

# SPIROBANK OXI



Přečtěte si tuto uživatelskou příručku a seznámte se s veškerými informacemi o produktu než začnete Spirobank Oxi používat.

Uživatelská příručka 1.4

Datum vydání

10. března 2021

**CE** 0476

**UPOZORNĚNÍ:**

**TENTO PŘÍSTROJ NELZE ZÍSKAT NA LÉKAŘSKÝ RECEPT**

Spirotel.cz

**OBSAH**

1.	ÚVOD .....	5
1.1	Použití přístroje .....	5
1.1.1	Omezení použití .....	5
1.2	Popis výrobku .....	6
1.3	Informace o parametrech měřených přístrojem Spirobank Oxi .....	7
1.4	Stanovení základních údajů vyšetření u pacienta .....	9
2.	PROVOZ PŘÍSTROJE Spirobank Oxi .....	9
2.1	Vložení baterií .....	9
2.2	Instalace aplikace MIR Spirobank Oxi .....	10
2.3	Propojení Spirobank Oxi a chytrého telefonu .....	10
2.4	Provedení vyšetření .....	11
2.5	Vyhodnocení vyšetření .....	14
2.5.1	Zápis s výsledky vyšetření .....	14
2.6	Důležitá bezpečnostní upozornění .....	15
2.7	Výstraha k zabezpečení dat .....	16
2.8	Výstrahy v souvislosti s elektromagnetickým polem .....	16
2.9	Poznámky k osvědčení radiokomunikací (FCC certification) .....	17
3.	PÉČE a ČIŠTĚNÍ .....	18
3.1	Čištění turbíny na opakované použití .....	18
3.2	Čištění a dezinfekce náustku .....	19
3.3	Výměna turbíny FlowMir® .....	19
3.4	Čištění přístroje .....	20
3.5	Výměna baterií .....	20
4.	CHYBOVÁ HLÁŠENÍ & ODSTRANĚNÍ PORUCH .....	22
4.1	Chybová hlášení .....	22
4.2	Odstranění poruch .....	22
5.	PŘESNOST A SPOLEHLIVOST .....	23
6.	ŠTÍTKY & SYMBOLY .....	25
7.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE .....	26
8.	INFORMACE K BEZDRÁTOVÉ TECHNOLOGII BLUETOOTH .....	29
8.1	Vysokofrekvenční komunikace (rf) .....	30
8.2	Vysokofrekvenční rušení (rf) bezdrátových zařízení .....	30
9.	ZÁRUČNÍ PODMÍNKY .....	31

Děkujeme, že jste si vybrali produkt **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

**Než začnete Spirobank Oxi používat, přečtěte si tuto uživatelskou příručku a seznámte se s veškerými informacemi o produktu.**

Před připojením přístroje **Spirobank Oxi** k chytrému telefonu si nainstalujte aplikaci navrženou ke zobrazení naměřených dat **MIR SPIROBANK**.

Balíček zahrnuje:

- Přístroj **Spirobank Oxi**
- Turbínový senzor
- Plastový náustek
- 2 baterie AAA
- Uživatelská příručka

Po vyjmutí přístroje z balení zkontrolujte, zda přístroj nemá viditelné poškození. Pokud zjistíte, že přístroj je poškozený, nepoužívejte jej a zašlete zpět výrobci na výměnu.

**Původní balení nevyhazujte!**

Pokud zjistíte u vašeho přístroje jakýkoli problém, zašlete jej vašemu místnímu distributorovi nebo výrobci v původním balení.

Adresa výrobce:

**MIR SRL**

**VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)**

**Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785**

**Website: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com) - Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)**

DITRIBUTOR:

**UTILCELL, s.r.o.**

Nám. V. Mrštíka 40, 664 81 Ostrovačice

Tel. +420 546427053, 546427059

e-mail: [info@utilcell.com](mailto:info@utilcell.com)

[www.spirotel.cz](http://www.spirotel.cz)

**MIR nepřijímá žádnou odpovědnost za jakékoli poškození způsobené uživatelem tohoto přístroje nedodržením pokynů uvedených v uživatelské příručce.**

## 1. ÚVOD

### 1.1 Použití přístroje

Spirometr a oxymetr **Spirobank Oxi** je určen pro lékaře nebo zdravotníky s příslušnou licenci, popř. pacienta používajícího přístroj na základě pokynů poskytnutých lékařem pro vyšetření funkčnosti plic. Přístroj je navržen pro děti starší než 5 let, teenagery a dospělé osoby. Spirobank Oxi lze používat v nemocnicích, lékařských ordinacích, lékárnách a i v domácím prostředí.

#### 1.1.1 Omezení použití

Vlastní analýza výsledků vyšetření není dostačující pro diagnostiku klinického stavu pacienta – pacient bude potřebovat lékařské vyšetření včetně své klinické historie a dalších vyšetření lékařem.

Diagnostiku a příslušná vyšetření musí provést odborný lékař.

Přístroj může používat pouze jedna osoba. Pokud chce přístroj používat více osob, měření jednoho uživatele nesmí být přiřazeno jinému uživateli. Pokud chce další osoba používat tento přístroj trvale, musí být vymazána veškerá data z paměti přístroje. Současně musí být zavedena data nového uživatele (datum narození, hmotnost, výška, pohlaví, atd.).

Pokud má být přístroj použit další osobou, musí se dezinfikovat náustek a turbínka. Postup dezinfekce naleznete v části “Údržba” nebo použijte novou jednorázovou turbínku FlowMir®.

## 1.2 Popis výrobku

**Spirobank Oxi** je kapesní systém pro měření respiračních parametrů:

- PEF (Špičkový expirační průtok)
- FEV1 (Expirační objem během první sekundy vyšetření)
- FVC (Nucená vitální kapacita)
- FEF2575 (Průměrný průtok mezi 25 % a 75% FVC)
- FEV6 (Expirační objem během 6. sekundy vyšetření)
- FEV1/FVC (Tiffeneau index)

Zařízení dále měří parametry určené pro pulsní oxymetrii:

- SpO2 (procentuální saturace krve kyslíkem)
- BPM (srdeční tep)

Přístroj připojte přes Bluetooth SMART technologii k chytrému telefonu. Pokud je na chytrém telefonu nainstalována aplikace **MIR Spirobank**, připojení proběhne automaticky.

Měření se provádí turbínovým senzorem pracujícím na principu přerušování infračerveného světla. Tento princip zajišťuje přesnost a reprodukovatelnost měření.

Tento typ senzoru má následující výhody:

- Vlhkost a hustota okolního plynu neovlivňuje měření
- Je odolný proti nárazu
- Minimální náklady na výměnu

SPIROBANK SMART lze používat s jednorázovými turbínkami FlowMir® nebo turbínkami pro opakované použití spolu s plastovým náustkem. Měření lze přenášet v reálném čase z přístroje do chytrého telefonu.



FlowMir®

## 1.3 Informace o parametrech měřených přístrojem Spirobank Oxi

**PEF** je špičkový expirační průtok vzduchu při maximálním výdechu po úplném nadechnutí.

**FEV1** je objem vzduchu vydechnutý během první sekundy exhalace.

**FVC** je objem vzduchu vydechnutý během celkové exhalace.

**FEF2575** je průměrný průtok mezi 25% a 75% celkového objemu vzduchu vydechnutého během FVC

**FEV6** je objem vydechnutý během počátečních 6. sekundu vyšetření.

K uvedeným parametrům, další parametry jsou vypočítána u verze **F/V**:

**PIF** je maximální rychlost vzduchu během úsilovného nádechu po výdechu

**FIV1** je objem nadechnutého vzduchu během první sekundy po výdechu

**FIVC** je objem nadechnutého vzduchu během celkovém nádechu

**FEF25** je úsilovný výdechový průtok při 25% hodnoty FVC

**FEF50** je úsilovný výdechový průtok při 50% hodnoty FVC

**FEF75** je úsilovný výdechový průtok při 75% hodnoty FVC

**EVol** je zpětně extrapolovaný objem

**FEV05** je úsilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 0,5 sekund testu

**FEV075** je úsilovný výdechový objem vydechnutý během první 0,75 sekundy testu

**FEV2** je úsilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 2 sekund testu

**FEV3** je úsilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 3 sekund testu

**FET** je čas úsilovného vydechnutí a měří délku vydechnutí v sekundách

**PEF Time** je čas k dovršení 90% hodnoty PEF

U každého z těchto parametrů je výsledkem číslo zobrazené na obrazovce chytrého telefonu. Pokud je toto číslo vysoké (doprovázeno zeleným osvětlením), znamená to obvykle, že vzduch lehce cirkuluje přes plíce. Pokud máte astma (nebo jiné respirační onemocnění) popřípadě obstrukční epizodu, nelze vzduch ani co nejsilněji vydechnout. V takovém případě budou parametry velmi nízké.

Přístroj **Spirobank Oxi** pomáhá pacientovi nalézt, zda trpí v daném okamžiku nějakou obstrukční poruchou.

Pokud se používá přístroj pravidelně, lze sledovat změny nastávající v těchto parametrech. Tyto změny mohou vyžadovat vyšetření a terapii odborným lékařem.

Kromě zobrazení měřených hodnot poskytuje rovněž přístroj **základní údaje vyšetření**.

### **Oxymetrický test**

Během oxymetrického testu zařízení zjistí okamžité hodnoty:

**SpO2** (procentuální saturace krve kyslíkem)

**BPM** (srdeční tep)

Spirotelel.cz



## 1.4 Stanovení základních údajů vyšetření u pacienta

Jakékoli důležité změny průtoku vzduchu mezi jednotlivými měřeními závisí na tom, jak se tyto hodnoty liší vzhledem k základním údajům vyšetření, které byly naměřeny během zdravého fyzického stavu.

Výše uvedená aplikace může počítat predikovanou hodnotu, tj. očekávanou hodnotu zdravého jedince v závislosti na věku, výšce, pohlaví, atd. Aplikace počítá predikovanou hodnotu navrženou společností ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. V případě PEF jsou predikované hodnoty vypočtené podle publikace Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113:587-600.

Je velmi důležité si uvědomit, že tyto predikované hodnoty jsou průměrné hodnoty stanovené na velké populaci. U některých pacientů mohou být vyšší hodnoty než jsou predikované hodnoty a pacient i v tomto případě nemusí být nemocný. Rovněž tak může mít pacient i nižší hodnoty a být zdravý.

## 2. PROVOZ PŘÍSTROJE Spirobank Oxi

### 2.1 Vložení baterií

Při vkládání baterií postupujte podle pokynů v uvedených v příručce v části Údržba.

## 2.2 Instalace aplikace MIR Spirobank

Před zahájením měření je potřeba nainstalovat na chytrý telefon aplikaci.

K dispozici jsou aplikace pro operační systémy iOS a Android.

Jakmile je instalace nainstalována, vložte údaje pacienta. Aplikace automaticky vypočte základní údaje pacienta.

## 2.3 Propojení Spirobank Oxi a chytrého telefonu

Propojení **Spirobank Oxi** a chytrého telefonu probíhá automaticky. Pokud chcete zkontrolovat propojení, projděte hlášení uváděné aplikací.

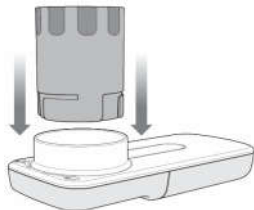


## 2.4 Provedení vyšetření

Postupujte podle níže uvedených pokynů. Potom provedené vyšetření poskytne správné výsledky.

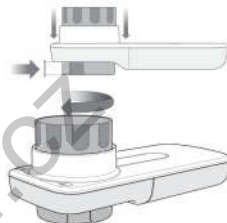
Zasuňte turbínku do štěrbin

1



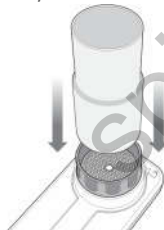
Otáčejte turbínkou ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví

2



Zasuňte náustek alespoň 0.5 cm do drážky turbínky.

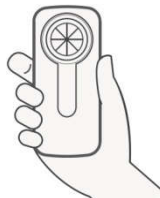
3



Uchopte **Spirobank Oxi** do ruky stejně jako mobilní telefon.

**Přesvědčte se, že rukou nebráníte pohybu turbínky.**

4



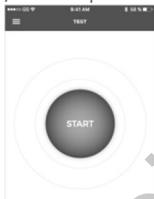
5

Vložte náustek do úst za zuby a pevně jej sevřete rty tak, aby vzduch musel procházet pouze přes náustek.



Nedávejte jazyk do náustku, předejdete tím turbulencím, které by mohly ovlivnit výsledky vyšetření. Neohýbejte krk při měření.

Stiskněte v aplikaci tlačítko Spirometrie/OK. Tím spustíte vyšetření.



Vydechněte co nejsilněji.

Doporučuje se provádět vyšetření vstoje nebo vzprámeně vsedě (oba případy



6

7

Po výdechu pomalu vyjměte přístroj z úst a zkontrolujte údaje na chytrém telefonu.

8

Jakmile je náustek odstraněn z úst, neprovádějte rychlé pohyby, protože byste mohli zatlačit vzduch do turbínky. Tím by došlo ke zvýšenému průtoku vzduchu přes turbínku a mohlo by to ovlivnit výsledky vyšetření.

Tento postup opakujte 3 x. Aplikace uloží nejvyšší hodnotu.

Pokud zahájení nebo ukončení výdechu nebylo uspokojivé, přístroj zobrazí chybové hlášení.

## Provedení oxymetrického testu

Položte palec ruky držící Spirobank Oxi na senzor	Kliknutím na OXYMETRIE / Spusťte test
---	---------------------------------------

Během testu, průběžně je zobrazen index okysličení. Minimální čas trvání testu je 30 sekund.
--

Pokud senzor špatně snímá nebo palec není správně položen, na displeji se zobrazí hlášení chyby.

Pokud signál není dostatečně kvalitní pro parametry okysličení, tyto se nezobrazí.

## 2.5 Vyhodnocení vyšetření

Na jednu šarži měření jsou provedena tři vyšetření, po kterých aplikace **MIR Spirobank** automaticky vybere nejvyšší hodnotu a porovná ji se základním údajem (normální hodnota nebo nejlepší osobní hodnota) nastaveným během konfigurace přístroje.

**UPOZORNĚNÍ: PŘED VLASTNÍM VÁŠIM MĚŘENÍM POŽÁDEJTE LÉKAŘE, ABY VÁS ZKONTROLOVAL JAK POUŽÍVÁTE SPIROBANK SMART.**

**UPOZORNĚNÍ: POKUD POUŽÍVÁTE SPIROBANK SMART PRO SLEDOVÁNÍ STAVU PLIC, NAPŘÍKLAD V PŘÍPADĚ ASTMATU, MUSÍTE BÝT POD DOHLEDEM LÉKAŘE.**

**UPOZORNĚNÍ: VÁŠ LÉKAŘ VÁM MUSÍ STANOVIT PLÁN ČINNOSTI, VE KTERÉM UVEDE, CO MÁTE PROVÁDĚT V PŘÍPADĚ ZMĚNY NAMĚŘENÝCH HODNOTY.**











**UPOZORNĚNÍ: I KDYŽ VÁŠ PŘÍSTROJ NEUKAZUJE ALARMUJÍCÍ HODNOTY, KONTAKTUJTE LÉKAŘE, JESTLIŽE SE U VÁS PROJEVUJÍ PŘÍZNAKY A SYMPTOMY JAKO JSOU STAHY HRUDNÍKU, ZKRÁCENÝ DECH A KAŠEL.**

### 2.5.1 Zázpis s výsledky vyšetření

Výsledky vyšetření se automaticky ukládají do chytrého telefonu a lze je později zobrazit.



## 2.6 Důležitá bezpečnostní upozornění

-  **Výstraha: Informuje o potenciálním riziku, kterému je nutno předejít, protože by mohlo vést ke drobným nebo středním zraněním pacienta nebo poškození přístroje.**
-  Při používání tohoto přístroje u starších lidí, dětí ve věku starším než 5 roků a u hendikepovaných osob je potřeba dohled dospělé osoby.
-  Výrobce nenese žádnou zodpovědnost za problémy nebo poškození způsobená nedodržением pokynů uvedených v uživatelské příručce.
-  Musí být používány pouze původní náhradní díly a příslušenství podle specifikace výrobce.
-  Pravidelně kontrolujte, zda se do turbíny přístroje nedostaly nečistoty nebo cizí tělesa jako například kousky kůže, vlasy, apod. Ty by mohly způsobit chyby při měření nebo ovlivnit správnou funkci přístroje.  
Použití nevhodného náustku může rovněž poškodit turbínu nebo zranit pacienta.
-  V případě jakékoli nehody způsobené použitím přístroje se po uživateli požaduje informovat svého lékaře.
-  Přístroj není navržen pro používání v prúvanu, větru, v blízkosti tepelných zdrojů nebo v chladu, nesmí být používán na přímém slunečním světle nebo v blízkosti zdrojů světla a energie, v prachu, písku a nesmí být potřísněn různými chemikáliemi.
-  Používejte a skladujte přístroj v souladu s požadavky na okolní prostředí podle technické specifikace. Pokud je přístroj vystaven podmínkám prostředí jiným než je uvedeno v Technické specifikaci, přístroj může pracovat chybně a zobrazovat nesprávné výsledky.
-  Údržbu je nutno pečlivě provádět v souladu s uživatelskou příručkou. Pokud nejsou dodržovány pokyny, měření mohou být chybná nebo mohou vést k chybné interpretaci naměřených hodnot.
-  Bez souhlasu výrobce neprovádějte žádné úpravy přístroje.  
Veškeré úpravy, seřízení, opravy, změny konfigurace musí být prováděny výrobcem nebo oprávněnými osobami. V případě jakékoli poruchy se nepokoušejte přístroj opravit.

## 2.7 Výstraha k zabezpečení dat

Váš chytrý telefon ukládá vaše osobní údaje.

Následující potenciální nebezpečí:

- Instalace malwaru
- Fyzický přístup k chytrému telefonu
- Odposlech komunikace
- Fyzické poškození chytrého telefonu
- Zcizení chytrého telefonu

můžou mít dopad na integritu a ochranu dat jako například:

- Přístup k datům v paměti neoprávněnými osobami
- Ztráta dat v paměti
- Nemožnost používat chytrý telefon ke komunikaci
- Kontrola integrity dat se provádí automaticky, v případě chyby přenosu se poškodí data a soubor bude nečitelný.

Následující činnosti sníží riziko takových událostí:

- Neotvírejte nebo neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový program
- Pravidelně zálohujte data
- Neoponechávejte váš chytrý telefon nikde bez dohledu
- Pro přístup k datům používejte heslo
- Vždy zkontrolujte, zda použítá a odeslaná data jsou správná
- Při odeslání dat požádejte lékaře o potvrzení přijetí

## 2.8 Výstrahy v souvislosti s elektromagnetickým rušením

Vzhledem k velkému množství elektronických přístrojů v okolí (počítače, mobilní telefony, bezdrátové telefony, apod.) mohou být lékařské přístroje rušeny elektromagnetickým polem z těchto zařízení.

Elektromagnetické rušení může způsobit chybnou činnost lékařských zařízení jako například nižší přesnost měření.



**Spirobank Oxi** splňuje elektromagnetickou kompatibilitu podle směrnice EN 60601-1-2: 2015 (EMC pro lékařské přístroje) jak z hlediska imunity, tak emisí.

K zajištění správné činnosti přístroje musí být dodržena následující opatření:

- Zajistěte, aby vzdálenost mezi Spirobank Smart a chytrým telefonem s nainstalovanou příslušnou aplikací byla menší než 2 metry.
- **Nepoužívejte SPIROBANK OXI v blízkosti ostatních zařízení jako jsou počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony, atd., které generují silné magnetické pole. Přístroj dávejte minimálně do vzdálenosti 30 centimetrů. Pokud je nutné používat přístroj v bližší vzdálenosti, je nutné ověřit, zda SPIROBANK OXI a další zařízení pracují správně.**

## 2.9 Poznámky k osvědčení radiokomunikací (FCC certification)

**Spirobank Oxi** splňuje část 15 nařízení radiokomunikací FCC (Federal Communications Commission). Činnost přístroje splňuje následující podmínky:

- (1) přístroj nezpůsobuje škodlivé rušení
- (2) přístroj musí rovněž akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz

Jakákoli úprava, jenž není výlučně schválena naší společností, může ohrozit použití tohoto přístroje.

**Poznámka:** Tento přístroj byl testován. Bylo zjištěno, že přístroj splňuje limity digitálního přístroje třídy B, podle části 15 nařízení radiokomunikací FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytl odůvodněnou ochranu proti elektromagnetickému rušení při používání přístroje v domácím prostředí. Tento přístroj generuje, využívá a může vyřazovat energii v rozsahu rádiových frekvencí. Pokud není přístroj instalován a používán v souladu s příslušnými pokyny, může způsobit rušení rádiových frekvencí.

Nicméně, neexistuje žádná záruka, že k rušení nedojde.

Pokud toto zařízení přesto způsobuje rušení příjmu rozhlasového nebo televizního vysílání, které lze stanovit pouhým vypnutím a zapnutím přístroje, uživatel přístroje by měl zkusit odstranit rušení jedním z následujících opatření:

- Změnit nasměrování nebo přemístit anténu
- Zvětšit vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem
- Připojit přístroj k jiné elektrické zástrčce než je připojen televizní přijímač nebo rádio.

- Obrátit se o pomoc na dodavatele nebo servisního technika.

### 3. PÉČE A ČIŠTĚNÍ

**Spirobank Oxi** je přístroj vyžadující minimální údržbu. Musíte provádět pravidelně následující péči o přístroj:

- čištění turbíny pro opakované použití
- výměna turbíny FlowMir®
- čištění náustku
- čištění celého zařízení
- výměna baterií

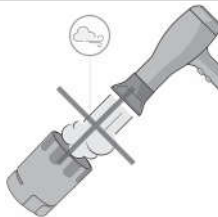
#### 3.1 Čištění turbíny na opakované použití

Pokud se používá turbína na opakované použití, musí být dodržovány následující pokyny. Pokud se používá FlowMir®, vyměňte jej po každém cyklu.

Abyste zabránili nevratnému poškození turbíny, nepoužívejte čisticí roztoky na bázi alkoholu nebo olejů, rovněž nepoňujte do horké vody nebo roztoků.

Nepokoušejte se sterilizovat turbínu v horké vodě.

Nikdy se nepokoušejte čistit turbínu v přímém proudu vody nebo jiné tekutiny. Pokud nejsou k dispozici kapalně čisticí detergenty, opláchněte turbínu čistou vodou.



Správná činnost turbíny je zaručena pouze tehdy, je-li přístroj “čistý” a není-li znečištěn cizími objekty, jenž mohou ovlivnit pohyb turbíny. Přítomnost prachu nebo jiných cizích těles (vlas, sliny, apod.) by mohla zpomalit nebo zablokovat pohyblivé části turbíny, zkraslit naměřené výsledky nebo poškodit turbínu.

Po každém použití zkontrolujte, zda je turbína čistá.

Při čištění vytáhněte turbínu z úchytu **Spirobank Oxi** otočením proti směru hodinových ručiček, tlačte prstem lehce na její základnu.

Doporučujeme čistit přístroj alespoň jednou týdně. Ponořte turbínu do teplé mýdlové vody a pohybuje turbínkou ve vodě 2-3 minuty.

Byl testován manuální čisticí prostředek v nádobí a bylo zjištěno, že obsahuje následující přísady: vodu, coco glukosid, myristyl glukosid, lauryl glukosid, chlorid sodný, glukonát sodný, citrát sodný, alykaponát, ethylen brasylát, methyldihydrojasmonát.

Opláchněte v čisté vodě a lehkým otřepáním odstraňte nadbytečnou vodu. Nechte uschnout na ručníku. Uložte doma na čisté místo.

Po čištění vložte turbínu do úchytu ve směru označeném symbolem uzavřeného zámku na přístroji **Spirobank Oxi**. Turbína musí být zpět vložena správně, zatlačte ji dolů a otočte ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud se turbína nezastaví. Zkontrolujte, zda je turbína úplně vložena do plastového kontejneru.

### 3.2 Čištění a dezinfekce náustku

Náustek po každém použití vyčistěte. Při čištění musí být náustek vytažen. Lehce zatlačte a vytáhněte turbínu. Stejně jak turbínu, tak i náustek vložte do teplé mýdlové vody a otáčejte náustkem po dobu 2 až 3 minut. Opláchněte čistou vodou a lehkým otřepáním odstraňte nadbytečnou vodu. Nechte uschnout na ručníku. Uložte doma na čisté místo.

Po vyčištění a uschnutí vložte náustek lehkým stisknutím do turbíny.

### 3.3 Výměna turbíny FlowMir®

Po každém cyklu nebo u každého pacienta, vyjměte FlowMir® a nahraďte novou. Vyjměte použitou turbínu z **Spirobank Oxi** v opačném postupu než je popsáno v odstavci 2.4; potom před dalším cyklem vložte novou turbínu FlowMir®. Použitou FlowMir® zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

### 3.4 Čištění přístroje

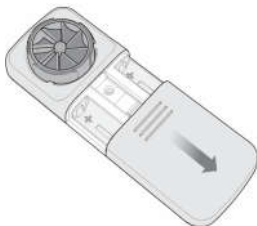
Čistěte přístroj jednou denně. Při čištění otřete povrchy přístroje navlhčenou měkkou utěrkou. Nikdy nevkládejte přístroj do vody nebo jiné kapaliny.

### 3.5 Výměna baterií

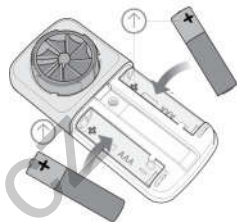
Přístroj neustále sleduje stav baterie. Je-li baterie slabá, je o tom informován uživatel hlášením na displeji chytrého telefonu. Pokud jsou baterie plně nabitý, životnost přístroje je 5 roků nebo 1000 vyšetření, podle toho, který z obou případů je dosažen dříve.

Spirotel.cz

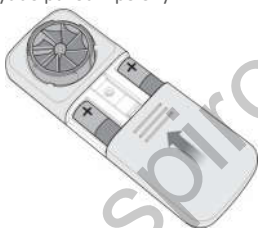
1 Odstraňte kryt na zadní straně **Spirobank Oxi**



2 Vyměňte obě baterie a vložte nové baterie. Zachovejte správnou polaritu baterií podle znamének uvedených uvnitř **Spirobank Oxi**



3 Vraťte kryt do původní polohy



Použité baterie z přístroje Spirobank Oxi vložte do speciálních nádob na likvidaci baterií nebo dejte sběrného střediska odpadu.

Vždy dodržujte místní směrnice pro likvidaci baterií.

## 4. CHYBOVÁ HLÁŠENÍ & ODSTRANĚNÍ PORUCH

### 4.1 Chybová hlášení

Jakýkoli problém při používání přístroje **Spirobank Oxi** zjistíte z chybového hlášení, které se objeví na displeji chytrého telefonu.

HLÁŠENÍ	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Bluetooth	Bluetooth je vypnuto	Při měření přístrojem musí být na chytrém telefonu zapnuto Bluetooth. Ukončete aplikaci a v nastavení chytrého telefonu zapněte Bluetooth.
Slabá baterie (Battery low)	Hlášení se objeví, když baterie přístroje <b>Spirobank Oxi</b> je nižší než 15%	Vyměňte baterie <b>Spirobank Oxi</b>

### 4.2 Odstranění poruch

Pokud naměříte neobvykle nízké hodnoty, mohlo by to znamenat, že je poškozena turbínka nebo údaj je přesný a astma se zhoršuje.

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození turbínky. Potom přesně podle pokynů zkuste znovu získat přesné výsledky. Pokud problém přetrvává, zkontrolujte následující:

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
<b>Spirobank Oxi</b> nekomunikuje s chytrým telefonem	Propojení přes Bluetooth nefunguje správně	Na chytrém telefonu se podívejte do seznamu zařízení Bluetooth a ověřte, zda je <b>Spirobank Oxi</b> viditelný. Aby komunikace pracovala, je potřeba používat na chytrém telefonu Bluetooth verze 4.0 nebo vyšší
Výsledky vyšetření nejsou spolehlivé	Turbínka může být znečištěna	Vyčistěte turbínku podle pokynů uvedených v kapitole Péče a čištění v této uživatelské příručce. V případě potřeby vyměňte turbínku. V takovém případě kontaktujte výrobce.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
	Vyšetření bylo provedeno špatně	Zopakujte měření podle pokynů na obrazovce. Při výdechu s sebou nepohybujte.
	Turbínka byla do přístroje chybně vložena	Vložte turbínku do přístroje z přední strany, zatlačte ji dolů a otočte ve směru pohybu hodinových ručiček. Viz kapitola 2.4 této uživatelské příručky <i>Provedení vyšetření.</i>
Oxymetrický test nebyl uložen	Test byl kratší jak 30 sekund nebo průměrná hodnota přítlaku palce nebyla vyhovující	Opakujte test dle instrukcí na displeji a vyčkejte alespoň 30 sekund pro ukončení testu.

## 5. PŘESNOST A SPOLEHLIVOST

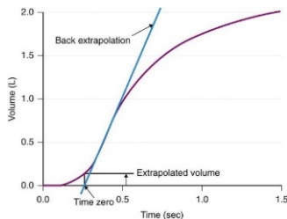
Přístroj splňuje požadavky následující normy:

ATS/ERS TASK FORCE: *Standardizace spirometrie, aktualizace 2019*

Max. objem	10 litrů
Přesnost objemu	$\pm 2.5\%$ nebo $\pm 0.05$ litru podle toho, co je větší
Rozsah průtoku	960 litrů/minuta
Přesnost průtoku	$\pm 10\%$ nebo 20 litrů/minuta, podle toho, co je větší

### Čas nula (TIME ZERO)

V místě špičkového expiračního průtoku (PEF) se zakreslí směrnice odpovídající hodnotě PEF, přičemž průsečík na ose x odpovídá času nula (TIME ZERO). Zpětně extrapolovaný objem je objem plynu, který byl již vydechnutý v čase nula (TIME ZERO) v souladu s definicí zpětné extrapolace. Metoda stanovení času, který uplynul od TIME ZERO,  $t_0$ , je dán rovnicí:



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

kde

PEF je špičkový expirační průtok;

$t_{\text{PEF}}$  je čas, který uplynul v okamžiku PEF;

$V_{\text{PEF}}$  je vydechnutý objem v okamžiku PEF

Pro oxymetrické měření, zařízení splňuje následující standardy:

ISO 80601-2-61:2017 Lékařské elektrické zařízení – specifické požadavky pro základní bezpečnost a provedení pulsní oxymetrie.

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

Parametr přesnosti ARMS ( z anglického Accuracy Root Mean Square) představuje přesnost zařízení jako kvadratickou chybu každého měření pulsní oxymetrie SpO<sub>2</sub> ve vztahu k referenční hodnotě SpO<sub>2</sub>, získaná co-oxymetrií.

Uvedené rozsahy saturace představují intervaly kde byl proveden výpočet saturace.

Přesnost zařízení nemůže být ověřena testerem.








## 6. ŠTÍTKY & SYMBOLY

ID



Na štítku je uvedeno následující:

Symbol	Popis
<b>Model</b>	Název produktu
	Sériové číslo přístroje
	Název výrobce a jeho adresa
	Tento výrobek je certifikovaný lékařský přístroj třídy IIa, který splňuje požadavky směrnice 93/42/EEC pro lékařské přístroje
	Produkt a použité díly jsou <b>typu BF</b> v souladu s normou <b>IEC 60601-1</b> . Chrání proti úrazu elektrickým proudem.
	Tento symbol je vyžadován v souladu s evropskou směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních 2002/96/EEC (WEEE). Po skončení životnosti nesmí být tento přístroj zlikvidován jako běžný domácí odpad. Při likvidaci je nutno přístroj dát do autorizovaného sběrného střediska v souladu s normou WEEE. Možnou alternativou je vrácení přístroje bez baterií zpět dodavateli nebo prodejci a ten jej nahradí jiným adekvátním přístrojem. Vzhledem ke konstrukčním materiálům použitým u tohoto přístroje by likvidace jako běžný odpad mohla vést k ohrožení životního prostředí nebo i zdraví. Nedodržení těchto nařízení může vést k trestnímu stíhání.
<b>IP22</b>	Označuje stupeň odolnosti vůči kapalinám. Přístroj je chráněn proti postříku vodou, pokud na něj voda dopadá pod úhlem odchylovající se až o 15° od vertikálního směru.



Symbol se používá v souladu s normou IEC EN 60601-1-2: 2007 část 5.1.1 u produktů obsahujících vysílače vysokofrekvenčních signálů (RF).

FCC ID Označení shody s FCC



Pokyn pro použití symbolů. Přečtěte si pečlivě tuto příručku před vlastním použitím přístroje



Datum výroby

### Rx ONLY

Upozornění: **TENTO PŘÍSTROJ NELZE ZÍSKAT NA LÉKAŘSKÝ RECEPT**

## 7. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Špičkový expirační průtok	PEF (l/min)
Objem vzduchu vydechnutý během první sekundy exhalace při vyšetření	FEV1 (l)
Objem vzduchu vydechnutý během celkové exhalace	FVC (l)
Objem vzduchu vydechnutý během počátečních 6 sekund exhalace při vyšetření	FEV6 (l)
Průměrný průtok vzduchů mezi 25% a 75% celkového objemu vzduchu vydechnutého během FVC	FEF2575 (l/s)
Tiffeneau index	FEV1/FVC
<b>Měřené oxymetrické parametry:</b>	
Střední hodnota procentuální saturace krve kyslíkem během testu	SpO2
Průměrný srdeční tep během testu	BPM (srdečních tepů za minutu)

Měřicí systém průtoku/objemu	Dvousměrová turbínka (rotující lopatka)
Princip měření	Přerušení infračerveného světla
Maximální expirační průtok	PEF 960 l/min (16 l/s)
Maximální objem	FEV1, FEV6, FVC: 10 litrů
Přesnost objemu	±3% nebo ±0,1 litru * podle toho, co je větší
Přesnost průtoku	±5,5% nebo ±15 l/min (± 0,25 l/s)* podle toho, co je větší
Přesnost PEF	± 12% nebo ± 25 l/min (± 0,42 l/s)* podle toho, co je větší
Dynamická resistance při 12 l/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/litr/s
Komunikační interface	Bluetooth SMART (verze 4.0 nebo vyšší)
Napájení	2 x alkalické baterie AAA; 1,5 V
Velikost	Hlavní část 109x49x21 mm
Hmotnost	60,7 g (včetně baterii)
Typ elektrické ochrany	Interní napájení
Úroveň elektrické ochrany	BF
Krytí IP	IP22
Aplikované normy	Doporučení: ATS/ERS Guidelines: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 Směrnice 2011/65/UE EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015
Podmínky použití	Přístroj pro permanentní používání
Podmínky skladování	Teplota: MIN -40°C, MAX +70°C Rel. vlhkost: MIN 10%; MAX 93%

Transportní podmínky	Teplota: MIN -40°C, MAX +70°C Rel. vlhkost: MIN 10%; MAX 93%
Provozní podmínky	Teplota: MIN +5 °C, MAX +40 °C Rel. vlhkost: MIN 15%; MAX 93%

\* Limity přesnosti obsahují toleranci měřicího systému použitého při zkouškách ATS.

Spirotelel.cz

## 8. INFORMACE K BEZDRÁTOVÉ TECHNOLOGII BLUETOOTH

Bluetooth:	Verze 4.0 single mode low energy
Provozní frekvence:	2.4 až 2.4835 GHz
Maximální výkon:	TX: -5.99 dBm; 0.25 mW
Provozní dosah:	Poloměr 10 metrů (přímá viditelnost)
Network Topology:	Star - bus
Provoz:	Server
Typ antény:	Anténa PCB
Modulační technologie:	FHSS
Typ modulace:	GFSK
Rychlost přenosu dat:	1 Mbit/sekunda
Zpoždění dat:	7 – 40 ms
Integrita dat:	Adaptivní frekvenční hopping, Lazy Acknowledgement, 24-bit CRC, 32-bit Message Integrity Check Data
Formát:	Vysílá datový paket jednou za 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní byty, které umožňují hostiteli detekovat, zda se pakety ztratily a je nutné je vyslat znovu.
Kvalita služeb:	Toto zařízení využívá technologii Bluetooth Smart pro bezdrátovou komunikaci, což umožňuje spolehlivou komunikaci v prostředí s elektrickým šumem a přenáší pakety jednou za 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní byty které umožňují hostiteli detekovat, zda se pakety ztratily a je nutné je vyslat znovu. Jestliže dojde ke ztrátě komunikace, aplikace změní stav propojení z připojeno na nepřipojeno a tím umožní okamžité připojení.
Podporované Bluetooth profily:	<ul style="list-style-type: none"> <li>GATT-based profile</li> </ul>
Autentizace a šifrování:	Podporováno
Velikost šifrovacího klíče:	128-bit AES včetně Counter Mode CBC-MAC a aplikační vrstvy definované uživatelem

The Bluetooth® značka a logo jsou registrované obchodní značky ve vlastnictví Bluetooth SIG, Inc.

## 8.1 Vysokofrekvenční komunikace (rf)

Tento přístroj splňuje požadavky the United States Federal Communications Commission (FCC) a mezinárodní normy pro elektromagnetickou kompatibilitu. Následující informace jsou v souladu se směrnicemi Federal Communications Commission (FCC).

Přístroj splňuje část 15 směrnic FCC. Provoz přístroje splňuje dvě následující podmínky: (1) Tento přístroj nesmí vytvářet škodlivé elektromagnetické rušení, a (2) přístroj musí rovněž akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz. Přístroj neruší žádné vysokofrekvenční signály generované z vnějších zdrojů. Směrnice FCC jsou navrženy tak, aby zajistily odůvodněnou ochranu proti nadměrnému elektromagnetickému rušení a zajistily správnou činnost přístroje.

## 8.2 Vysokofrekvenční rušení (rf) bezdrátových zařízení

Spotřební elektronická zařízení, která vysílají ve stejných frekvenčních pásmech jako Spirobank Smart, mohou bránit mobilnímu zařízení v přijímání dat.

Tento přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 směrnic FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby zajistily odůvodněnou ochranu proti škodlivému elektromagnetickému rušení u domácích spotřebičů. Tento přístroj generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalován a používán v souladu s pokyny, může způsobovat rušení vysokofrekvenční komunikace. Nelze však zajistit, že rušení nemůže nastat u jednotlivých přístrojů. Pokud přesto tento přístroj způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, které může být zjištěno vypnutím a zapnutím přístroje, uživatel by měl zkusit odstranit rušení zvětšením vzdálenosti mezi přístrojem a přijímačem.

## 9. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na výrobek **Spirobank Oxi** včetně jeho standardního příslušenství se vztahuje záruka v délce trvání

- 12 měsíců jestliže se jedná o profesionální použití (lékaři, v nemocnici, apod.)
- 24 měsíců, jestliže je přístroj používán přímo koncovým uživatelem

Tato záruka platí od data prodeje přístroje, které musí být uvedeno na příslušné faktuře nebo dokladu o nákupu tohoto přístroje.

Při zakoupení musí být přístroj zkontrolován a veškeré reklamace (v písemné formě) musí být neprodleně zaslány výrobci.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (dle vlastního rozhodnutí výrobce) výrobku nebo jeho vadných dílů, přičemž materiál ani práce nejsou účtovány.

Na všechny baterie a další spotřební díly nebo materiály se podmínky této záruky nevztahují.

Záruka na základě rozhodnutí výrobce pozbývá platnost v následujících případech:

- Je-li závada způsobena nesprávnou instalací nebo obsluhou přístroje nebo nespĺňuje-li instalace požadavky bezpečnostních norem platných v příslušné zemi.
- Je-li výrobek používán jiným způsobem, než jaký je popsán v uživatelské příručce.
- Byla-li provedena jakákoliv změna, úprava, seřizení nebo oprava personálem, který k tomu neměl oprávnění udělené výrobcem.
- Je-li závada způsobena nedostatečnou nebo nesprávnou pravidelnou údržbou přístroje.
- Jestliže došlo k pádu nebo mechanickému poškození přístroje nebo jestliže byl přístroj vystaven nadměrnému mechanickému nebo elektrickému namáhání.
- Je-li závada způsobena elektrickou sítí nebo jiným výrobkem, ke kterému byl přístroj připojen.

- Chybí-li výrobní číslo přístroje nebo je-li toto číslo úmyslně pozměněno nebo není dobře čitelné.

Oprava nebo výměna, která je popsána v souvislosti s touto zárukou, se provádí u zboží, které bylo zasláno našemu autorizovanému servisnímu středisku na náklady zákazníka. Podrobné informace o těchto servisních střediscích vám poskytne dodavatel spirometru nebo se můžete obrátit přímo na výrobce.

Zákazník je zodpovědný za zajištění dopravy zboží jak do servisního střediska tak zpět a za uhrazení veškerých poplatků souvisejících s dopravou a s proclením zboží.

Ke každému vrácenému přístroji a jeho příslušenství musí být přiložen jasný a podrobný popis závady nebo zjištěného problému. Mají-li být přístroje vráceny výrobcí, je před odesláním jakýchkoli přístrojů nezbytné získání písemného nebo ústního svolení.

Společnost MIR – Medical International Research - si vyhrazuje právo na provedení úpravy přístroje, pokud tato bude potřebná, přičemž společně s vráceným zbožím bude zákazníkovi zaslán i popis veškerých provedených změn.



Spirotel.cz