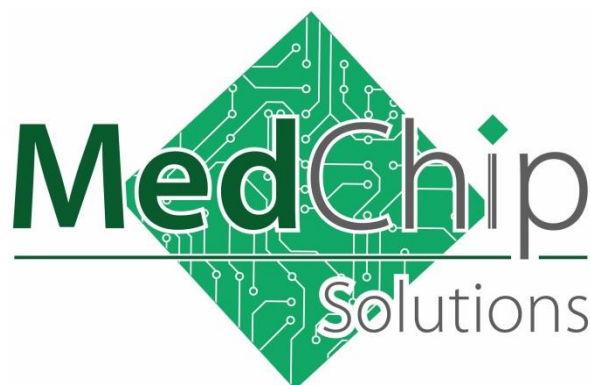




SpiroConnect®
Mobile Application

Instrukcja Obsługi

Wersja 1.6

aktualizacja w związku z COVID-19

Sierpień 2022

Wszystkie Prawa Zastrzeżone © MedChip Solutions Ltd.

Contents

1	Obsługa – Ogólne informacje.....	2
1.1	Zalecenia MedChip w związku z COVID-19.....	4
2	Dodatkowe Informacje	5
3	Uwagi i ostrzeżenia:	6
4	Przeciwwskazania:	6
5	Przeznaczenie Urządzenia:	7
6	Warunki Badań:	7
7	Rozpoczęcie Pracy:.....	7
8	Obsługa.....	8
8.1	Menu Główne	8
8.2	Parowanie SpiroConnect z urządzeniem mobilnym.....	9
8.3	Podłączanie do komputera.....	11
8.4	Wybór Pacjenta	13
8.5	Konfiguracja spirometrii.....	15
8.6	Przeprowadzanie Testu Spirometrycznego.....	15
8.7	Przegląd Testów	22
8.8	Kalibracja	23
9	Baterie:	25
10	Dbanie o spirometr:	25
11	Czyszczenie	25
11.1	Czyszczenie obudowy urządzenia – Aktualizacja w związku z COVID-19	25
11.2	Czyszczenie turbiny/czujnika	25
11.3	Czyszczenie etui	26
12	Akcesoria	26
13	Serwis:	26
14	Gwarancja i Obciążenia:.....	26
15	Licencja na oprogramowanie.....	27
16	Rozwiązywanie problemów	27
17	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	28
18	Sieć IT	30
19	Części Wchodzące w Kontakt z Pacjentem.....	31
20	Znaczenie symboli.....	31
21	Klasyfikacja.....	31
22	Specyfikacja:	31

1 Obsługa – Ogólne informacje

Przed pierwszym włączeniem urządzenia SpiroConnect należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

Aplikacja mobilna SpiroConnect (App) umożliwia użytkownikom pozyskiwanie danych spirometrycznych przy pomocy tabletu lub smartfonu Android, a następnie przenoszenie rezultatów pacjentów do bazy danych komputera PC.

Testy spirometrii spoczynkowej VC i natężonej FVC mogą być wykonywane jako baza lub testy po leku.

Wyświetlane są następujące parametry: VC, FEV1, FVC, FEV1/FVC i PEF włącznie z wartościami nominalnymi i informacjami jakości testu. Należy zwrócić uwagę że wszystkie parametry spirometryczne są zapisane i przeniesione do komputera PC do wzglądu.

Przed użyciem spirometru SpiroConnect w połączeniu ze sprzętem mobilnym należy urządzenie sparować jak opisano w Sekcji 7. Ta procedura jest wykonywana tylko raz dla każdego używanego urządzenia mobilnego i wymaga powtórnego wykonania tylko przy zmianie mobilnego urządzenia.

Po sparowaniu należy przełączyć spirometr SpiroConnect z trybu PC na tryb mobilny. Dioda czujnikowa spirometru wyświetla kolor niebieski gdy spirometr jest w trybie PC i żółty w trybie mobilnym. Tryb spirometru SpiroConnect przełącza się przez szybkie naciśnięcie przycisku włącznika trzy razy gdy spirometr jest włączony.

Można spisać dane pacjentów z oprogramowania SpiroConnect Data Manager na sprzęt mobilny. Można również wpisać dane pacjentów bezpośrednio na sprzęt mobilny w przypadku gdy dane tych pacjentów nie były uprzednio wprowadzone do komputera PC.

Można wykonać następujące funkcje: spirometrię natężoną, spirometrię spoczynkową, kalibrację, przegląd wyników i wpis pacjentów.

Nie można wykonać następujących funkcji: wpisanie komentarzy i drukowanie. Te funkcje można wykonać po przeniesieniu danych do oprogramowania PC.

Połączenie spirometru ze sprzętem mobilnym zachodzi przez wewnętrzny Bluetooth mobilnego sprzętu a nie poprzez klucz sprzętowy Bluetooth który jest używany podczas połączenia z komputerem PC.

Spirometr SpiroConnect przenosi do sprzętu Android spirometryczny przepływ i objętość w czasie rzeczywistym, następnie diagnostycznej jakości parametry spirometryczne używając Aplikacji Mobilnej SpiroConnect.

Spirometr jest mały, przenośny, lekki i zasilany na baterie.

Spirometr działa na bazie czujnika turbinowego firmy MedChip Solutions. Turbina jest szczególnie stabilnym czujnikiem objętości, który mierzy wydech powietrza bezpośrednio przy B.T.P.S. (Temperatura Ciała i Ciśnienie Nasycone Parą), unikając w ten sposób problemów związanych z poprawkami temperatury. Ten typ czujnika jest odporny na

negatywne efekty kondensacji i temperatury, nie wymaga on także kalibracji przed każdym badaniem.

Charakterystyka pionowej technologii turbinowej na której SpiroConnect się opiera zapewnia szczególną czułość przy małych przepływach poniżej 0.025L/s wymaganych przez ATS/ERS.

Uwaga:

Przy użyciu sprzętu mobilnego nie używa się klucza sprzętowego Bluetooth który jest w zestawie.

Uwaga:

W celu zabezpieczenia ochrony danych jest zalecane aby właściciel tabletu lub smartfonu miał je zawsze przy sobie i dane były skasowane z tabletu lub smartfonu po przeniesieniu do komputera PC.

1.1 Zalecenia MedChip w związku z COVID-19

Spirometrii nie należy wykonywać, jeśli pacjent wykazuje jakiegokolwiek objawy zakażenia COVID-19 w czasie badania lub jeśli wiadomo, że miał niedawno kontakt (w ciągu ostatnich 10 dni) z potwierdzonym przypadkiem¹.

Firma MedChip Solutions zaleca, aby badanie spirometryczne przy użyciu SpiroConnect wykonywać wyłącznie z użyciem bakteryjnego/wirusowego filtra spirometrycznego. Należy je nabyć u autoryzowanego dystrybutora SpiroConnect, aby mieć pewność, że pasują do urządzenia.

Po każdym użyciu urządzenie należy przetrzeć chusteczką nasączoną alkoholem lub innymi zatwierdzonymi medycznie chusteczkami antywirusowymi, takimi jak chusteczki Clinell, zgodnie z rozdziałem „11.1 Czyszczenie obudowy urządzenia – Aktualizacja w związku z COVID-19”.

Jednorazowy filtr powinien być zutylizowany natychmiast po badaniu przez lekarza mającego założone rękawiczki medyczne.

Mimo że SpiroConnect kieruje powietrze w dół z dala od twarzy lekarza, zaleca się, aby lekarz zakładał środki ochrony osobistej (ŚOO), które ograniczają akwizycję na aerozole², ponieważ pacjent może kaszleć po zakończonej spirometrii.

Łączność Bluetooth umożliwia lekarzowi pozostawanie w bezpiecznej odległości od pacjenta przez cały czas trwania badania oraz izolację od pacjenta. Najlepiej pozostawać za ekranem monitora, na wypadek wystąpienia kaszlu u pacjenta. Należy przeprowadzać intensywne czyszczenie przestrzeni testowej, np. przecierając powierzchnie odpowiednimi środkami czyszczącymi².

Jeśli to możliwe, należy korzystać z pomieszczeń wyposażonych w mechaniczną cyrkulację powietrza lub z pomieszczeń, w których możliwe są inne sposoby wentylacji (np. otwieranie okien). Idealne warunki to około 6 wymian powietrza w pomieszczeniu na godzinę¹.

Zalecenia MedChip w związku z COVID-19 opierają się na wytycznych ATS oraz na dokumencie ARTP „Risk minimization in spirometry re-start” autorstwa Martina Allena³. Obejmują one:

- PCRS Spirometry in Primary Care - wskazówki dotyczące przywrócenia spirometrii w Anglii
- Oświadczenie ARTP dla NHS NATIONAL RESPIRATORY PROGRAM, zalecenia „Task and Finish Group” dotyczące wykonywania spirometrii z kontrolą ryzyka

Porady dotyczące Covid 19 mogą być aktualizowane przez organy medyczne i rząd. Ważne jest, aby działać zgodnie z najnowszymi poradami i lokalną oceną ryzyka.

Bibliografia

¹ARTP (Association for Respiratory Technology & Physiology) Statement for the NHS NATIONAL RESPIRATORY PROGRAMME Task and Finish Group Recommendations for undertaking risk-managed spirometry.

²Meredith C. McCormack, MD MHS, David A. Kaminsky, MD, 2020 members of the ATS Proficiency Standards for Pulmonary Function Testing Committee.

³https://www.artp.org.uk/write/MediaUploads/Standards/COVID19/ARTP_PCRS_spiro_re-start_FINAL2.pdf

2 Dodatkowe Informacje

Więcej informacji dotyczących spirometru SpiroConnect, oprogramowania SpiroConnect Data Manager i aplikacji mobilnej (App) znajduje się na stronie: www.medchipsolutions.com.

3 Uwagi i ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIA: Warunki lub działania, które mogą spowodować urazy personelu medycznego.

UWAGA: Możliwość spowodowania urazu lub poważnego uszkodzenia.

NALEŻY PAMIĘTAĆ: Ważne informacje pozwalające uniknąć uszkodzenia sprzętu lub ułatwiające używanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie jest przeznaczone do używania w pobliżu gazów łatwopalnych, wybuchowych, mieszanin anestetycznych, a także wysokiego stężenia tlenu.	
OSTRZEŻENIE: Używanie telefonów przenośnych czy innych urządzeń emitujących fale o częstotliwościach radiowych może zakłócić działanie spirometru.	
OSTRZEŻENIE: Elektryczne urządzenie medyczne wymaga specjalnych środków ostrożności odnośnie EMC, wymaga instalacji i użytkowania zgodnie z wymaganiami EMC dostarczonymi w załączonych dokumentach.	
OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia, korzystające z częstotliwości RF mogą wpływać na prace elektrycznych urządzeń medycznych.	
OSTRZEŻENIE: spirometr nie powinien być używany lub przechowywany w sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych, a jeżeli to konieczne należy zweryfikować jego działanie.	
OSTRZEŻENIE: Port USB w spirometrze przeznaczony jest wyłącznie do celów produkcyjnych. W żadnym wypadku nie do niego nie podłączaj.	
	NALEŻY PAMIĘTAĆ: Po zakończeniu eksploatacji urządzenia nie można wyrzucić go razem z odpadami z gospodarstwa domowego. Należy utylizować ten wyrób medyczny zgodnie z przepisami lokalnymi.
UWAGA: Zabronione jest wprowadzanie jakichkolwiek zmian i modyfikacji w urządzeniu.	
	UWAGA: Przed użyciem przeczytaj instrukcję obsługi.
UWAGA: Nie wolno używać na czujnik turbiny otworów czyszczących zawierających alkohol lub chlor takich jak m.in. wybielacze, Wskazówki na temat czyszczenia turbiny – patrz rozdział 11.2	
UWAGA: Podczas wyjmowania turbiny lub wymiany głowicy gniazdo ustnika części ustnikowej musi być skierowana w przeciwną stronę niż logo SpiroConnect – tak jak pokazano wyżej. Nie należy używać nadmiernej siły	
	UWAGA: Podczas wyjmowania lub wymiany turbiny musi ona znajdować się w odblokowanej pozycji. Przed użyciem należy ją przekręcić do pozycji zablokowanej, tak jak pokazano na etykiecie na górze urządzenia. Nie należy używać nadmiernej siły.

4 Przeciwwskazania:

UWAGA: Nie należy używać spirometru w wypadku gdy pacjent ma, lub jest podejrzany o infekcje dróg oddechowych
UWAGA: Nie używać, jeżeli pacjent wykazuje symptom haemoptysis (krwioplucie) z nieznaną przyczyną
UWAGA: Nie używać w przypadku pacjentów z pneumothorax (odma płucna)
UWAGA: Nie używać w przypadku pacjentów z niestabilnym stanem układu sercowo-naczyniowego: niedawno (w ciągu miesiąca), zawał mięśnia sercowego (atak serca), niekontrolowane nadciśnienie tętnicze lub zator tętnicy płucnej.
UWAGA: nie używać w przypadku niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego lub w przypadku przebytego krwotoku śródmózgowego (udar).
UWAGA: Nie używać w przypadku niedawno przebytej operacji przełyku lub oka
UWAGA: Nie używać, jeśli pacjent ma mdłości, zachwianie równowagi
UWAGA: Nie używać w przypadku splątania lub demencji
UWAGA: Nie używać w przypadku raka przełyku
UWAGA: Nie używać, gdy u pacjentów występowały omdleniami związane z przemęceniem

5 Przeznaczenie Urządzenia:

Aplikacja Mobilna SpiroConnect przeznaczona jest do rutynowego przeprowadzania pomiaru spirometrii, która służy do diagnozy częstych chorób dróg oddechowych, np.: astmy i POChP zarówno u osób dorosłych, a także dzieci od 3 roku życia. Aplikacja Mobilna SpiroConnect została zaprojektowana do rutynowych badań wykonywanych w gabinetach lekarskich, w szpitalach i przychodniach.

6 Warunki Badań:

Spirometr SpiroConnect jest przeznaczony do rutynowego użytku klinicznego w gabinecie lekarskim. Temperatura w pomieszczeniach może się wahać od +10°C do +38°C. W otoczeniu nie powinny występować nadmierne drgania oraz zakłócenia elektryczne.

7 Rozpoczęcie Pracy:

Naciśnij wystającą krawędź klapki, aby otworzyć pojemnik na baterie. Włóż dwie baterie alkaiczne AA jak na zdjęciu poniżej:



OSTRZEŻENIE: Nie dotykaj pacjenta, kiedy pokrywa jest uniesiona.

8 Obsługa

8.1 Menu Główne

Po otwarciu SpiroConnect App na ekranie zostanie wyświetlony:



Uwaga:

Ekran jest przeznaczony do pracy tylko w trybie poziomym i obrócenie go nie spowoduje przejścia w tryb portretowy.

Przegląd Funkcji:

Dostępne jest 6 przycisków, które mają następującą funkcję:

USTAWIENIA - umożliwia sparowanie SpiroConnect z urządzeniem mobilnym i dostosowanie preferencji spirometrii.

PACJENCI - umożliwia dostęp do bazy danych pacjentów w celu wprowadzenia nowych danych pacjenta lub wyboru pacjenta do badania.

SPIROMETRIA - inicjuje test spirometrii natężonej z opcjonalnym testem spoczynkowym VC

PRZEGLĄD EGZAMINÓW - umożliwia przeglądanie zapisanych testów.

PC MODE - ustanawia komunikację z oprogramowaniem SpiroConnect Data Manager w celu pobrania danych pacjenta i przesłania wyników.

KALIBRACJA - umożliwia sprawdzenie lub aktualizację kalibracji spirometru SpiroConnect.

Uwaga:

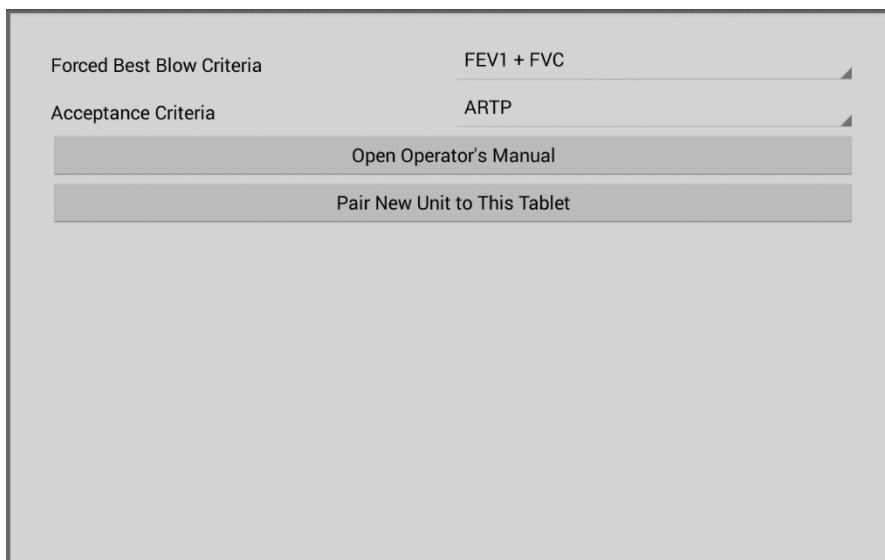
Dane kalibracyjne są przechowywane w urządzeniu SpiroConnect, a nie w urządzeniu mobilnym. Jeśli spirometr SpiroConnect został wcześniej skalibrowany przy użyciu SpiroConnect Data Manager, nie trzeba powtarzać kalibracji przed użyciem z urządzeniem mobilnym.

8.2 Parowanie SpiroConnect z urządzeniem mobilnym

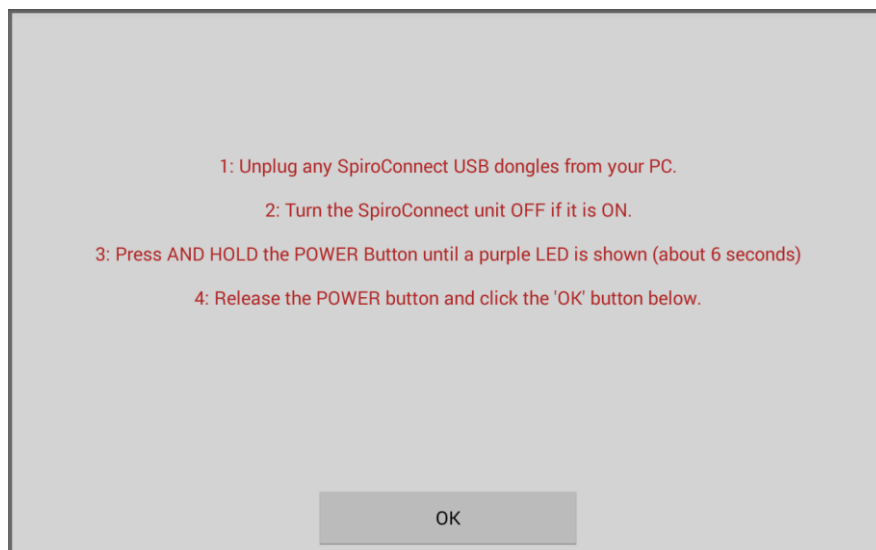
Przed użyciem SpiroConnect musi zostać sparowany z urządzeniem mobilnym.

Po wykonaniu tej czynności SpiroConnect można przełączać pomiędzy smartfonem lub tabletem i komputerem PC.

Po dotknięciu przycisku USTAWIENIA na wyświetlaczu pojawi się:

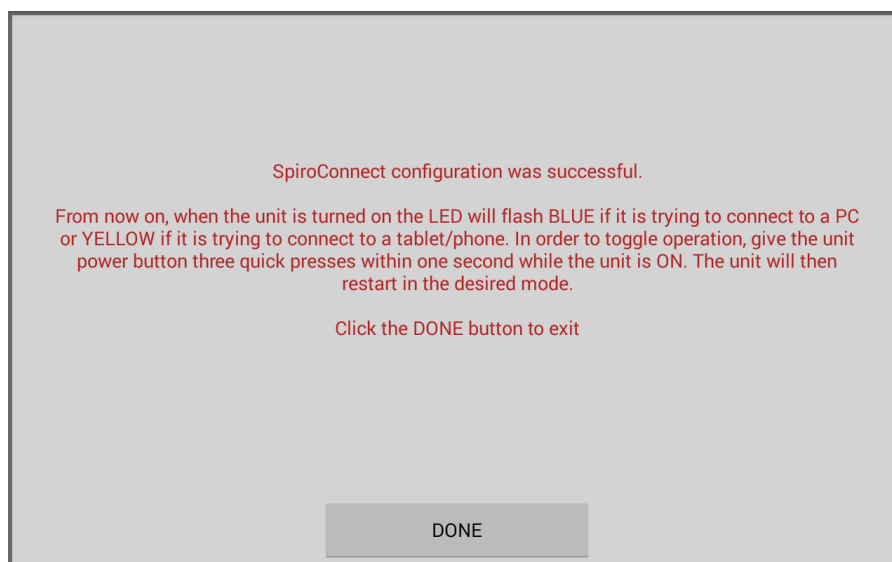


Po wybraniu opcji "Sparuj nowe urządzenie z tym tabletem" zostaną wyświetlone następujące instrukcje:



Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i dotknij OK. Aplikacja mobilna wyszuka SpiroConnect i automatycznie sparuje urządzenie.

Po sparowaniu wyświetla się instrukcja przełączania SpiroConnect między używaniem mobilnym a używaniem z komputerem PC:



Parowanie urządzeń umożliwia szybką komunikację między dwoma urządzeniami Bluetooth, procedura która nie musi być powtarzana, chyba że używane jest nowe urządzenie mobilne lub spirometr.

Po sparowaniu należy przełączyć spirometr SpiroConnect z trybu PC na tryb mobilny. Dioda czujnikowa spirometru wyświetla kolor niebieski gdy spirometr jest w trybie PC i żółty w trybie mobilnym. Tryb spirometru SpiroConnect przełącza się przez szybkie naciśnięcie przycisku włącznika trzy razy gdy spirometr jest włączony.

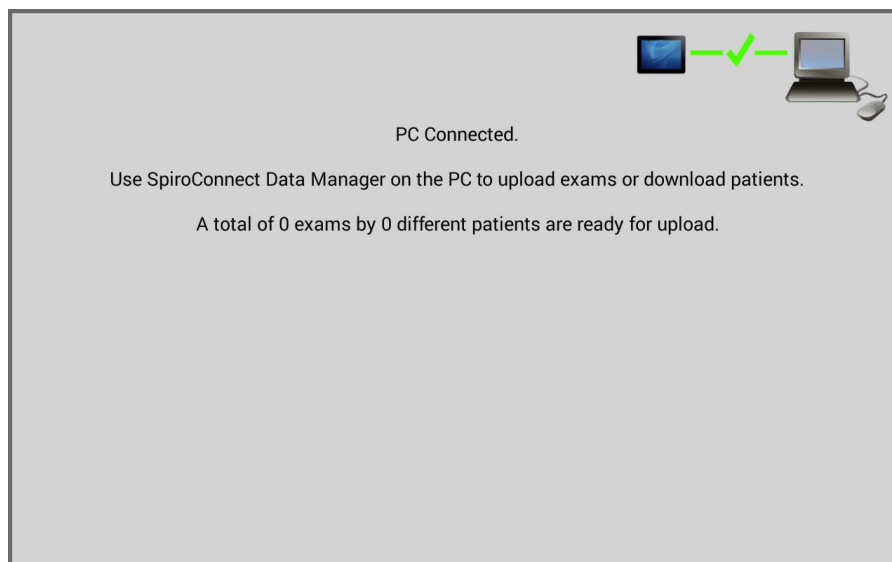
Notka:

Podczas parowania SpiroConnect z tabletem upewnij się, że wszystkie inne spirometry SpiroConnect są wyłączone, a wszystkie klucze sprzętowe SpiroConnect Bluetooth zostały usunięte ze wszystkich komputerów znajdujących się w pobliżu. Zapewni to szybkie i łatwe połączenie tabletu z wymaganym urządzeniem.

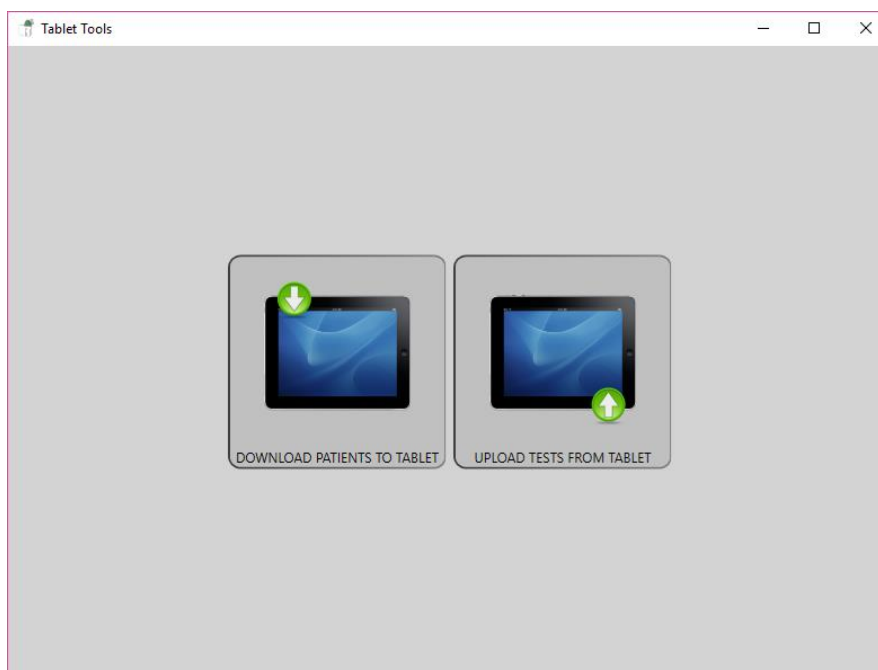
8.3 Podłączanie do komputera

Po podłączeniu do komputera można pobrać dane pacjenta lub przesłać wyniki spirometrii z urządzenia mobilnego.

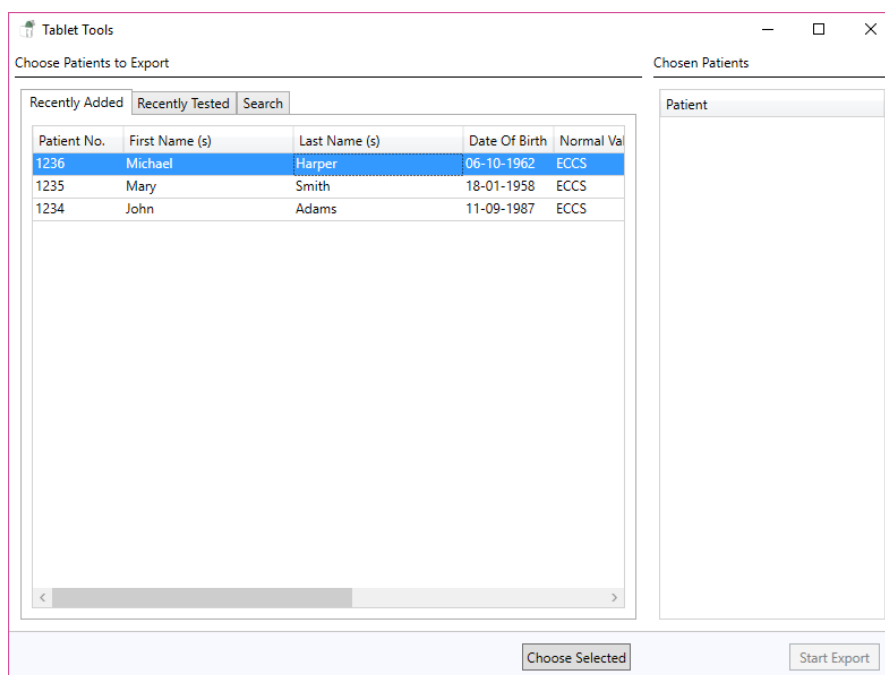
Uruchom oprogramowanie SpiroConnect Data Manager, upewniając się, że klucz sprzętowy jest podłączony do komputera, a następnie wybierz przycisk PC MODE. Wyświetlacz urządzenia mobilnego pokaże:



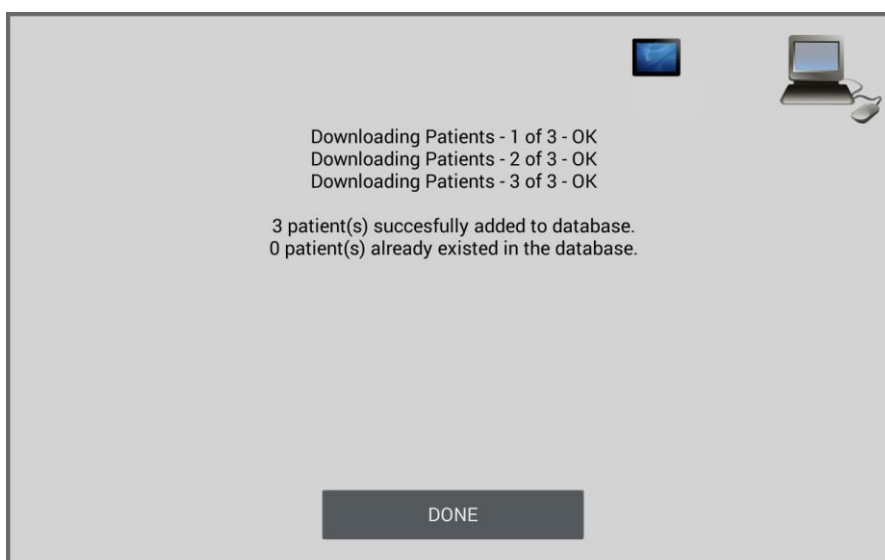
Na komputerze zostaną wyświetlone narzędzia tabletu:



Kliknij **POBIERZ PACJENTÓW DO TABLETU** i wybierz pacjentów, którzy będą testowani na urządzeniu mobilnym.



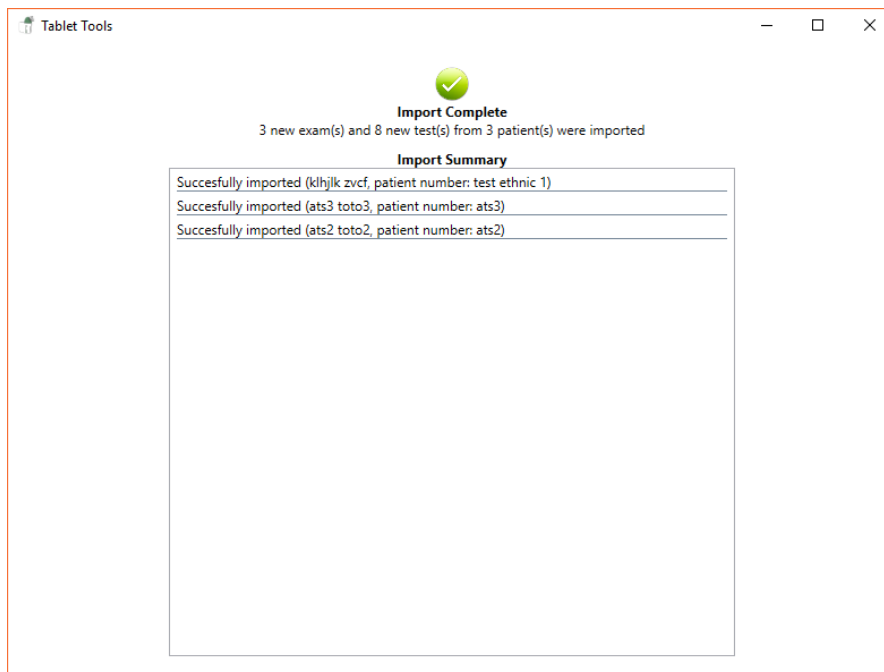
Po wybraniu kliknij przycisk **Rozpocznij Eksport**, aby pobrać szczegóły pacjentów na urządzenie mobilne, które będą wskazywać liczba pobranych pacjentów będzie wyświetlona:



Uwaga:

Dane pacjenta można również wprowadzać bezpośrednio do urządzenia mobilnego, patrz Rozdział 9 - Wybór Pacjenta. Jeśli jednak dane pacjenta zostały wcześniej wprowadzone do bazy danych komputera, te szczegóły powinny zostać pobrane z komputera, a nie wprowadzone bezpośrednio na urządzeniu mobilnym. Wyniki spirometrii przesłane od pacjenta, którego dane zostały wprowadzone na urządzeniu mobilnym, nie mogą zostać połączone z wynikami istniejącego pacjenta.

Aby przesłać wyniki z urządzenia mobilnego, powtórz powyższą procedurę, ale kliknij przycisk PRZENIEŚ TESTY Z TABLETU na komputer. Po zakończeniu przesyłania na komputerze zostaną wyświetlone następujące informacje:



8.4 Wybór Pacjenta

Po dotknięciu przycisku **PACJENCI** w menu głównym, a wyświetli się:

Search...				
Patient No.	First Name	Last Name	Date of Birth	Sex
TABLET_465	Ann	Jones	08/01/1979	Female
1234	John	Adams	11/09/1987	Male
1235	Mary	Smith	18/01/1958	Female
1236	Michael	Harper	06/10/1962	Male
Create New	Edit Selected	Delete Selected	Choose Selected	

Uwaga:

W przypadku pacjentów, których dane zostały wprowadzone na urządzeniu mobilnym, słowo: **TABLET** poprzedza numer pacjenta. Pozostali pacjenci zostali pobrani z oprogramowania SpiroConnect Data Manager.

Stąd możesz dodać nowego pacjenta do bazy danych, edytować dane pacjenta, usunąć pacjenta z bazy danych lub wybrać pacjenta do badania spirometrycznego.

Po wybraniu **Utwórz Nowy** można wprowadzić dane nowego pacjenta:

The screenshot shows a form for entering patient data. The fields are as follows:

- Patient Number:** A text field containing "TABLET_".
- First Name:** A text field containing "First Name".
- Last Name:** A text field containing "Last Name".
- Height (cm):** A text field containing "0".
- Weight (kg):** A text field containing "0".
- Predicted Set:** A dropdown menu showing "select..".
- Ethnicity:** A dropdown menu showing "select..".
- Date of Birth:** A text field.
- Gender:** Two radio buttons labeled "Male" and "Female".

At the bottom of the form are two buttons: "Cancel" and "Done".

Uwaga:

Jeśli dane pacjenta zostały wcześniej wprowadzone do bazy danych komputera, dane te należy pobrać z komputera, a nie bezpośrednio na urządzeniu mobilnym. Wyniki spirometrii przesłane od pacjenta, którego dane zostały wprowadzone na urządzeniu mobilnym, nie zostaną połączone z wynikami istniejącego pacjenta.

Wprowadź dane nowego pacjenta we wszystkich polach, a następnie wybierz Gotowe.

Edytuj Wybrane służy do edycji podświetlonych danych pacjenta

Usuń Wybrane służy do usuwania podświetlonych danych pacjenta i wyników testu.

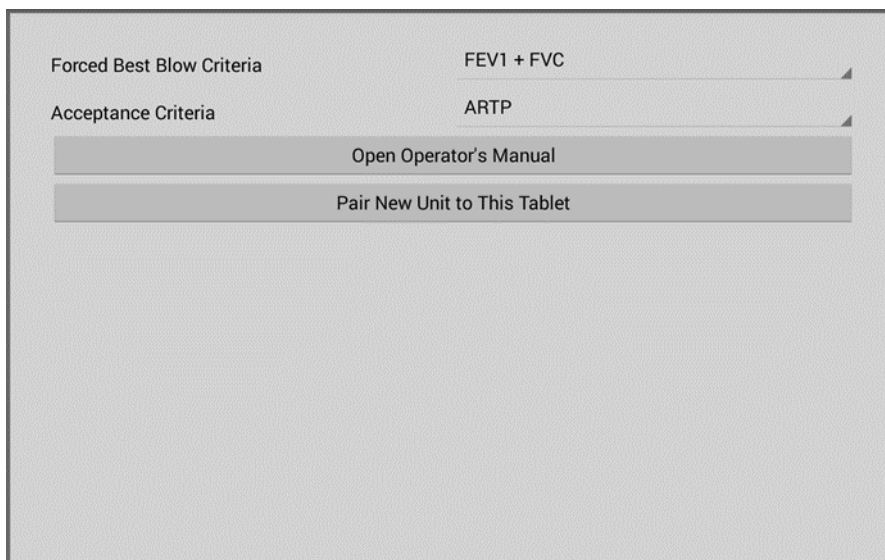
Wybierz Wybrane służy do wyboru podświetlonego pacjenta do testowania.

Uwaga:

Tylko pacjenci, którzy zostali utworzeni na urządzeniu mobilnym, mogą być edytowani. Zawierają one prefiks TABLET na numerze pacjenta.

8.5 Konfiguracja spirometrii

Przed wykonaniem testu spirometrycznego po raz pierwszy należy ustawić kryteria najlepszego oddechu i akceptacji, wybierając opcję USTAWIENIA z głównego menu:



Podczas przeprowadzania testu wyświetlana jest krzywa przepływ/objętość i wyniki najlepszego oddechu wraz z krzywą przepływ/objętość i wyniki bieżącego oddechu. Kryteria wyboru najlepszego oddechu można zmienić, przez dotknięcie wyświetlonych kryteriów nasilonego oddechu.

Zostaną wyświetlone następujące opcje: FEV1 + FVC, FEV1, FVC i PEF.

Uwaga:

Tylko oddechy, które przeszły kontrolę jakości, zostaną użyte do najlepszego wyboru oddechu.

Można wybrać kryteria akceptacji testów ATS / ERS, BTS lub ARTP

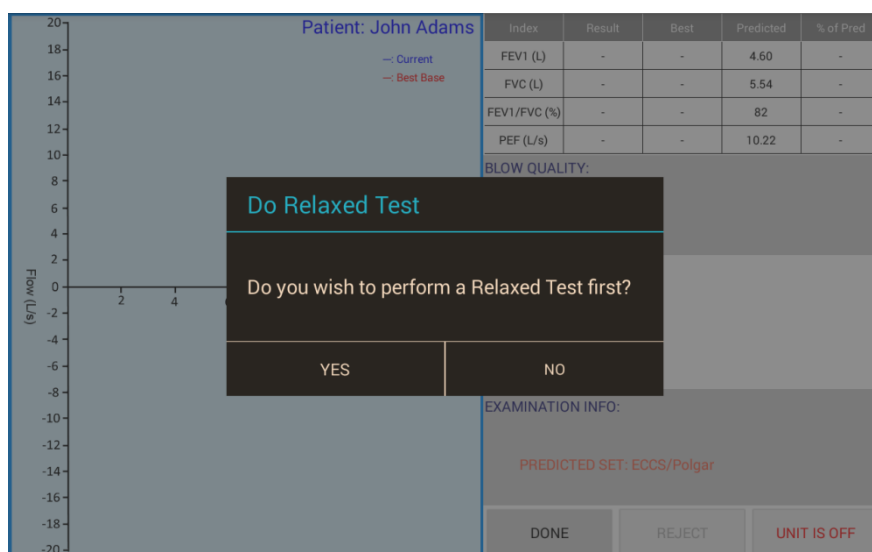
8.6 Przeprowadzanie Testu Spirometrycznego

OSTRZEŻENIE: Nie należy podłączać SpiroConnect do urządzenia mobilnego za pomocą kabla USB z gniazdem USB urządzenia SpiroConnect.

OSTRZEŻENIE: Pacjent nie powinien dotykać urządzenia mobilnego podczas użytkowania.

Przed wykonaniem testu wybierz pacjenta za pomocą przycisku PACJENCI w menu głównym, patrz Rozdział 9 - Wybór Pacjenta.

Po wybraniu pacjenta dotknij przycisku SPIROMETRIA, a na wyświetlaczu pojawi się:



Jeśli wymagana jest spirometria spoczynkowa VC, dotknij Tak, a na wyświetlaczu pojawi się:



Należy podłączyć jednorazowy, oznaczony znakiem CE ustnik lub filtr do uchwytu ustnika na spirometrze. Włączyć urządzenie w dowolnym momencie, naciskając przycisk zasilania. Po nawiązaniu połączenia komunikat: WYŁĄCZONY zostanie zmieniony na ZACZNIJ TEST. Dotknij ten przycisk, aby rozpocząć test.

Test Spirometrii Spoczynkowej może być wykonywany przez pojedynczy wydech, pojedynczy wdech lub wydech i wdech po oddechu spoczynkowym. Ta ostatnia metoda jest używana w celu otrzymania dodatkowych parametrów, w tym: Wydechowa i Wdechowa Objętość Rezerwowa i inne wymagane parametry spirometrii spoczynkowej.

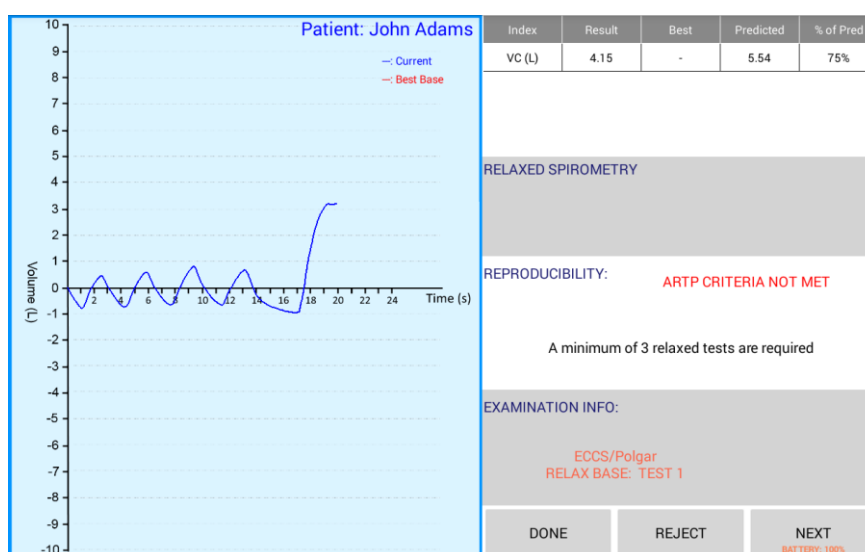
W przypadku wydechowej pojemności życiowej zaleca się pacjentowi pełne wdychanie, a następnie uszczelnianie ust wokół ustnika i wydychanie z wygodną szybkością, aż całkowicie opróżnią się płuca. Zostanie wyświetlona wydechowa krzywa objętość/czas.

W celu uzyskania pojemności życiowej wdechowej należy poinstruować pacjenta, aby całkowicie wydychał, a następnie uszczelnić usta wokół ustnika i wdychał z odpowiednią

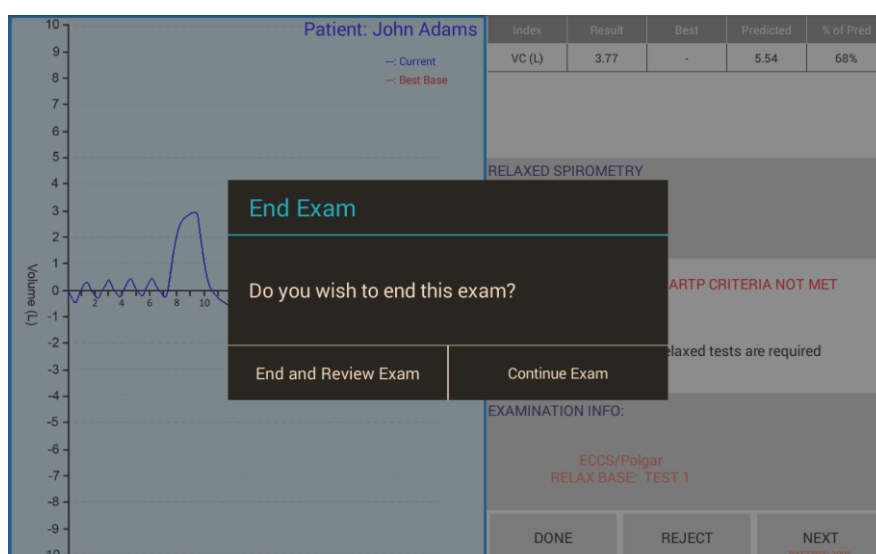
szybkością, aż całkowicie wypełnią się płuca. Zostanie wyświetlona wdechowa krzywa objętość/czas.

W metodzie oddechu normalnego pacjent musi włożyć ustnik do ust i zacząć oddychać normalnie. Urządzenie wyda sygnał przy początku każdego wdechu i będzie kontrolować normalne oddychanie aż rozpozna stabilny tok oddychania normalnego. W tym momencie urządzenie wyda trzy szybkie sygnały i ramka na ekranie wokół wykresu zmieni się na kolor zielony oznaczając że można zaczynać badanie pojemności życiowej. W tym momencie pacjent ma napęlić płuca powietrzem tak głęboko jak to jest możliwe i następnie wydychać (jeśli chce się odczytać EVC), lub wydychać do końca, a następnie wziąć wdech (jeśli chce się odczytać IVC).

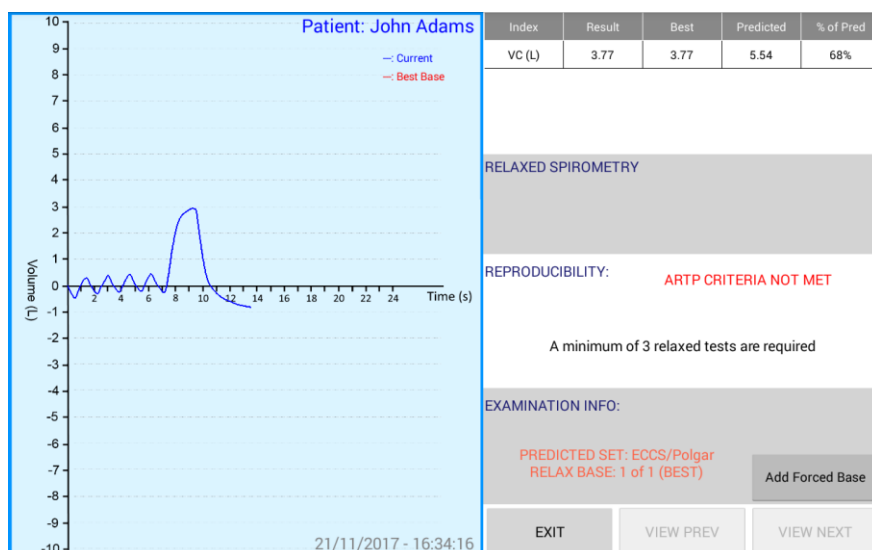
Po zakończeniu testu wyświetli się:



Po zakończeniu testów spirometrii spoczynkowej VC dotknij przycisk Gotowe i wyświetlacz zmieni się na:



Wybierz KONIEC i PRZEGLĄD WYNIKÓW aby kontynuować test spirometrii natężonej:

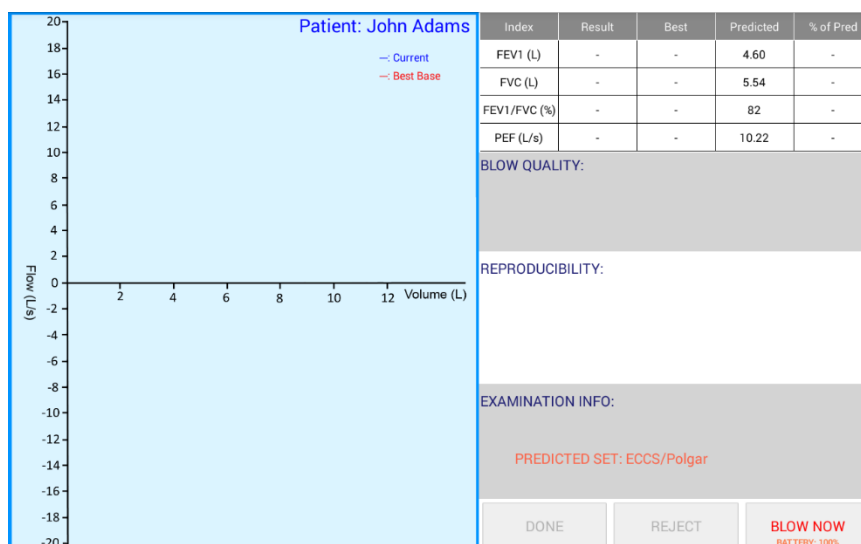


Dotknij Dodaj Natężoną Bazę aby przejść do testu spirometrii natężonej.

Uwaga:

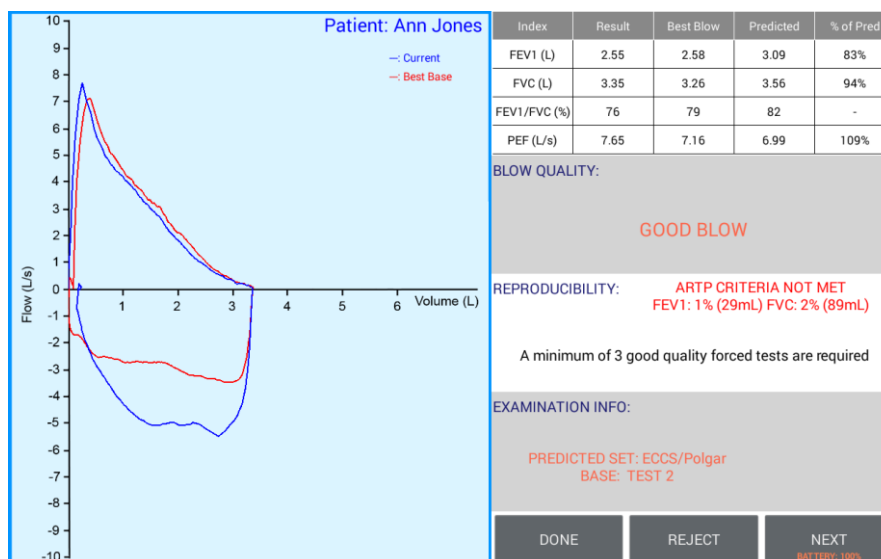
Opcja wykonania testu spirometrii spoczynkowej Po Lekach (Post BD) jest dostępna tylko po dodaniu testu spirometrii natężonej.

Po wybraniu testu spirometrii natężonej na wyświetlaczu pojawi się:



Należy poinstruować pacjenta, aby wziął wdech tak głęboko, jak to możliwe, przytrzymał ustnik między zębami, a następnie szczelnie zacisnął wargi i wydmuchał powietrze z płuc tak szybko, jak to tylko możliwe kontynuując, dopóki nie będzie w stanie wycisnąć więcej powietrza z płuc, a następnie wdychał tak głęboko i tak szybko, jak to możliwe, przed wyjęciem ustnika z ust. Pacjent powinien dążyć do wydechu przez co najmniej 6 sekund.

Jeśli przez 2 sekundy nie zostanie wykryty przepływ, urządzenie wyda sygnał dźwiękowy i zostaną wyświetlone wyniki testu:



Aby aktualny oddech został zaakceptowany jako etap egzaminu można wybrać **NASTĘPNY** i rozpocząć nowy oddech. Aby zainicjować nowy oddech bez dodawania ostatniego oddechu do egzaminu można wybrać **ODRZUĆ**. **KONIEC** można wybrać po dodaniu wszystkich pożądanych oddechów i zakończyć aktualny etap egzaminu i sprawdzić wyniki:

Lewa strona wyświetlacza pokaże aktualne i poprzednie najlepsze krzywe przepływ/ objętość.

Prawa strona jest podzielona na tabelę wyników wraz z jakością oddechu, powtarzalnością i informacjami na temat badania.

Uwaga:

W przypadku urządzeń przenośnych wskaźnik powinien chwilowo migać na żółto, a następnie pozostawać stały po nawiązaniu łączności Bluetooth. Jeśli lampka miga na niebiesko, oznacza to, że SpiroConnect jest skonfigurowany do użytku na komputerze i musi zostać przełączony na tryb mobilny. Aby to zrobić, naciśnij przycisk zasilania trzy razy w krótkich odstępach czasu, gdy urządzenie jest włączone

Tabela wyników

Wyświetlane są wyniki dla bieżącego oddechu, najlepszego poprzedniego oddechu, wartości nominalnych i procentu wartości nominalnych.

Uwaga:

Najlepsze wyniki będą brane z pojedynczych oddechów.

Informacje o Jakości oddechu

„KONTROLA JAKOŚCI” jest wyświetlona powyżej sekcji „WYNIKI”. Odnosi się to do konkretnego pomiaru (a nie do jakości całego badania, co jest wyjaśnione w następnym paragrafie). Jest to jedno z następujących ostrzeżeń:

Powolny start: Pacjent prawdopodobnie zrobił małą przerwę na początku wydechu. Wydech powinien być jak najszybszy i jak najmocniejszy od samego początku pomiaru.

- Nagły koniec:* Pacjent prawdopodobnie nagle przerwał pomiar. Przy końcu oddechu, całe powietrze z płuc powinno zostać wydmuchane. Wskazane jest aby test trwał 6 sekund (ramka otaczająca rezultaty zmieni kolor na zielony po osiągnięciu 6 sekund).
- Możliwy kaszel:* Prawdopodobieństwo kaszlu pacjenta.
- Dobry test:* Test spełnia wymagania jakości.

Informacje dotyczące Powtarzalności:

Komunikat **POWTARZALNOŚCI** generuje ogólną jakość bieżącego etapu (Bazy lub Po leku) i będzie zawierał komunikaty podobne do poniższych, w zależności od wybranych kryteriów akceptacji:

ARTP: Co najmniej 3 dobre pomiary muszą zostać wykonane w toku etapu badania. Dwie największe wartości FVC nie mogą się różnić od siebie o ponad 100ml. Dwie największe wartości FEV1 nie mogą się różnić od siebie o ponad 100ml

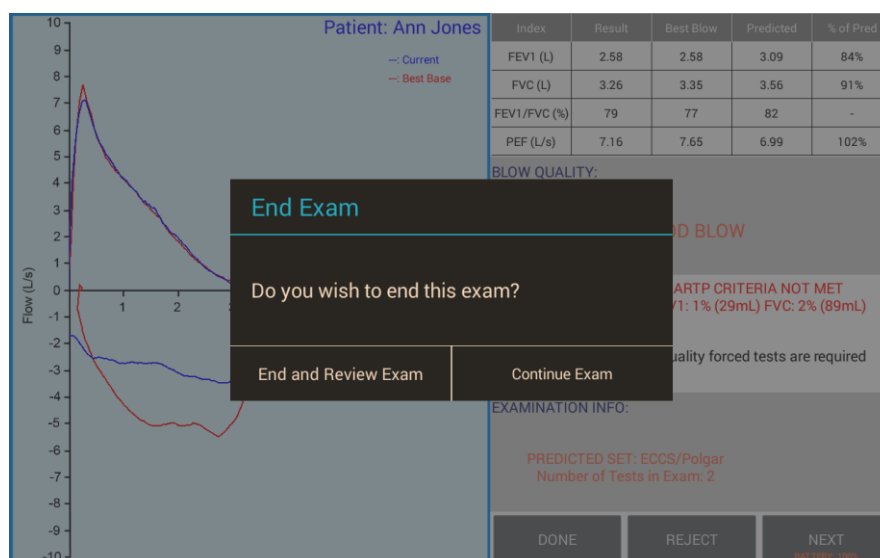
ATS/ERS: Co najmniej 3 dobre pomiary muszą zostać wykonane w toku etapu badania. Dwie największe wartości FVC muszą być w przedziale 150 ml od siebie (100 ml, jeżeli $FVC \leq 1l$). Dwie największe wartości FEV1 muszą być w przedziale 150 ml od siebie (100 ml, jeżeli $FVC \leq 1l$).

BTS: Co najmniej 3 dobre pomiary muszą zostać wykonane w toku badania. Dwie największe wartości FVC nie mogą się różnić od siebie o więcej niż 100ml lub 5% (zależnie, która wartość jest większa). Dwie największe wartości FEV1 nie mogą się różnić od siebie o więcej niż 100ml lub 5% (zależnie, która wartość jest większa).

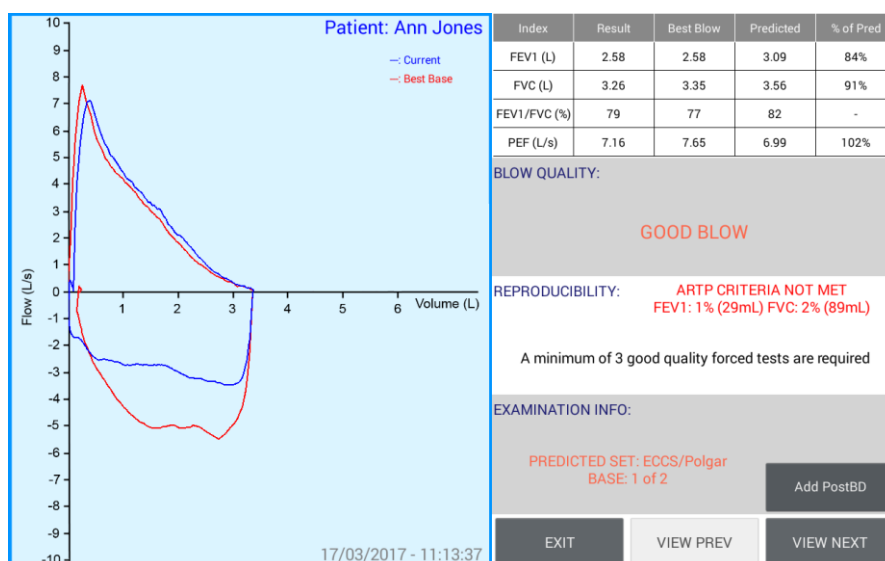
Informacje o Badaniu:

Wyświetlany jest zestaw wartości nominalnych i bieżący numer testu.

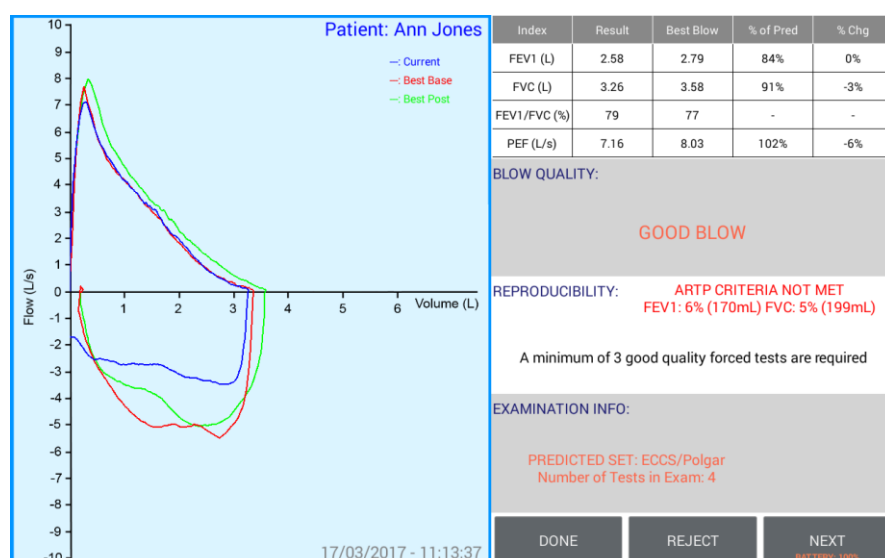
Po zakończeniu badania wybierz opcję KONIEC i wyświetli się:



Badanie może być kontynuowane, jeśli jest wymagane lub zakończone i wyświetlacz pokaże:



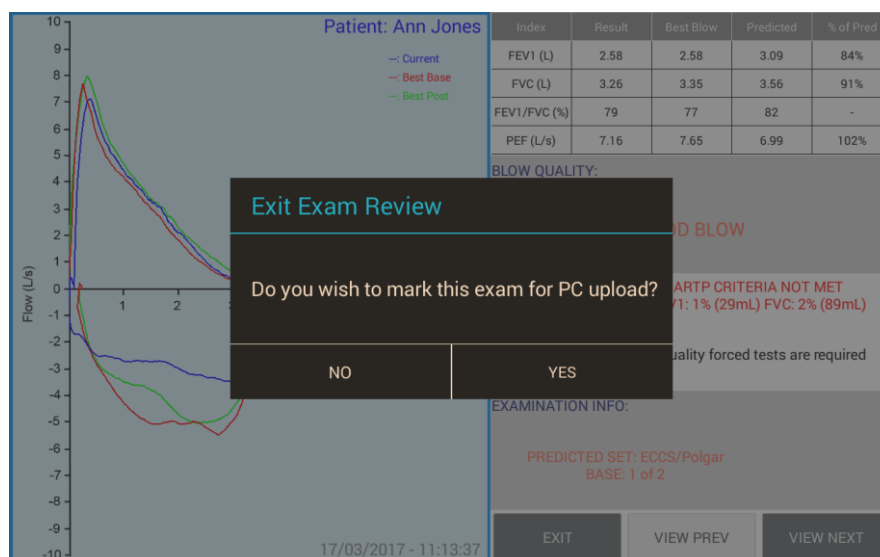
Oddechy w teście bazy można sprawdzić, wybierając opcję ZOBACZ NASTĘPNY lub ZOBACZ POPRZEDNI. Po testowaniu rozszerzania oskrzeli można również wykonać, wybierając opcję Dodaj Po leku. Test Po leku jest wykonywany w identyczny sposób jak test bazowy, ale tabela wyników wyświetla procentową zmianę wyniku bazowego zamiast wartości nominalnych:



Uwaga:

Po przejrzaniu zapisanego testu bazowego można dołączyć test po rozszerzeniu oskrzeli, patrz punkt 12 – Sprawdzanie Testów.

Po wyjściu z zakończonej sesji testowej wyświetlacz pokaże:



Testy oznaczone do przesłania można przesłać do oprogramowania PC SpiroConnect Data Manager, patrz Rozdział 8 - Podłączanie do komputera.

Testy mogą być również oznaczane do przesłania podczas przeglądu.

Uwaga:

Informacje na temat użytkowania i konserwacji spirometru znajdują się w instrukcji obsługi dostępnej z oprogramowania PC SpiroConnect Data Manager oraz:

www.medchipsolutions.com

Należy pamiętać:

Wszystkie kalkulacje czasowe są wykonane w odniesieniu do Tzero, który jest obliczany przez lokalizację najbardziej stromego punktu wzrostu na krzywej objętość/czas (wartość szczytu przepływu wydechowego) i ekstrapolacji z powrotem linii przechodzącej przez ten punkt pod kątem reprezentującym dynamikę zmiany objętości w tym punkcie i zidentyfikowanie gdzie w czasie ta linia identyfikuje się z zerowym punktem przepływu. Ten punkt w czasie gdy zachodzi ta identyfikacja reprezentuje punkt Tzero.

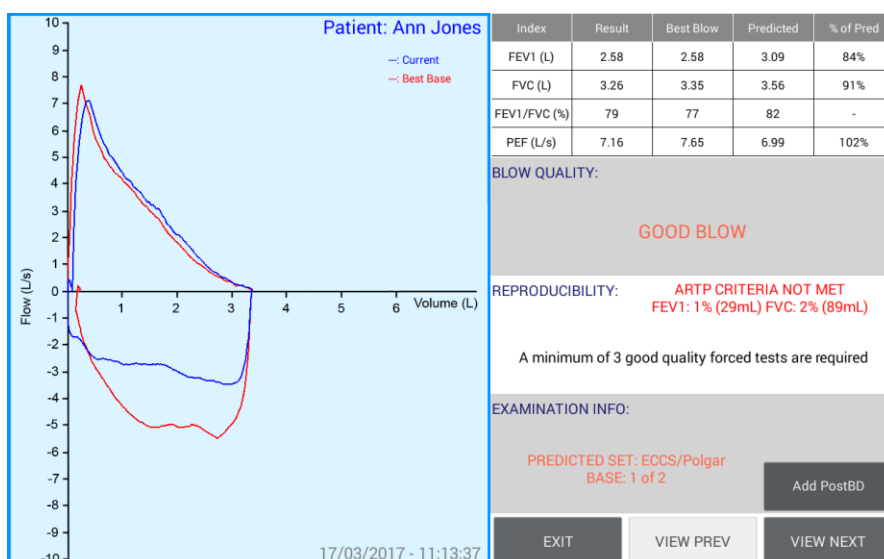
8.7 Przegląd Testów

Aby przejrzeć lub usunąć test, należy najpierw wybrać pożądanego pacjenta, a następnie wcisnąć PRZEGLĄD WYNIKÓW – w celu wyświetlenia listy wszystkich testów wykonanych przez tego pacjenta:

Time of Exam / Number of Tests:	
18/01/2017 - 19:23:20	(1 tests in exam)
18/01/2017 - 18:40:58	(6 tests in exam)
18/01/2017 - 18:39:32	(2 tests in exam)
Delete Selected	Choose Selected

Dotknij wymagany test, aby podświetlić, a następnie wybierz opcję Wybierz Oznaczone, aby przejrzeć test lub opcję Usuń Oznaczone, aby usunąć test z bazy danych.

Po wybraniu testu do przeglądu test zostanie wyświetlony:

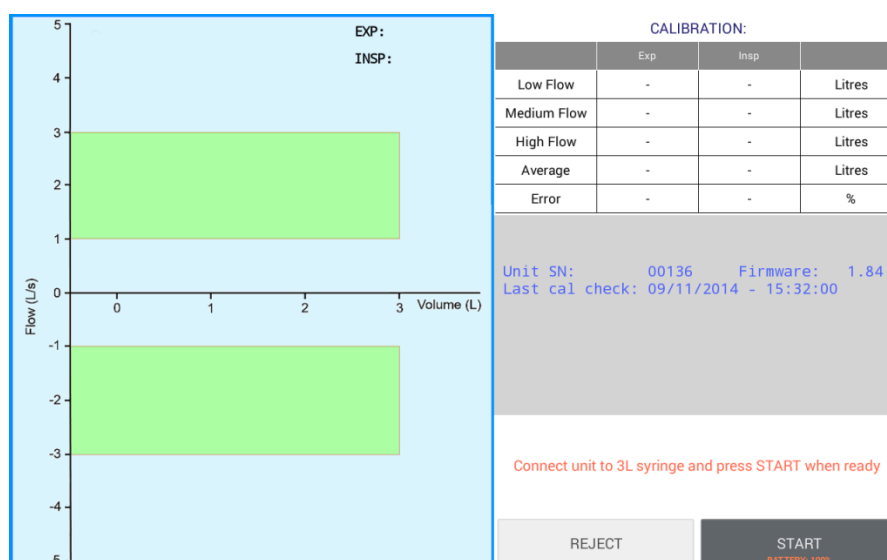


Uwaga:

Przycisk Dodaj Po leku będzie wyświetlany tylko w przypadku zapisanych testów, w których wykonano tylko testy podstawowe.

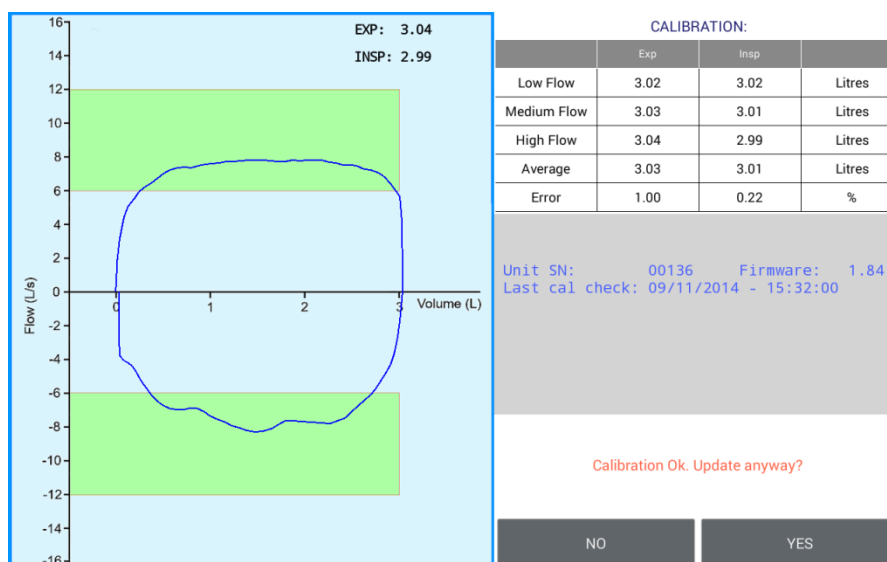
8.8 Kalibracja

Wybór funkcji kalibracji dokonuje się przez wybranie ikony „Kalibracja”



3-litrową pompę należy podłączyć do urządzenia z tłokiem w pozycji wysuniętej. Spirometr powinien być w pozycji pionowej lub przekręcony o 180 stopni, lecz nie może być przekręcony na bok. Po naciśnięciu „Start”, tłok pompy powinien być wpychany w sposób kontrolowany tak, aby wykres był na powierzchni zielonego obszaru przez możliwie najdłuższy czas. Po osiągnięciu końca wydmuchu pompy należy odczekać około 1 sekundy i rozpocząć wysuwanie tłoka z pompy. Należy zwrócić uwagę, aby wykres był w zielonym obszarze podobnie jak przy wpychaniu tłoka.

Należy wykonać trzy cykle z rzędu, każdy kolejny z większym przepływem od poprzedniego. Po zakończeniu ostatniego cyklu wybrać „Koniec”. Wyświetli się podsumowanie sprawdzenia kalibracji:



Jeśli kliknięto NIE, wyniki kontroli kalibracji zostaną zapisane. Po kliknięciu przycisku TAK, wartości kalibracji zapisane w SpiroConnect są aktualizowane.

Jeśli wartości kalibracji są nieoczekiwanie duże lub małe, operator zostanie powiadomiony, a kalibracja nie będzie dozwolona. Może to wskazywać na wadliwą turbinę lub strzykawkę.

Uwaga:

Dane kalibracyjne są zapisywane na spirometrze SpiroConnect, a nie na urządzeniu mobilnym. Jeśli SpiroConnect został wcześniej skalibrowany przy użyciu SpiroConnect Data

Manager, nie trzeba powtarzać kalibracji aby móc używać spirometr SpiroConnect z urządzeniem mobilnym.

9 Baterie:

Spirometr został zaprojektowany do pracy z bateriami alkalicznymi AA.

Uwaga:

Urządzenie automatycznie wyłącza się po około 5 minutach po zakończeniu badania, aby zmniejszyć zużycie baterii. Jeśli sprzęt nie będzie używany przez okres dłuższy niż 3 miesiące należy wyjąć baterie.

10 Dbanie o spirometr:

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia:

- * Nie należy wystawiać SpiroConnect na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- * Nie należy używać spirometru w zakurzonej przestrzeni lub w pobliżu sprzętu ogrzewającego (np. kaloryferów).
- * Nie należy przechowywać urządzenia w wilgotnym pomieszczeniu lub narażać na działanie skrajnych temperatur.

11 Czyszczenie

11.1 Czyszczenie obudowy urządzenia – Aktualizacja w związku z COVID-19

Po każdym użyciu urządzenie należy przetrzeć chusteczką nasączoną alkoholem lub innymi zatwierdzonymi medycznie chusteczkami antywirusowymi, takimi jak chusteczki Clinell.

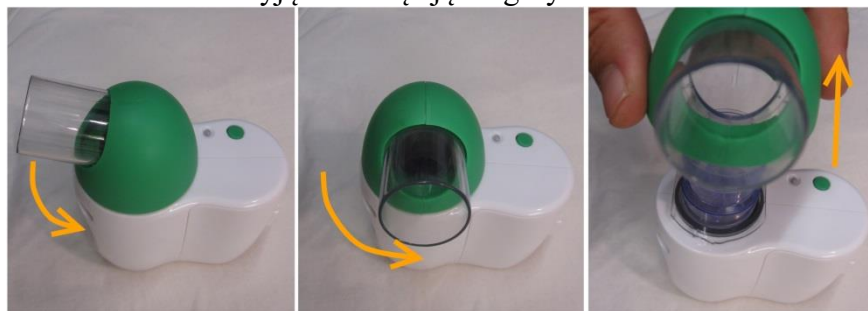
Patrz także rozdział „1.1 Zalecenia MedChip w związku z COVID-19”.

Uważaj, aby do urządzenia nie dostał się żaden płyn.

11.2 Czyszczenie turbiny/czujnika

Czujnik nie wymaga rutynowego czyszczenia lub konserwacji. Jeżeli jednak chce się go zdezynfekować lub wyczyścić, należy wyjąć go w następujący sposób:

1. Przekręcić głowicę turbiny o 90° przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara a następnie delikatnie wyjąć unosząc ją do góry



2. Czujnik należy umieścić w ciepłej mydlanej wodzie lub w zimnym roztworze Rely+On™ PeraSafe™, przez czas nie dłuższy niż 10 minut. Po myciu/dezynfekcji czujnik powinien być wypłukany w wodzie destylowanej i wysuszony.

UWAGA: Nie można używać płynów zawierających alkohol lub chlor, np. wybielaczy.

3. **UWAGA:** Podczas wyjmowania turbiny lub wymiany głowicy gniazdo ustnika części ustnikowej musi być skierowana w przeciwną stronę niż logo SpiroConnect – tak jak pokazano wyżej. Nie należy używać nadmiernej siły

11.3 Czyszczenie etui

Należy przestrzegać lokalnych instrukcji dotyczących kontroli zakażeń. Można używać chusteczek nasączonych alkoholem lub innych certyfikowanych chusteczek przeciwwirusowych

12 Akcesoria

- Baterie (Energiser E91 x 2)
- Spinacz na nos
- Jednorazowy ustnik
- Filtr pulmonologiczny

Proszę się skontaktować z dystrybutorem z zapytaniem o ceny i warunki sprzedaży lub wysłać zapytanie emailiem do sales@medchipsolutions.com aby uzyskać dane dystrybutora.

13 Serwis:

Konserwacja rutynowa składa się z regularnych kontroli kalibracji i czyszczenia przetwornika. SpiroConnect należy zwracać dostawcy co 2 lata w celu sprawdzenia przetwornika i sprawdzenia dokładności, chyba że lokalne wytyczne wymagają częstszego sprawdzania.

Skontaktuj się z autoryzowanym sprzedawcą, jeśli urządzenie wymaga serwisu lub naprawy. SpiroConnect nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika

14 Gwarancja i Obciążenia:

MedChip Solutions Ltd. jest zobowiązane do sprawdzenia czy oprogramowanie jest zgodne z informacją w katalogu.

Gwarancja nie pokrywa zniszczeń, zmiany urządzenia lub dokumentacji po zainstalowaniu oprogramowania, niezależnie zaistniałych okoliczności; ani nie pokrywa zniszczenia lub zmiany wizerunku na komputerze po instalacji.

MedChip Solutions Ltd. gwarantuje jedynie kompatybilność tylko z systemami w specyfikacji I nie bierze odpowiedzialności za brak kompatybilności podczas używania innych systemów operacyjnych.

MEDCHIP SOLUTIONS LTD. I DYSTRYBUTORZY TEJ FIRMY W ŻADNYM WYPADKU NIE BIORĄ OPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY NADZWYCZAJNE, UTRATY KORZYSKI LUB SZKODY POŚREDNIE I STRATY SPOWODOWANE UŻYCIEM PRAWDŁOWYM LUB NIEPRAWDŁOWYM URZĄDZENIA, NAWET W WYPADKU GDY MEDCHIP SOLUTIONS LTD. LUB DYSTRYBUTORZY TEJ FIRMY ZOSTALI POINFORMOWANI O MOŻLIWOŚCI TAKICH STRAT. WE WSZYSTKICH PRZYPADKACH CAŁKOWITA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY MEDCHIP SOLUTIONS LTD. ZGODNIE Z WARUNKAMI TEJ UMOWY BĘDZIE OGRANICZONA DO SUMY ZAPŁACONEJ ZA LICENCJĘ OPROGRAMOWANIA.

W sytuacji gdy jest wymagana wymiana lub naprawa oprogramowania zgodnie z powyższą umową, lub są niejasności związane z tą omową należy skontaktować się z service@medchipsolutions.com podając datę zakupu i dane dystrybutora.

15 Licencja na oprogramowanie

Należy zapoznać się z treścią licencji przed użyciem oprogramowania.

Oprogramowanie podlega niniejszym warunkom licencji: Przez zainstalowanie oprogramowania w komputerze potwierdza się zgodę na warunki niniejszej umowy (licencji). W wypadku nie wyrażenia zgody na warunki licencji wyszczególnione poniżej należy zwrócić oprogramowanie razem z instrukcją obsługi do dostawcy.

PRAWA AUTORSKIE

Załączone oprogramowanie jest własnością firmy MedChip Solutions Ltd. (i w części przez Microsoft Corporation) jest chronione przez Prawa Autorskie w Zjednoczonym Królestwie, jak i umowami międzynarodowymi. Oprogramowanie i Instrukcja Obsługi nie mogą być kopiowane lub ponownie drukowane. Nie można wprowadzać zmian do oprogramowania, dekomponować, odtwarzać kodu źródłowego, ani zmieniać oprogramowania.

Oprogramowanie nie może być oddane w dzierżawę lub leasing, ale można przekazać prawa pełnej własności drugiej osobie pod warunkiem, że zostanie przekazana całość oprogramowania i wszystkie kopie razem z instrukcją obsługi, a odbiorca zgadza się z niniejszą umową i powiadomi MedChip Solutions o zmianie własności.

16 Rozwiązywanie problemów

Jeżeli w trakcie używania spirometru SpiroConnect wystąpiły problemy techniczne należy zapoznać się z poniższą tabelką:

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można uruchomić urządzenia	Wyczerpane baterie	Wymień baterie
Po włączeniu urządzenie wydaje trzykrotny sygnał i wyłącza się	Wyczerpane baterie	Wymień baterie
Czujnik światła nie zmienia się z koloru niebieskiego (błyskawiczne wyświetlanie – 10 razy na sekundę).	Brak połączenia z kluczem sprzętowym	Upewnij się, że klucz sprzętowy SpiroConnect jest podłączony do komputera
Oprogramowanie SpiroConnect Data Manager wysyła wiadomość BRAK POŁĄCZENIA	Brak połączenia	Wyłącz klucz sprzętowy z komputera, otwórz ponownie oprogramowanie SpiroConnect Data Manager, następnie podłącz klucz sprzętowy oraz spirometr
Instalacja dysku USB nie powiodła się (wyświetlone ostrzeżenie, np. SerialBallPoint error)	Podczas instalacji klucz sprzętowy był wyłączony	Wyjmij klucz sprzętowy z gniazdka USB i włóż ponownie. Nie ma potrzeby zaczynać instalacji od nowa
Dwie sekundy po zakończeniu pomiaru urządzenie wydaje dźwięk i nie zostają wyświetlone rezultaty	Turbina dalej kręci się z powodu cyrkulacji powietrza	Upewnij się, że nie ma przepływu powietrza przez turbinę z klimatyzacji lub innych urządzeń
Nietypowe wyniki	Zepsuta turbina	Należy sprawdzić wizualnie czy nie ma uszkodzeń mechanicznych, sprawdzić kalibrację 3 litrową pompą / skontaktować się z dystrybutorem.

17 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Wskazówki i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna		
SpiroConnect przeznaczony jest do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik spirometru SpiroConnect powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim właśnie środowisku.		
Badania emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja fal RF CISPR 11	Grupa1	Spirometr SpiroConnect musi emitować energię elektromagnetyczną podczas docelowego funkcjonowania. Może to mieć wpływ na sprzęt elektroniczny znajdujący się w otoczeniu.
Emisja fal RF CISPR 11	Klasa B	SpiroConnect nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach, także w warunkach domowych oraz w budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia.
Emisja harmoniczných prądów IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna			
SpiroConnect przeznaczony jest do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SpiroConnect powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom pomiaru	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne -wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić, co najmniej 30%.
Szybkozmienné zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV linii (lin) do linii (lin) ± 2 kV linii (lin) do ziemi	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT dla 0.5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli 70% (30% spadek w UT) dla 25 cykli. <5% (>95% spadek w UT) dla 5 s	Nie dotyczy	

Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość pola magnetycznego powinna być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT to napięcie prądu przemiennego sieci przed wykonaniem pomiaru.			

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna			
SpiroConnect przeznaczony jest do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SpiroConnect powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom pomiaru	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na zaburzenia RF przewodzone IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach RF IEC 61000-4-3	3 V rms 3 V/m	3 V rms 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia generujące fale RF nie powinny być używane w bezpośrednim sąsiedztwie spirometru SpiroConnect, w tym kabli. Zalecana odległość może być obliczona z odpowiedniego równania (zależnego od częstotliwości nadajnika). Zalecana odległość separacji $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie „P” jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach(W), a „d” to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola ze stałych nadajników RF, określone przez badanie elektromagnetyczne,^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b. Interferencje mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem:
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2 Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowanie we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
^a Natężenie pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych / bezprzewodowych, radiostacji, amatorskich radiostacji AM, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych nie może być dokładnie obliczone. Aby ocenić pole elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarny nadajnik RF powinno być brane pod uwagę wykonanie pomiarów w terenie. W przypadku, gdy zmierzone pole elektromagnetyczne w miejscu pracy spirometru SpiroConnect przekracza poziom zgodności, należy skontrolować pracę urządzenia. W przypadku nieprawidłowego działania zaleca się podjąć dodatkowe środki ostrożności takie jak przeniesienie urządzenia w inne miejsce. ^b W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF i spirometrem SpiroConnect			
SpiroConnect przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik spirometru SpiroConnect może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF, a spirometrem SpiroConnect jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu zakłócającego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość odseparowania w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość "d" w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie "P" to maksymalna moc znamionowa w watach (W) według producenta nadajnika.			
Uwaga 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.			
Uwaga 2 Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

Zmiany i modyfikacje wprowadzone do spirometru SpiroConnect, które nie zostały zaakceptowane przez firmę MedChip Solutions mogą być przyczyną zakłóceń elektromagnetycznych dla spirometru, a także dla innych urządzeń.

Urządzenie spełnia wytyczne dyrektywy 1999/5/EC (RTTE) Standardy EN 301 489-1 v1.8.1 i EN60601-1-2 odnośnie zgodności elektromagnetycznej, jednak wpływ na SpiroConnect mogą mieć telefony komórkowe i zakłócenia przekraczające poziomy podane w normie EN 50082-1:1992.

My MedChip Solutions Limited oświadczamy, że SpiroConnect używa typ radiowego sprzętu zgodnego z Dyrektywa 2014/53/EU (RED). Całe Oświadczenie Zgodności EU można pobrać z <http://www.medchipsolutions.com/certificates>

18 Sieć IT

Połączenie spirometru SpiroConnect do komputera PC z oprogramowaniem działającym w trybie użytkownika tworzy sieć IT. Spirometr SpiroConnect, przesyła rezultaty do i otrzymuje instrukcje od komputera PC przez konektor Bluetooth. Połączenie zachodzi pomiędzy wewnętrznymi modułami spirometru SpiroConnect i Bluetooth klucza sprzętowego USB połączonego z portem USB komputera PC. Połączenie Bluetooth jest bezpieczne i zaszyfrowane przez Protokół Przekazania Przesyłki, zapewniając integralność danych. Wymagania komputera PC są wyszczególnione w sekcji: Specyfikacja.

Nieudane połączenie Bluetooth uniemożliwi wykonanie badania.

Na użytkownika ciąży odpowiedzialność zidentyfikowania ryzyka związanego ze zmianami w Sieci IT, włącznie ze zmianami konfiguracji Sieci IT, połączeniem lub odłączeniem dodatkowych elementów Sieci IT i uaktualnianiem lub modernizacją sprzętu łązonego z Siecią IT.

19 Części Wchodzące w Kontakt z Pacjentem

SpiroConnect

Ustnik jednorazowy lub filtr do spirometru SpiroConnect

20 Znaczenie symboli

	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF. Typ F dla części aplikowanych spełnia wymagania normy EN60601-1:2006, aby zapewnić wyższy stopień ochrony przed porażeniami elektrycznymi niż typ B.
 1639	Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Uwaga: zapoznaj się z dostarczonymi dokumentami
	Data produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Zakres wilgotności, jakiej instrument może podlegać podczas transportu
	Zakres ciśnienia atmosferycznego, jakiego instrument może bezpiecznie podlegać podczas transportu

21 Klasyfikacja

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem:

Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym

Tryb pracy:

Do pracy ciągłej

22 Specyfikacja:

Typ Czujnika:

Dwu-kierunkowa wysokiej czułości turbina

Pomiar:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
PEF	Vext
FEF25 (MEF75)	FEV0.75/VC
FEF50 (MEF50)	FEV0.75/FVC
FEF75 (MEF25)	FEV1/VC
FEF25-75 (MMEF)	FEV1/FVC(FER)
FIV1	FEV3/VC
FIVC	FEV3/FVC
PIF	FEV0.75/FEV6
FIF25 (MIF75)	FEF50/VC
FIF50 (MIF50)	FEF50/FVC
FIF75 (MIF25)	MMEF/FVC (FEF25-75/FVC)
MET25-75	FIV1/FIVC (FIR)
FET	R50 (FEF50/FIF50)
EVC	Ti/Ttot
IVC	
Ti	VT/(TV)
IC	Wiek Płuc**
MVV indirect (FEV1x35)	

** Uwaga: Oszacowany wiek płuc jest ograniczony maksymalnym wiekiem wartości przewidywanych, lub wiekiem pacjenta +30, zależnie, co jest większe. Wiek płuc nie jest obliczany dla pacjentów poniżej 20 lat.

Dokładność:

Według standardów ISO26782 i ATS 2005:

Objętość w granicach $\pm 3\%$ lub 0.05 litrów, zależnie, co jest większe.

Zakres pomiaru:

Objętość: max 8l

Przepływ: max 14 l/s

Precyzja:

Lepsza niż 0.025/s

Impedancja dynamiczna:

0.137 (Pa.L⁻¹.s), mierząc przy 14L.s⁻¹

Zasilanie:

2 xAA baterie alkaliczne

Prąd zasilania

110mA (szczytowy)

Czas życia baterii:

Baterie alkaliczne, więcej niż 100 cykli pomiaru

Wymiary:

55mm (W) x 100mm (D) x 110mm (H)

Waga, wliczając baterie:

200 g

Warunki pracy:

10°C to 38°C, 15% to 95% RH, bez kondensacji, wpm do 3000m

Warunki przechowywania i transportu:

-20°C to 70°C, 15% to 95% RH, bez kondensacji

Oszacowany minimalny okres użyteczności:

5 lat

Kompatybilne systemy operacyjne:

Wymagany jest komputer PC z oprogramowaniem Microsoft Windows ze sprzętem komputerowym (tzw. oprogramowaniem operacyjnym) spełniającym następujące warunki:

Procesor: 1 GHz lub powyżej

RAM: 512MB lub powyżej

Wolne miejsce na dysku: 100 MB

Wideo: 1024 x 768 rozdzielczość rekomendowane 1280x800 bądź większe.

USB: Jedno wolne gniazdko USB

OS: Win XP, Win7, Win 8 and Win 10

BT Urządzenia Radiowe

Pasma Częstotliwości: 2.402 – 2.480 GHz

Moc Maksymalna: 2mW

Uwaga: SpiroConnect Data Manager NIE działa z Windows RT, które stanowi OS dla wybranych tabletów Windows.

Uwaga: Urządzenie nie zawiera elementów do wymiany przez użytkownika

Ostrzeżenie: Nie zezwala się na wprowadzenie żadnych zmian, ani modyfikacji urządzenia.

MedChip Solutions Ltd.
Chislehurst Business Centre
1 Bromley Lane, Chislehurst
Kent, BR7 6LH, U.K.
email: sales@medchipsolutions.com
www.medchipsolutions.com

