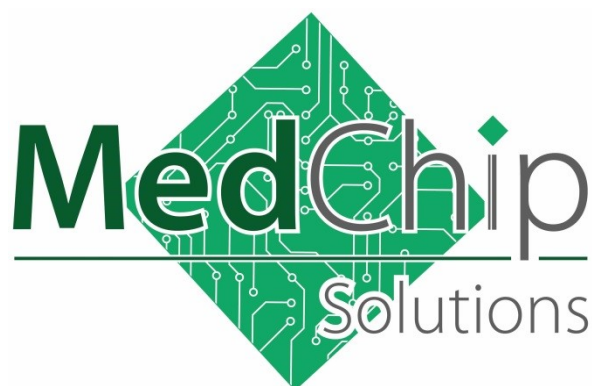




SpiroConnect Spirometar

Uputstvo za upotrebu

Izdanje 1.9

Izdato: Mart 2020

Copyright © MedChip Solutions Ltd. All Rights Reserved

Sadržaj

1	Uvod.....	3
2	Sastav pakovanja.....	4
3	Upozorenja i opomene	5
4	Kontraindikacije.....	5
5	Namena	6
6	Okolina.....	6
7	Početak	7
7.1	Instaliranje SpiroConnect Data ManagerSoftvera.....	7
8	Operacija	8
8.1	Izbor pacijenta:.....	8
8.2	Povezivanje aparata:	8
8.3	Forsirana spirometrija:.....	8
8.4	Mirna spirometrija:.....	11
8.5	Prikaz pregleda:.....	13
8.6	Opšte informacije koje se odnose na razmatranje pregleda:.....	14
8.7	Kalibracija:.....	14
8.8	Podešavanja:.....	15
8.9	Opcije iz menija:.....	16
8.10	Baza podataka pacijenta:.....	16
9	Baterije	16
10	Održavanje SpiroConnect.....	17
11	Čišćenje.....	18
12	Pribor	18
13	Servis.....	18
14	Garancija.....	19
15	Softverska licenca.....	19
16	Informacije o otklanjanju problema.....	20
17	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)	20
18	IT Mreža.....	22
19	Delovi.....	22
20	Simboli	23
21	Klasifikacija	24
22	Specifikacije.....	24

1 Uvod

Hvala što ste izabrali SpiroConnect od MedChip Solutions. Molimo vas da odvojite malo vremena da se upoznate sa uputstvom za upotrebu, a za sve dodatne informacije pogledajte naš web sajt: www.medchipsolutions.com.

SpiroConnect šalje putem Bluetooth veze, u realnom vremenu, podatke o protoku, volumenu praćene sagrafikonima na PC sa SpiroConnect Data Manager softverom.

Spirometar je kompaktan, radi sa baterijama i potpuno je portabilan.

Spirometar koristi MedChip Solutions turbinu. Ovaj sistem merenja je veoma stabilan, meri izdahnuti vazduh direktno naat B.T.P.S i tako izbegava primenu temperaturnih korkcija koje mogu biti netačne. Ovaj system merenja je, takođe, neosetljiv na efekte kondenzacije i promene temperature i nije ga neophodno kalibrisati.

Vertikalno postavljena turbine koja se koristi kod SpiroConnect-a omogućava izuzetne rezultate pri niskim protocima i premašuje zahteve ATS/ERS za registraciju protoka pri 0.025l/s.

2 Sastav pakovanja

U pakovanju se nalaze dve AA baterije, kratko uputstvo, kalibracioni sertifikat i sledeće:

- 1 SpiroConnect spirometar
- 2 SpiroConnect Data Manager softver na USB memoriskom stiku
(Može biti isporučen od distributera u alternativnom formatu)
- 3a SpiroConnect dongl (moguća je i alternativna verzija dongla 3b)
- 4 Štipaljka za nos



3 Upozorenja i opomene

Upozorenje: uslovi ili prakse koje mogu dovesti do telesnih povreda.

Opomena: Mogućnost povrede ili teškog oštećenja

Molim obratite pažnju: Važne informacije za izbegavanje oštećenja instrumenta.

WARNING: Instrumen nije pogodan za upotrebu u prisustvu eksplozivnih ili zapaljivih gasova, zapaljivih anestetika ili u srednima bogat kiseonikom.	
WARNING: Upotreba mobilnih telefona ili drugih radio frekvenci (RF) u blizine opreme može izazvati neočekivanu ili negativnu upotrebu	
WARNING: Medicinska električna oprema zahteva posebne mere opreza u vezi sa EMC i treba da se instalira i stavi u službu u skladu sa EMC informacijama datim u pratećim dokumentima	
WARNING: Prenosna i pokretna oprema RF komunikacija može da utiče na medicinsku električnu opremu	
WARNING: Oprema ne treba da se koristi pored ili da se slaže sa drugom opremom i da ukoliko je to neophodno, potrebno je posmatrati opremu da bi se potvrdio normalan rad .	
WARNING: USB utičnica na uređaju je samo za fabričku upotrebu .Ne koristite je za bilo kakvo povezivanje.	
	PLEASE NOTE: Proizvod koji ste kupili ne treba odlagati kao običan otpad . Molimo vas da koristite svoje lokalne kapacitete za sakupljanje i za odlaganje ovog proizvoda .
WARNING: Nije dozvoljena bilo kakva modifikacija ove opreme	
	UPOZORENJE: Pročitajte uputstvo pre upotrebe
UPOZORENJE: Ne smeju se koristiti sredstva za čišćenje koja koriste alkohol ili hlor	
UPOZORENJE: Pri skidanju turbine deo na koji se postavlja filter ili usnik mora biti okrenut na suprotnu stranu od strane aparata gde se nalazi ime aparata. Pogledajte gornju sliku.	

4 Kontraindikacije

WARNING: Ne koristite kod poznate ili sumnje na respiratornu infekciju
WARNING: Nemojte koristiti kod hemoptizije (kašalj krvi) nepoznatog porekla
WARNING: Nemojte koristiti kod pneumotoraksa
WARNING: Nemojte koristiti kod nestabilnog kardiovaskularnog statusa : nedavno (u roku od mesec dana) infarkta miokarda (srčanog udara) nekontrolisane hipertenzije ili plućne embolije
WARNING: Nemojte koristiti kod nekontrolisane hipertenzije ili istorije hemoragičnog cerebrovaskularnog događaja (moždani udar)
WARNING: Nemojte koristiti kod nedavne hirurške intervencije grudnog koša, trbuha ili očiju.
WARNING: Nemojte koristiti kod mučnine, povraćanja ili bola
WARNING: Nemojte koristiti kod konfuzije ili demencije
WARNING: Nemojte koristiti kod grudnog ili trbušnog aneurizma
WARNING: Nemojte koristiti kod pacijenata sa istorijom nesvestice vezanom ya forsirani izdisaj

5 Namena

Namena SpiroConnecta je izvođenje spirometrija koja se koristi za dijagnostiku plućnih bolesti kao što su astma ili HOPB kod odraslih i dece starije od 3 godina. SpiroConnect je namenjen da se koristi u ordinacijama, bolnicama i klinikama.

6 Okolina

SpiroConnect je dizajniran za rutinsku kliničku upotrebu u kancelarijskom okruženju. Temperaturno okruženje za rad je od 10 do 38°C. Okruženje bi trebalo da bude bez preteranih vibracija i izvora električne buke .

7 Početak

Otvorite poklopac baterije tako što ćete pritisnuti nazubljenu površinu na poklopcu baterije prema prednjoj strani uređaja i istovremeno povlačenjem prema spolja palcem, poklopac će se otvoriti kao vrata. Ubacite 2 AA alkalne baterije kao što je prikazano u nastavku vodeći računa o polaritetu:



WARNING: ne dodirujte pacijenta kada se ukloni poklopac baterije.

7.1 Instaliranje SpiroConnect Data Manager Softvera

SpiroConnect softver se isporučuje na USB Flash Drive Memori Stick zajedno sa ovim uputstvom. Instalirajte softver na sledeći način:

*Ako softver isporučuje distributer sledite njihova uputstva za instalaciju

Pokrenite SpiroConnectDataManagerSetup_v1.KSKS.exe. Nema potrebe da pokrenete bilo koju drugu izvršnu datoteku na disku.

Molimo Vas da proverite da SpiroConnect dongle nije priključen na USB port tokom instalacije. Nakon što se instalacija završi, priključite SpiroConnect Dongle u slobodan USB port, i sačekajte dok Windows završi instalaciju ispravne upravljačke programa za uređaj i iveri da je spreman za upotrebu.

U tom trenutku, instalacija je završena i sistem je spreman za upotrebu.

Imajte na umu da čitač PDF dokumenata treba da bude instaliran na sistemu kako bi vidjeli PDF izveštaje koje generiše softver ili Uputstvo za upotrebu, koji možete otvoriti klikom na "Pomoc", a zatim "otvori Uputstvo za upotrebu".

Kada se aplikacija pokrene automatski će se proveravati verzija softvera, ako je računar povezan na internet. Ako je nova verzija je dostupna, operater će biti preusmeren na stranicu za preuzimanje gde možete preuzeti instaler za noviju verziju. Ovaj fajl treba skinuti i pokrenite da biste završili ažuriranje.

8 Operacija

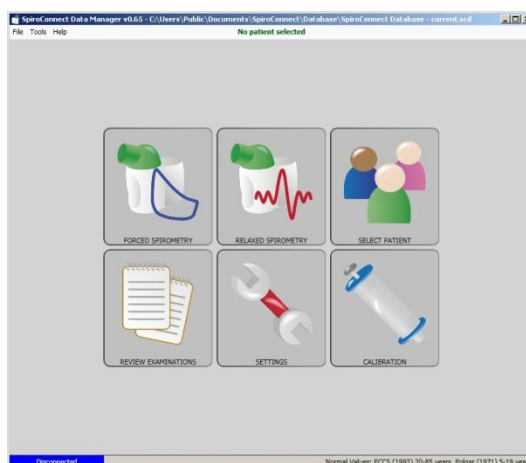
UPOZORENJE:Nemojte pokušavati da se poveže sa SpiroConnect sa računarom pomoću USB priključak na uređaju SpiroConnect preko USB kablova .

UPOZORENJE:držite pacijenta dalje od računara tokom upotrebe .

Pokrenite softver SpiroConnect DM klikom na ikonu na desktopu , ili iz Windows Start Menupod All Programs->Medchip Solutions Spirometry.



Početni ekran:



8.1 Izbor pacijenta:

Pre testa kliknite na  da bi izabrali pacijenta. Odaberite postojećeg pacijenta ili pritisnite 'Novi pacijent' da unesete novog pacijenta. Kliknite 'Aktivirajte odabranog pacijenta' kada ste izabrali pacijenta. Program će se vratiti na početni ekran.

Sa ovog ekrana možete pokrenuti test krivulje protok/volumen  ili test mirne spirometrije .

8.2 Povezivanje aparata:

Pre nego što započnete test pritiskom na 'Start' pripremite aparat za izvođenje testa.

Postavite usnik za jednokratnu upotrebu ili filter na prednju stranu aparata.

Uključite aparat pritiskom na 'power button'.

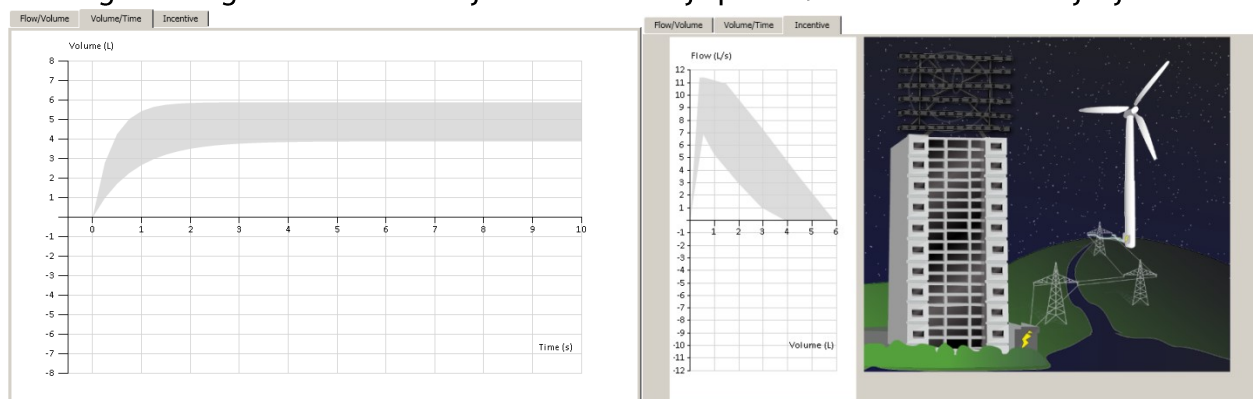
LED indikator 'e treptati brzo u plavoj boji nekoliko sekundi dok se uspostavlja konekcija sa SpiroConnect Donglom, a onda će treptati sporo isto u plavoj boji i kada se konekcija sa softverom uspostavi svetleće plavo. **Connected: BAT 100%** će biti prikazano u donjem levom uglu ekrana, pored prikaza kapaciteta baterije ovo takođe označava uspešno uspostavljenju vezu između aparata i softvera. Kada se pritisne 'Start' da se započne test na aparatu će LED svetleti zeleno što označava je je aparat spreman za merenje.



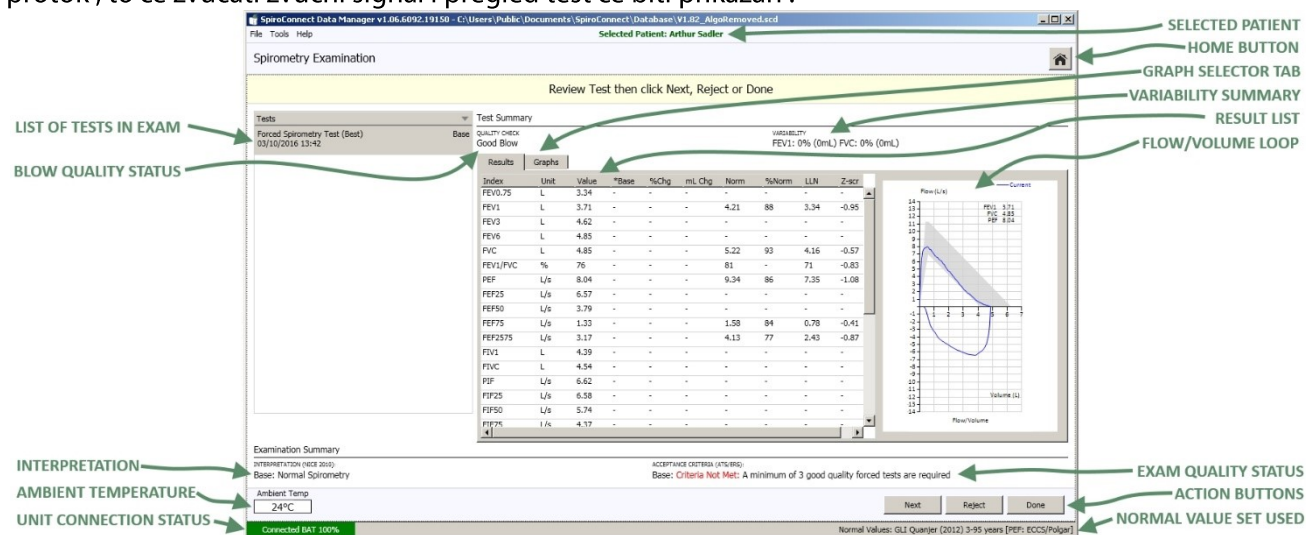
8.3 Forsirana spirometrija:

Pritisnite  u donjem desnom uglu ekrana za spirometrsko merenje da bi započeli test. Koordinatni system za krivulju protok volumena će biti prikazan i čuće se zvuk koji označava da je

sve spremno za test. U ovom momentu operator može izabrati Volumen/Vreme ili Animacija tab, ako želi da gleda VT grafikon ili animaciju umesto krivulje protok/volumen tokom trajanja testa.

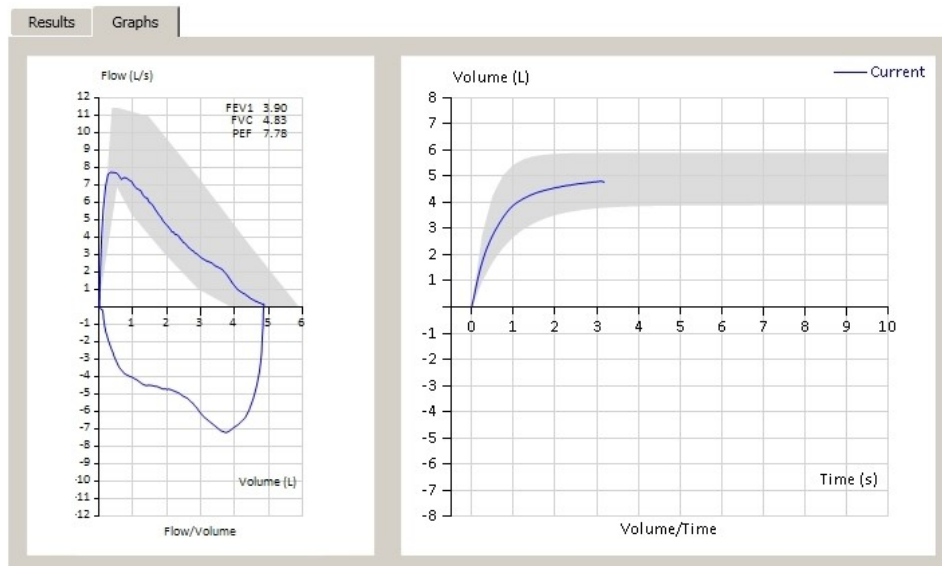


Uputite pacijenta da udahne duboko koliko je moguće, postavi usnik između zuba, a onda postavi aparat u usta - obezbeđujući dobru zatvorenost usana - i dune što jače može i nastaviti, sve dok oseti da više nema vazduha u plućima. Izdah bi trebalo da traje minimum 6 sekundi i tada će se granice grafikona obojiti u zeleno da indikuju da je prošlo 6 sekundi od početka izdaha i obojiti u roze kada se dostigne plato. Potom pacijent treba da udahne duboko i brzo. Oni onda treba udahnuti duboko i što je brže moguće, pre nego što uklonite jedinicu iz svojih usana. Nakon dve sekunde prošao bez jedinice za detekciju bilo kakvog protoka, to će zvučati zvučni signal i pregled testa će biti prikazan.



Svi izabrani parametri u Podešavanju biće prikazani zajedno sa predviđenim vrednostima (ako postoje), procentima u odnosu na najbolju bazičnu spirometriju, kvalitet merenja, ukupni kvalitet i interpretacija. Ako je urađena i mirna spirometrija, VC mirne spirometrije će biti prikazan sa rezultatima forsirane spirometrije odmah ispod FVC-a.

Izabir 'Rezultati' taba će prikazati detaljne rezultate i interpretaciju, ako postoji.



SLEDEĆA se pritiska po završetku spirometrije, ako je zadovoljavajuća, da bi se uradila još jedna. ODBACI briše urađenu spirometriju ako nije zadovoljavajuća. GOTOVO završava fazu testiranja i urađeni testovi se mogu pregledati. Pošto je pritisnuto GOTOVO ne mogu se više dodavati testovi u ovoj fazi, Post1 i Post2 se mogu kasnije dodati ukoliko nisu postojali pre ove faze.

Maksimalno osam pokušaja je dozvoljeno u bilo kojoj fazi testiranja i SLEDĆA/ODBACI dugme treba da se koristi da bi se obrisali nezadovoljavajući pokušaji radi izbegavanja da se loši pokušaji koriste pri prikaz kriterijuma kvaliteta merenja.

Poruka o kontroli kvaliteta pokušaja nalazi se iznad Rezultati taba. Ona prikazuje kvalitet pokušaja (za razliku od ukupnog kvaliteta testa) i to:

- Spori početak:* Pacijent je zastao pri početku izdisaja, pravilno je da na očetku izdisaja pacijent izdahne jako i brzo
- Naglo prekinut test:* Pacijent je iznenada prestao sa izdisajem. Pravilno je da izdahne koliko god može. Po preporukama izdisaj treba da traje minimalno 6 sekundi (granica grafikona postaje zelena posle 6 sekundi izdaha)
- Moguć kašalj:* Dektovan mogući kašalj.
- Dobar pokušaj:* Pokušaj dobrog kvaliteta

Kritrijumi dobrog testa su prikazani ispod rezultata spirometrije. Ova poruka se odnosi na ukupan kvalitet pokušaja svake faze (bazična, post 1 i post2) i sadrži sledeće poruke u zavisnosti od odabranih kriterijuma:

ARTP

Minimum 3 testa dobrog kvaliteta su neophodna

Dve najveće vrednosti FVC ne smeju se razlikovati više od 100ml

Dve najveće vrednosti FEV1 nesmeju se razlikovati više od 100ml

ATS/ERS

Minimum 3 testa dobrog kvaliteta su neophodna

Dve najveće vrednosti FVC ne smeju se razlikovati više od 150ml (100ml ako je $FVC \leq 1L$)

Dve najveće vrednosti FEV1 nesmeju se razlikovati više od 150ml (100ml ako je $FVC \leq 1L$)

BTS

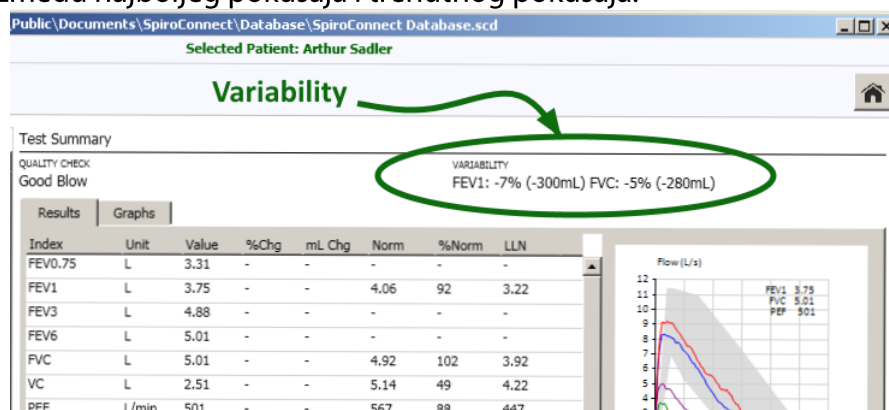
Minimum 3 testa dobrog kvaliteta su neophodna

Dve najveće vrednosti FVC ne smeju se razlikovati više od 100ml ili 5% (šta god je veće)

Dve najveće vrednosti FEV1 nesmeju se razlikovati više od 100ml ili 5% (šta god je veće)

Imajte na umu da možete odabrati bilo ATS / ERS,BTS ili ARTP kreterijum za ove procene , pogledajte karticu Podešavanja da izaberete između njih .

Reproducibilnost je prikazana (pogledaj sliku) za vrednosti FVE1 i VFC u procentima i mililitrima z ate vrednosti između najboljeg pokušaja i trenutnog pokušaja.



Po pritisku na GOTOVO mogu se dodati komentar, može se odštampati izveštaj i može se izvesti izveštaj u PDF fajl. Test će automatski biti sačuvan u bazi podataka.

NAPOMENA:

Sve vremenske kalkulacije se vrše u odnosu na Tzero, što se određuje locirajući najizrazitiju tačku porasta na grafikonu volumen/vreme (što je tačka vršnog protoka) i nazad ekstrapoliranjem linije koja je izvučena kroz tu tačku sa uglom koji predstavlja brzinu promene volumena u toj tački i određivanjem gde se u vremenu ta linija preseca sa tačkom nultog protoka. Ta tačka presecanja je Tzero.

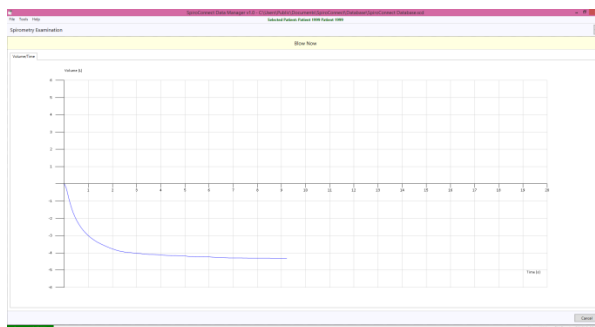
8.4 Mirna spirometrija:

*Pažnja:Prvo se mora uraditi mirna spirometrija pa posle forsirana, ukoliko se prvo uradi forsirana spirometrija nemoguće je dodati mirnu spirometriju *

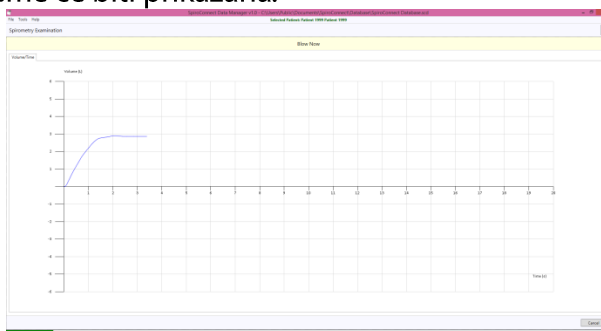
Na početnom ekranu pritisnite  da izaberete mirnu spirometriju. Pritisnite  u donjem desnom uglu da započnete test. Grafikon volume/vreme će biti prikazan i aparat će zapištati kao indicator da se započne test.

Mirna spirometrija se može uraditi sa izdahom pa udahom ili sa idahom pa udahom posle mirnog disanja. Poslednje se koristi da bi se dobili expiratorni ili inspiratorni RV i TB.

Za EVC pacijent treba da duboko udahne pa onda lagano da idahne sav vazduh iz pluća. Kriva volume/vreme će biti prikazana:



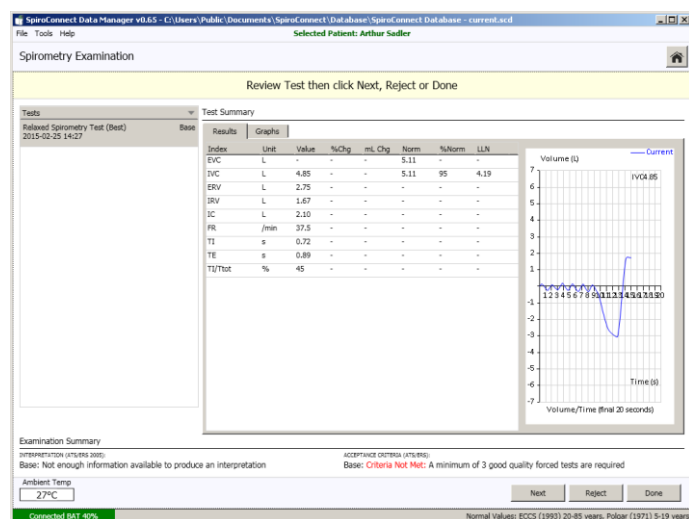
Za IVC pacijent treba da izdahne sav vazduh iz pluća i onda lagano udahne puna pluća vazduha. Kriva volume/vreme će biti prikazana:



Ako se koristi mirno disanje pacijent treba mirno da diše dok se ne začuje zvučni signal sa aprata i tada će se ivice grafikona obojiti zelenom bojom, tek tada se može izvesti jedan od dva gore navedena manevra (EVC ili IVC).



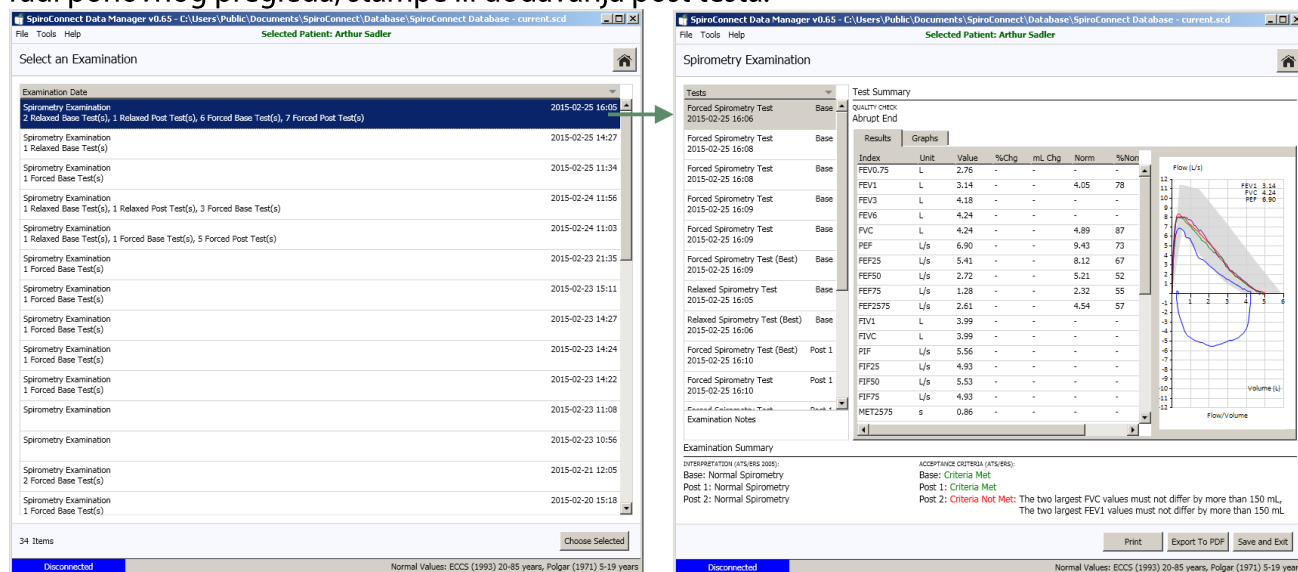
Po završetku pacijent treba da se odvoji od aparata i rezultati će biti prikazani na ekranu.



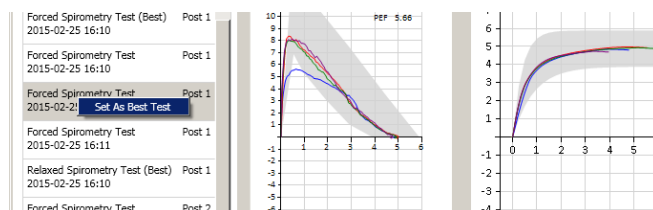
Forsirana spirometrija (ili post test) se mogu dodati pritiskom na odgovarajuća dugmad na dnu ekrana. Kod mirne spirometrije reproducibilnost se koristi za VC.

8.5 Prikaz pregleda:

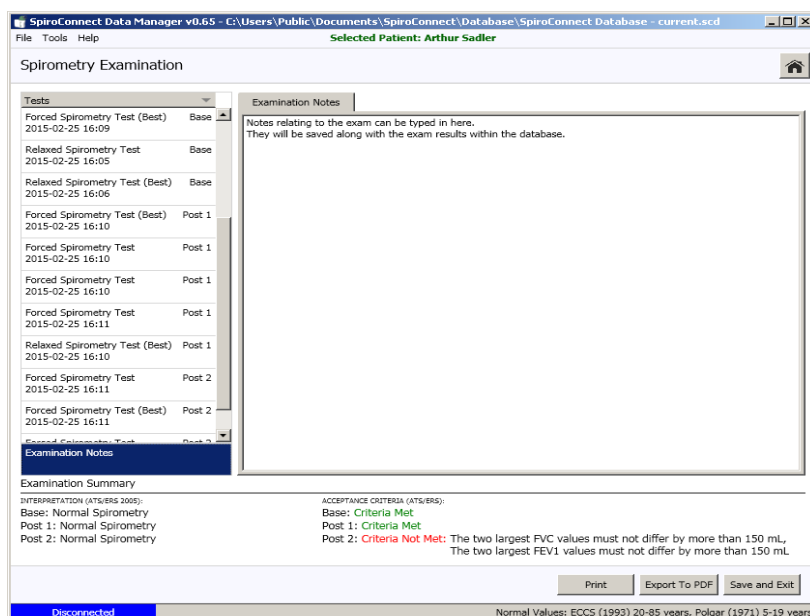
Iz početnog prozora pritisnite Prikaz pregleda. Ovde se nalazi lista testova izabranog pacijenta radi ponovnog pregleda, štampe ili dodavanja post testa.



Kod pregleda testova određeni test se može ručno selektovati kao najbolji test desnim klikom miša na željeni test i selektovanjem 'podesi kao najbolji test'.



Komentar se može dodati ne test pritiskom na 'beleške merenja' i unosmo željenog teksta:



8.6 Opšte informacije koje se odnose na razmatranje pregleda:

Imajte na umu da prilikom pregleda postojećeg testa, podaci pacijenta koji se koriste za određivanje predviđenih vrednosti i tumačenja da su od pacijenta, kada je bazni test. Predviđene vrednosti zbog toga neće biti promenjene sa vremenom, pa čak i ako je softver bio konfigurisan da koristi drugačije predviđene, originalne predviđene vrednosti koje su korišćene u trenutnom izvođenju testa uvek će se koristiti prilikom pregleda ili dodavanja post testa.

Ovo se ne odnosi na: Kriterijum za najbolji pokušaj, Interpretaciju i kriterijum kvaliteta. Ove stavke se uvek baziraju na trenutnim podešavanjima u softveru.

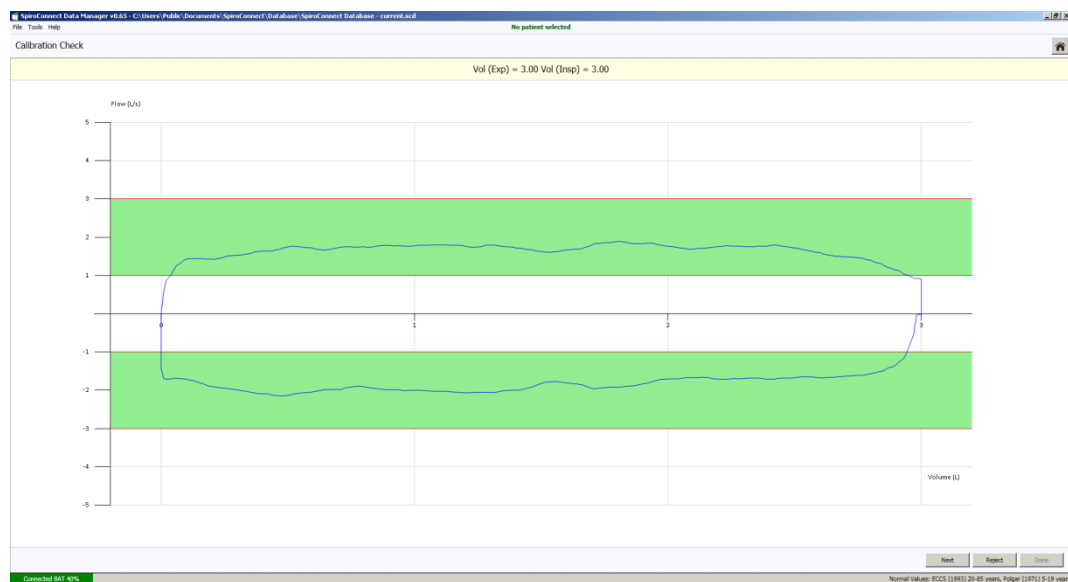
Vezano za kriterijum izbora najboljeg pokušaja:

Ako je podešen izbor za najbolji individualni pokušaj, test neće biti obeležen dok god ne pritisnemo dugme Gotovo po završetku svi pokušaja. Razlog ovome je jer u ovom podešavanju izbor najboljeg individualnog pokušaja se sastoji od najboljih delova svih pokušaja

8.7 Kalibracija:

Kalibracija se pokreće pritiskom na  ionu.

Pumpa od 3 litar se poveže na aparat i klip treba da je potpuno izvučen. Aparat treba da bude u vertikalnom položaju ili okrenut za 180 stepeni. Kada se pritisne 'Start' klip pumpe se gurne takvom brzinom da bude u okviru zelenog polja koje se vid na ekranu, kada se dođe do kraja sačeka se jedna sekunda i klip se izvlači istom brzinom do kraja.



Tri uzastopna manevara se vrše, svaki sa bržim protokom od prethodnog. Po završetku kalibracije pritisnite 'Gotovo' i rezultati će biti prikazani.

Calibration Check Results

Spirometer details

Spirometer model: **SpiroConnect** Last calibrated: **08/10/2013 12:02:07**
 Serial number: **00000000055** Last calibration check: **13/11/2013 21:10:15**
 Firmware revision: **1.57**

Calibration factor

	Exp	Insp	
Last calibration	156.0	153.6	PPL
This calibration			PPL

Measured volumes

	Exp	Insp	
Low flow	2.99	2.95	litres
Medium flow	2.97	2.96	litres
High flow	3.00	2.97	litres
Average	2.99	2.96	litres
Error	0.44	1.33	%

Calibration OK. Update anyway?

Yes No

Ova procedura se smatra Verifikacijom kalibracije ako su rezultati prijavljeni ka dobri i ako se ne uradi čuvanje kalibracije.

Ako se uradi čuvanje kalibracije, vrednosti se čuvaju i ovo se smatra kalibracijom. Sačuvane vrednost u baz podataka se mogu odštampati.

Ako su kalibracione vrednosti prevelike ili premale nije moguće sačuvati kalibraciju, pojaviće se obaveštenje na ekranu. Ovo može da označava neispravnu turbine.

NAPOMENA: Po ATS/ERS preporukama, verifikacija kalibracije se mora raditi svakodnevno.

8.8 Podešavanja:

Za podešavanja pritisnite:



Ekran – specifični lokalni formati

Spirometrija – najbolji pokušaj, predviđene vrednosti i ostala podešavanja vezana za spirometriju

Parametri – selektovanje parametara spirometrije

8.9 Opcije iz menija:

- Alati - 'Detalji o spirometru' prikazuje podatke povezanog aparata o temperature, serijskom broju i verziji firmvera.
'Podešavanja' pogledaj iznad.
- Pomoć - 'O...' verzija PC softvera
'Traži ažuriranja' ako je PC vezan na internet, proveriće da li se korist poslednja verzija softvera

8.10 Baza podataka pacijenta:

Lokacija se trenutno koristi bazu podataka se prikazuje u naslovnoj traci SpiroConnect podataka Manager . Baza može da podrži hiljade pacijenata (svaki sa brojnim ispita) do maksimalne veličine baze podataka koja je ograničena samo količinom prostora na raspolaganju disku . Operator može žele da održe odvojene baze podataka pacijenata . Postupak za to je sledeci :

Kliknite na " File " i " novu bazu podataka " u cilju stvaranja nove baze podataka . Će biti zatraženo da unesete novo ime za datoteku baze podataka , koja će biti sačuvan u podrazumevani baze mesta , osim ako se odlučite da promenite path.If želite da prebacite između trenutno koristi baze podataka i novim , kliknite na 'File' i onda ' Open Database ' . Otvoriće se prozor u u kojoj ćete moći da pretražujete i izaberite postojeće baze podataka .

Baza podataka datoteka može se nalaziti na zajedničkom mreže lokaciju npr fajl servere / NAS (koji podržava čitanje / pristup pisanja i zaključavanje fajlova) . Folder koji je pristupiti File Sharing / sinhronizaciju softvera kao što su SkiDrive , Dropbok ili GoogleDrive nije podržan.

Odgovornost korisnika je da obezbedi mehanizam kopije za bazu podataka ako želi da ima ovu funkciju . SpiroConnect softver ne pravi automatski kopiju baze podataka .

Odgovornost korisnika je da podaci o pacijentima i baza podataka pacijenata bude dostupna samo licima koji imaju dozvoli za pristup ovim podacima.

8.11 Andriod aplikacija

Spirometrijski testovi se mogu izvoditi na van PC-ja tako što ćete besplatno preuzeti SpiroConnect Android aplikaciju na mobilni telefon ili tablet. U Google Play pretražite "SpiroConnect Mobile". Ova aplikacija je pojednostavljena verzija kompletnog softvera za računar i može se koristiti sa vašim SpiroConnectom za izvođenje spirometrija i prebacivanje na PC. Podaci o pacijentu mogu se takođe preuzeti sa računara na mobilni telefon ili tablet. Za dalje detalje pogledajte uputstvo za upotrebu Android aplikacije.

9 Baterije

SpiroConnect koristi dve alkaline 1,5V AA baterije.

Napomena:

Da bi se obezbedio maksimalni vek trajanja baterija jedinica ce se automatski isključiti otprilike 5minutes nakon merenja .Izvadite baterije ako ne nameravate da koristite uređaj duže od 3 meseca .

10 Održavanje SpiroConnect

Molimo vas da obratite pažnju na sledeće mere predostrožnosti:

- * Izbegavajte izlaganje SpiroConnect direktnom sunčevom svetlu .
- * Izbegavajte rad spirometra u prašnjavim uslovima ili u blizini grejnih aparata ili radijatora .
- * Nemojte držati spirometar u vlažnom mestu ili izlagati ekstremnim temperaturama .

11 Čišćenje

Kućiste uređaja može se čistiti vlažnom krpom . Vodite računa da voda ne uđe u uređaj.

Turbina ne zahteva rutinsko održavanje ili servisiranje .Međutim ,ako želite da je dezinfikujete ili očistite, turbina se može ukloniti na sledeći način:

1 Rotirajte turbine u suprotnom smeru od kazaljke na satu 90 stepeni i lagano izvadite iz aparata.



2 Turbinu sada možete uroniti u mešavinu vode sa sapunicom za rutinsko čišćenje ili uroniti u npr Rely+On™ ili Perasafe™ rastvor ne duže od 10 minuta .(Alkohol i hlor rešenja treba izbegavati .) Posle čišćenja / dezinfekcije, turbinu treba ispirati u destilovanoj vodi i osušiti .

UPOZORENJE: Ne koristite sredstva koja sadrže alkohol ili hlor.

3 Turbinu vratiti u aparat na suprotno od načina kako je skinuta.

UPOZORENJE: Pri skidanju turbine deo na koji se postavlja filter ili usnik mora biti okrenut na suprotnu stranu od strane aparata gde se nalazi ime aparata. Pogledajte gornju sliku.

12 Pribor

Sledeći pribor se koristi sa spirometrom.

- Baterije (Energiser E91 x 2)
- Štipaljka za nos
- Usnici
- Filteri

Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera za nabavku gore navedenog pribora ili pošaljite mail na sales@medchipsolutions.com da dobijete informacije o lokalnom distributeru.

13 Servis

Rutinsko održavanje se svod ina redovne kalibracije i čišćenje turbine. Aparat bi trebalo vratiti dobavljaču na sveke dve godine radi provere funkcionalnosti ili češće ako to zahtevaju lokalni zakoni.

Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera za servis aparata. Ne postoje delovi aparata koji se mogu servisirati.

14 Garancija

SpiroConnect hardver ima garanciju protiv proizvodnih nedostataka 2 godine

MedChip Solutions Ltd se obavezuje da obezbedi da softver zadovoljava specifikaciji datoj u literaturi proizvoda ; ne garantuje da je softver isporučuje u paketu je pogodan za vašim specifičnim zahtevima ili upotrebe .

Garancija se ne odnosi na štetu ili korupcije na isporučene medijima ili dokumentaciju nakon vašeg prijema proizvoda , međutim, izazvalo ; niti se na bilo koji oštećenje ili korupcije theprogram slike na vašem računaru nakon instalacije .

MedChip Solutions Ltd ne garantuje kompatibilnost softvera na bilo kom računaru, osim što je opisano u specifikaciji proizvoda , i ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo nesaglasnosti ili probleme koji proizilaze iz upotrebe druge operativne sisteme ili aplikativni programi na računaru .

MEDCHIP Solutions Ltd ILI NJEGOVI SNABDEVAČI NEĆE , U KOM SLUČAJU , BITI ODGOVORNI YA SPECIJALNU , POSLEDIČNU, ILI INDIREKTNE štetu ili gubitak koji proizlaze iz upotrebe ili POGREŠNE UPOTREBE OVOG PROIZVODA , ČAK I AKO MEDCHIP Solutions Ltd ILI NJEN DOBAVLAČ OBAVEŠTEN NA MOGUĆNOST TAKVIH ŠTETA . U svakom slučaju, CELA ODGOVORNOST MEDCHIP Solutions Ltd u skladu sa odredbama OVOG UGOVORA BIĆE OGRANIČEN NA IZNOS KOJI STE ZA SOFTVERSKU LICENCU .

Ukoliko želite da zatražite zamenu ili popravku softvera ili dokumentacije pod uslovima ove garancije ili ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim ugovorom o licenci , molimo vas pošaljite email service@medchipsolutions.com navodeći datum kupovine i naziv dobavljača .

15 Softverska licenca

Pročitajte pažljivo pre upotrebe

Softver uključen podleže sledećim odredbama i uslovima licence . Instaliranjem softvera na vašem računaru , vi koji označava da ste prihvatili uslove ovog sporazuma .

Ako se ne slažete u potpunosti sa uslovima sporazuma opisan u nastavku , vratite instalacioni disk netaknutu zajedno sa svim pratećim priručnicima i pakovanja sa svog dobavljača

AUTORSKO PRAVO

Priloženi softver u vlasništvu MedChip Solutions Ltd (i u delovima od strane Microsoft Corporation) i zaštićen Ujedinjenom Kraljevstvu ili zakonima o autorskim pravima i odredbama međunarodnih sporazuma .

Ni softver , niti prateći uputstva mogu se reprodukovati u celini ili delimično .

Vi ne možete napraviti izmene niti modifikacije na licenciranog softvera , a nije dozvoljeno raščlanjivanje , rastavljati ili na drugi način obrnuti inženjering softvera .

Softver ne može iznajmiti ili zakup drugima , ali možete prenijeti svoja prava u skladu sa ovim sporazumom u potpunosti pod uslovom da su svi primerci softvera i pisane priručnici prenose , a da primalac slaže sa uslovima ovog ugovora i obaveštava MedChip Solutions doo prenosa dozvole .

16 Informacije o otklanjanju problema

Ako naiđete na probleme u radu sa SpiraConnect konsultujte tabelu:

Problem	Mogući razlog	Rešenje
Jedinica se ne uključuje	Prazne baterije	Promeni baterije
Jedinica pali , onda pišti tri puta i isključuje	Prazne baterije	Promeni baterije
Plavo svetlo ostaje da trepće brzo (10 puta u sekundi) .	Dongl se ne povezuje	Potvrdite da je dongle povezan sa PC-jem
Softver prijavljuje jedinicu kao isključenu	neuspeh komunikacije	Izvucite dongl iz PC-ja restartujte program, ponovo priključite dongl i upalite
Instalacija USB dongla nije uspela (SerialBallPoint greška)	Tokom instalacije programa dongl ne sme biti uključen	Izvucite dongl iz USB porta i ponovo ga uključite. Nema potrebe za ponovnom instalacijom softvera.
Dve sekunde po kraju testa još uvek nema rezultata na ekranu i aparat nije zapištao	Turbina se i dalje okreće	Obezbedite da u sobi nema ventilator ili klime koji bi uticali na okretanje turbine
Neobični rezultati	Oštećena turbina	Izvršite vizuelnu inspekciju, uradite kalibraciju sa pumpom od 3 L. Kontaktirajte lokalnog distributera.

17 Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna emisije		
SpiraConnectis namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju dole navedenom . Kupac ili korisnik SpiraConnectshould osigurati da se koristi u takvom okruženju .		
Emisioni test	Komplijansa	Elektromagnetno okruženje - smernice
RF emisiji CISPR 11	Group 1	SpiraConnectmust emituju elektromagnetno zračenje u cilju obavljanja svoje namenjenju funkciju . U blizini elektronska oprema može da utiče . SpiraConnect je pogodan za upotrebu u svim ustanovama , uključujući domaće ustanove i onih koji su direktno povezani sa javnim niskonaponskim mrežama za napajanje koja snabdeva zgrade koriste za domaće potrebe .
RF emisiji CISPR 11	Class B	
Harmonična emisija IEC 61000-3-3	Neprimenjivo	
Oscilacije napona / Flicker emisije	Not apNeprimenji vo plicable	

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost			
SpiraConnect je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju dole navedenom . Kupac ili korisnik SpiraConnect treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju .			
Test imuniteta	IEC 60601	Nivo komplijanse	Elektromagnetno okruženje - smernice

SpiroConnect Uputstvo za upotrebu

	test nivo		
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vazduh	± 6 kV kontakt ± 8 kV vazduh	Podovi treba da budu drvo, beton ili keramičkih pločica . Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30 %
Električni brzi prelazni / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajanje linije ± 1 kV za ulaz / izlaz linije	neprimenjivo	
prenapona IEC 61000-4-5	± 1 kV linija do linije ± 2 kV linija do uzemljenja	neprimenjivo	
Padove napona , kratki prekidi i varijacije napona na napajanje ulaznih linija IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% pad uU_r for 0.5 ciklus 40% U_r (60% pad uU_r) for 5 cycles 70% (30% pad uU_r) for 25 cycles. <5% (>95% pad uU_r) for 5 s	neprimenjivo	
Snaga frekvencije (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja mrežnih frekvencija treba da budu na nivou karakterističnih za tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju .
NAPOMENA UT je ac napon mreže pre primene nivoa testa			

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost			
SpiroConnect je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju dole navedenom . Kupac ili korisnik SpiroConnect treba da obezbedi da se koristi u takvom okruženju .			
Test imuniteta	IEC 60601 test nivo	Kompliansa test	Elektromagnetno okruženje - smernice
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 V rms	3 V rms	Prenosni i pokretna oprema RF komunikacija treba da se bliže koristiti na bilo koji deo SpiroConnect , uključujući kablove , nego daljine preporučene razdvajanja izračunati iz jednačine primenjuje na frekvenciju predajnika . Preporučena rastojanje $D = 1.2\sqrt{P}$ $D = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Izbačena RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$D = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz where P je maksimalni izlazna snaga the transmitter u vati (V) prema transmitter manufacture a d je preporučena separation distance u metrima (m) .Field prednosti od fiksnih RF predajnika , kao determined bi elektromagnetnog anketi sajta , a treba da beless od saglasnosti nivo u svakom frekuencirangeb Smetnje mogu javiti u blizini ekuipment marked sa sledećim simbolom : 
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz , veći opseg frekvencija primenjuje . NAPOMENA 2 Ove smernice ne mogu primeniti u svim situacijama . Elektromagnetna prostiranje utiču apsorpcija i refleksija od struktura , predmeta i ljudi .			
^a Polje prednosti od fiksnih predajnika , kao što su bazne stanice za radio (mobilni / bežični) telefone i mobilne radio zemljišta , amaterski radio , AM i FM radio emisije i TV emisije ne mogu biti teorijski predvideti sa tačnošću . Za procenu elektromagnetnom okruženju zbog fiksnih RF predajnika , elektromagnetni istraživanje sajt treba uzeti u obzir . Ako snaga izmerena polje na lokaciji na kojoj je SpiroConnect se koristi prelazi odgovarajući nivo usklađenosti RF gore navedeno, SpiroConnect treba posmatrati da proverite normalan rad . Ako se posmatra nenormalno performanse , dodatne mere mogu biti potrebne , kao što je preusmjeravanje ili premeštanje na SpiroConnect . ^b Tokom frekventni opseg od 150 kHz do 80 MHz , jačina polja treba da bude manja od 3 V / m .			

Preporučeno odstojanje između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i SpiroConnect
SpiroConnect je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju u kojem zrači RF poremećaja su pod kontrolom. Kupac ili korisnik SpiroConnect može da spreči elektromagnetne smetnje održavajući minimalnu udaljenost između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i SpiroConnect kao što je preporučeno u nastavku , u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme .

Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika W	Rastojanje prema učestalosti predajnika m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Za predajnici merene pri maksimalnom izlaznom snagom ne gore navedeni , preporučene rastojanje d inmetres (m) može se proceniti korišćenjem jednačine se primenjuje na frekvenciju predajnika , gde je P themakimum Izlazna snaga predajnika u vatima (V) prema proizvođaču predajnika .

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz , udaljenost za viši frekventnom opsegu odvajanje primenjuje .

NAPOMENA 2 Ove smernice ne mogu primeniti u svim situacijama . Elektromagnetna prostiranja zavisi od apsorpcije andreflection iz struktura , predmeta i ljudi .

Promene ili modifikacije SpiroConnecta koji nisu odobreni od strane MedChip Solutions mogu da izazovu probleme sa EMC ili drugom opremom .

SpiroConnect je usklađen sa Direktivom 1999 / 5 / EC(RTTE) i Standard EN 301 489-1 v1.8.1 i EN60601-1-2 elektromagnetna kompatibilnost , ali mogu da utiču mobilnih telefona i elektromagnetnih smetnji do nivoa navedene u EN 50082-1 : 1992

Ovim, MedChip Solutions Limited izjavljuje da je radio oprema tipa SpiroConnect u skladu sa Direktivom 2014/53 / EU (RED). Puni tekst izjave EU o usaglašenosti dostupan je na sledećoj Internet adresi:

<http://www.medchipsolutions.com/certificates>

18 IT Mreža

Veza SpiroConnect sa PC-om koji pokrece SDM softver predstavlja IT mrežu.

SpiroConnect prenosi rezultate spirometrije i primaju instrukcije od računara putem Bluetooth veze. Veza se nalazi između SpiroConnect interne Bluetooth primopredajnika i Bluetooth primopredajnika na USB pretvarač (dongle) povezan na USB port na računaru. Bluetooth veza nudi sigurnost i šifrovanje, a paketni protokol koji se koristi za transport osigurava integritet podataka.

Zahtevi za PC su navedeni u odeljku Specifikacija.

Nepostojanje Bluetooth veze dovestice do nemogućnosti spirometrijskog testa.

Odgovornost korisnika je da identifikuje rizike koji su posledica promena u IT mreži, uključujući promene u konfiguraciji IT mreže, povezivanje ili isključivanje dodatnih stavki u IT mrežu ili iz nje, kao i ažuriranje ili nadogradnju opreme povezane sa IT mrežom.

19 Delovi

SpiroConnect

Usnici za jednokratnu upotrebu ili filteri

20 Simboli

	Tip BF primenjuje deo . P - TIPEAPPLIED DEO skladu sa navedenim zahtevima EN60601-1 : 2006 da obezbedi veći stepen zaštite od strujnog udara nego onaj koji daje , tip B Za DELOVA
	U skladu sa Direktivom 93/42 / EEC
	Odlaganje u skladu sa VEEE
	Obratite se uputstva za upotrebu
	Pažnja : konsultovati prateću dokumentaciju
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Opseg vlage na koji se instrument može podvrgnuti tokom transporta
	Opseg atmosferskog pritiska na koji se instrument može bezbedno izložiti tokom transporta

21 Klasifikacija

Zaštita od električnog udara:
Oprema is internim napajanjem.

Način rada :
Kontinualni

22 Specifikacije

Tip senzora:

Bi'direkcionalna visoko osetljiva turbina

Merenja:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
FVC	Vext
PEF	FEV0.75/VC
FEF25 (MEF75)	FEV0.75/FVC
FEF50 (MEF50)	FEV1/VC
FEF75 (MEF25)	FEV1/FVC (FER)
FEF25-75 (MMEF)	FEV3/VC
FIV1	FEV3/FVC
FIVC	FEV0.75/FEV6
PIF	FEV1/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	VT/Ti (TV/Ti)
IC	LUNG AGE**
MVV indirect (FEV1 X 35)	

** Napomena : Procenjena pluća Starost je ograničena na maksimalnu starost da Normalno Vrednost set podržava , ili starosti pacijenta + 30 godina , šta god je veće. Pluća Starost se ne obračunava za pacijente mlađe od 20 godina

Tačnost:

PolSO26782preporukama i ATS 2005 standardima:

Volumen +-3% , ili 0.05 litara, šta god je veće.

Limiti korišćenja:

Volumen: 8 litara

Protok: 14po sekundi

Osetljivost:

Bolja od 0.025l/s

Dinamička impendansa:

137 pA(l/s), merena na 14l/s

Napajanje:

2 x AA alkaline baterije.

Operativna struja:

110 mA peak

Vek baterije:

Veći od 100 mernih ciklusa

Dimenzija:

55mm (Š) x 100mm (D) x 110mm (V)

Težina sa baterijama:

200 g

SpiroConnect Uputstvo za upotrebu

Operativni uslovi:

10°C do 38°C, 15% do 95% RH, ne kondezujući, visina do 3000m

Uslovi čuvanja i transporta:

-20°C do 70°C, 15% do 95% RH, ne kondezujući

Vek:

5 godina

Podržani operativni sistemi:

Microsoft Windows računar sa hardverom koji zadovoljava minimalne specifikacije:

Procesor: 1 GHz ili više

RAM: 512 MB ili više

Slobodan prostor na disku: 100 MB

Video: 1024 k 768 minimalna rezolucija

USB: Potreban je jedan slobodan USB port

OS: Win XP, Win 7, Win 8 i Win 10

BT Radio oprema:

Frekventni opsezi: 2.402 - 2.480 GHz

Maksimalna snaga: 2mV

Beleška: Ne postoje delovi koje korisnik može da servisira.

Upozorenje: Nikakva modifikacije ove opreme nije dozvoljena.

MedChip Solutions Ltd.

Chislehurst Business Centre

1 Bromley Lane, Chislehurst

Kent, BR7 6LH, U.K.

email: sales@medchipsolutions.com

www.medchipsolutions.com



1639

Ovaj aparat je isporučen od: