



**SpiroConnect®
Spirometr**

Instrukcja Obsługi

Wersja 1.15

Uwaga: To wydanie Instrukcji obsługi odnosi się do SDM 1.15 używanego z FW 4.

Lipiec 2024

© MedChip Solutions Ltd. Wszystkie Prawa Autorskie zastrzeżone.

Spis treści

1	Wstęp.....	3
2	Skład zestawu:	3
3	Uwagi i ostrzeżenia:	4
4	Względne przeciwwskazania do spirometrii:	5
5	Warunki Pomiarów:.....	6
6	Środowisko	6
7	Rozpoczynanie Pracy:	7
7.1	Instalacja Oprogramowania SpiroConnect Data Manager	7
8	Obsługa.....	8
8.1	Wybranie pacjenta:	8
8.2	Podłączenie Urządzenia:.....	8
8.3	Spirometria dynamiczna:	9
8.4	Spirometria statyczna:	15
8.5	Przegląd wyników:	17
8.6	Generalne informacje do przeglądu wyników:.....	18
8.7	Kalibracja:	18
8.8	Ustawienia:	20
8.9	Główny pasek menu:	20
8.10	Baza danych pacjenta:	20
8.11	Aplikacja Android:	21
8.12	ArtiQ AI Funkcja.....	21
9	Baterie:	22
10	Dbanie o spirometr:	22
11	Czyszczenie:.....	22
11.1	Czyszczenie obudowy urządzenia:	22
11.2	Czyszczenie turbiny:.....	23
11.3	Czyszczenie etui	24
12	Akcesoria.....	24
13	Serwis:	24
14	Gwarancja i Obciążenia:.....	24
15	Licencja na oprogramowanie.....	25
16	Rozwiązywanie problemów	25
17	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	26
18	Sieć IT	29
19	Części Wchodzące w Kontakt z Pacjentem.....	29
20	Znaczenie symboli.....	29
21	Klasyfikacja.....	30
22	Specyfikacja:	30

1 Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia SpiroConnect firmy MedChip Solutions. Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej: www.medchipsolutions.com.

Spirometr SpiroConnect za pośrednictwem oprogramowania SpiroConnect Data Manager przesyła w czasie rzeczywistym do komputera wyniki pomiarów przepływu i objętości, a następnie przesyła parametry diagnostyczne. Transfer danych odbywa się dzięki połączeniu Bluetooth.

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

Spirometr wyposażony jest w czujnik pomiaru – turbinę opracowaną przez MedChip Solutions. Turbina jest wyjątkowo dokładnym czujnikiem objętości, który mierzy wydech powietrza w warunkach B.T.P.S. (Temperatura Ciała, Ciśnienie i Saturacja), unikając w ten sposób problemów związanych z korektami temperatury. Ten typ czujnika jest odporny na negatywne efekty kondensacji i temperatury.

Technologia wykorzystana przy projektowaniu i budowaniu turbiny pionowej, w którą wyposażono SpiroConnect zapewnia wymaganą przez ATS/ERS dokładność rzędu wielkości 0.025L/s.

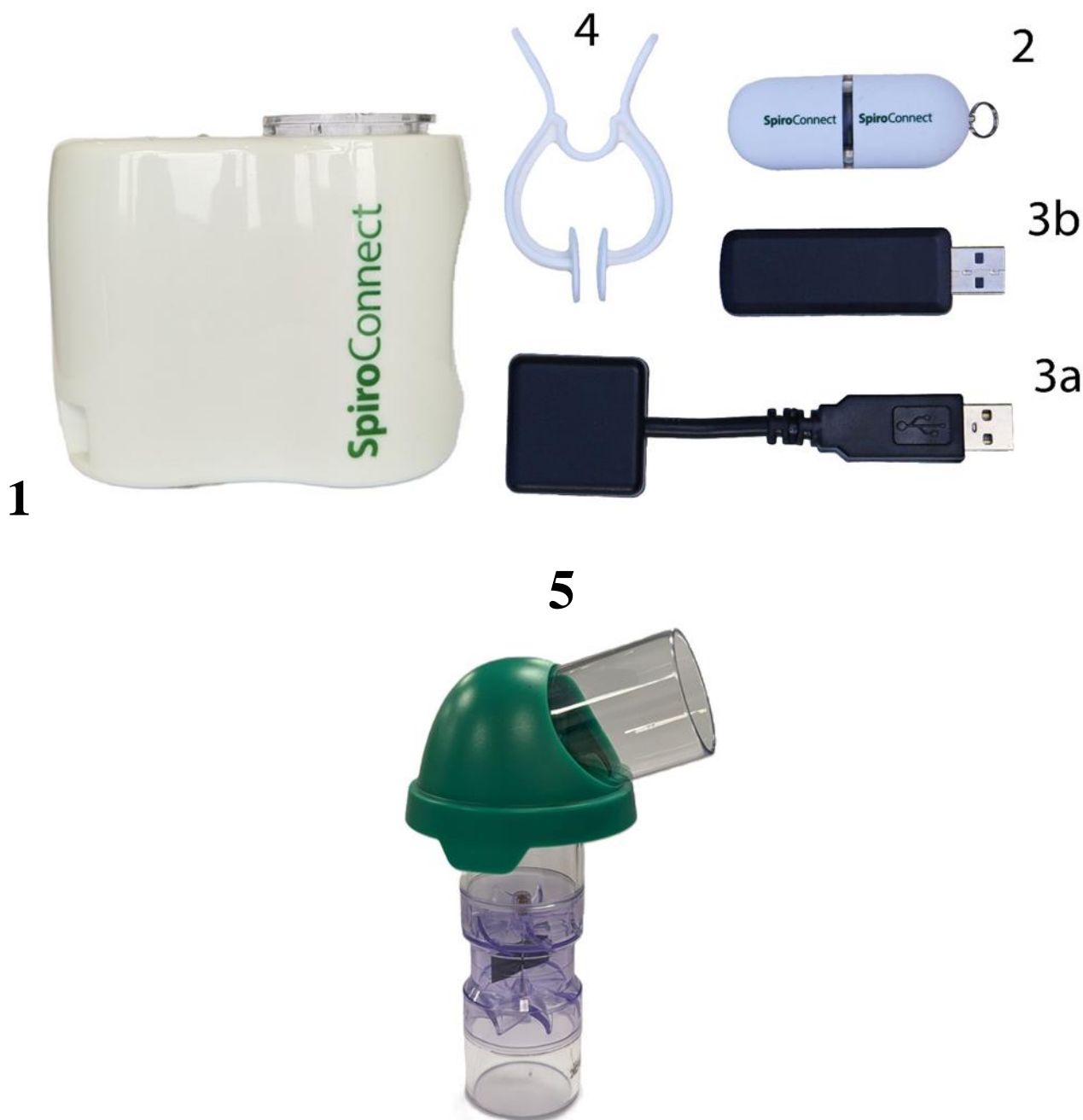
Turbina SpiroConnect jest precyzyjnym czujnikiem. Aby uniknąć uszkodzeń, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Wyczyść lub wysterylizuj turbinę zgodnie z instrukcją – patrz rozdział 11
- Nie zanurzaj turbiny w roztworze sterylizującym na dłużej niż 10 minut
- Turbinę należy suszyć powietrzem, nie należy wkładać niczego do turbiny w celu wysuszenia lub wyczyszczenia
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania lub wkładania turbiny do obudowy

2 Skład zestawu:

W skład zestawu spirometru SpiroConnect wchodzi: 2 baterie alkaliczne AA (LR6), skrócona instrukcja obsługi, certyfikat kalibracji oraz następujące elementy zaprezentowane poniżej:

- 1 Spirometr SpiroConnect część główna bez turbiny
- 2 Oprogramowanie SpiroConnect Data Manager na pendrivie bądź innym nośniku pamięci (może zostać dostarczone przez dystrybutora w innej postaci)
- 3b SpiroConnect Klucz Sprzętowy Bluetooth (alternatywnie może występować w wersji 3a)
- 4 Klips na nos
- 5 Turbina z zakładkami






3 Uwagi i ostrzeżenia:

- Ostrzeżenia:** Warunki lub działania, które mogą spowodować urazy personelu medycznego.
- Uwaga:** Możliwość spowodowania urazu lub poważnego uszkodzenia wyposażenia.
- 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 nic 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 stosować do czujnika turbiny roztworów lub chusteczek czyszczących zawierających alkohol lub chlor takich jak m.in. wybielacze. Wskazówki na temat czyszczenia turbiny – patrz rozdział 11.2	
	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.
OSTRZEŻENIE: Jeśli używasz wielu turbin z tym samym spirometrem SpiroConnect, kalibrację należy sprawdzać przy każdej wymianie turbiny i aktualizować kalibrację zgodnie z zaleceniami wyświetlanymi na ekranie.	
UWAGA: Czynności których należy unikać przed badaniem spirometrii:	
<ul style="list-style-type: none"> • Palenie i/lub wapowanie i/lub używanie fajki wodnej w ciągu 1 godziny przed badaniem (aby uniknąć ostrego skurczu oskrzeli spowodowanego wdychaniem dymu) • Spożycie środków odurzających w ciągu 8 godzin przed badaniem (aby uniknąć problemów z koordynacją, zrozumieniem i sprawnością fizyczną) • Wykonywanie energicznych ćwiczeń w ciągu 1 godziny przed badaniem (aby uniknąć potencjalnego skurczu oskrzeli wywołanego wysiłkiem fizycznym) • Noszenie odzieży znacznie ograniczającej pełną ekspansję klatki piersiowej i brzucha (aby uniknąć zewnętrznych ograniczeń czynności płuc) 	

4 Względne przeciwwskazania do spirometrii:

OSTRZEŻENIE: Ze względu na wzrost zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen lub zmiany ciśnienia krwi:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ostry zawał mięśnia sercowego w ciągu 1 tygodnia • Układowe niedociśnienie lub ciężkie nadciśnienie • Znaczna arytmia przedsionkowo-komorowa • Niewyrównana niewydolność serca • Niekontrolowane nadciśnienie płucne • Ostre serce płucne • Klinicznie niestabilna zatorowość płucna • Historia omdleń związanych z wymuszonym wydechem/kaszlem 	
OSTRZEŻENIE: Ze względu na wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego/wewnątrzgałkowego:	
<ul style="list-style-type: none"> • Tętniak mózgu • Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni • Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami • Operacja oka w ciągu 1 tygodnia 	
OSTRZEŻENIE: Ze względu na wzrost ciśnienia w zatokach i uchu środkowym:	
<ul style="list-style-type: none"> • Operacja zatok lub operacja ucha środkowego lub infekcja w ciągu 1 tyg 	
OSTRZEŻENIE: Ze względu na wzrost ciśnienia wewnątrz klatki piersiowej i jamy brzusznej:	
<ul style="list-style-type: none"> • Obecność odmy opłucnowej • Operacja klatki piersiowej w ciągu 4 tyg • Operacja jamy brzusznej w ciągu 4 tyg 	

- Późna ciąża

OSTRZEŻENIE: Problemy z kontrolą infekcji:

- Aktywna lub podejrzana zakaźna infekcja dróg oddechowych lub infekcja ogólnoustrojowa, w tym gruźlica
- Warunki fizyczne predysponujące do przenoszenia infekcji, takie jak krwiotłucie, znaczne wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej

Spirometrię należy przerwać, jeśli pacjent odczuwa ból podczas wykonywania badania. Względne przeciwwskazania nie wykluczają spirometrii, ale należy je uwzględnić przy zlecaniu badania. Decyzję o wykonaniu spirometrii podejmuje lekarz zlecający na podstawie własnej oceny ryzyka i korzyści badania dla konkretnego pacjenta. Ewentualne przeciwwskazania należy uwzględnić we wniosku o wykonanie spirometrii. Przeznaczenie Urządzenia:

Spirometr SpiroConnect przeznaczony 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. Spirometr SpiroConnect został zaprojektowany do rutynowych badań wykonywanych w gabinetach lekarskich, w szpitalach i przychodniach.

5 Warunki Pomiarów:

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

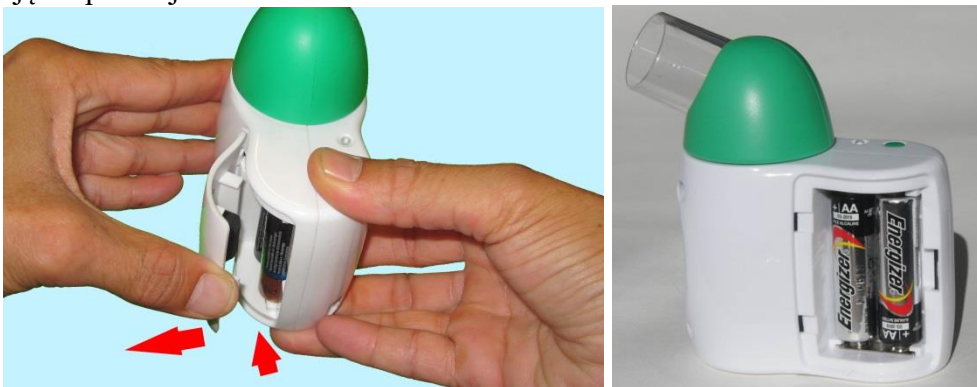
6 Środowisko

SpiroConnect jest przeznaczony do rutynowego użytku klinicznego w środowisku biurowym. Należy unikać stosowania w temperaturach poza zakresem od 10 do 38 O C.

Środowisko powinno być wolne od nadmiernych wibracji i źródeł zakłóceń elektrycznych.

7 Rozpoczynanie Pracy:

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



OSTRZEŻENIE: Nie dotykaj pacjenta, kiedy pokrywa jest uniesiona.

7.1 Instalacja Oprogramowania SpiroConnect Data Manager

Oprogramowanie SpiroConnect DM dostarczane jest na nośniku pamięci razem z niniejszą instrukcją obsługi. Celem zainstalowania oprogramowania postępuj zgodnie z poniższymi informacjami:

- Jeżeli oprogramowanie dostarczono przez dystrybutora, należy postępować zgodnie z jego instrukcjami.
- Do zainstalowania oprogramowania potrzebne jest konto z uprawnieniami administratora
- Oprogramowanie instaluje się dla obecnie zalogowanego użytkownika. Jeżeli inni użytkownicy tego samego komputera chcą korzystać z oprogramowania to muszą zainstalować SDM samodzielnie, używając własnego loginu. Wybrane konfiguracje będą zachowane razem z bazą danych dla każdego użytkownika, Baza danych będzie wspólna dla wszystkich użytkowników, jeżeli wybrano to podczas konfiguracji.

Uruchom plik instalacyjny SpiroConnectDataManagerSetup_v1.XX.exe (w niektórych przypadkach nazwa pliku instalacyjnego może być inna). Nie ma potrzeby otwierania plików wykonawczych, instalator uruchomi je automatycznie.

Należy upewnić się, że klucz sprzętowy bluetooth nie jest podłączony do portu USB komputera podczas instalacji. Po zakończeniu instalacji należy podłączyć klucz sprzętowy bluetooth do portu USB i czekać aż Windows zakończy instalację. Od tego momentu oprogramowanie, jest gotowe do użycia.

Należy upewnić się, że na komputerze zainstalowano program do otwierania plików PDF. Będzie on niezbędny do zapisywania raportów, oraz otwierania plików z elektroniczną wersją Instrukcji Obsługi, którą można znaleźć klikając “Pomoc”/ “Otwórz Instrukcje Obsługi”.

Sprawdzanie aktualizacji wersji oprogramowania następuje każdorazowo po uruchomieniu aplikacji, pod warunkiem, że komputer ma połączenie z internetem.

8 Obsługa

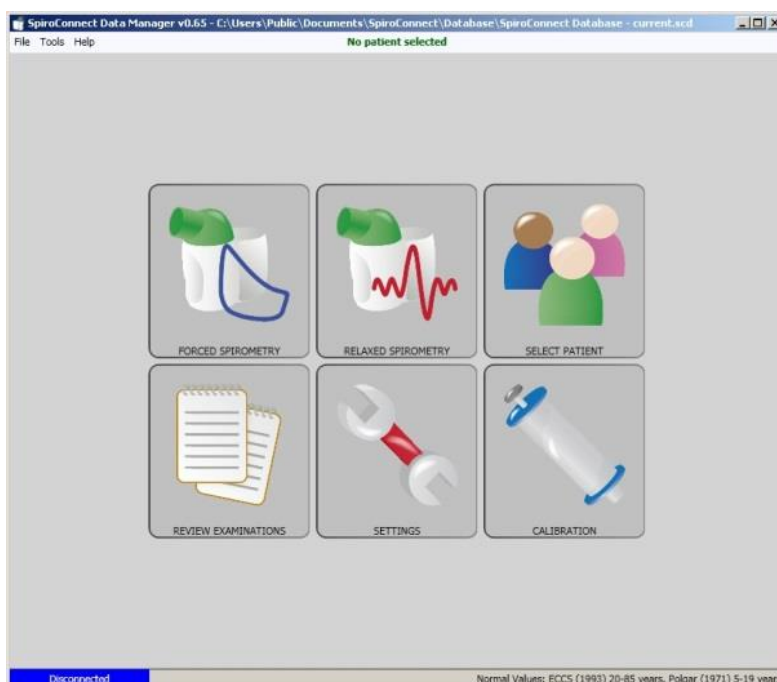
UWAGA: Nie podłączaj SpiroConnect do komputera za pomocą przewodu i portu USB, znajdującego się na urządzeniu. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

UWAGA: Podczas badania pacjent nie powinien dotykać komputera.




Uruchom oprogramowanie SpiroConnect Data Manager klikając w ikonę umieszczoną na pulpicie lub wybierając program z menu start: Windows Start Menu/ Wszystkie programy->Medchip Solutions Spirometry.



Po uruchomieniu oprogramowania pojawi się ekran główny:

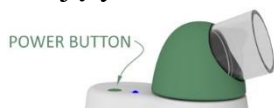


8.1 Wybranie pacjenta:

Przed rozpoczęciem pomiaru należy wybrać kartotekę pacjenta klikając na ikonę:  - „Wybierz Pacjenta”. Pacjenta należy wybrać z listy, a w wypadku, gdy pacjenta nie ma w bazie danych dodać go klikając na „Nowy Pacjent” w lewym dolnym rogu ekranu, a następnie wypełnić jego dane. Klikając „Wybierz pacjenta” powrócisz do głównego ekranu. Z tego ekranu można wybrać spirometrię dynamiczną  lub statyczną .

8.2 Podłączenie Urządzenia:

Przed rozpoczęciem badania należy upewnić się, że urządzenie jest włączone, oraz że nawiązano połączenie pomiędzy urządzeniem i komputerem. Następnie należy założyć na głowicę spirometru antybakteryjny filtr, posiadający oznaczenie CE. Urządzenie można włączać przez naciśnięcie przycisku na obudowie:



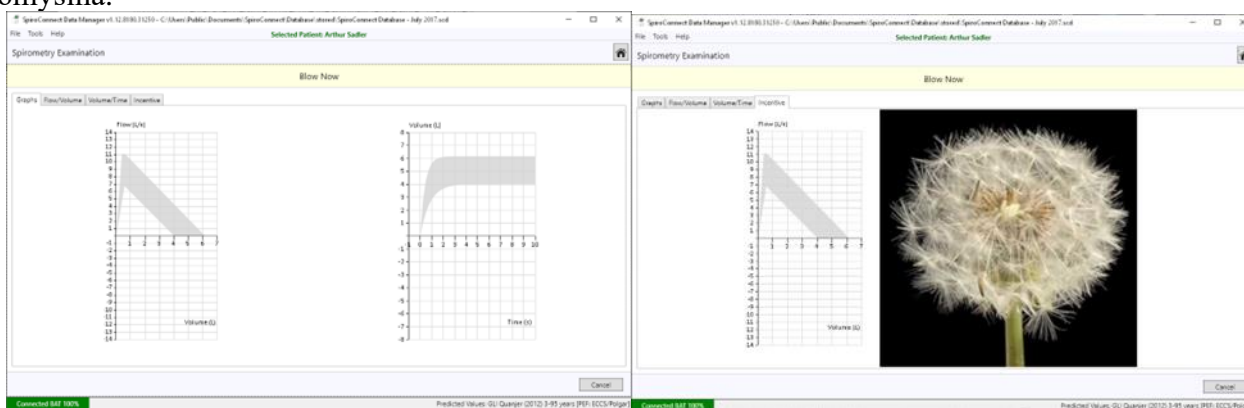
Podczas łączenia urządzenia z komputerem kontrolka LED będzie migłała na niebiesko. Po nawiązaniu połączenia z kluczem sprzętowym SpiroConnect, dioda zacznie świecić światłem ciągłym na niebiesko. Po rozpoczęciu badania dioda LED zmieni kolor na zielony.

Ikona informująca o żywotności baterii: **Połączony Bateria 100%**, wyświetlana jest w lewym dolnym rogu ekranu.

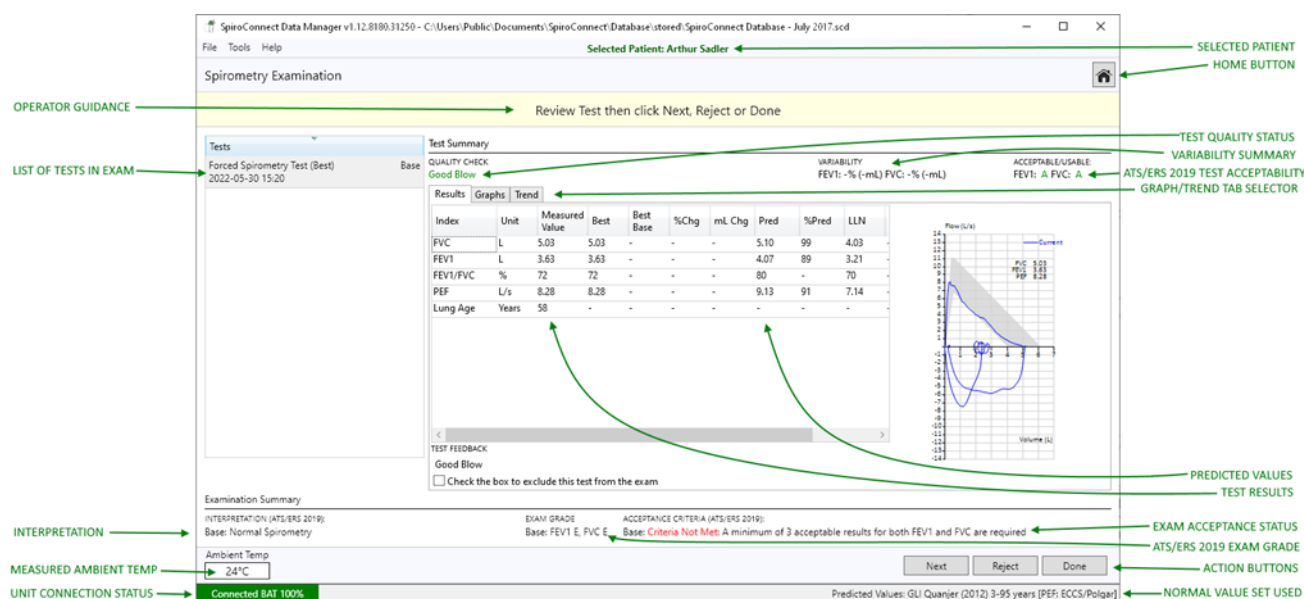
8.3 Spirometria dynamiczna:

Po wybraniu opcji „Spirometria dynamiczna” z głównego ekranu, użytkownik zobaczy ekran z funkcją „Start” oraz funkcją pomiaru temperatury. Temperatura wyświetlana na ekranie jest temperaturą otoczenia, zmierzoną przez urządzenie. Użytkownik może zmienić temperaturę, klikając na ikonę temperatury prawym przyciskiem myszy i wpisując poprawną wartość. Temperatura jest używana do współczynnika korekcji BTPS podczas wdechu. Zmiany temperatury można dokonać jedynie przed pierwszym pomiarem.

Aby rozpocząć pomiar należy nacisnąć **Start** w prawym dolnym rogu ekranu. Na ekranie pojawi się krzywa „przepływ/objętość”, a urządzenie wyda dźwięk potwierdzający gotowość do pomiaru. W tym momencie użytkownik może przy użyciu odpowiednich przycisków wybrać krzywą „objętość/czas” lub animację motywującą dla dzieci. Krzywa „objętość/czas” jest ustawiona, jako domyślna.



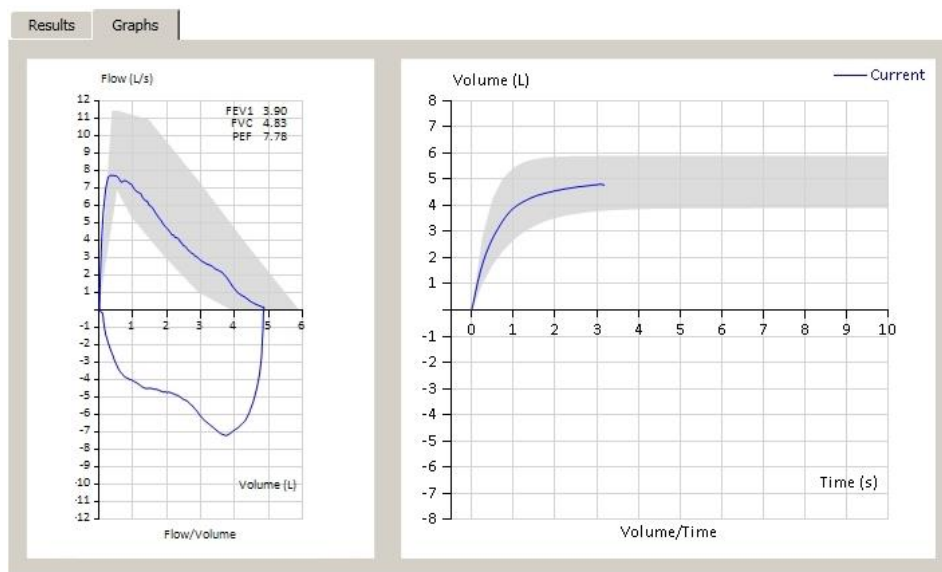
Należy poinstruować pacjenta, aby nabrał maksymalną ilość powietrza do płuc, oraz włożył ustnik filtra do ust między zęby – tak by usta mocno przylegały do ustnika i najsilniej jak to możliwe, wydmuchał powietrze, tak długo, jak tylko będzie w stanie to zrobić. Pacjenci powinni starać się kontynuować wydech przez 6 sekund. Kolor wokół wykresu zmieni się na zielony po 6 sekundach, a następnie, o ile plateau w wykresie „objętość/czas” zostanie osiągnięte zmieni się na różowy. Następnie pacjent powinien wziąć jak najgłębszy i najszybszy wdech jak to jest możliwe i wyjąć urządzenie. Po dwóch sekundach urządzenie wyda dźwięk i zostanie wyświetlone podsumowanie pomiaru.



Wyświetlane są wszystkie parametry, które zostały wybrane do wyświetlenia w Ustawieniach, wraz z przewidywaną wartością (jeśli jest dostępna), najlepszą wartością linii bazowej (*Podstawa) i procentową zmianą w stosunku do dmuchu Best Base (jeśli dmuch jest po leku), oceną jakości dmuchu, stan akceptacji ATS/ERS 2019 FEV1 i FVC dla tego dmuchu, oceną z badania ATS/ERS 2019 dla całego badania, ogólna ocena jakości badania i interpretacja. Jeśli w ramach badania istnieje już badanie spirometria statyczna tego samego etapu, dla wygody wynik VC dla testu statycznego zostanie wyświetlony w wynikach spirometrii dynamicznej bezpośrednio pod FVC.

Uwaga: Wartości używane do interpretacji są zawsze wartościami w kolumnie „Najlepsze”. Wartości te obejmują najlepsze wyniki dla każdego parametru, pobrane ze wszystkich testów o akceptowalnej jakości z bieżącego etapu badania, zgodnie z wytycznymi ATS/ERS.

Wybranie zakładki „Wykresy” spowoduje zmianę wyświetlania wykresu przepływ-objętość na objętość-czas.



Poprzez wybranie opcji „NASTĘPNY”, akceptuje się bieżący pomiar i przechodzi się do następnego pomiaru. Przez wybranie opcji „ODRZUĆ”, odrzuca się bieżący pomiar i przechodzi do następnego. Poprzez wybranie opcji „KONIEC”, kończy się wykonywanie pomiarów i przechodzi do wyników.

Po wybraniu „KONIEC” nie będzie możliwości dodania pomiaru do bieżącego etapu badania. Wyniki po podaniu lekarstwa – Post1 i Post2 mogą być dodane później.

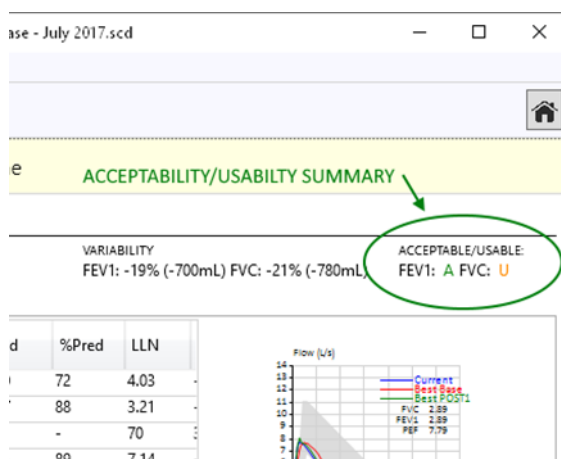
Jedno badanie może się składać z maksymalnie ośmiu pomiarów. Funkcje „Następny/Odrzuć” należy używać do odrzucania złych pomiarów, by w efekcie móc uzyskać zestawienie wyników, które spełniają kryteria jakości, tak jak objaśniono poniżej:

Komunikat KONTROLA JAKOŚCI dla dmuchu jest widoczny nad zakładką Wyniki. Ten komunikat informuje o jakości pojedynczego dmuchu (w przeciwieństwie do ogólnej jakości badania — patrz następna sekcja poniżej) i może to być jeden z dziesięciu następujących komunikatów:

<i>Niepewny start:</i>	[BEV przekracza limit] - Wydychaj gwałtownie natychmiast gdy płuca są całkowicie pełne
<i>Powolny start:</i>	[Czas wzrostu PEF > 150 ms] Wydychaj natychmiast po całkowitym napełnieniu płuc
<i>Brak plateau:</i>	[Brak plateau i wydech < 15 s] Kontynuuj, aż do całkowitego opróżnienia płuc
<i>Wahanie przy maks. napełnieniu płuc:</i>	[Czas wahanía > 2 s] Wydychaj gwałtownie natychmiast po całkowitym napełnieniu płuc
<i>Mała objętość:</i>	[Wartość FVC jest mniejsz niż poprzednia zmierzona wartość FVC] Weź najgłębszy możliwy wdech i kontynuuj aż do całkowitego opróżnienia
<i>Niekompletny wdech przed wydechem:</i>	[(FIVC po FVC) > FVC] Całkowicie napełnij płuca przed wydechem – weź jak najgłębszy wdech
<i>Mały końcowy wdech:</i>	[(FIVC po FVC) < 90% FVC] Po całkowitym opróżnieniu płuc pamiętaj o maksymalnym wdechu
<i>Powolne napełnianie:</i>	[Średni przepływ wdechowy przed FVC < 2 LPS] Zrób szybszy wdech przed wydechem
<i>Kaszel w pierwszej sekundzie:</i>	[Podejrzenie kaszlu w pierwszej sekundzie wydechu] Spróbuj wypić łyk wody przed następnym dmuchem
<i>Dobry dmuch:</i>	Dmucha jest dobrej jakości

Według nowych kontroli jakości ATS/ERS 2019 niepowodzenie nie musi oznaczać, że test nie kwalifikuje się do uzyskania akceptowalnych wyników. Oprogramowanie automatycznie określa, czy FEV1 i FVC z każdego konkretnego testu powinny być użyte do interpretacji, czy nie, zgodnie z zasadami opublikowanymi w aktualizacji ATS/ERS 2019. Można sprawdzić, czy pomiary FVC i

FEV1 przy każdym dmuchu zostały sklasyfikowane jako AKCEPTOWALNE, UŻYTECZNE lub NIEUŻYTECZNE, odwołując się do informacji na ekranie:



W powyższym przypadku FEV1 było AKCEPTOWALNE, a FVC było UŻYTECZNE. Gdyby któryś z parametrów okazał się NIEUŻYTECZNY, zamiast „A” lub „U” zostałby wyświetlony myślnik.

Uwaga: jeśli przeglądane jest starsze badanie, które zostało przeprowadzone z oprogramowaniem SDM < 1.12 lub oprogramowaniem układowym urządzenia < V3.02, badanie zostanie przedstawione z komunikatami dotyczącymi jakości z wytycznych ATS/ERS 2005 zamiast z ATS/ERS 2019 i może być jeden z następujących komunikatów:

Powolny start: Wygląda na to, że pacjent zrobił małą przerwę na początku manewru. Powinien jak najmocniej wydmuchać powietrze od samego początku testu

Nagły koniec: Pacjent nagle przestał oddychać. Pacjent powinien nadal wydmuchać z płuc każdą resztkę powietrza pod koniec wydechu. Dobrą wskazówką jest to, że nie powinno się przerywać wydechu przez co najmniej 6 sekund (ramka wykresu zmienia kolor na zielony po 6 sekundach, aby wskazać, że ten czas upłynął)

Możliwy kaszel: Wykryto możliwy kaszel

Dobry dmuch: Dmuch jest dobrej jakości

Komunikaty KRYTERIA AKCEPTOWANIA dla bieżącego egzaminu są wyświetlane poniżej obszaru Wyniki. Komunikaty te informują o ogólnej jakości bieżących i istniejących etapów egzaminu (Podstawowy, Post1, Post2) i zależą od wybranych kryteriów w następujący sposób:

ARTP (Wielka Brytania)

- Na etapie egzaminu muszą istnieć co najmniej 3 dechy dobrej jakości
- Dwie największe wartości FVC muszą mieścić się w granicach 150 ml (100 ml, jeśli FVC \leq 1 l) od siebie
- Dwie największe wartości FEV1 muszą mieścić się w granicach 150 ml (100 ml, jeśli FVC \leq 1 l) od siebie
- Dwie największe wartości VC muszą mieścić się w przedziale 150 ml od siebie

ATS/ERS 2019

- Na tym etapie badania muszą istnieć co najmniej 3 akceptowalne FEV1 i 3 akceptowalne FVC
- Dwie największe wartości FVC muszą mieścić się w przedziale 150 ml lub w przypadku pacjentów w wieku 6 lat lub młodszych, 100 ml lub 10% największego FVC, w zależności od tego, która wartość jest większa
- Dwie największe wartości FEV1 nie mogą się różnić od siebie o więcej niż 150 ml, a w przypadku pacjentów w wieku 6 lat lub młodszych o 100 ml lub 10% największej wartości FEV1, w zależności od tego, która wartość jest większa.
- Dwie największe wartości VC muszą mieścić się w przedziale 150 ml lub 10% VC (w zależności od tego, która wartość jest mniejsza) w przypadku pacjentów w wieku powyżej 6 lat; i 100 ml lub 10% największego FVC, w zależności od tego, która wartość jest mniejsza (dla pacjentów w wieku 6 lat lub młodszych).

BTS (Wielka Brytania)

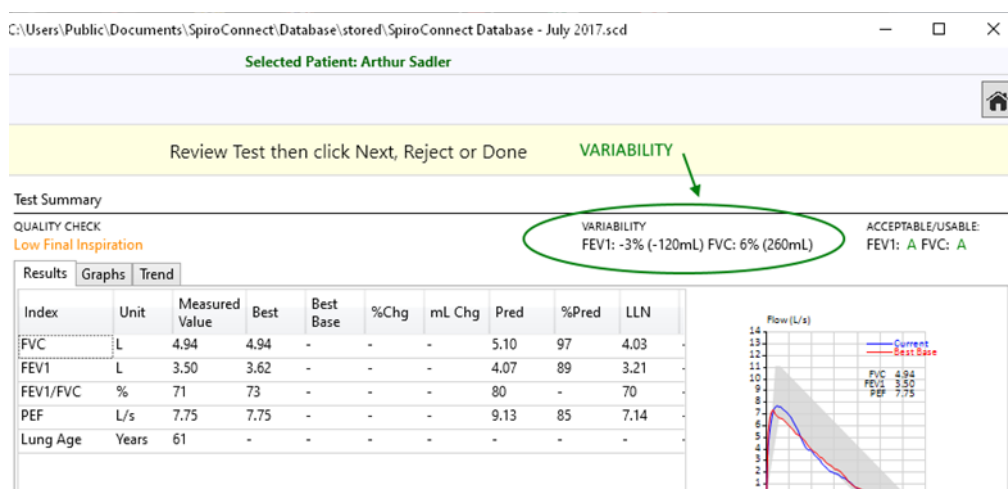
- Na tym etapie badania muszą istnieć co najmniej 3 dmuchy dobrej jakości
- Dwie największe wartości FVC muszą mieścić się w granicach 100 ml lub 5% (w zależności od tego która wartość jest większa)
- Dwie największe wartości FEV1 muszą mieścić się w granicach 100 ml lub 5% (w zależności od tego, która wartość jest większa)
- Dwie największe wartości VC muszą mieścić się w granicach 100 ml lub 5% (w zależności od tego która wartość jest większa)

NIESTANDARDOWE (INDYWIDUALNE)

W razie potrzeby można wybrać opcję NIESTANDARDOWE i skonfigurować własny zestaw kryteriów akceptacji.

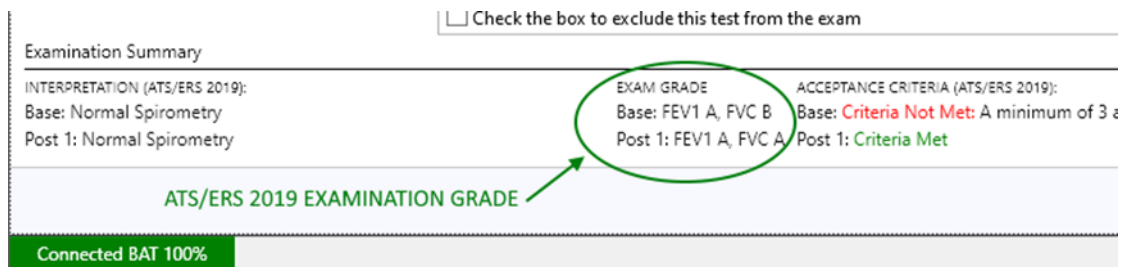
Należy pamiętać, że w zakładce Ustawienia można wybrać kryteria akceptacji ATS/ERS 2019, BTS, ARTP lub CUSTOM do wykorzystania w tej ocenie.

Dążąc do osiągnięcia „Kryteria spełnione” dla podsumowania Kryteriów akceptacji, warto wiedzieć, jaki jest aktualny status zmienności. Wynik ZMIENNOŚCI jest prezentowany w sekcji Podsumowanie testu — informuje o zmienności między obserwowanym dmuchem a Najlepszym dmuchem na tym samym etapie badania dla FEV1 i FVC, zarówno w procentach, jak i w mililitrach.



Aktualizacja ATS/ERS 2019 wprowadza również koncepcję oceny badania. Jest to ogólna ocena wystawiana badaniu na podstawie tego, ile wartości FEV1 i FVC było akceptowalnych/użytecznych/nieużytecznych oraz jaka była powtarzalność między najlepszymi

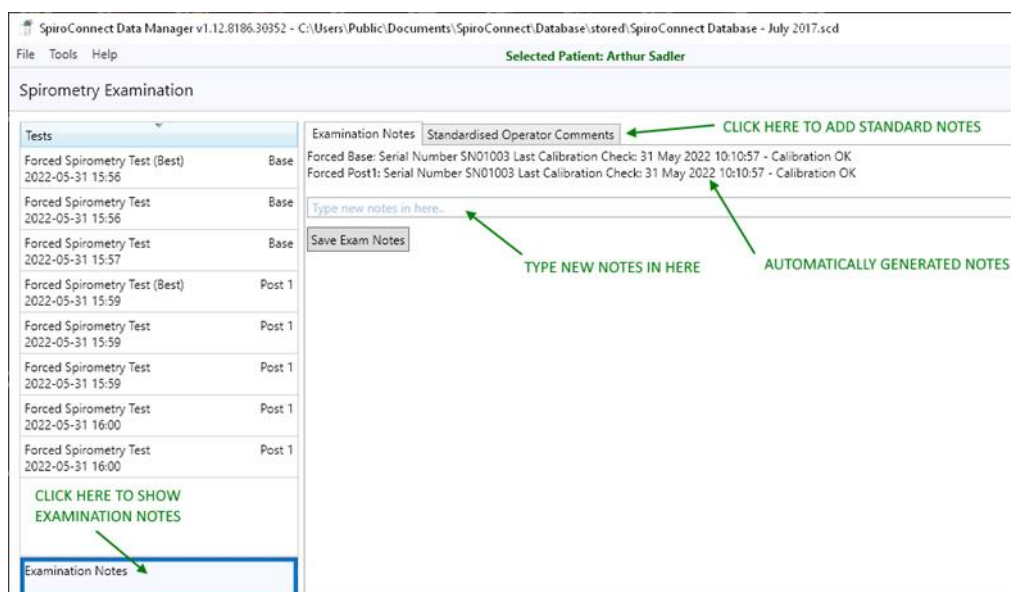
wartościami. Operator powinien zawsze dążyć do uzyskania jak najwyższej oceny z egzaminu. System oceniania wygląda następująco (od najlepszego do najgorszego): A, B, C, D, E, U, F. Ocena z egzaminu jest wyświetlana na ekranie w sekcji Podsumowanie egzaminu:



Gdy operator uzna, że badanie jest na najwyższym możliwym poziomie jakości, można kliknąć przycisk GOTOWE, aby zakończyć badanie.

Po kliknięciu KONIEC można dodać notatki z badania, wydrukować raport lub wyeksportować raport w formacie PDF. Egzamin zostanie automatycznie zapisany w bazie danych, gdzie będzie można go przejrzeć w przyszłości.

Dostęp do funkcji UWAGI Z BADANIA można uzyskać, klikając okienko u dołu listy testów:



Standardowe komentarze operatora można wybrać jako dodatek do notatek egzaminacyjnych, wybierając zakładkę „Standardowe komentarze operatora”:


Examination Notes	Standardised Operator Comments
Patient Condition:	
<input type="checkbox"/> No comments	
<input checked="" type="checkbox"/> First attempt at spirometry	
<input type="checkbox"/> Reference values are based on ethnicity that may not be suitable for this patient	
<input type="checkbox"/> Patient used bronchodilator(s) prior to test [record drugs, doses and times used in Notes]	
<input type="checkbox"/> Patient smoked < 1 hr prior to test	
<input type="checkbox"/> Patient had difficulty understanding directions	
<input type="checkbox"/> Patient reported consumption of an intoxicant	
<input type="checkbox"/> Observed symptoms e.g. cough, wheeze, dyspnea or cyanosis [record symptoms in Notes]	
Manoeuvre Quality:	
<input type="checkbox"/> No comments	
<input type="checkbox"/> Cough during the first second of expiration	
<input type="checkbox"/> Glottis closure	
<input type="checkbox"/> Early termination	
<input checked="" type="checkbox"/> Hesitant start of test	
<input type="checkbox"/> Obstructed mouthpiece or breathing tube	
<input type="checkbox"/> Leak around mouthpiece	
<input type="checkbox"/> Not at TLC prior to expiration	
<input type="checkbox"/> Operator changed manoeuvre designation from acceptable to unacceptable	
Bronchodilator Responsiveness:	
<input type="checkbox"/> Facility bronchodilator responsiveness protocol followed for type, dose and delivery method of bronchodilator and wait time before post-BD testing	
<input type="checkbox"/> Post-BD measurements obtained using other bronchodilator(s), dose(s), delivery method or wait time	
Quality of Testing Session:	
<input type="checkbox"/> No comments	
<input type="checkbox"/> Acceptability and/or repeatability criteria not met despite patient's best efforts	
<input type="checkbox"/> Spirometry induced bronchospasm	
<input checked="" type="checkbox"/> Patient was too tired to continue	
<input type="checkbox"/> FEV1 dropped more than 20% from baseline	
<input type="checkbox"/> Motivation difficulties	
<input type="checkbox"/> Coordination difficulties	
<input type="button" value="Add Selected Comments"/>	

NOTATKA:

Wszystkie obliczenia czasowe są wykonywane w odniesieniu do punktu Tzero, które jest określone poprzez zlokalizowanie najbardziej stromego punktu wznoszącego się na wykresie objętość-czas (który jest punktem przepływu szczytowego) i wsteczną ekstrapolacją linii poprowadzonej przez ten punkt pod kątem reprezentującym tempo zmian objętości w tym punkcie i określenie, gdzie w czasie linia przecina się z punktem zerowego przepływu. Punkt w czasie, w którym nastąpiło przecięcie, reprezentuje Tzero.

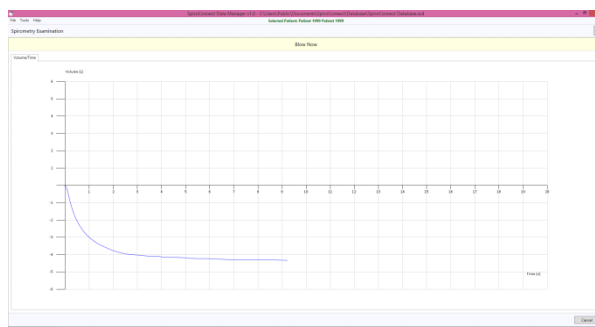
8.4 Spirometria statyczna:

***Uwaga:** Spirometrię statyczną należy wykonać jako pierwsze badanie, przed wykonaniem spirometrii dynamicznej. W przypadku wykonania spirometrii dynamicznej jako pierwszej, nie będzie można dodać wyników ze spirometrii statycznej.

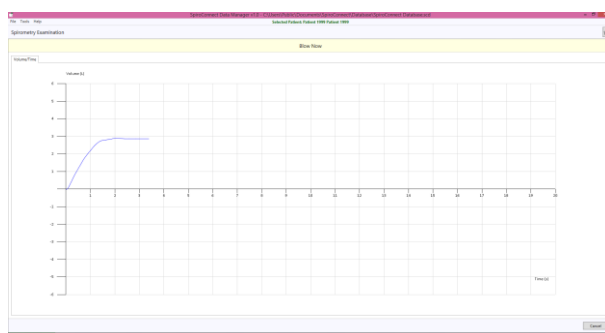
Aby otworzyć funkcję spirometrii statycznej, z głównego ekranu należy wybrać . Naciskając w prawym dolnym rogu ekranu rozpocznie się Badanie Spirometrii. Krzywa objętość-czas będzie wyświetlona, a urządzenie wyda dźwięk oznaczający gotowość.

Spirometria statyczna może być wykonana jako pojedynczy wydech, pojedynczy wdech lub wydech i wdech po oddechu normalnym (tidal). Oddychanie statyczne jest używane do kalkulacji dodatkowych parametrów, między innymi: Wydechowa lub Wdechowa Objętość Rezerwowa, jak i inne parametry spirometrii statycznej.

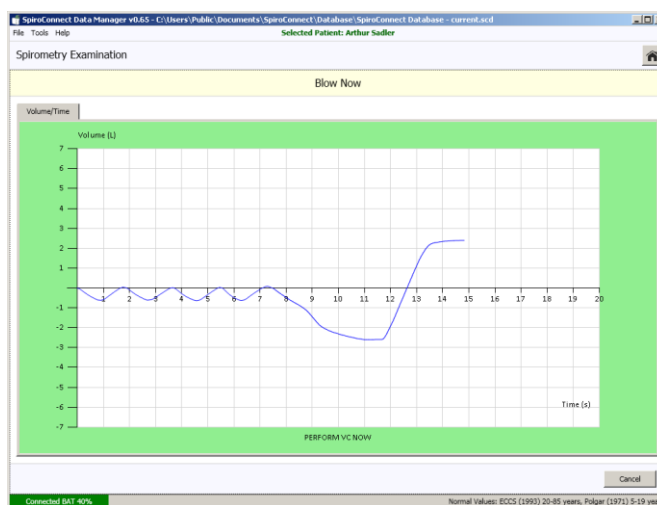
By określić pojemność życiową (VC), pacjent musi napełnić płuca powietrzem i umieścić ustnik filtra pomiędzy zębami. Upewnij się, aby nie było przecieków powietrza. Wtedy można rozpocząć łagodny, swobodny wydech aż do całkowitego opróżnienia płuc. Wydechowa krzywa „objętość/czas” zostanie wyświetlona:



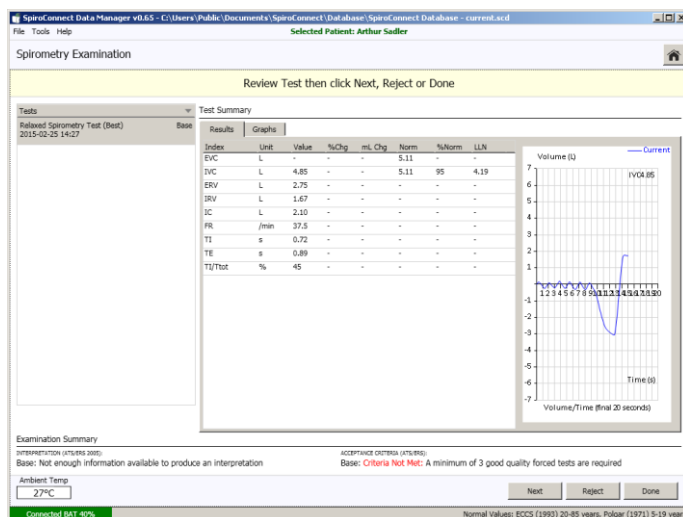
Przy wdechowej pojemności życiowej (IVC) pacjent musi wziąć głęboki wydech i wtedy włożyć ustnik do ust i zacząć łagodny, swobodny wdech do momentu napełnienia płuc. Wdechowa krzywa „objętość/czas” zostanie wyświetlona:



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. 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 (VC). W tym momencie pacjent powinien napełnić płuca powietrzem tak głęboko jak to jest możliwe i następnie wydychać (jeżeli chce się uzyskać odczyt EVC), lub wydychać do końca, a następnie wziąć wdech (jeżeli chce się odczytać IVC).



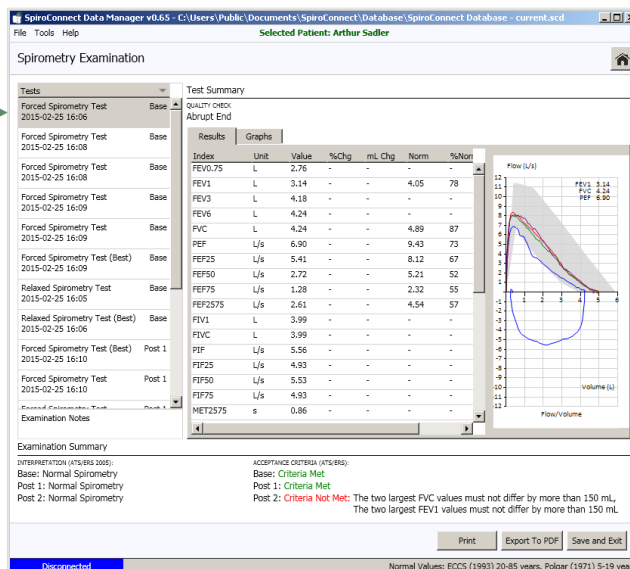
Po zakończeniu pomiaru pacjent może wyjąć ustnik, a rezultaty zostaną wyświetlone na ekranie.



Natężone badania (badania po podaniu leku) można dodać przez wybranie przycisku w prawym dolnym rogu ekranu. Podczas badania spirometrii statycznej zmienność ukazana na ekranie odnosi się do VC.

8.5 Przegląd wyników:

Z głównego ekranu należy wybrać ikonę „Przegląd badań”. Ukaże się ekran „Wybór badań”. Na tym ekranie wyświetlone będą zapisane badania, dostępne do podglądu lub drukowania, a także celem wykonania dodatkowych pomiarów po podaniu leku.



Podczas przeglądania badania określone testy, które mają akceptowalne lub użyteczne pomiary FEV1 i FVC, można również ręcznie wybrać jako najlepsze testy (zastępując automatyczny wybór najlepszego testu), klikając dany test prawym przyciskiem myszy i wybierając „Ustaw jako najlepszy test”. Testy można również wykluczyć z użycia w badaniu lub zignorować odrzucenie przez słabą jakość, korzystając z funkcji Wyklucz lub Oznacz jako dobre pod tabelą wyników.

Spirometry Examination

Test Summary

QUALITY CHECK
No Plateau, Slow Filling

Results | Graphs | Trend

Index	Unit	Measured Value	Best	Best Base	%Chg	ml.Chg	Pred	%Pred	LLN
VC	L	4.55	4.55	-	-	-	5.07	90	4.01
FVC	L	4.55	4.96	-	-	-	5.07	98	4.01
FEV1	L	3.63	3.75	-	-	-	4.04	93	3.18
FEV1/FVC	%	80	82	-	-	-	80	-	69
FEV1/FVC	%	80	78	-	-	-	80	-	69
PEF	L/s	6.47	8.35	-	-	-	9.08	92	7.09
FEV0.75	L	3.27	3.34	-	-	-	-	-	-
FEV3	L	4.55	4.67	-	-	-	-	-	-
FEV6	L	4.55	4.93	-	-	-	-	-	-
FEF25	L/s	6.82	6.45	-	-	-	-	-	-

TEST FEEDBACK

No Plateau - Keep going until completely empty
Slow Filling - Breathe in faster before blasting out

Check the box to override quality failures and mark this test as good
 Check the box to exclude this test from the exam

Raport można wydrukować lub wyeksportować do formatu PDF za pomocą odpowiednich przycisków umieszczonych na dolnym pasku.

Spirometry Examination Report

Patient Details

Predicted Value Set

Acceptance Criteria (ATS/ERS 2019)

Variability

Released Tests Summary

Test	VC	FEV1	FEV1/FVC	PEF	Quality	Var (FEV1, FVC)	Time	Date
Best (Base)	4.55	3.63	80	6.47	Good Blow	4.55 (100%), 3.63 (100%)	00:08	2022-07-01

Exam Grade

Forward Tests Summary

Test	VC	FEV1	FEV1/FVC	PEF	Quality	Var (FEV1, FVC)	Time	Date
Base	4.55	3.63	80	6.47	Good Blow	4.55 (100%), 3.63 (100%)	00:08	2022-07-01

Best Results

Index	VC	FEV1	FEV1/FVC	PEF	Quality	Var (FEV1, FVC)	Time	Date
Base	4.55	3.63	80	6.47	Good Blow	4.55 (100%), 3.63 (100%)	00:08	2022-07-01


Graphs: Best Forward Test Graphs (Flow, Volume), Best Released Test Graphs (Volume), Trend Graph.

8.6 Generalne informacje do przeglądu wyników:

Należy pamiętać, iż dane wprowadzone w czasie badania podczas przeglądu wyników badań, będą bazą obliczenia danych przewidywanych. W związku z tym, przewidywane dane nie zmienią się wraz z upływem czasu nawet w sytuacji, gdy w oprogramowaniu SpiroConnect Data Manager zostaną zmienione wartości przewidywane (innych od użytych podczas badania) podczas przeglądu wyników lub dodania pomiaru po podaniu leku będą zawsze użyte oryginalne dane wprowadzone w czasie badania.

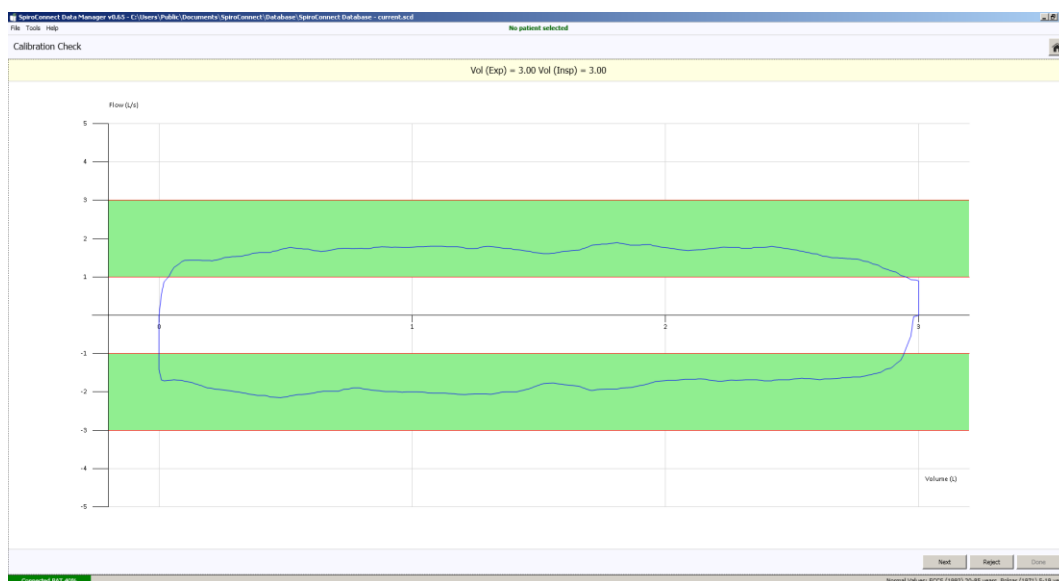
Istnieją wyjątki: Kryteria interpretacji i akceptacji. Są one zawsze oparte na aktualnie wybranych ustawieniach w opcji Ustawieniach

8.7 Kalibracja:

Wybór funkcji kalibracji dokonuje się przez wybranie ikony „Kalibracja” .

3-litrową pompę z tłokiem w pozycji wysuniętej należy podłączyć do spirometru. Spirometr powinien być w pozycji pionowej lub przekręconej 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.



Zostaną wykonane trzy kolejne cykle, każdy z wyższym natężeniem przepływu niż poprzedni. Po wykonaniu ostatniego cyklu największego natężenia przepływu kliknij „Gotowe”, a zostanie wyświetlone okno dialogowe wyników kontroli kalibracji. Możliwe wyniki kontroli kalibracji to:

AKCEPTUJ	Nie jest wymagana zmiana zapisanej kalibracji
AKCEPTUJ	Dokładność mieści się w zakresie wymagań ATS/ERS $\pm 3\%$. Dokładność można jednak poprawić, aktualizując kalibrację
BRAK AKCEPTACJI	Poza ATS/ERS $\pm 3\%$. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości co do prawidłowego wykonania kalibracji, powtórz kontrolę kalibracji lub zaktualizuj kalibrację
BRAK AKCEPTACJI >6% ZMIANY	W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do prawidłowego wykonania kalibracji należy ponownie przeprowadzić kontrolę kalibracji. Jeśli rezultat jest ten sam, sprawdź turbinę pod kątem uszkodzeń. Jeśli nie ma widocznych mechanicznych uszkodzeń zaktualizuj kalibrację
BRAK AKCEPTACJI POZA ZAKRESEM	Może to wskazywać na awarię turbiny lub strzykawki. Sprawdź oba i powtórz. Jeśli kontrola kalibracji nadal kończy się niepowodzeniem poza zakresem, nie używaj turbiny i skontaktuj się z dostawcą w celu uzyskania pomocy technicznej

Jeśli wartości kalibracji zostaną zaktualizowane, procedura jest uważana za kalibrację, a nie kontrolę kalibracji.

Wyniki są przechowywane do celów archiwizacji i wyświetlana jest opcja drukowania raportu.

*Uwaga: Kalibracja musi zostać sprawdzona w przypadku przelączenia na inną turbinę, korzystając z procedury kalibracji dostępnej w oprogramowaniu komputerowym SpiroConnect Data Manager. Aby zaktualizować kalibrację, użytkownik po prostu klika przycisk „Aktualizuj” na końcu procedury kalibracji. Jeśli podczas sprawdzania turbina miała współczynnik kalibracji bardzo podobny do poprzedniego, to wyświetli się jako **ACEPTUJ**, a opcja „Uaktualnij” nie zostanie podana.*

Należy pamiętać: Wg wytycznych ATS/ERS należy codziennie weryfikować kalibrację¹.

¹ SERIES “ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING”. Standardisation of Spirometry Eur Respir J 2005; 26: 319-338

8.8 Ustawienia:

Aby dokonać wyboru ustawień należy wybrać ikonę:



Następnie wybrać można jedną z pięciu opcji:

Wyświetlanie	- format daty przyjęty w danym regionie
Spirometria 1/2	- kryteria wyboru najlepszego badania, dane przewidywane i inne ustawienia
Spirometria 2/2	- wybór kontroli jakości
Parametry	- wybór parametrów wyświetlonych na ekranie wyników badań
Wydruk Raportu Spirometrii	- wybór dodatkowych ustawień raportu
ArtiQ	- dodaj lub usuń poświadczenia interfejsu API

8.9 Główny pasek menu:

1. Plik
 - a. Nowa baza danych
 - b. Otwieranie bazy danych
 - c. Wyjście
2. Narzędzia
 - a. Ustawienia
 - b. Dane spirometru
 - c. Eksportowanie historii kalibracji
 - d. Aplikacja mobilna SpiroConnect
 - e. Narzędzie do łączenia baz danych umożliwia import bazy danych do podstawowej bazy danych
3. Pomoc
 - a. Otwórz instrukcję
 - b. Sprawdź aktualizację
 - c. Sprawdź czy jest uaktualnienie oprogramowania sprzętowego
 - d. Funkcja rozwiązywania problemów połączenia
 - e. O programie...

8.10 Baza danych pacjenta:

Informacja o ścieżce zapisu bazy danych wyświetlana jest w pasku tytułowym SpiroConnect Data Manager. Baza danych może zawierać tysiące pacjentów (każdy z dużą ilością badań). Jedynym ograniczeniem wielkości bazy danych jest wolne miejsce na dysku twardym komputera. Użytkownik może wybrać opcję oddzielnej bazy danych, poniżej jest wyjaśnione jak to można osiągnąć:

Wybierz “Plik”, “Nowa baza danych” aby stworzyć nową bazę danych. Zostaniesz poproszony o nadanie nazwy i wybranie ścieżki zapisu nowej bazy danych. Aby przełączać między bazami danych należy wybrać “Plik”, “otwórz bazę danych”. Wyświetli się okno dialogowe, w którym można wyszukiwać i wybierać wcześniej utworzone bazy danych.

Plik bazy danych może być zlokalizowany w udostępnionym folderze np.: na serwerze plików/NAS (pozwalającym na odczyt/zapis pliku i zabezpieczenie plików). Nie należy używać plików, które są udostępniane i synchronizowane przez np.: SkyDrive, DropBox lub GoogleDrive.

SpiroConnect Data Manager nie posiada funkcji tworzenia automatycznych kopii zapasowych. Jeżeli użytkownik chce używać tej funkcji, musi wprowadzić to rozwiązanie we własnym zakresie używając rozwiązań innych podmiotów.

Osoba nadzorująca użycie spirometru, odpowiedzialna jest za zabezpieczenie bazy danych i danych osobowych pacjentów oraz za to by dostęp do tych danych miały jedynie osoby autoryzowane.

8.11 Aplikacja Android:

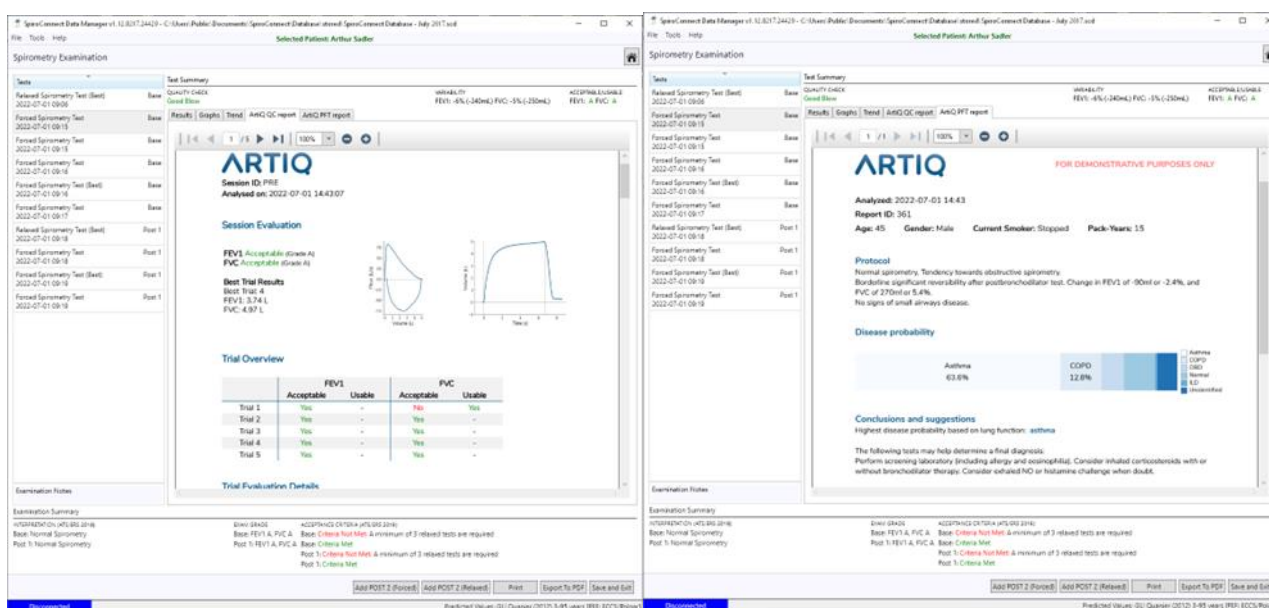
Można wykonać badanie spirometrii w terenie bez użycia komputera PC przy pomocy Aplikacji SpiroConnect Android, która może być pobrana bez opłaty z Google Play / Sklep Play i zainstalowana na telefonie typu smartfon lub tablecie. W aplikacji Google Play / Sklep Play należy wyszukać „SpiroConnect Mobile”. Ta aplikacja jest uproszczoną wersją programu SpiroConnect Data Manager i może być używana razem ze spirometrem SpiroConnect do gromadzenia wyników spirometrii i ich przesłania do komputera PC. Dane pacjenta mogą być przesłane z komputera PC na smartfon lub tablet. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi aplikacji Android.

8.12 ArtiQ AI Funkcja

ArtiQ zapewnia generowanie raportów w oparciu o sztuczną inteligencję do kontroli jakości badania, a także raport przedstawiający interpretację testu czynnościowego płuc. Raporty te mogą być prezentowane wraz z własnymi opiniami i interpretacjami dotyczącymi jakości SpiroConnect Data Manager jako dodatkowe informacje, jeśli użytkownik posiada zestaw ważnych danych uwierzytelniających ArtiQ.

Aby włączyć funkcję ArtiQ, kliknij ikonę Ustawienia na ekranie głównym, a następnie wybierz zakładkę ArtiQ. Wprowadź „ArtiQ Key ID” i „ArtiQ Key Secret” w odpowiednich polach, a następnie kliknij OK i uruchom ponownie oprogramowanie.

Po włączeniu tej funkcji, jeśli przejrzysz istniejące badanie, które nie pobrało wcześniej raportów ArtiQ i wybierzesz dowolny z testów natężonej spirometrii, zobaczysz przycisk „Pobierz raporty ArtiQ” na dolnym pasku przycisków. Kliknięcie tego przycisku spowoduje wysłanie przez oprogramowanie danych z badania do portalu ArtiQ i pobranie raportów, które zostaną wyświetlone na ekranie w nowych zakładkach ArtiQ QC i ArtiQ PFT:



Raporty te zostaną również dołączone do standardowego raportu SpiroConnect Data Manager po kliknięciu przycisku Drukuj lub Eksportuj PDF.

Od tego momentu podczas wykonywania badania spirometrycznego, po zakończeniu etapu badania i naciśnięciu przycisku „Gotowe”, wyskakujące okienko będzie monitorować użytkownika o pobranie raportów ArtiQ. Raporty te są pobierane tylko raz i zapisywane wraz z egzaminem w bazie danych, dzięki czemu mogą być automatycznie wyświetlane przy następnym przeglądzie egzaminu bez konieczności łączenia się z Internetem.

9 Baterie:

Spirometr został zaprojektowany do pracy z bateriami alkalicznymi AA.

Uwaga:

Celem oszczędzania baterii, urządzenie wyłączy się automatycznie po około 5 minutach bezczynności. Jeżeli 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 emitującego ciepło (np. grzejników).
- Nie należy przechowywać urządzenia w wilgotnym pomieszczeniu lub narażać na działanie skrajnych temperatur.

11 Czyszczenie:

11.1 Czyszczenie obudowy urządzenia:

Po każdym użyciu urządzenie należy przetrzeć zatwierdzonymi medycznie chusteczkami przeciwwirusowymi, takimi jak chusteczki Clinell Universal.

Uważaj, aby do urządzenia nie dostał się żaden płyn.

UWAGA: Nie wolno używać roztworów zawierających alkohol lub chlor, np. wybielacz.

11.2 Czyszczenie turbiny:

Jeżeli chce się zdezynfekować lub wyczyścić czujnik, 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™ na dokładnie 10 minut. Prosimy o dokładne przestrzeganie instrukcji producenta Perasafe. Po oczyszczeniu/dezynfekcji turbinę należy przepłukać w wodzie dejonizowanej lub destylowanej, dopuszczalne jest użycie wody pitnej i wysuszyć w powietrzu o temperaturze pokojowej.

Uwaga: Jeżeli na lub w środkowej fioletowej części turbiny tworzą się osady kamienia, zamiast wody pitnej należy używać wody dejonizowanej lub destylowanej („wolnej od kamienia”). Po myciu/dezynfekcji czujnik powinien być wypłukany w wodzie destylowanej i wysuszony.

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

3. Zamontuj ponownie turbinę w korpusie, odwracając kroki pokazane przy demontażu.

Turbine Insertion			
Insert Turbine into body		Rotate the Turbine 90° clockwise	

Uwaga: Niniejsza instrukcja obsługi wyjaśnia, jak czyścić i dezynfekować turbinę, zachowując jej wydajność. Częstotliwość dezynfekcji jest przedmiotem lokalnych wytycznych dotyczących kontroli infekcji. Na przykład NHS w „Wytycznych dotyczących użytkowania spirometrii NHS England” na stronie 36 stwierdza, że w przypadku stosowania zgodnie ze środkami kontroli infekcji określonymi w dokumencie:

„Każdy spirometr zostanie wyczyszczony zgodnie z instrukcjami producenta po zakończeniu sesji spirometrii.”

Uwaga: Jeśli kontrola infekcji SpiroConnect została naruszona, np. Użycie spirometru bez filtra antywirusowego oznaczonego CE/UKCA, wówczas turbinę należy zdezynfekować zgodnie z tym rozdziałem.

11.3 Czyszczenie etui

Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących kontroli infekcji. Można używać zatwierdzone medycznie chusteczki przeciwwirusowe.

12 Akcesoria

- Baterie Alkaiczne
- Klips na nos
- Filtr pulmonologiczny

Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem, aby uzyskać informacje o cenach i możliwościach zakupu powyższych akcesoriów, lub wyślij e-mail na adres sales@medchipsolutions.com, aby uzyskać dane lokalnego dystrybutora.

13 Serwis:

Konserwacja rutynowa składa się z regularnych kontroli kalibracji i czyszczenia turbiny. SpiroConnect należy zwracać dostawcy co 2 lata w celu sprawdzenia p 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 od zaistniałych okoliczności; ani nie pokrywa zniszczenia lub zmiany wizerunku na komputerze po instalacji.

MedChip Solutions Ltd. gwarantuje jedynie kompatybilność tylko z systemami podanymi 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 KORZY ŚCI LUB SZKODY POŚREDNIE I STRATY SPOWODOWANE UŻYCIEM PRAWIDŁOWYM LUB NIEPRAWIDŁOWYM 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 umową 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 wyszczególnionej 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 Wielkiej Brytanii, 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 wystąpią 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 (miganie – 10 razy na sekundę).	Brak połączenia z kluczem sprzętowym bluetooth	Upewnij się, że klucz sprzętowy bluetooth 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	Grupa 1	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 harmonicznych 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 elektro-magnetyczne -wskazówki
Wyładowania 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%.
Szybkozmienne 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 (liń) do linii (liń) ± 2 kV linii (liń) 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	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

Odporność na pole elektro-magnetyczne o częstotliwościach RF IEC 61000-4-3		$d = 2.3\sqrt{P}$ 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 klucza sprzętowego Bluetooth 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.






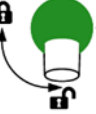
Na użytkownika ciąży odpowiedzialność zidentyfikowania ryzyka związanego ze zmianami w Sieci IT, włącznie ze zmianami konfiguracji Sieci IT, połączeniem lub odłączeniem dodatkowych elementów Sieci IT i uaktualnianiem lub modernizacją sprzętu łązonego z Siecią IT.

19 Części Wchodzące w Kontakt z Pacjentem

SpiroConnect
Filtr antybakteryjny 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 elektrycznym niż typ B.
 1639	Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC
	Utylizacja zgodnie 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 urządzenie może podlegać podczas transportu
	Zakres ciśnienia atmosferycznego jakiego urządzenie może bezpiecznie podlegać podczas transportu
	Symbol wskazuje orientację turbiny do demontażu/wymiany i użytkowania: Odblokowana – turbinę można wyjąć i wymienić Zablokowana — można używać SpiroConnect

21 Klasyfikacja

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem:

Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym

Tryb pracy:

Do pracy ciągłej

22 Specyfikacja:

Typ Czujnika:

Dwu-kierunkowa wysokiej czułości pionowa turbina

Pomiar:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
PEF	FVC<->VC
PEF Rise Time	FIVC-FVC
Time to PEF	BEV
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 +/-2.5% 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, wysokość n.p.m. 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

Monitor: 1024 x 768 rozdzielczość rekomendowana 1280x800 bądź większa.

USB: Jedno wolne gniazdko USB

OS: Win11

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



To urządzenie zostało dostarczone przez:

Importer w Polsce: