	FEV1/FVC
Merané oxymetrické parametre:	
Stredná hodnota percentuálnej saturácie krvi kyslíkom počas testu	SpO2
Priemerný srdcový tep počas testu	BPM (srdcových tepov za minútu)

Merací systém prietoku/objemu	Dvojsmerová turbína (rotujúca lopatka)
Princíp merania	Prerušenie infračerveného svetla
Maximálny expiračný prietok	PEF 960 l/min (16 l/s)
Maximálny objem	FEV1, FEV6, FVC: 10 litrov
Presnosť objemu	-3% alebo - 0,1 litra * podľa toho, čo je väčšie
Presnosť prietoku	-5,5% alebo -15 l/min (- 0,25 l/s)* podľa toho, čo je väčšie
Presnosť PEF	-12% alebo - 25 l/min (- 0,42 l/s)* podľa toho, čo je väčšie
Dynamická rezistencia pri 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/liter/s
Komunikačné interface	Bluetooth SMART (verzia 4.0 alebo vyššia)
Napájanie	2 x alkalické batérie AAA; 1,5 V
Veľkosť	Hlavná časť 109x49x21 mm
Hmotnosť	60,7 g (vrátane batérií)
Typ elektrickej ochrany	Interné napájanie
Úroveň elektrickej ochrany	BF
Krytie IP	IP22
Aplikované normy	Odporúčanie: ATS/ERS Guidelines: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 Smernica 2011/65/UE EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015
Podmienky použitia	Prístroj na permanentné používanie
Podmienky skladovania	Teplota: MIN -40 ° C, MAX +70 ° C Rel. vlhkosť: MIN 10%; MAX 93%

Transportné podmienky	Teplota: MIN -40 ° C, MAX +70 ° C Rel. vlhkosť: MIN 10%; MAX 93%
Prevádzkové podmienky	Teplota: MIN +5 °C, MAX +40 °C Rel. vlhkosť: MIN 15%; MAX 93%

* Limity presnosti obsahujú toleranciu meracieho systému použitého pri skúškach ATS.

8. INFORMÁCIE K BEZDRÔTOVEJ TECHNOLOGII BLUETOOTH

Bluetooth:	Verzia 4.0 single mode low energy
Prevádzková frekvencia:	2.4 až 2.4835 GHz
Maximálny výkon:	TX: -5.99 dBm; 0.25 mW
Prevádzkový dosah:	Polomer 10 metrov (priama viditeľnosť)
Network Topology:	Star - bus
Prevádzka:	Server
Typ antény:	Anténa PCB
Modulačná technológia:	FHSS
Typ modulácie:	GFSK
Rýchlosť prenosu dát:	1 Mbit/sekunda
Oneskorenie dát:	7 – 40 ms
Integrita dát:	Adaptívny frekvenčný hopping, Lazy A knowledgement, 24-bit CRC, 32-bit Message Integrity Check Data
Formát:	Vysiela dátový potom tj dnou za 60 ms. Obsahuje 3 kontrolné byty, ktoré umožňujú hospodáriť, či sa pakety stratili a je nutné je vyslať znova.
Kvalita služieb:	Toto zariadenie využíva technológiu Bluetooth Smart pre bezdrôtovú komunikáciu, ktorá umožňuje spoľahlivú komunikáciu v prostredí s elektrickým šumom a prenáša pakety raz za 60 ms. Obsahuje 3 kontrolné byty ktoré umožňujú hosťiteľovi detekovať, či sa pakety stratili a je nutné ich vyslať znova. Ak dôjde k strate komunikácie, aplikácia zmení stav prepojenia z pripojené na nepripojené a tým umožní okamžité pripojenie.
Podporované Bluetooth profily:	GATT-based profile
Autentizácia a šifrovanie:	Podporované
Veľkosť šifrovacieho kľúča:	128-bit AES vrátane Counter Mode CBC-MAC a aplikačnej vrstvy definovanej užívateľom

The Bluetooth® značka a logo sú registrované obchodné značky vo vlastníctve Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Vysokofrekvenčná komunikácia (rf)

Tento prístroj spĺňa požiadavky the United States Federal Communications Commission (FCC) a medzinárodné normy pre elektromagnetickú kompatibilitu. Nasledujúce informácie sú v súlade so smernicami Federal Communications Commission (FCC).

Prístroj spĺňa časť 15 smerníc FCC. Prevádzka prístroja spĺňa dve nasledujúce podmienky: (1) Tento prístroj nesmie vytvárať škodlivé elektromagnetické rušenie, a (2) prístroj musí taktiež akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku. Prístroj neruší žiadne vysokofrekvenčné signály generované z vonkajších zdrojov. Smernice FCC sú navrhnuté tak, aby zabezpečili odôvodnenú ochranu proti nadmernému elektromagnetickému rušeniu a zaistili správnu činnosť prístroja.

8.2 Vysokofrekvenčné rušenie (rf) bezdrôtový h zariadení

Spotrebné elektronické zariadenia, ktoré vysielajú v rovnakých frekvenčných pásmach ako Spirobank Smart, môžu brániť mobilnému zariadeniu v prijímaní dát.

Tento prístroj bol testovaný a zistilo sa, že spĺňa limity pre digitálne zariadenia triedy B v súlade s časťou 15 smerníc FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby zabezpečili odôvodnenú ochranu proti škodlivému elektromagnetickému rušeniu u domácich spotrebičov. Tento prístroj generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a pokiaľ nie je inštalovaný a používaný v súlade s pokynmi, môže spôsobovať rušenie vysokofrekvenčnej komunikácie. Nie je však možné zaistiť, že rušenie nemôže nastať u jednotlivých prístrojov. Pokiaľ napriek tomu tento prístroj spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, ktoré môže byť zistené vypnutím a zapnutím prístroja, užívateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie zväčšením vzdialenosti medzi prístrojom a prijímačom.

9. ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Na výrobok **Spirobank Oxi** vrátane jeho štandardného príslušenstva sa vzťahuje záruka v dĺžke trvania

- 12 mesiacov ak sa jedná o profesionálne použitie (lekári, v nemocnici, a pod.)
- 24 mesiacov, ak je prístroj používaný priamo koncovým užívateľom

Táto záruka platí od dátumu predaja prístroja, ktoré musí byť uvedené na príslušnej faktúre alebo doklade o nákupe tohto prístroja.

Pri zakúpení musí byť prístroj skontrolovaný a všetky reklamácie (v písomnej forme) musia byť bezodkladne zaslané výrobcovi.

Táto záruka pokrýva opravu alebo výmenu (podľa vlastného rozhodnutia výrobcu) výrobku alebo jeho chybných dielov, pričom materiál ani práca nie sú účtované. Na všetky batérie a ďalšie spotrebné diely n bo mat riály sa podmienky tejto záruky nevzťahujú.

Záruka na základe rozhodnutia výrobcu stráca platnosť v nasledujúcich prípadoch:

- Ak je porucha spôsobená nesprávne pri inštalácii alebo obsluhou prístroja alebo ak inštalácia nespĺňa požiadavky bezpečnostných noriem platných v príslušnej krajine.
- Ak je výrobok používaný iným spôsobom, než akým je popísaný v užívateľskej príručke.
- Ak bola vykonaná akákoľvek zmena, úprava, nastavenie alebo oprava personálom, ktorý na to nemal oprávnenie udelené výrobcom. Ak je závada spôsobená nedostatočnou alebo nesprávnou pravidelnou údržbou prístroja.
- Ak došlo k pádu alebo mechanickému poškodeniu prístroja alebo ak bol prístroj vystavený nadmernému mechanickému alebo elektrickému namáhaniu.
- Ak je porucha spôsobená elektrickou sieťou alebo iným výrobkom, ku ktorému bol prístroj pripojený.

- Ak chýba výrobné číslo prístroja alebo ak je toto číslo úmyselne pozmenené alebo nie je dobre čitateľné.

Oprava alebo výmena, ktorá je popísaná v súvislosti s touto zárukou, sa vykonáva pri tovare, ktorý bol zaslaný nášmu autorizovanému servisnému stredisku na náklady zákazníka. Podrobné informácie o týchto servisných strediskách vám poskytne dodávateľ spirometra alebo sa môžete obrátiť priamo na výrobcu.

Zákazník je zodpovedný za zaistenie dopravy tovaru ako do servisného strediska tak späť a za uhradenie všetkých poplatkov súvisiacich s dopravou as preclením tovaru.

Ku každému vrátenému prístroju a jeho príslušenstvu musí byť priložený jasný a podrobný popis závady alebo zisteného problému. Ak majú byť prístroje vrátené výrobcovi, je pred odoslaním akýchkoľvek prístrojov nevyhnutné získanie písomného alebo ústneho povolenia.

Spoločnosť MIR – Medical International s arch. si vyhradzuje právo na vykonanie úpravy prístroja, ak táto bude potrebná, pričom spoločne s vráteným tovarom bude zákazníkovi zaslaný aj popis všetkých vykonaných zmien.

