

Spirobank II



Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης αναθ. 1.2

Ημερομηνία έκδοσης
Ημερομηνία έγκρισης

10.05.2016
10.05.2016

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

1. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ.....	3
1.1 Προβλεπόμενη χρήση.....	4
1.1.1 Κατηγορία χρηστών.....	4
1.1.2 Απαιτείται ικανότητα και πείρα.....	4
1.1.3 Λειτουργικό περιβάλλον.....	4
1.1.4 Χρήση κατ'οίκον.....	4
1.1.5 Προστασία του ασθενούς στη χρήση της συσκευής.....	4
1.1.6 Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις.....	5
1.2 Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας.....	5
1.2.1 Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.....	5
1.2.2 Τουρμπίνα.....	6
1.2.3 Επιστόμιο.....	6
1.2.4 Αισθητήρες οξυμετρίας.....	6
1.2.5 Συσκευή.....	7
1.3 Προειδοποίηση μπαταρίας ιόντων λιθίου.....	8
1.4 Ετικέτες και σύμβολα.....	10
1.4.1 Ετικέτα αναγνώρισης.....	10
1.4.2 Σήμα CE για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές.....	10
1.4.3 Σύμβολο ηλεκτρικής ασφάλειας.....	10
1.4.4 Σύμβολο προειδοποίησης για το USB.....	10
1.4.5 Σύμβολο προειδοποίησης για τη θύρα SpO2 για την οξυμετρία.....	10
1.4.6 Σύμβολο προειδοποίησης για τα ΑΗΗΕ (Απορρίμματα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού).....	10
1.4.7 Προειδοποιήσεις FDA (Υψηλής Τροφίμων και Φαρμάκων) και FCC (Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών).....	10
1.4.8 (ESD) Σύμβολο ευαισθησίας ηλεκτροστατικής εκφόρτισης.....	11
1.4.9 Πληροφορίες σχετικά με την προστασία από την εισροή υγρών.....	12
1.4.10 Σύμβολο για συσκευές που περιλαμβάνουν πομπό ραδιοσυχνότητας.....	12
1.5 Περιγραφή προϊόντος.....	12
1.6 Τεχνικές προδιαγραφές.....	13
1.6.1 Χαρακτηριστικά του σπιρομέτρου.....	13
1.6.2 Χαρακτηριστικά οξυμέτρου.....	15
1.6.3 Άλλα χαρακτηριστικά.....	15
2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ SPIROBANK II.....	16
2.1 ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής.....	16
2.2 Εξοικονόμησης ενέργειας.....	17
2.3 Κύρια οθόνη.....	17
2.4 Σύμβολα και Εικονίδια.....	17
2.5 Μενού υπηρεσιών.....	18
2.5.1 Βαθμονόμηση επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας.....	21
2.6 Δεδομένα ασθενούς.....	22
2.6.1 Εισαγωγή δεδομένων νέου ασθενούς.....	23
2.6.2 Τροποποίηση δεδομένων ασθενούς.....	23
2.7 Οπτικοποίηση δεδομένων μνήμης.....	23
2.7.1 Μορφή έρευνας βάσεων δεδομένων.....	23
2.7.2 Οπτικοποίηση πληροφοριών βάσης δεδομένων.....	24
2.8 Λειτουργία PC On Line (συνδεδεμένη σε υπολογιστή).....	24
2.9 Δοκιμή σπιρομέτρησης.....	24
2.9.1 Δοκιμή FVC.....	25
2.9.2 Δοκιμή VC.....	25
2.9.3 Δοκιμή MVV.....	26
2.9.4 Δοκιμασία POST μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.....	26
2.10 Προβολή των σπιρομετρικών αποτελεσμάτων.....	26
2.10.1 Ερμηνεία σπιρομετρικού τεστ.....	26
2.11 Δοκιμές οξυμετρίας.....	28
2.11.1 Οδηγίες για αισθητήρα ενήλικα για μεμονωμένους ασθενείς.....	29
3. ΜΕΤΑΔΟΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	30
3.1 Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth.....	30
3.2 Σύνδεση υπολογιστή μέσω θύρας USB.....	31
3.3 Εσωτερική αναβάθμιση λογισμικού.....	31
4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	31
4.1 Καθαρισμός και έλεγχος της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας.....	32
4.1.1 Έλεγχος σωστής λειτουργίας της τουρμπίνας.....	32
4.2 Ο καθαρισμός αισθητήρα οξυμετρίας.....	33
4.3 Αλλαγή του αισθητήρα περιτυλίγματος.....	33
4.4 Φόρτιση μπαταρίας.....	33
5. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ.....	33
ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.....	36
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ.....	37

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα **MIR** προϊόν

ΔΙΕΘΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το χάρτινο επιστόμιο, το κλιπ για τη μύτη και η αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης μαζί με το επιστόμιο του εξοπλισμού πρέπει να θεωρούνται ως προϊόντα μίας χρήσης.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **SPIROBANK II**

- Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης και δώστε προσοχή σε όλες τις προειδοποιήσεις και τις ετικέτες, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο προϊόν.
- Ορίστε τη διαμόρφωση της συσκευής (ημερομηνία, ώρα, προβλεπόμενο σετ, γλώσσα, κλπ.), όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.5

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε το **SPIROBANK II** στον υπολογιστή, το λογισμικό **winspiroPRO PC** που παρέχεται μαζί με τη συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί σωστά στον υπολογιστή. Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί με τον υπολογιστή μόνο μετά την εγκατάσταση του λογισμικού **winspiroPRO**. Μόλις το νέο υλικό αναγνωριστεί από τον υπολογιστή, η συσκευή μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί με το λογισμικό **winspiroPRO**.

Διατηρήστε την αρχική συσκευασία!

Στην απίθανη περίπτωση που έχετε πρόβλημα με τη συσκευή σας, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία και επιστρέψτε την στον διανομέα ή τον κατασκευαστή.

Σε αυτήν την περίπτωση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Επιστρέψτε την πλήρη συσκευή στην αρχική συσκευασία.
- Τα έξοδα αποστολής και οι τελωνειακοί δασμοί πρέπει να καταβάλλονται από τον αποστολέα.

Διεύθυνση Κατασκευαστή:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ΡΩΜΗ (ΙΤΑΛΙΑ)

Τηλ. ++ 39 0622754777
Φαξ ++ 39 0622754785
Web site: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

Η MIR έχει μια πολιτική συνεχούς ανάπτυξης και βελτίωσης του προϊόντος. Η MIR διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει και να ενημερώσει τις πληροφορίες αυτού του εγχειριδίου χρήσης, όποτε και όπως το κρίνει απαραίτητο. Οποιοσδήποτε προτάσεις και σχόλια σχετικά με αυτό το προϊόν εκτιμώνται και μπορούν να σταλούν μέσω email στη διεύθυνση: mir@spirometry.com.

Η MIR δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν απώλειες ή ζημιές που προκλήθηκαν από τον χρήστη της συσκευής λόγω των οδηγιών που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο ή/και λόγω εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος.

Λάβετε υπόψη ότι λόγω των περιορισμών εκτύπωσης, τα στιγμιότυπα οθόνης που εμφανίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να διαφέρουν από την εμφάνιση του μηχανήματος ή/και από τα εικονίδια του πληκτρολογίου.

Απαγορεύεται αυστηρά η αντιγραφή αυτού του εγχειριδίου εν όλω ή εν μέρει.

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΜΟΝΟ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ

1. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Διαμόρφωση

			
	Spirobank II ΒΑΣΙΚΟ	Spirobank II	Spirobank II Προηγμένο
Οξυμετρία	×	○	✓ επιτόπου
Σπιρομετρία	FVC-VC	FVC-VC-MVV	FVC-VC-MVV
Επαναφορτιζόμενο μέσω USB	✓	✓	✓
Bluetooth	×	✓	✓
winspiroPRO	✓	✓	✓

✓ ναι ○ προαιρετικό × όχι

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το **SPIROBANK II** σπιρομέτρο και το παλμικό οξύμετρο προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από ιατρό ή από έναν ασθενή υπό την καθοδήγηση ιατρού.

Η συσκευή προορίζεται για τη δοκιμή της λειτουργίας των πνευμόνων και μπορεί να κάνει:

- σπιρομέτρηση σε ανθρώπους όλων των ηλικιών, εκτός από τα βρέφη και τα νεογνά
- δοκιμή οξυμετρίας σε ανθρώπους όλων των ηλικιών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε περιβάλλον, με εξαίρεση κατά τη μεταφορά των ασθενών έξω από ένα ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής.

1.1.1 Κατηγορία χρηστών

Το **SPIROBANK II** σπιρομέτρο + οξύμετρο υπολογίζει μια σειρά παραμέτρων που σχετίζονται με την αναπνευστική λειτουργία του ανθρώπου.

Συνήθως ο γιατρός «συνταγογραφεί» ένα σπιρομετρικό τεστ και είναι υπεύθυνος για την ανάλυση και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων.

1.1.2 Απαιτείται ικανότητα και πείρα

Η σωστή χρήση της συσκευής, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων και η συντήρηση της συσκευής χρειάζονται εξειδικευμένο προσωπικό. Σε περίπτωση που η συσκευή πρόκειται να λειτουργήσει από έναν ασθενή, πρέπει πρώτα να δοθεί επαρκής εκπαίδευση στον ασθενή από το γιατρό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκάλεσε ο χρήστης της συσκευής, παραλείποντας να ακολουθήσει τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του παρόντος εγχειριδίου.

Εάν ο χρήστης της συσκευής είναι άτομο που θεωρείται ότι έχει διαταραχές της διανοητικής ικανότητας, η λειτουργία της συσκευής πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη και ευθύνη του νομικά υπεύθυνου προσώπου για την εσοπτεία του ατόμου με διαταραχές της διανοητικής ικανότητας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείται ως παλμικό οξύμετρο, το **SPIROBANK II** προορίζεται για επιτόπιους ελέγχους, διαγνωστικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια του ύπνου ή/και συνεχή παρακολούθηση όταν χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

1.1.3 Λειτουργικό περιβάλλον

Το **SPIROBANK II** έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ιατρείο, σε ένα νοσοκομείο ή απευθείας από τον ασθενή ώστε να παρακολουθεί συνεχώς τη φυσική του κατάσταση κατά τις καθημερινές συνήθειες δραστηριότητες. Όλες οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση της συσκευής σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (όπως απαιτείται από το πρότυπο EN 60601-1-2).

Χρησιμοποιείται στο σπίτι, στη δουλειά, στο σχολείο ή κατά τη διάρκεια της σωματικής δραστηριότητας, καθημερινά η συσκευή καταγράφει δεδομένα και λειτουργικές αναπνευστικές παραμέτρους για εβδομάδες ή και μήνες, βοηθώντας τον ασθενή να εκτιμήσει καλύτερα την υγεία του / της.

Οι διαδικασίες για τη χρήση της συσκευής στο σπίτι περιγράφονται ανάλογα με τον τύπο της δοκιμής που πρέπει να γίνει. η οθόνη θα εμφανίζει όλες τις οδηγίες (μηνύματα, προτάσεις κλπ.) βήμα προς βήμα, που θα επιτρέπουν στον ασθενή να κάνει σωστά τις εξετάσεις και να λάβει τα σωστά αποτελέσματα και θα αναλυθεί από το γιατρό.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο ούτε όταν υπάρχει παρουσία εύφλεκτων υγρών ή απορρυπαντικών ούτε όταν υπάρχει παρουσία εύφλεκτων αερίων αναισθησίας (οξυγόνο ή άζωτο).

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε άμεσες ροές αέρα (π.χ. άνεμος), πηγές θερμότητας ή κρύου αέρα, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή άλλες πηγές φωτός ή ενέργειας, σκόνη, άμμο ή άλλες χημικές ουσίες.

Ο χρήστης ή/και ο γιατρός είναι υπεύθυνος στο να διασφαλίζει ότι η συσκευή αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται σε κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Στο σημείο αυτό γίνεται αναφορά στις προδιαγραφές που περιγράφονται στην παράγραφο 1.6.3 κατωτέρω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

1.1.4 Χρήση κατ'οίκον

Η συσκευή χρειάζεται εγκατάσταση από εξειδικευμένο προσωπικό. Ο γιατρός θα διαμορφώσει τη συσκευή πριν την παραδώσει στον ασθενή για χρήση στο σπίτι.

1.1.5 Προστασία του ασθενούς στη χρήση της συσκευής

Ένα σπιρομετρικό τεστ πρέπει να διεξάγεται μόνο όταν ο ασθενής είναι σε κατάσταση ηρεμίας και σε καλή κατάσταση, υπό κατάλληλες συνθήκες δοκιμής. Ένα σπιρομετρικό τεστ απαιτεί την πλήρη **συνεργασία** του ασθενούς δεδομένου ότι πρέπει να εκτελέσει μια πλήρη αναγκαστική λήξη, προκειμένου να επιτευχθεί ένα αξιόπιστο αποτέλεσμα της δοκιμής.

1.1.6 Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων ενός σπυρομετρικού τεστ δεν είναι από μόνη της επαρκής για να γίνει σωστή διάγνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Απαιτείται επίσης λεπτομερές κλινικό ιστορικό του ασθενούς, μαζί με τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε άλλων δοκιμασιών που προτάθηκαν από γιατρό.

Τα σχόλια για τις εξετάσεις, η ερμηνεία της δοκιμασίας και η προτεινόμενη θεραπευτική αγωγή πρέπει να δίνονται από γιατρό.

Όλα τα συμπτώματα που έχει ο ασθενής κατά τη στιγμή της δοκιμής πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη διενέργεια σπυρομετρικών εξετάσεων. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση τόσο της ψυχικής όσο και της σωματικής κατάστασης του ασθενούς προκειμένου να πραγματοποιήσει μια σωστή δοκιμασία. Επιπλέον, κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, ο χρήστης πρέπει επίσης να αξιολογήσει το βαθμό συνεργασίας κάθε δοκιμής που διεξάγεται.

Ένα σπυρομετρικό τεστ απαιτεί την πλήρη συνεργασία του ασθενούς. Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ικανότητα του ατόμου να εμπνέει όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα και να εκπνεύσει όλο τον αέρα τόσο γρήγορα όσο και όσο το δυνατόν περισσότερο. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι θεμελιώδεις συνθήκες, τότε τα αποτελέσματα που θα προκύψουν κατά τη διάρκεια του σπυρομετρικού τεστ δεν θα θεωρηθούν ακριβή και συνεπώς τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι "μη αποδεκτά".

Η αποδοχή ενός τεστ είναι ευθύνη του γιατρού. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί κατά τη δοκιμή ηλικιωμένων ασθενών, παιδιών και ατόμων με ειδικές ανάγκες.

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν εμφανίζονται πιθανές ή πραγματικές ανωμαλίες ή δυσλειτουργίες που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείται ως παλμικό οξύμετρο, το **SPIROBANK II** έχει περιορισμένους συναγερμούς, επομένως η συσκευή απαιτεί συχνή παρατήρηση του SpO2 και του παλμού.

1.2 Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας

Το **SPIROBANK II** έχει εξεταστεί από ανεξάρτητο εργαστήριο που έχει πιστοποιήσει τη συμμόρφωση της συσκευής με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας EN 60601-1 και εγγυάται τις απαιτήσεις EMC εντός των ορίων που καθορίζονται στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60601-1-2.

Το **SPIROBANK II** ελέγχεται συνεχώς κατά τη διάρκεια της κατασκευής και ως εκ τούτου το προϊόν συμμορφώνεται με τα καθορισμένα επίπεδα ασφαλείας και τα πρότυπα ποιότητας που ορίζονται στην Οδηγία 93/42 / ΕΟΚ του Συμβουλίου για τις ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία της, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επιστρέψτε την στον κατασκευαστή για επισκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η σωστή απόδοση της συσκευής μπορούν να εξασφαλιστούν μόνο εάν ο χρήστης τηρεί όλους τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς ασφαλείας.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που οφείλονται στην παραμέληση του χρήστη να ακολουθήσει σωστά αυτές τις οδηγίες.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο και αποκλειστικά ως σπυρομετρο ακολουθώντας τις ενδείξεις που δίδει ο κατασκευαστής, με ιδιαίτερη προσοχή στην παράγραφο σχετικά με την **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** και χρησιμοποιώντας μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και αξεσουάρ. Η χρήση μη αυθεντικών εξαρτημάτων όπως ο αισθητήρας ροής του στροβίλου και ο αισθητήρας οξυμετρίας ή άλλα εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στη μέτρηση ή/και θέσει σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία της συσκευής και συνεπώς δεν επιτρέπεται.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της δηλούμενης διάρκειας ζωής. Υπό κανονικές συνθήκες, η διάρκεια ζωής της συσκευής εκτιμάται ότι είναι περίπου 10 χρόνια.

Η συσκευή παρακολουθεί συνεχώς την κατάσταση φόρτισης αυτής της μπαταρίας και ένα μήνυμα ενημερώνει το χρήστη όταν η μπαταρία είναι αποφορτισμένη.

Σε περίπτωση οποιουδήποτε συμβάντος ή ατυχήματος οποιασδήποτε φύσης που προκύπτει από τη χρήση της συσκευής, ο χρήστης υποχρεούται να ενημερώσει τον κατασκευαστή χωρίς καμία καθυστέρηση, η διαδικασία δε αυτή ορίζεται στο άρθρο 9 των Ευρωπαϊκών Κανονισμών υπ' αριθ. 46/1997, το οποίο είναι εφαρμογή της οδηγίας ΕΚ 93/42.

1.2.1 Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Δύο διαφορετικοί τύποι αισθητήρων τουρμπίνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή αυτή, ο ένας είναι επαναχρησιμοποιήσιμος και ο άλλος είναι αναλώσιμος μίας χρήσης για έναν ασθενή. Ένα αναλώσιμο επιστόμιο μίας χρήσης απαιτείται προκειμένου να συνδεθεί ένας ασθενής στο σπυρομετρο. Προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση του ασθενούς στον κρίσιμο κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ο επαναχρησιμοποιούμενος αισθητήρας ροής πρέπει πάντα να καθαρίζεται πριν από κάθε σπυρομετρικό τεστ και για κάθε ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα ένα καινούριο αναλώσιμο στόμιο μίας χρήσης. Η χρήση ενός αντιβακτηριδιακού φίλτρου είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού. Εάν χρησιμοποιείται αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης για έναν ασθενή, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται μία νέα για κάθε έναν νέο ασθενή.

1.2.2 Τουρμπίνα

Αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για σπιρομετρικό τεστ με αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί μία νέα τουρμπίνα για κάθε νέο ασθενή. Η ακρίβεια και η υγιεινή της αναλώσιμης τουρμπίνας μίας χρήσης μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν έχει διατηρηθεί εκ των προτέρων στην αρχική σφραγισμένη συσκευασία.

Η αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης είναι κατασκευασμένη από πλαστικό και η απόρριψή της μετά τη χρήση πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες κανονισμούς.

Επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σωστή λειτουργία της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο εάν έχει καθαριστεί με τον σωστό τρόπο και είναι απαλλαγμένη από ξένα σώματα που θα μπορούσαν να μεταβάλουν την κίνηση της. Εάν η τουρμπίνα δεν έχει καθαριστεί επαρκώς, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση από τον έναν ασθενή στον άλλο. Ο περιοδικός καθαρισμός πρέπει να γίνεται μόνο όταν η συσκευή προορίζεται για προσωπική χρήση και θα χρησιμοποιηθεί μόνο από έναν ασθενή. Ο καθαρισμός της τουρμπίνας πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Οι ακόλουθες πληροφορίες ισχύουν και για τους δύο τύπους τουρμπίνας.

Η τουρμπίνα δεν πρέπει ποτέ να κρατείται κάτω από τρεχούμενο νερό ή να εκτίθεται στην απευθείας πίεση αέρα και δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με καυτά υγρά.

Μην αφήνετε τη σκόνη ή ξένα γενικά υλικά να εισέλθουν στον αισθητήρα της τουρμπίνας τα οποία μπορεί να μεταβάλει τη σωστή λειτουργία και ενδεχομένως να προκαλέσουν ζημιά. Η παρουσία τυχόν ακαθαρσιών όπως τα μαλλιά, τα πτύελα, τα σπείρώματα, κλπ. μέσα στο σώμα του αισθητήρα της τουρμπίνας μπορεί να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την ακρίβεια της μέτρησης.

1.2.3 Επιστόμιο

Οποιαδήποτε αναλώσιμα επιστόμια μίας χρήσης που περιλαμβάνονται στο σπιρομετρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός αναφοράς για την αγορά του απαιτούμενου σωστού μεγέθους επιστόμιου. Αυτά τα επιστόμια είναι καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα. Για την αγορά κατάλληλων επιστομίων, είτε πρόκειται για χάρινα είτε για πλαστικά, αναλώσιμα / μιας χρήσης, προτείνουμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε ένα βιο-συμβατό επιστόμιο για να αποφύγετε τυχόν προβλήματα στον ασθενή. ακατάλληλα υλικά θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής, παρέχοντας συνεπώς εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμών.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη λήψη των σωστών επιστολών για τη συσκευή. Το απαιτούμενο επιστόμιο είναι ένας τυποποιημένος τύπος με εξωτερική διάμετρο 30 mm, είναι κοινής χρήσης και γενικά είναι εύκολα προμηθεύσιμο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε την περιβαλλοντική μόλυνση που προκαλείται από τη διάθεση χρησιμοποιημένων επιστολών, ο χρήστης πρέπει να τηρεί όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.

1.2.4 Αισθητήρες οξυμετρίας

Ο συμπεριλαμβανόμενος κωδικός αισθητήρα 91924_INV και οι ακόλουθοι αισθητήρες οξυμετρίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το SPIROBANK II:

Κατασκευαστής	Κωδικός	Περιγραφή
BCI	1300	αναλώσιμος αισθητήρας μίας χρήσης για ενήλικες
BCI	3026	περιστρεφόμενος επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας για βρέφη
BCI	3043	Γενικός επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας Y
BCI	3078	επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας αυτιού
BCI	3178	παιδιατρικός αισθητήρας δακτύλων, επαναχρησιμοποιήσιμος
BCI	3444	Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας ενηλίκων (Comfort Clip)
BCI	3044	αισθητήρας δακτύλων ενηλίκων, επαναχρησιμοποιήσιμος

Αυτοί οι αισθητήρες απαιτούν τη χρήση καλωδίου επέκτασης (κωδικός προϊόντος 919200) για σωστή σύνδεση με το SPIROBANK II. Δύο μήκη καλωδίων είναι διαθέσιμα:

Κωδ. 919200_INV

μήκος 1,5 m

Κωδ. 919210_INV

μήκος 0,5 m

Η παρατεταμένη χρήση ή/και η κατάσταση του ασθενούς ενδέχεται να απαιτούν την περιοδική αλλαγή της θέσης του αισθητήρα. Αλλάξτε τη θέση του αισθητήρα και ελέγξτε την ακεραιότητα του δέρματος, την κυκλοφορία του αίματος και τη σωστή ευθυγράμμιση των αισθητήρων τουλάχιστον κάθε 4 ώρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι εσφαλμένοι αισθητήρες οξυμετρίας ή τα χαλασμένα καλώδια ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση ενός κατεστραμμένου αισθητήρα οξυμετρίας μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις, ενδεχομένως να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ασθενή ή θάνατο. Ελέγξτε κάθε αισθητήρα οξυμετρίας πριν τη χρήση.

Αν ο αισθητήρας οξυμετρίας φαίνεται κατεστραμμένος, μην το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε έναν άλλο αισθητήρα οξυμετρίας ή επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών για βοήθεια.

Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες οξυμετρίας MIR που παρέχονται ή προορίζονται ειδικά για χρήση με το SPIROBANK II. Η χρήση αισθητήρων οξυμετρίας που δεν προορίζονται για χρήση με το SPIROBANK II μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.

Οι μετρήσεις οξυμετρίας μπορεί να είναι ανακριβείς παρουσία υψηλού φωτισμού περιβάλλοντος. Κρατήστε την περιοχή του αισθητήρα (με μια χειρουργική πετσέτα, για παράδειγμα) εάν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χρωστικές ουσίες που εισάγονται στην κυκλοφορία του αίματος (για παράδειγμα, για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων) όπως το κυανό του μεθυλενίου, το πράσινο ινδοκυανίνης, το indigo carmine, το μπλε ευρεσιτεχνία V (PBV) και η φθορεσκεινίνη μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ακρίβεια της μέτρησης της οξυμετρίας.

Οποιαδήποτε κατάσταση που περιορίζει τη ροή του αίματος, όπως η χρήση μανσέτας αρτηριακής πίεσης ή συσκευής για συστηματική αγγειακή αντίσταση, μπορεί να προκαλέσει την αδυναμία προσδιορισμού των ακριβών παλμών και των αναγνώσεων SpO₂. Αφαιρέστε τα νύχια των νυχιών ή/και τα ψεύτικα νύχια πριν εφαρμόσετε τους αισθητήρες SpO₂. Και οι δύο μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις οξυμετρίας.

Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή η μεθαιμοσφαιρίνη, μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ακρίβεια της μέτρησης της οξυμετρίας.

Οπτική ομίχλη μπορεί να συμβεί όταν δύο ή περισσότεροι αισθητήρες τοποθετούνται σε στενή απόσταση. Η οπτική διασταυρούμενη σύζηση μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακρίβεια των μετρήσεων οξυμετρίας. Ο κίνδυνος μπορεί να εξαλειφθεί καλύπτοντας κάθε θέση με αδιαφανές υλικό.

Τα εμπόδια ή η βρωμιά στο πομπό του αισθητήρα ή/και στον ανιχνευτή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη αισθητήρα ή ανακριβείς μετρήσεις. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια και ότι ο αισθητήρας είναι καθαρός.

Η αποστείρωση με αυτόκλειστο, αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.

Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το SPIROBANK II πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση, για να αποτρέψετε την καταστροφή του αισθητήρα ή της συσκευής και για να αποτρέψετε τους κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη.

1.2.5 Συσκευή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι εργασίες συντήρησης που περιγράφονται λεπτομερώς στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να εκτελούνται πλήρως και με ακρίβεια. Εάν δεν ακολουθηθούν αυτές οι οδηγίες, αυτό μπορεί να προκαλέσει σφάλματα μέτρησης ή/και λανθασμένη ερμηνεία δοκιμής.

Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές ή μετασκευές πρέπει να γίνουν από τον κατασκευαστή ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Μην προσπαθήσετε ποτέ να κάνετε κάποια επιδιόρθωση μόνοι σας. Η ρύθμιση ρυθμιζόμενων παραμέτρων πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η λανθασμένη ρύθμιση των παραμέτρων δεν ενισχύει καθόλου την υγεία του ασθενούς.

Η τεχνική περιγραφή υποδεικνύει ότι ο κατασκευαστής θα παράσχει διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης για να βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις στην επισκευή εξαρτημάτων.

Οι εκπομπές υψηλής συχνότητας από “ηλεκτρονικές” συσκευές μπορεί να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να τηρούνται ορισμένες ελάχιστες αποστάσεις (μερικά μέτρα) όταν οι συσκευές υψηλής συχνότητας όπως τηλεόραση, ραδιόφωνο, φορητό τηλέφωνο κ.λπ. και άλλες ηλεκτρονικές μονάδες λειτουργούν ταυτόχρονα στον ίδιο χώρο.

Η συσκευή μπορεί να παρέχει ανακριβείς ενδείξεις εάν λειτουργεί υπό την παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πηγών, όπως ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού ή παρουσία εξοπλισμού υπολογιστικής τομογραφίας (CT).

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ο κατασκευαστής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ασυλία της συσκευής.

Το SPIROBANK II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή να στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό και εάν είναι απαραίτητη η παρακείμενη ή στοιβαγή χρήσης, θα πρέπει να τηρείται το SPIROBANK II για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εξοπλισμού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ο εξοπλισμός μαγνητικού συντονισμού μπορεί να προκαλέσει επαγωγικό ρεύμα στον αισθητήρα οξυμετρίας, με αποτέλεσμα τραυματισμό ασθενούς. Εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με άλλα όργανα, για να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις ασφαλείας του συστήματος που απαιτούνται από το πρότυπο CEI EN 60601-1, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά συσκευές συμβατές με τα πρότυπα ασφαλείας. Επομένως, ο υπολογιστής ή ο εκτυπωτής στον οποίο είναι συνδεδεμένο το SPIROBANK II πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο CEI EN 60601-1.

Για την απόρριψη του SPIROBANK II, των αξεσουάρ, των πλαστικών αναλώσιμων υλικών (ακροφύσια) καθώς και της μπαταρίας, χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα δοχεία ή επιστρέψτε όλα αυτά τα εξαρτήματα στον αντιπρόσωπο ή σε ένα κέντρο ανακύκλωσης. Πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες τοπικοί κανονισμοί.

Εάν δεν ακολουθηθεί οποιοσδήποτε από αυτούς τους κανόνες, τότε η MIR θα παραμερίσει κάθε ευθύνη για τυχόν άμεσες ή έμμεσες ζημιές που προκαλούνται.

Για να τροφοδοτήσετε τη συσκευή με τη συσκευή, χρησιμοποιήστε μόνο τον τύπο της μπαταρίας που αναφέρεται στις § Τεχνικές προδιαγραφές.

Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτείται μέσω υπολογιστή μέσω καλωδίου USB. Με αυτό τον τρόπο, η συσκευή λειτουργεί τόσο σε απευθείας σύνδεση με τον υπολογιστή, είτε τροφοδοτείται μεμονωμένα από τον υπολογιστή.

Κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά και από οποιοδήποτε άτομο με διανοητικό μειονέκτημα.

1.3 Προειδοποίηση μπαταρίας ιόντων λιθίου

Η συσκευή τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου με τάση τροφοδοσίας 3.7 V.

Για σωστή χρήση της μπαταρίας, διαβάστε προσεκτικά την παρακάτω προειδοποίηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες που παρέχονται από την MIR

Η ακατάλληλη χρήση της μπαταρίας μπορεί να προκαλέσει διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, θραύση έκρηξης ή/και φωτιά. Συνεπώς, η μπαταρία ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί πτώση της συνολικής απόδοσης. Ο αισθητήρας ασφαλείας της εσωτερικής μπαταρίας θα μπορούσε επίσης να υποστεί βλάβη από οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμβάντα. Επιπλέον, ο χρήστης της συσκευής θα μπορούσε να υποστεί βλάβη και θα μπορούσαν επίσης να υποστούν ζημιές και άλλες κοντινές συσκευές.

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη μπαταρία. Η μπαταρία είναι εφοδιασμένη με εσωτερικό αισθητήρα ασφαλείας, η οποία, εάν αλλοιωθεί, μπορεί να προκαλέσει διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, θραύση έκρηξης ή/και πυρκαγιάς.

Μην βραχυκυκλώνετε τους θετικούς (+) και αρνητικούς (-) πόλους με οποιαδήποτε μεταλλικά αντικείμενα.

Μην μεταφέρετε την μπαταρία στην τσέπη σας ή σε μια τσάντα με άλλα μεταλλικά αντικείμενα όπως κολιέ, φουρκέτες, νομίσματα ή βίδες.

Μην αποθηκεύετε την μπαταρία κοντά σε τέτοια αντικείμενα.

Μην θερμαίνετε ή πετάτε τη μπαταρία σε μια φωτιά.

Μην χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε την μπαταρία κοντά σε φωτιά ή σε όχημα όπου η θερμοκρασία μπορεί να φτάσει τους 60 ° C ή υψηλότερους

Μην βυθίζετε τη μπαταρία με νερό ή με αλμυρό νερό και μην την αφήνετε να βρέξει.

Τέτοια συμβάντα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον αισθητήρα ασφαλείας της εσωτερικής μπαταρίας, προκαλώντας έτσι τη φόρτιση της μπαταρίας σε υψηλότερη τάση, προκαλώντας μη φυσιολογικές χημικές αντιδράσεις που οδηγούν σε διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, έκρηξη ή/και φωτιά

Μην φορτίζετε την μπαταρία κοντά σε πυρκαγιά ή σε πολύ ζεστό περιβάλλον. Η υψηλή θερμοκρασία μπορεί να ενεργοποιήσει τον αισθητήρα εσωτερικής μπαταρίας, εμποδίζοντας έτσι τη φόρτιση. Η υψηλή θερμοκρασία μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα ασφαλείας της εσωτερικής μπαταρίας προκαλώντας εξαιρετικά υψηλό κύμα ρεύματος, και συνεπώς προκαλώντας μη φυσιολογικές χημικές αντιδράσεις στο πακέτο συσσωρευτών που προκαλούν διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, θραύση καπνού, έκρηξη ή/και φωτιά.

Χρησιμοποιήστε μόνο τον φορτιστή μπαταρίας που συμμορφώνεται με τα χαρακτηριστικά που ορίζονται στο σημείο 1.6.3 του παρόντος εγχειριδίου για να επαναφορτίσετε τη μπαταρία. Η επαναφόρτιση με ακατάλληλο φορτιστή σε συνθήκες μη συμμόρφωσης μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φόρτιση της μπαταρίας ή υπερβολικά υψηλό ρεύμα φόρτισης, προκαλώντας έτσι ανώμαλες χημικές αντιδράσεις στο πακέτο μπαταριών, προκαλώντας διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, θραύση καπνού, έκρηξη ή/και φωτιά.

Μην τρυπάτε την μπαταρία με αιχμηρά αντικείμενα, όπως ένα καρφί.

Μη χτυπάτε, βιδώνετε, ρίχνετε ή προκαλείτε έντονες επιπτώσεις στη μπαταρία.

Μια κατεστραμμένη ή παραμορφωμένη μπαταρία μπορεί να προκαλέσει εσωτερικά βραχυκυκλώματα δημιουργώντας έτσι τη δυνατότητα διαρροής οξέος, υπερθέρμανσης, καπνού, θραύσης ή/και πυρκαγιάς.

Μην χρησιμοποιείτε πίσω την μπαταρία με μεγάλη γδαρσίματα ή παραμορφώσεις γιατί μπορεί να προκαλέσει διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, θραύση ή/και φωτιά.

Μην κολλήσετε απευθείας στη μπαταρία.

Μην τοποθετείτε την μπαταρία μέσα στη συσκευή με τους πόλους + και - ανεστραμμένους.

Εάν τα καλώδια της μπαταρίας δεν συνδέονται εύκολα με το φορτιστή μπαταρίας ή με τη συσκευή δεν εφαρμόζεται υπερβολική δύναμη. Ελέγξτε για να δείτε ότι τα καλώδια είναι σωστά ευθυγραμμισμένα. Αν τα καλώδια είναι ανεστραμμένα, μια αντίστροφη σύνδεση πολικότητας μπορεί να προκαλέσει διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, θραύση ή/και φωτιά.

Μην συνδέετε τους ακροδέκτες μπαταρίας σε μια πρίζα τοίχου ή στον αναπτήρα του αυτοκινήτου. Υπό υψηλή τάση η μπαταρία ενδέχεται να διαρρεύσει, να υπερθερμανθεί, να εκπέμψει καπνό, να εκραγεί ή/και να πιάσει φωτιά.

Μην χρησιμοποιείτε την μπαταρία για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που ορίζονται διαφορετικά, τα χαρακτηριστικά της ενδέχεται να διακυβεύονται και η ωφέλιμη ζωή της να μειώνεται.

Εάν το οξύ της μπαταρίας εισέρχεται κατά λάθος στα μάτια, μην τρίβετε τα μάτια, αντ' αυτού πλύνετε τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό και καλέστε αμέσως γιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αφήνετε τη μπαταρία να φορτίζεται περισσότερο από το μέσο χρόνο φόρτισης που έχει καθοριστεί.

Μην τοποθετείτε την μπαταρία σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε δοχείο υπό πίεση. Η ταχεία υπερθέρμανση ή η απώλεια της στεγανότητας μπορεί να προκαλέσει διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, θραύση ή/και φωτιά.

Εάν η μπαταρία εκπέμψει κακή οσμή, αν παράγει θερμότητα, εάν εξασθενήσει / παραμορφωθεί ή αν συμβεί κάτι ασυνήθιστο κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, η χρήση και η επαναφόρτιση αφαιρέστε αμέσως την μπαταρία από τη συσκευή ή το φορτιστή μπαταρίας και μην τη χρησιμοποιείτε πια, καθώς οποιοδήποτε από αυτά τα συμβάντα μπορεί να προκαλέσει διαρροή οξέος, υπερθέρμανση, καπνό, θραύση ή/και φωτιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μπαταρία περιλαμβάνει εσωτερικό προστατευτικό ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε τη μπαταρία όταν υπάρχει στατικό ηλεκτρισμό (υψηλότερο από αυτό που δηλώνει ο κατασκευαστής).

Εάν το οξύ από τη μπαταρία έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, πλύνετε αμέσως με τρεχούμενο νερό για να αποφύγετε τη φλεγμονή του δέρματος.

Φυλάσσετε τη μπαταρία μακριά από παιδιά, για να αποφύγετε οποιαδήποτε τυχαία κατάποση.

Εάν ένα παιδί χρησιμοποιεί την μπαταρία, ένας ενήλικας πρέπει να εξηγήσει τη σωστή χρήση στο παιδί.

Πριν χρησιμοποιήσετε την μπαταρία, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο, προσέχοντας προσεκτικά όλες τις συστάσεις για σωστό χειρισμό.

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο για να τοποθετήσετε και να αφαιρέσετε σωστά τη μπαταρία στη συσκευή.

Πριν τη φόρτιση της μπαταρίας, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο.

Ο κύκλος ζωής της μπαταρίας είναι καθορισμένος. Αν παρατηρήσετε πολύ μικρότερη χρήση μεταξύ των χρεώσεων, αντικαταστήστε την μπαταρία με μια νέα μπαταρία.

Αφαιρέστε την μπαταρία αν η διάρκεια ζωής της έχει λήξει.

Όταν η μπαταρία έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια (+) και (-) έχουν απομονωθεί με ηλεκτρική ταινία. για τη σωστή απόρριψη της μπαταρίας, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς ή παραδώστε την μπαταρία σε ένα κέντρο ανακύκλωσης μπαταριών.

Πριν από την αποθήκευση ή για μεγάλες περιόδους αχρησίας της συσκευής, αφαιρέστε την μπαταρία και αποθηκεύστε τη σε μια θέση όπου η θερμοκρασία και η υγρασία εμπίπτουν εντός καθορισμένων περιοχών.

Εάν τα καλώδια μπαταρίας είναι βρώμικα καθαρά με ένα στεγνό πανί πριν από τη χρήση.

Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί σε θερμοκρασίες μεταξύ 0° C και περίπου 40° C

Η μπαταρία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -20° C και περίπου 60° C.

Η μπαταρία μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -20° C και περίπου 60° C.

1.4 Ετικέτες και σύμβολα

1.4.1 Ετικέτα αναγνώρισης



Η ετικέτα αναγράφει και δείχνει:

- Σειριακός αριθμός της συσκευής (SN)
- Όνομα προϊόντος (REF)
- Σύμβολο κεραίας για συσκευές που περιλαμβάνουν μετάδοση ραδιοσυχνότητας
- Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή
- Σύμβολο ηλεκτρικής ασφάλειας
- CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 EOK.
- Σύμβολο WEEE
- Αναγνώριση ταυτότητας FCC σύμφωνα με το πρότυπο FCC
- Σύμβολο για τον κανονισμό FDA (Rx ONLY)
- Ευρετηριακή προστασία έναντι της διείσδυσης εξωτερικών παραγόντων (IPX1)

1.4.2 Σήμα CE για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές



Το προϊόν αυτό έχει πιστοποιηθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Κλάσης II της οδηγίας 93/42 / EOK περί ιατροτεχνολογικών συσκευών.

1.4.3 Σύμβολο ηλεκτρικής ασφάλειας



Σύμφωνα με το πρότυπο **IEC 60601-1**, το παρόν προϊόν και τα εξαρτήματά του είναι **τύπου BF** και επομένως προστατεύονται από τους κινδύνους άμεσης και έμμεσης επαφής με τον ηλεκτρισμό.

1.4.4 Σύμβολο προειδοποίησης για το USB



Για να συνδεθείτε σε άλλες συσκευές όπως PC ή εκτυπωτής.

Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο USB που παρέχεται από τον κατασκευαστή και τηρήστε τους κανονισμούς ασφαλείας του **IEC 60601-1**.

1.4.5 Σύμβολο προειδοποίησης για τη θύρα SpO2 για την οξυμετρία SpO2

1.4.6 Σύμβολο προειδοποίησης για τα ΑΗΗΕ (Απορρίμματα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού)



Όπως ορίζεται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96 / EOK σχετικά με τη διάθεση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (ΑΗΗΕ), στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους, η συσκευή αυτή δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, καθώς περιέχει υλικά τα οποία προκαλούν ζημιά στο περιβάλλον ή/και να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία. Αντ' αυτού πρέπει να παραδοθεί σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο συλλογής WEEE, όπου η συσκευή θα διατεθεί σωστά.

Μια εναλλακτική λύση είναι η επιστροφή της συσκευής χωρίς χρέωση στον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα, όταν αγοράζεται μια νέα ισοδύναμη συσκευή.

Λόγω των υλικών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή της συσκευής, η απόρριψή της ως κανονικό προϊόν αποβλήτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περιβάλλον ή/και την υγεία.

Η μη τήρηση αυτών των κανονισμών μπορεί να οδηγήσει σε δίωξη.

1.4.7 Προειδοποιήσεις FDA (Υψηλής Τροφίμων και Φαρμάκων) και FCC (Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών)

Το **SPIROBANK II** συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η σωστή λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές
- (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται τυχόν παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις δεν έχουν εγκριθεί ρητά από αυτήν την εταιρεία θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας B, σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν λογική προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν έχει εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, η οποία μπορεί να προσδιοριστεί απλά απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τρόπους:

- Επανατοποθετήστε την κεραία λήψης.
- Αυξήστε τον διαχωρισμό μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τη συσκευή σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου / τηλεόρασης για βοήθεια.

Οι ετικέτες και τα σύμβολα εμφανίζονται στη συσκευή όπως φαίνεται στις παρακάτω εικόνες:



1.4.8 (ESD) Σύμβολο ευαισθησίας ηλεκτροστατικής εκφόρτισης



Το σύμβολο (ESD) που απαιτείται από το διεθνές πρότυπο EN 60601-1-2 χρησιμοποιείται κοντά σε κάθε σύνδεσμο που δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμή ηλεκτροστατικής εκφόρτισης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ακίδες σύνδεσης που αναγνωρίζονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ESD (Οικολογικά Βιώσιμη Ανάπτυξη) δεν πρέπει να αγγίζονται και οι συνδέσεις δεν πρέπει να γίνονται σε αυτές τις υποδοχές εκτός εάν χρησιμοποιούνται ESD (Οικολογικά Βιώσιμη Ανάπτυξη) προληπτικές διαδικασίες.

Οι προληπτικές διαδικασίες είναι οι ακόλουθες:

- Περιβαλλοντικές διαδικασίες όπως: κλιματισμός, υγρασία, αγωγίμες επενδύσεις δαπέδου, μη συνθετικά ρούχα
- Διαδικασίες χρήστη ως: εκφόρτιση του σώματος κάποιου σε ένα μεγάλο μεταλλικό αντικείμενο, χρησιμοποιώντας λουράκι καρπού συνδεδεμένο με τη γη.

Συνιστάται σε όλους τους εμπλεκόμενους υπαλλήλους να λάβουν εξηγήσεις σχετικά με το προειδοποιητικό σύμβολο ESD (Οικολογικά Βιώσιμη Ανάπτυξη) και την εκπαίδευση στις ESD (Οικολογικά Βιώσιμη Ανάπτυξη).

η ηλεκτροστατική εκφόρτιση ορίζεται ως ηλεκτρικό φορτίο σε ηρεμία. Είναι η ξαφνική ροή ηλεκτρισμού μεταξύ δύο αντικειμένων που προκαλείται από επαφή, ηλεκτρική βραχυκύκλωση ή διηλεκτρική βλάβη. Το ESD μπορεί να προκληθεί από τη συσσώρευση στατικού ηλεκτρισμού με τριβοφόρτιση ή με ηλεκτροστατική επαγωγή. Σε χαμηλότερη σχετική υγρασία, καθώς το περιβάλλον είναι ξηρότερο, η παραγωγή φορτίου θα αυξηθεί σημαντικά. Τα κοινά πλαστικά γενικά θα δημιουργήσουν τα μεγαλύτερα στατικά φορτία.

Τυπικές τιμές ηλεκτροστατικής τάσης:

Περπατώντας σε ένα χαλί	1.500 - 35.000 βολτ
Περπατώντας πάνω από μη επεξεργασμένο πάτωμα βινυλίου	250 - 12.000 βολτ
Φάκελος βινυλίου που χρησιμοποιείται για οδηγίες εργασίας	600 - 7.000 βολτ
Εργαζόμενος σε πάγκο	700 - 6.000 βολτ

Αν δύο στοιχεία έχουν διαφορετικά επίπεδα ηλεκτροστατικής φόρτισης, καθώς πλησιάζουν το ένα το άλλο, μπορεί να προκύψει σπινθήρας ή ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Αυτή η γρήγορη, αυθόρμητη μεταφορά ηλεκτροστατικού φορτίου μπορεί να δημιουργήσει κύκλωμα θέρμανσης και τήξης σε ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Ένα λανθάνοντα ελάττωμα μπορεί να συμβεί όταν ένα ευαίσθητο στοιχείο ESD εκτίθεται σε ένα γεγονός ESD και είναι μερικώς υποβαθμισμένο. Μπορεί να συνεχίσει να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του, επομένως δεν μπορεί να ανιχνευθεί με κανονική επιθεώρηση. Διαλείπουσες ή μόνιμες βλάβες μπορεί να εμφανιστούν αργότερα.

Το στατικό διασπαρτικό υλικό θα επιτρέψει τη μεταφορά φορτίου στη γείωση ή σε άλλα αγωγίμα αντικείμενα. Η μεταφορά φορτίου από ένα στατικό διασπαρτικό υλικό θα διαρκεί γενικά περισσότερο από ένα αγωγίμο υλικό ισοδύναμου μεγέθους. Ορισμένοι γνωστοί μονωτήρες είναι κοινά πλαστικά και γυαλί. Ένα μονωτικό θα κρατήσει το φορτίο και δεν μπορεί να γειωθεί και να διεξαχθεί. η χρέωση μακριά.

Και οι δύο αγωγοί και οι μονωτήρες μπορούν να φορτιστούν με στατικό ηλεκτρισμό και απαλλαγή. Η γείωση είναι ένα πολύ αποτελεσματικό εργαλείο ελέγχου ESD, όμως μόνο οι αγωγοί (αγωγίμοι ή διαλυτικοί) μπορούν να γειωθούν.

Οι θεμελιώδεις αρχές ελέγχου ESD είναι:

- Γείωση όλων των αγωγών συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπων
- Αφαιρέστε τους μονωτήρες, αντικαταστήστε τις με προστατευτικές εκδόσεις ESD
- εξουδετερώστε με ιονιστές
- Το ESDS εκτός της προστατευόμενης περιοχής ESD (ESD) πρέπει να βρίσκεται σε συσκευασία με ιδιότητα θωράκισης ESD

1.4.9 Πληροφορίες σχετικά με την προστασία από την εισροή υγρών

Η ετικέτα

IPX1

Το σύμβολο περιγράφει την προστασία της συσκευής από την είσοδο υγρών. Η συσκευή προστατεύεται από την κατακόρυφη πτώση της σταγόνας νερού.

1.4.10 Σύμβολο για συσκευές που περιλαμβάνουν πομπό ραδιοσυχνότητας



Το σύμβολο απαιτείται από το πρότυπο CEI EN 60601-1-2: 2007 σημείο 5.1.1, για συσκευές που περιλαμβάνουν πομπούς RF.

1.5 Περιγραφή προϊόντος

Το **SPIROBANK II** είναι ένα σπιρόμετρο τσέπης, με προαιρετική μονάδα παλμικής οξυμετρίας. Μπορεί να λειτουργεί είτε σε αυτόνομη λειτουργία είτε μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή ή σε εκτυπωτή χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους: USB, Bluetooth.



Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη μέτρηση μιας σειράς αναπνευστικών παραμέτρων και την παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα και τον καρδιακό ρυθμό. Ένας έλεγχος ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται εσωτερικά στις μετρούμενες παραμέτρους και η συσκευή διαθέτει εσωτερική μνήμη επαρκή για περίπου 10.000 σπιρομετρικών τεστ ή τουλάχιστον 900 ώρες παρακολούθησης οξυμετρίας.

Το **SPIROBANK II** is είναι μια ισχυρή και συμπαγής συσκευή μέτρησης, που προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο αναπνευστικό ή από κατάλληλα εκπαιδευμένο γενικό ιατρό. Το σπιρόμετρο υπολογίζει μέχρι 30 λειτουργικές αναπνευστικές παραμέτρους που παρέχουν τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, δηλαδή τη σύγκριση των δεδομένων μετά τη χορήγηση ενός φαρμάκου (PRE/POST) για μια δοκιμασία βρογχοδιασταλτικού ή για μια δοκιμασία βρογχικής πρόκλησης. Μια σύγκριση δεδομένων γίνεται μεταξύ του POST (μετά το φάρμακο) και του PRE (πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου).

Ο αισθητήρας μέτρησης ροής και όγκου είναι μία ψηφιακή τουρμπίνα, βασισμένη στην αρχή της υπέρυθρης διακοπής. Αυτός ο μορφοτροπέας εξασφαλίζει την ακρίβεια και την αναπαραγωγικότητα των μετρήσεων χωρίς να απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση.

Οι λειτουργίες αισθητήρων παρατίθενται παρακάτω:

- Ακριβής μέτρηση ακόμα και σε πολύ χαμηλές ταχύτητες ροής (λήξη λήξης)
- Δεν επηρεάζεται από τη σχετική υγρασία και την πυκνότητα του αέρα
- Αδιάβροχο και άθραυστο
- Αξίζει να αντικατασταθεί.

Ο αισθητήρας μέτρησης ροής της τουρμπίνας είναι διαθέσιμος τόσο σε επαναχρησιμοποιούμενες όσο και σε αναλώσιμες εκδόσεις μιας χρήσης για έναν ασθενή.


ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα χαρακτηριστικά της τουρμπίνας παραμένουν αναλλοίωτα με την πάροδο του χρόνου:

- για την αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης: πρέπει πάντα να αντικαθίσταται από τον έναν ασθενή στον άλλο.
- για την επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα: πάντα να απολυμαίνετε την τουρμπίνα για έλεγχο από τον έναν ασθενή στον άλλο, ώστε να εξασφαλίσετε το μέγιστο επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας.

Για τη σωστή ερμηνεία ενός σπυρομετρικού τεστ, οι μετρούμενες τιμές πρέπει να συγκριθούν είτε με τις λεγόμενες **κανονικές ή προβλεπόμενες τιμές** οι οποίες υπολογίζονται από τις ανθρωπομετρικές λεπτομέρειες του ασθενούς ή, εναλλακτικά, με τις **καλύτερες προσωπικές τιμές** από το κλινικό ιστορικό του εν λόγω ασθενούς.

Οι προσωπικές καλύτερες τιμές μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από τις προβλεπόμενες τιμές, οι οποίες λαμβάνονται από “υγιή” θέματα.

Το **SPIROBANK II** μπορεί επίσης να συνδεθεί σε υπολογιστή (ή σε άλλο μηχανογραφικό σύστημα) για τη διαμόρφωση του οργάνου. Όλα τα δεδομένα των σπυρομετρικών τεστ, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών λεπτομερειών του ασθενούς που είναι αποθηκευμένα μέσα στη συσκευή, μπορούν να μεταφερθούν από τη συσκευή στον υπολογιστή και στη συνέχεια να προβληθούν στον υπολογιστή (καμπύλες ροής / όγκου, παράμετροι σπυρομέτρησης και προαιρετικές παράμετροι οξυμετρίας).

Η σύνδεση με το winspiroPRO μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω σύνδεσης USB.

Το **SPIROBANK II** μπορεί να διεξάγει δοκιμές FVC, VC & IVC, MVV και αναπνευστικού προφίλ και υπολογίζει ένα δείκτη αποδεκτών δοκιμών (ποιοτικός έλεγχος) συν την αναπαραγωγιμότητα των διεξαγόμενων σπυρομετρικών τεστ. Η αυτόματη ερμηνεία των δοκιμών ακολουθεί την τελευταία ταξινόμηση ATS (αμερικανική θωρακική κοινωνία) 11 επιπέδων. Κάθε δοκιμή μπορεί να επαναληφθεί όπως απαιτείται. Οι καλύτερες παράμετροι είναι πάντα διαθέσιμες για έλεγχο. Οι κανονικές (προβλεπόμενες) τιμές μπορούν να επιλεγούν από μερικές κανονικές “ομάδες”. Για παράδειγμα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση η πλειοψηφία των γιατρών χρησιμοποιεί τις προβλεπόμενες τιμές της ERS (Ευρωπαϊκή Αναπνευστική Εταιρεία).

Λειτουργία οξυμετρίας (κατόπιν αιτήματος)

Ο αισθητήρας οξυμετρίας έχει δύο διόδους εκπομπής φωτός (LEDs), ο ένας εκπέμπει στο ορατό φάσμα και ο άλλος στο υπέρυθρο φάσμα. Και τα δύο φώτα περνούν από το δάκτυλο και “διαβάζονται” από τον δέκτη. Καθώς αυτά τα φώτα περνούν από το δάκτυλο, ένα ποσοστό του φωτός απορροφάται από το αίμα και από τον μαλακό ιστό, σε συνάρτηση με τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης. Η ποσότητα του φωτός που απορροφάται, σε κάθε συχνότητα, εξαρτάται από τον βαθμό οξυγόνωσης της αιμοσφαιρίνης μέσα στον μαλακό ιστό.

Αυτή η αρχή μέτρησης διασφαλίζει την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα, χωρίς να απαιτείται τακτική βαθμονόμηση.

Ο αισθητήρας οξυμετρίας μπορεί να απολυμανθεί με ισοπροπυλική αλκοόλη.

1.6 Τεχνικές προδιαγραφές

Ακολουθεί μια περιεκτική περιγραφή των κύριων χαρακτηριστικών της συσκευής, της μέτρησης ροής και όγκου της τουρμπίνας καθώς και του αισθητήρα οξυμετρίας:

1.6.1 Χαρακτηριστικά του σπυρομέτρου

Μετρούμενες παράμετροι:

Σύμβολο	Περιγραφή	Μονάδες
*FVC	Καλύτερο FVC	L
*FEV1	Καλύτερο FEV1	L
*PEF	Καλύτερο PEF	L/ s
FVC	Αναγκαστική ζωτική ικανότητα	L
FEV1	Ο όγκος έληξε στο 1ο δευτερόλεπτο της δοκιμής	L
FEV1/ FVC	FEV1/ FVC x 100	%
FEV1/ VC	FEV1 / καλύτερο μεταξύ EVC και IVC x 100	%
PEF	Μέγιστη εκπνευστική ροή	L/ s
T-PEF	Ωρα να εκτελεστεί το 90% του PEF	s
FEF2575	Καλύτερη ροή μεταξύ 25% και 75% του FVC	L/ s
FEF7585	Μέση ροή μεταξύ 75% και 85% του FVC	L/ s
FEF25	Αναγκαστική εκπνευστική ροή στο 25% του FVC	L/ s
FEF50	Αναγκαστική εκπνευστική ροή στο 50% του FVC	L/ s
FEF75	Αναγκαστική εκπνευστική ροή στο 75% του FVC	L/ s
FEV05	Ο όγκος έληξε μετά από 0.5 δευτερόλεπτα	L
FEV05%	FEV05/ FVC x 100	%

Σύμβολο	Περιγραφή	Μονάδες
FEV075	Ο όγκος έληξε μετά από 0.75 δευτερόλεπτα	L
FEV075%	FEV075/ FVC x 100	%
FEV2	Ο όγκος έληξε τα πρώτα 2 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV2%	FEV2/ FVC x 100	%
FEV3	Ο όγκος έληξε στα αρχικά 3 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV3/ FVC	FEV3/ FVC x 100	%
FEV6	Ο όγκος έληξε στα αρχικά 6 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV6%	FEV1/ FEV6 x 100	%
FET	Αναγκαστικός χρόνος εκπνοής	s
EVol	Παρέκταση όγκου (αναπνοής)	mL
FIVC	Αναγκαστικός χρόνος εκπνοής	L
FIV1	Όγκος (αναπνοής) εισπνεόμενος στο 1ο δευτερόλεπτο	L
FIV1/ FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Μέγιστη εισπνευστική ροή	L/ s
FIF25	Μέγιστη ροή στο 25% του FIVC	L/ s
FIF50	Μέγιστη ροή στο 50% του FIVC	L/ s
FIF75	Μέγιστη ροή στο 75% του FIVC	L/ s
R50	FEF50/ FIF50 x 100	%
MVVcal	Μέγιστος εθελοντικός εξαερισμός υπολογιζόμενος στο FEV1	L/ s
VC	Αργή ζωτική χωρητικότητα (εκπνοή)	L
EVC	Λιγότερη εκπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IVC	Λιγότερη εισπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IC	Εισπνευστική ικανότητα (μέγιστη μεταξύ EVC και IVC) -ERV	L
ERV	Εκπνεόμενο απόθεμα όγκου (αναπνοής)	L
TV	Τρέχουσα ένταση (αναπνοής)	L
VE	Εξαερισμός ανά λεπτό, σε ηρεμία	L/min (L/λεπτό)
RR	Αναπνευστική συχνότητα	Αναπνοές / λεπτό
ti	Μέσος χρόνος εισπνοής, σε ηρεμία	s
tE	Μέσος χρόνος εκπνοής, σε ηρεμία	s
TV/ ti	Μέση ροή εισπνοής, σε ηρεμία	L/min (L/λεπτό)
ti/ tTOT	tE/ (ti + tE)	\
MVV	Μέγιστος εθελοντικός εξαερισμός	L/min (L/λεπτό)
ELA	Εκτιμώμενη ηλικία του πνεύμονα	σε έτη

* = καλύτερες τιμές

Παράμετροι για την έκδοση BASIC:

Σύμβολο	Περιγραφή	Μονάδες
*FVC	Καλύτερο FVC	L
*FEV1	Καλύτερο FEV1	L
*PEF	Καλύτερο PEF	L/s (L/δευτερόλεπτο)
FVC	Αναγκαστική ζωτική ικανότητα	L
FEV1	Ο όγκος έληξε στο 1ο δευτερόλεπτο της δοκιμής	L
FEV1/ FVC	FEV1/ FVC x 100	%
PEF	Μέγιστη εκπνευστική ροή	L/s (L/δευτερόλεπτο)
FEF2575	Καλύτερη ροή μεταξύ 25% και 75% του FVC	L/s (L/δευτερόλεπτο)
FET	Αναγκαστικός χρόνος εκπνοής	s
EVol	Παρέκταση όγκου (αναπνοής)	mL
VC	Αργή ζωτική χωρητικότητα (εκπνοή)	L
IVC	Λιγότερη εισπνευστική ζωτική ικανότητα	L
IC	Εισπνευστική ικανότητα (μέγιστη μεταξύ EVC και IVC) -ERV	L
ERV	Εκπνεόμενο απόθεμα όγκου (αναπνοής)	L

Σύστημα μέτρησης ροής / όγκου	Αμφίδρομη ψηφιακή τουρμπίνα
Αισθητήρας θερμοκρασίας	ημιαγωγός (0-45°C)
Αρχή της μέτρησης	Διακοπή υπερύθρων
Εύρος όγκου (αναπνοής)	10 L
Εύρος ροής	± 16 L/s (L/δευτερόλεπτο)
Ακρίβεια όγκου	± 3% ή 50 mL
Ακρίβεια ροής	± 5% ή 200 mL/s (mL/δευτερόλεπτο)
Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s (L/δευτερόλεπτο)	< 0.5 cmH ₂ O/L/s (L/δευτερόλεπτο)

1.6.2 Χαρακτηριστικά οξυμέτρου featuresf

Ορισμοί:

Συμβάν αποκορεσμού	Τα περιστατικά αποκορεσμού SpO2 πέφτουν στο $\geq 4\%$ σε περιορισμένο χρονικό διάστημα 8-40 δευτερολέπτων και διαδοχικά αυξημένα κατά $\geq 2\%$ σε μια συνολική περίοδο 150 δευτερολέπτων.
Συνολική μεταβολή του ρυθμού παλμού	Αύξηση ρυθμού παλμού στα ≥ 10 BPM σε περιορισμένη χρονική περίοδο 8-40 δευτερολέπτων και διαδοχική πτώση στα ≥ 8 BPM σε μια συνολική περίοδο 150 δευτερολέπτων.

Παράμετροι για το τεστ οξυμετρίας:

Σύμβολο	Περιγραφή	Μονάδες
%SPO2 ελάχιστο	Ελάχιστο SPO2 κατά τη διάρκεια της δοκιμής	%
%SPO2 μέγιστο	Μέγιστο SPO2 κατά τη διάρκεια της δοκιμής	%
BPM ελάχιστο	Ελάχιστο BPM κατά τη διάρκεια της δοκιμής	BPM
BPM μέγιστο	Μέγιστο BPM κατά τη διάρκεια της δοκιμής	BPM
%SPO2 τρόπος	Μέσος όρος SPO2	%
BPM τρόπος	Μέσος όρος BPM	BPM
T Σύνολο	Συνολικός χρόνος δοκιμής	ω:λλ:δδ
Ανάλυση T	Συνολικός χρόνος μέτρησης (χρόνος δοκιμής μείον τα μηδενικά)	ω:λλ:δδ
T<90%	Χρόνος με SPO2 κάτω από 90%	% - ω:λλ:δδ
T<89%	Χρόνος με SPO2 κάτω από 89%	% - ω:λλ:δδ
T<88%	Χρόνος με SPO2 κάτω από 88%	% - ω:λλ:δδ
T<87%	Χρόνος με SPO2 κάτω από 87%	% - ω:λλ:δδ
En%SPO2<89	Το SpO2 πέφτει κάτω από το 89% για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα	/
T<40BPM	Χρόνος δοκιμής με ρυθμό παλμού <40 BPM	% - ω:λλ:δδ
T > 120BPM	Χρόνος δοκιμής με ρυθμό παλμού <120 BPM	% - ω:λλ:δδ
T89%	Χρόνος με SpO2 <89% για συνεχή περίοδο τουλάχιστον 5 λεπτών	ω:λλ:δδ
T90%	Χρόνος με SpO2 <90% για συνεχείς περιόδους τουλάχιστον 5 λεπτών με ελάχιστη τιμή <86% (Ναδίρ)	ω:λλ:δδ

Μέθοδος μέτρησης:	Ερυθρή και υπέρυθη απορρόφηση
Εύρος μέτρησης %SpO ₂ :	0 - 99% (με αυξήσεις 1%)
SpO2 Ανάλυση	1%
%SpO ₂ ακρίβεια:	$\pm 2\%$ μεταξύ 70 - 100% SpO ₂
Μέσος αριθμός καρδιακών παλμών για τον επί τα %SpO ₂ υπολογισμό:	8 κτυπήματα
Εύρος μέτρησης καρδιακού παλμού:	18 - 300 BPM (με 1 προσαύξηση BPM)
Κλινική παλμική ανάλυση	1 BPM
Ακρίβεια καρδιακού παλμού:	± 2 BPM or 2% ανάλογα με το ποια τιμή είναι μεγαλύτερη
Μέσο διάστημα για τον υπολογισμό του καρδιακού παλμού:	8 δευτερόλεπτα
Ένδειξη ποιότητας σήματος:	0 - 8 τμήματα στην οθόνη

Ακουστικά σήματα:

- “Μπιπ” με συχνότητα του καρδιακού παλμού
- “Μπιπ” με ειδική συχνότητα συναγερμού στην περίπτωση είτε του %SpO₂ είτε του καρδιακού παλμού που ξεπερνά τα προγραμματισμένα επίπεδα συναγερμού
- “Μπιπ” με ειδική συχνότητα συναγερμού κατά τη μέτρηση οξυμετρίας σε περίπτωση χαμηλής στάθμης μπαταρίας.
- Εάν ο δακτύλιος του ασθενούς δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή ο σύνδεσμος δεν έχει συνδεθεί σωστά, θα υπάρχει ένας διαλείπων ήχος για 10 δευτερόλεπτα
- Εάν η δοκιμή έχει διακοπεί λόγω απροσδόκητου συμβάντος θα ακουστεί ένα διαλείποντα ηχητικό σήμα για 5 δευτερόλεπτα όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ξανά

Οι προδιαγραφές τόσο για την οξυμετρία όσο και για τον καρδιακό παλμό είναι οι ίδιες ανεξάρτητα από το ποιο από τους προαναφερθέντες αισθητήρες οξυμετρίας χρησιμοποιείται.

1.6.3 Άλλα χαρακτηριστικά

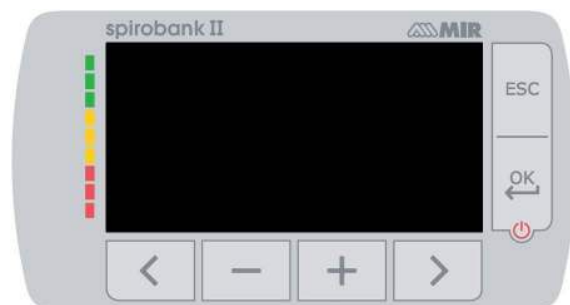
Μνήμη	Χωρητικότητα μνήμης για πάνω από 10000 σπιρομετρικές δοκιμές Ο ακριβής αριθμός εξαρτάται από την επιμέρους διαμόρφωση, επομένως δεν μπορεί να καθοριστεί με μεγαλύτερη προσοχή
πληκτρολόγιο	πληκτρολόγιο με 6 πλήκτρα
Οθόνη	Οθόνη LCD 160x80 μονόχρωμη
Διεπαφή	USB, Bluetooth
Διασύνδεση Bluetooth	συχνότητα συχνότητας = 2402-2480 MHz ονομαστική ισχύς εξόδου RF = 0,001 W ανοχή συχνότητας = 20 ppm τύπος κεραίας = μόνιμα συνδεδεμένος κέρδος κεραίας = 0 max dBi

Διάρκεια της 3,7V μπαταρίας λιθίου	Περίπου 500 κύκλοι φόρτισης, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	Μπαταρία Li-ion 3.7 V 1100mAh
Φορτιστής μπαταρίας	Τάση = 5VDC Ρεύμα = 500 mA ή υψηλότερο Συνδετήρας = micro USB τύπος B
Διαστάσεις	160x55,2x25mm;
Βάρος	Κεντρική μονάδα 140g (συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών)
Τύπος ηλεκτρικής προστασίας	Κατηγορία II συσκευής
Τύπος ηλεκτρικής προστασίας	BF
Βαθμός προστασίας από την είσοδο νερού	IPX1, προστατευμένη από τις σταγόνες νερού
Επίπεδο ασφάλειας παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου, οξυγόνου ή αζώτου	Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη
Όροι χρήσης	Συσκευή για συνεχή χρήση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: MIN -20 ° C, MAX + 60 ° C Υγρασία: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Κατάσταση μεταφοράς	Θερμοκρασία: MIN -20 ° C, MAX + 60 ° C Υγρασία: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: MIN + 10 ° C, MAX + 40 ° C. Υγρασία: MIN 10% RH. MAX 95% RH
Εφαρμοσμένες προδιαγραφές	Πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα IEC 60601-1-2
Βασικές επιδόσεις (σύμφωνα με το EN 60601-1: 2007)	Ακρίβεια των παραμέτρων σπιρομέτρησης που συμμορφώνονται με το πρότυπο ATS Μέτρηση των παραμέτρων οξυμετρίας με ακρίβεια που ορίζεται στον πίνακα στη σελίδα 13

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ SPIROBANK II

2.1 ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής

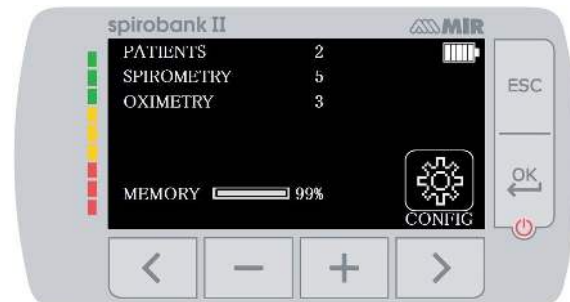
Για την ενεργοποίηση του **SPIROBANK II** πιέστε .



Η πρώτη οθόνη εμφανίζει το λογότυπο του κατασκευαστή, πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία και την ώρα που έχουν οριστεί στη συσκευή. Αν δεν ακουστεί κάποιο πλήκτρο, μετά από μερικά δευτερόλεπτα η συσκευή εμφανίζει την κύρια οθόνη.



Η δεύτερη οθόνη εμφανίζει τις πληροφορίες όπως δίπλα στην εικόνα. Το πλήκτρο  επιτρέπει την απεικόνιση του μενού υπηρεσιών. με αυτές τις φωνές είναι δυνατή η σωστή διαμόρφωση της συσκευής. Εάν αγγίξετε κάποιο πλήκτρο, η συσκευή μεταβαίνει στην κύρια οθόνη.



Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, πιέστε .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το **SPIROBANK II** δεν σβήνει τελείως αλλά μπαίνει σε κατάσταση αναμονής με πολύ χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Ορισμένες λειτουργίες είναι έτοιμες και η συσκευή ενημερώνει την ημερομηνία και την ώρα ή να ενεργοποιήσει τη συσκευή χρησιμοποιώντας άλλα τηλεχειριστήρια όταν απαιτείται. Για το σκοπό αυτό το σύμβολο που χρησιμοποιείται είναι το  που αντιστοιχεί στην κατάσταση αναμονής.

2.2 Εξοικονόμησης ενέργειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, μετά από περίπου 1 λεπτό χωρίς να γίνει χρήση, η οθόνη εισέρχεται σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας, μειώνοντας έτσι αυτόματα το επίπεδο αντίθεσης της οθόνης.

Εάν η συσκευή παραμένει για περίπου 5 λεπτά χωρίς να χρησιμοποιείται και δεν είναι συνδεδεμένη με υπολογιστή ή φορτιστή μπαταρίας, τότε η συσκευή θα εκπέμψει ένα ακουστικό προειδοποιητικό σήμα και θα απενεργοποιηθεί.

Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται με το σύμβολο:



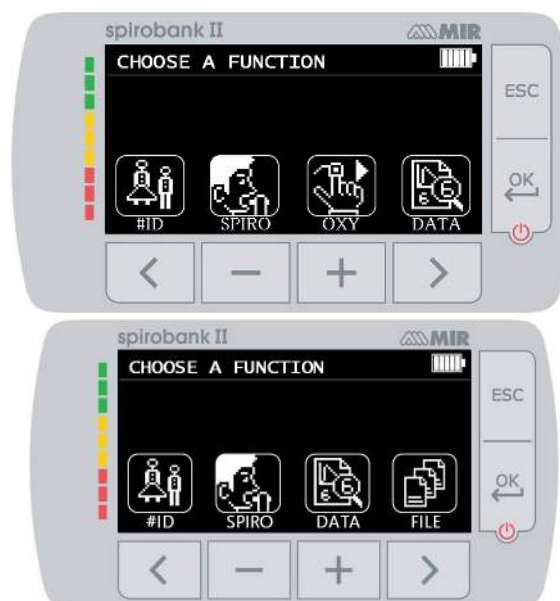
Αυτή η εικόνα υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη (6 ενδείξεις). Μία σταγόνα της φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται με μείωση των ενδείξεων.

2.3 Κύρια οθόνη

Στην κύρια οθόνη μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις ακόλουθες περιοχές:

-  περιοχή διαχείρισης δεδομένων ασθενών
-  περιοχή σπιρομέτρησης
-  περιοχή οξυμετρίας
-  περιοχή αρχειοθέτησης
-  περιοχή αρχειοθέτησης (για έκδοση BASIC)

Κύρια οθόνη για την έκδοση BASIC



Αυτή η οθόνη επιτρέπει στον ασθενή να αποκτήσει πιο γρήγορα πρόσβαση στις αποκλειστικές λειτουργίες. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε την παράγραφο 3.6.1.

2.4 Σύμβολα και Εικονίδια

Τα εικονίδια που χρησιμοποιούνται στις διάφορες οθόνες λειτουργιών εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:

ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Για πρόσβαση στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις (μενού υπηρεσιών)
	Για πρόσβαση στις πληροφορίες ασθενούς από την κύρια οθόνη
	Για να εκτελέσετε μια νέα δοκιμή ενός ασθενούς που ανακλήθηκε από τα αρχεία ασθενών.
	Για να εισαγάγετε νέα δεδομένα ασθενούς
	Για να τροποποιήσετε τα δεδομένα ασθενούς.
	Για να εμφανίσετε τις πιο πρόσφατες δοκιμές ενός ασθενούς
	Για να δείξετε την τελευταία δοκιμή που εκτελέσατε
	Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη βάση δεδομένων των δοκιμών που εκτελέσατε.
	Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη βάση δεδομένων των εκτελούμενων δοκιμών (σε έκδοση BASIC)
	Για να αναζητήσετε ένα τεστ με την ημερομηνία γέννησης ενός ασθενούς

ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

	Για να αναζητήσετε μια δοκιμή ξεκινώντας από μια συγκεκριμένη ημερομηνία και μετά.. (μερική βάση δεδομένων)
	Για να μετακινηθείτε σε μια βάση δεδομένων από την αρχή μέχρι το τέλος και αντιστρόφως (πλήρη βάση δεδομένων)
	Επιλογή αρσενικού σεξουαλικού ασθενούς
	Επιλογή θηλυκού σεξουαλικού ασθενούς
	Για να έχετε πρόσβαση σε όλες τις επιλογές ελέγχου οξυμετρίας / Για να εκτελέσετε μια δοκιμή SpO2 / BPM
	Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον τύπο σπυρομετρικού τεστ
	ώστε να εκτελέσετε μια δοκιμή FVC / FVC για δοκιμή FVC σε μνήμη
	Για να εκτελέσετε ένα αργό σπυρομετρικό τεστ ζωτικής ικανότητας VC / αναζήτηση VC στη μνήμη
	Για να εκτελέσετε ένα μέγιστο εθελοντικό σπυρομετρικό τεστ εξαερισμού MVV / αναζήτηση MVV στη μνήμη
	Για να εκτελέσετε ένα σπυρομετρικό τεστ με ένα βρογχοδιασταλτικό
	Για να ελέγξετε τους συναγερμούς και τα όρια συναγερμού κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας
	Για να ελέγξετε τους συναγερμούς και τα όρια συναγερμού κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας όταν τουλάχιστον μία παράμετρος είναι απενεργοποιημένη
	Ενεργοποίηση προειδοποίησης συναγερμού κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας
	Για προσωρινή απενεργοποίηση του συναγερμού
	Απενεργοποίηση προειδοποίησης συναγερμού κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας
	Για προσωρινή απενεργοποίηση του συναγερμού

2.5 Μενού υπηρεσιών

Για να μπειτε στο μενού υπηρεσιών πατήστε το πλήκτρο  στη δεύτερη οθόνη που αντιστοιχεί στο εικονίδιο . Είναι επίσης δυνατή η είσοδος στο μενού υπηρεσιών όταν η συσκευή εμφανίζει την κύρια οθόνη, πατώντας το πλήκτρο **ESC** και μετά το πλήκτρο .

Το μενού υπηρεσιών εμφανίζει την ακόλουθη λίστα φωνών:

- Αλλαγή ημερομηνίας / ώρας
- Ρυθμίσεις LCD
- Ρυθμίσεις Bluetooth *
- Επιλέξτε γλώσσα
- Διαγράψτε τη μνήμη
- Επιλέξτε τυπικό
- Επιλέξτε το προβλεπόμενο
- Επιλέξτε τουρμπίνα
- Βαθμονόμηση τουρμπίνας
- Ρύθμιση οξυμετρίας *
- Σύνταξη σπυρομέτρησης *
- Μορφή ημερομηνίας
- Μορφή μονάδας
- Πληροφορίες υλικολογισμικού

* Δεν διατίθεται στην BASIC έκδοση

Για να επιλέξετε την επιθυμητή φωνή χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα  και , στη συνέχεια εισάγετε χρησιμοποιώντας το πλήκτρο .

Αλλαγή ημερομηνίας / ώρας

Όταν ορίζετε την ημερομηνία και την ώρα, ο δρομέας  υποδεικνύει το στοιχείο δεδομένων που τροποποιείται. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα  και  για να τροποποιήσετε το ενδιαφέρον στοιχείο δεδομένων, μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο δεδομένων πατώντας . Πατήστε  έτσι ώστε οι νέες ρυθμίσεις να τεθούν σε ισχύ και να επιστρέψετε στο μενού υπηρεσιών.. Για να επιστρέψετε στο μενού υπηρεσιών χωρίς τροποποίηση των στοιχείων του στοιχείου, πατήστε **ESC**.

LCD ρυθμίσεις

Αλλάξτε και ρυθμίστε τη φωτεινότητα και την αντίθεση με τα πλήκτρα  και  keys. Είναι δυνατή η εναλλαγή από μια παράμετρο στην άλλη χρησιμοποιώντας  και . Για να επιστρέψετε στο μενού υπηρεσιών πατήστε **ESC**.

Ρυθμίσεις Bluetooth

Μόλις στο μενού είναι δυνατή η επιλογή της λειτουργίας ενεργοποίησης της λειτουργίας Bluetooth. Η πιθανή διαμόρφωση είναι τρεις:

- Πάντα εκτός λειτουργίας
- Ενεργοποίηση μόνο εάν είναι ενεργοποιημένο το spirobank
- Ενεργοποίηση ακόμη και αν το spirobank είναι απενεργοποιημένη

Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση παραμέτρων και πατήστε .

Για να μην κάνετε αλλαγές, αγγίξτε το εικονίδιο **ESC** στην κάτω αριστερή πλευρά

Εάν επιλέξετε τη δεύτερη ή την τρίτη επιλογή, τότε στο κάτω μέρος της οθόνης η συσκευή εμφανίζει το PIN Bluetooth.

Επιλέξτε γλώσσα

Επιλέξτε το επιθυμητό στοιχείο χρησιμοποιώντας τα  και  πλήκτρα και πατήστε , η γλώσσα έχει ρυθμιστεί και η συσκευή θα επιστρέψει στο μενού υπηρεσιών.

Διαγραφή μνήμης

Για να διαγράψετε τη μνήμη της συσκευής, εισάγετε τον ακόλουθο κωδικό πρόσβασης αγγίζοντας τους αριθμούς που εμφανίζονται παρακάτω:



Εάν ο κωδικός πρόσβασης δεν έχει εισαχθεί σωστά, εμφανίζεται το παρακάτω μήνυμα:

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
 Σφάλμα κωδικού πρόσβασης
 Πατήστε OK για να δοκιμάσετε ξανά

Εάν ο χρήστης δεν μπορεί να εισάγει τον σωστό κωδικό πρόσβασης τρεις συνεχόμενες φορές, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Εάν αντίθετα εισαχθεί ο κωδικός πρόσβασης, θα εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα:

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
 Παρακαλώ περιμένετε
 Διαγράφεται η μνήμη

Μετά από περίπου 30 δευτερόλεπτα θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα:

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
 Η μνήμη διαγράφηκε

Πατήστε  για να επιστρέψετε στο μενού υπηρεσιών.

Επιλέξτε πρότυπο

Επιλέξτε τα πρότυπα που θα χρησιμοποιηθούν (ATS / ERS ή NHANES III) με τα πλήκτρα  και , μετά πατήστε , η ρύθμιση αρχίζει να ισχύει και η συσκευή επιστρέφει στο Μενού Υπηρεσιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν επιλεγεί το πρότυπο NHANES III, δεν είναι δυνατόν να ορίσετε ή να τροποποιήσετε τις προβλεπόμενες τιμές.

Επιλέξτε το προβλεπόμενο

Εμφανίζεται μια λίστα με τις προβλεπόμενες τιμές. Επιλέξτε την επιθυμητή Προβλεπόμενη τιμή.

Ενήλικος	Παιδιατρικός
ERS	K nudson
K nudson	K nudson
HIIA	K nudson
ERS	Z apletal
MC-Βαριελώνη	Z apletal
JRS	K nudson
Pereira	Pereira

Επιλέξτε μαζί το  και  ζεύγος για χρήση και πιάστε . Οι Προβλεπόμενες τιμές έχουν ρυθμιστεί και η συσκευή επιστρέφει στο μενού υπηρεσιών.

Επιλέξτε τουρμπίνα

Επιλέξτε το είδος της τουρμπίνας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (επαναχρησιμοποιήσιμη ή αναλώσιμη μίας χρήσης) και πατήστε . Η επιλογή της τουρμπίνας θα αποθηκευτεί αυτόματα και η συσκευή θα επιστρέψει στο Μενού Υπηρεσιών.

Βαθμονόμηση τουρμπίνας

Επιλέξτε το στοιχείο Βαθμονόμηση τουρμπίνας και επιλέξτε από τις ακόλουθες επιλογές:

- δείχνουν τις τρέχουσες τιμές
- τροποποιήστε τη βαθμονόμηση
- εργοστασιακές προεπιλογές

Η επιλογή του πρώτου στοιχείου δείχνει την επί τοις εκατό διόρθωση που εφαρμόστηκε εκείνη τη στιγμή.

Το στοιχείο “Τροποποίηση βαθμονόμησης” επιτρέπει την εισαγωγή νέων υπολογιζόμενων τιμών που αναφέρονται σε νέα δοκιμή με μια ετικέτα βαθμονόμησης. Για να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτή την επιλογή απαιτείται κωδικός πρόσβασης. Εισαγάγετε τον ακόλουθο κωδικό πρόσβασης ξεκινώντας από τα αριστερά προς τα δεξιά:



Το στοιχείο “εργοστασιακές προεπιλογές” διαγράφει τις προηγούμενες τιμές βαθμονόμησης και επαναφέρει τις δύο ποσοτικές διορθώσεις σε μηδενικό συντελεστή διόρθωσης. Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται κωδικός πρόσβασης όπως εξηγείται παραπάνω.

Για να εκτελέσετε σωστά τη διαδικασία αυτή, ανατρέξτε στην παράγραφο 2.5.1.

Ρύθμιση οξυμετρίας

Κατά την είσοδο στο μενού ρύθμισης οξυμετρίας εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ρύθμιση συναγερμών
- Προεπιλεγμένοι συναγερμοί

Ρύθμιση συναγερμών

Η πρόσβαση σε αυτή τη λειτουργία επιτρέπει τη ρύθμιση των παραμέτρων που συνδέονται με την οξυμετρία

Η πρώτη παράμετρος είναι η ένταση συναγερμού: μπορεί να είναι δυνατή η ρύθμιση του τύπου και της έντασης. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα  και  για να μεταβείτε από μια παράμετρο στην άλλη και στη συνέχεια τα  και  είναι χρήσιμα για να ρυθμίσετε την επιθυμητή τιμή: το εικονίδιο επιλογής είναι το γκρι. Πατήστε  για να αλλάξετε την οθόνη. Τα παρακάτω βήματα επιτρέπουν να ορίσετε την τιμή κατωφλίου για το % SpO2 και το BPM. Ένας ακουστικός συναγερμός θα προειδοποιήσει τον χρήστη εάν το SpO2 και το BPM κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής πέσουν κάτω από το ελάχιστο όριο ή ανυψώσουν πάνω από το μέγιστο όριο των τιμών SpO2 και BPM που είχαν οριστεί προηγουμένως.

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα  και  για να μειώσετε / αυξήσετε τις τιμές και να επιλέξετε να μετακινείτε το βέλος με τα πλήκτρα  και . Στο τέλος πιέστε  για να επιστρέψετε στο μενού υπηρεσιών.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η μέγιστη τιμή μιας παραμέτρου % SpO2 / BPM έχει οριστεί χαμηλότερη ή ίση με την ελάχιστη τιμή, η ρύθμιση δεν θα έχει αποτέλεσμα. Η συσκευή θα εκπέμψει μια ακουστική προειδοποίηση και θα επιστρέψει αυτόματα στη ρύθμιση της ελάχιστης τιμής.

Εγκατάσταση σπιρομέτρησης

Είναι δυνατό να επιλέξετε τον τύπο των υπολογισμένων παραμέτρων κατά τη διάρκεια του σπιρομετρικού τεστ. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει από τις ακόλουθες δύο επιλογές:

- απλοποιημένη
- προσωπική

Η λειτουργία “απλοποιημένη” επιτρέπει μόνο τις ακόλουθες παραμέτρους:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (για FVC τεστ)
VC IVC IC ERV IT (για VC τεστ)

Στη “προσωπική” λειτουργία ο χρήστης μπορεί να επιλέξει ποιες παράμετροι θα εμφανιστούν. Θα εμφανιστούν οι παράμετροι που επισημαίνονται με λευκό χρώμα

Επιλέξτε μια παράμετρο με  και . Επιλέξτε μια παράμετρο που θα εμφανίζεται χρησιμοποιώντας  και διαγράψτε μια παράμετρο με .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι παράμετροι του “απλοποιημένου” τρόπου εμφανίζονται πάντα ανεξάρτητα από το ποια λειτουργία έχει επιλεγεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν επιλεγεί το πρότυπο NHAHES III, η λειτουργία ρύθμισης παραμέτρων σπιρομέτρου θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Μορφή ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ

Η φωνή επιτρέπει να επιλέξετε μία από τις ακόλουθες επιλογές:

ημέρα μήνας έτος
μήνας ημέρα έτος
έτος μήνας ημέρα

Επιλέξτε την επιθυμητή μορφή με  ή  και πατήστε . Η επιλογή θα αποθηκευτεί αυτόματα και η συσκευή θα επιστρέψει στο μενού υπηρεσιών.

ΜΟΝΑΔΙΚΗ μορφή

Η φωνή επιτρέπει να επιλέξετε μία από τις ακόλουθες επιλογές:

Αγγλικό (αυτοκρατορικό) (ιντσες, λίβρες)
Μετρικό (εκατοστά, κιλά)

Επιλέξτε την επιθυμητή μορφή με  ή  και πατήστε . Η επιλογή θα αποθηκευτεί αυτόματα και η συσκευή θα επιστρέψει στο μενού υπηρεσιών.

Πληροφορίες υλικολογισμικού

Σε αυτό το μενού ο χρήστης μπορεί να δει πληροφορίες σχετικά με την έκδοση των στοιχείων που παρουνσιάζονται στη συσκευή:

- Έκδοση Bluetooth
- Κωδικός PIN Bluetooth
- Οξυμέτρο

Μετά από περίπου 10 δευτερόλεπτα η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στο μενού υπηρεσιών, διαφορετικά πατήστε .

Μόλις έχουν ρυθμιστεί όλα τα στοιχεία του μενού υπηρεσιών, μπορείτε να βγείτε από το μενού πιέζοντας .

Στη βασική έκδοση, στην οθόνη εμφανίζεται μόνο ο αριθμός σειριακού αριθμού και η εσωτερική έκδοση λογισμικού.

2.5.1 Βαθμονόμηση επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

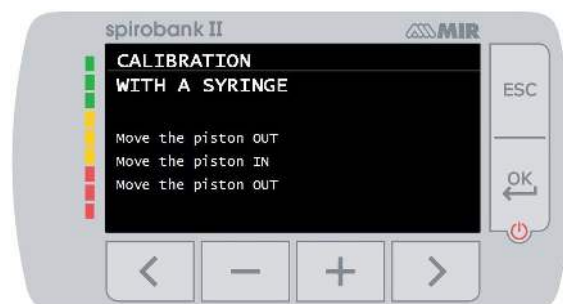
Ο αισθητήρας ροής της τουρμπίνας δεν απαιτεί βαθμονόμηση, ωστόσο είναι απαραίτητος ο τακτικός καθαρισμός της τουρμπίνας. Η αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης ελέγχεται πριν από την εφαρμογή της εξωτερικής συσκευασίας, γι' αυτό και δεν απαιτεί περιοδική βαθμονόμηση. Εάν πρέπει να γίνει βαθμονόμηση, θα πρέπει να σημειώσετε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες.

Η διαδικασία βαθμονόμησης μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο στην επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα όσο και στην αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης.

Η βαθμονόμηση της τουρμπίνας πραγματοποιείται με μια σύριγγα βαθμονόμησης για προσομοίωση μιας δοκιμής FVC ως προς τις παραμέτρους που έχουν λήξει και μιας δοκιμής FVC για τις εμπνευσμένες παραμέτρους.

Για να εισαγάγετε τη λειτουργία βαθμονόμησης, επιλέξτε την επιλογή “Βαθμονόμηση τουρμπίνας” από το Μενού Υπηρεσιών (όπως εξηγείται στην παράγραφο 2.5). Για να εισαγάγετε τις νέες τιμές βαθμονόμησης, επιλέξτε το στοιχείο “Τροποποίηση βαθμονόμησης” στο υπομενού, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης και εισαγάγετε τις νέες τιμές βαθμονόμησης. Πραγματοποιήστε τρεις ελιγμούς με μια σύριγγα όπως περιγράφεται στην οθόνη της συσκευής και στη συνέχεια το **SPIROBANK II** υπολογίζει τις τιμές FVC και FIVC.

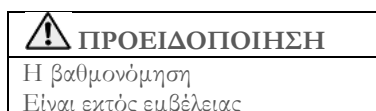
Πατήστε .



Η οθόνη απαιτεί να εισαχθεί ο όγκος της σύριγγας που χρησιμοποιείται. Το **SPIROBANK II** υπολογίζει έτσι το ποσοστό διόρθωσης μεταξύ της αναφοράς και της υπολογιζόμενης τιμής. Μπορεί να είναι δυνατή η αλλαγή του όγκου της σύριγγας λόγω της χρήσης  και , στη συνέχεια πατήστε . Σε αυτό το σημείο εμφανίζονται δύο νέες τιμές διόρθωσης. Πατήστε  για να εφαρμόσετε αυτές τις διορθώσεις, αλλιώς πατήστε  για να ορίσετε τις τιμές βαθμονόμησης του εργοστασίου (0%).



Εάν οι συντελεστές διόρθωσης FVC και FIVC είναι > 10%, στην οθόνη εμφανίζεται το ακόλουθο μήνυμα:



Οι τιμές FVC και FIVC δεν θα γίνουν δεκτές. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή δεν είναι σε θέση να διορθώσει ένα τόσο μεγάλο σφάλμα βαθμονόμησης. Στην περίπτωση αυτή:

- Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του συστήματος **SPIROBANK II** με μια νέα τουρμπίνη ή/και
- Καθαρίστε την τουρμπίνη.

Για να διαγράψετε τη βαθμονόμηση που χρησιμοποιείται και να επαναφέρετε την αρχική εργοστασιακή βαθμονόμηση, χρησιμοποιήστε το στοιχείο "Εργοστασιακές προεπιλογές" από το μενού Βαθμονόμηση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σύμφωνα με τη δημοσίευση της «Τυποποιημένης Δοκιμής Λειτουργίας Πνεύμονα» της Ευρωπαϊκής Αναπνευστικής Εταιρείας (Τόμος 6, Συμπλήρωμα 16, Μάρτιος 1993), ο αέρας που εξέρχεται από το στόμα έχει θερμοκρασία περίπου 33/34° C.

Η ληφθείσα ροή και ο όγκος που πρέπει να μετατραπούν σε συνθήκες BTPS (37° C) πρέπει να αυξηθούν κατά 2,6% - αυτό προκύπτει από τον συντελεστή BTPS 1,026 σε θερμοκρασία 33° C, γεγονός που αντιπροσωπεύει μια διόρθωση του 2,6%. Στην πράξη, ο συντελεστής BTPS για τη ληφθείσα ροή και όγκους είναι επομένως σταθερός και ίσος με 1,026.

Για τους εισπνεόμενους όγκους και ροές, ο συντελεστής BTPS εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, καθώς ο εισπνεόμενος αέρας είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Για παράδειγμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20° C με σχετική υγρασία 50%, ο συντελεστής BTPS είναι 1,102, διόρθωση +10,2%.

Η διόρθωση των εισπνεόμενων όγκων και ροών πραγματοποιείται αυτόματα καθώς η μηχανή διαθέτει εσωτερικό αισθητήρα θερμοκρασίας. Οι τιμές BTPS υπολογίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

Εάν μια σύριγγα 3L χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση και εάν το **SPIROBANK II** έχει βαθμονομηθεί σωστά τότε η τιμή FVC (σύριγγα) θα είναι:

3.00 (FVC) $\times$ 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC σε BTPS).

Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 ° C, η τιμή FIVC (σύριγγα) θα είναι:

3.00 (FIVC) $\times$ 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC σε BTPS).

Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι ο όγκος της σύριγγας που δείχνει το μηχάνημα μετατρέπεται σε συνθήκες BTPS, ούτως ώστε η "αύξηση" των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις αναμενόμενες τιμές να μην αποτελεί σφάλμα.

Για παράδειγμα, αν η διαδικασία βαθμονόμησης πραγματοποιείται με μετρημένα δεδομένα:

FVC = 3,08 L και FIVC = 3,31 L σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 ° C ο προκύπτων διορθωτικός συντελεστής γίνεται:

ΕΚΙΝΟΗ ,00%
ΕΙΣΠΝΟΗ ,00%

Αυτό δεν αποτελεί λάθος, αλλά αποτελεί λογική συνέπεια της παραπάνω λεπτομερούς εξήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μια βαθμονόμηση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με το λογισμικό winspiroPRO που περιλαμβάνεται στη συσκευή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία βαθμονόμησης online χρησιμοποιώντας το winspiroPRO, διαβάστε το εγχειρίδιο winspiroPRO online

2.6 Δεδομένα ασθενούς

Από την κύρια οθόνη ο χρήστης μπορεί να έχει πρόσβαση στη διαχείριση δεδομένων ασθενών χρησιμοποιώντας . Με την εισαγωγή αυτού του μενού είναι δυνατή η:

Εισαγάγετε έναν νέο ασθενή

Τροποποίηση τρέχοντος αριθμού ασθενών *



2.6.1 Εισαγωγή δεδομένων νέου ασθενούς

Πατήστε  και εισαγάγετε τις πληροφορίες για τον ασθενή με την απαιτούμενη σειρά.

Πρώτη οθόνη (ημερομηνία γέννησης, βάρος, ύψος και φύλο)

Χρησιμοποιήστε το  και  για να ορίσετε τη σωστή τιμή. Χρησιμοποιήστε το  και  για εναλλαγή από τη μία παράμετρο σε άλλη. Ορίστε την ημέρα, το μήνα, το έτος γέννησης, το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Τα τελευταία δεδομένα που εισάγονται είναι το φύλο του ασθενούς, το οποίο μπορεί να επιλεγεί επιλέγοντας ένα από τα ακόλουθα εικονίδια:



Άρρεν



Θήλυ

Δεύτερη οθόνη (εθνοτική ομάδα)

Ρύθμιση του συντελεστή διόρθωσης: αυτές οι τιμές επιτρέπουν την προσαρμογή των δεδομένων των δοκιμών ως συνάρτηση της εθνοτικής ομάδας του ασθενούς (είναι δυνατόν να επιλεγεί "χωρίς διόρθωση").

Πρότυπο ATS / ERS		Πρότυπο NAHNES III
Ομάδα	% διόρθωση	
Χωρίς διόρθωση	100%	Καυκάσιος
Καυκάσιος	100%	Μεξικανο-Αμερικανός
Ασιατικός (άπω ανατολής)	100%	Αφρο-Αμερικανός
Χονγκ Κονγκ κινεζικός	100%	Άλλα
Ιαπωνικός	89%	
Πολυνησιακός	90%	
Βόρειας Ινδίας	90%	
Νοτίου Ινδίας	87%	
Πακιστανός	90%	
Αφρικανικής καταγωγής	87%	
Ιθαγενής (Αβορίγινες Αυστραλίας)	85%	

Όταν χρησιμοποιούνται πρότυπα ATS / ERS, η διόρθωση εφαρμόζεται στις προβλεπόμενες τιμές των ακόλουθων παραμέτρων:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, τηλεόραση, τηλεόραση

Κατά τη χρήση των προτύπων NAHNES III, η διόρθωση βασίζεται σε αρκετούς θεωρητικούς τύπους (σύμφωνα με τα πρότυπα του NAHNES III).

Μόλις οριστεί η εθνική ομάδα, η συσκευή αποθηκεύει τα δεδομένα και επιστρέφει αυτόματα στην κύρια οθόνη.

Για να διακόψετε την εισαγωγή δεδομένων, πατήστε  και η συσκευή θα επιστρέφει αυτόματα στην κύρια οθόνη.

2.6.2 Τροποποίηση δεδομένων ασθενούς

Το πλήκτρο  επιτρέπει την τροποποίηση των τρεχόντων δεδομένων ασθενούς. εισάγοντας σε αυτή τη λειτουργία τα δεδομένα ασθενούς παρουσιάζονται στις διάφορες οθόνες. τροποποιήστε τα δεδομένα χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα  και  τα οποία εμφανίζονται ξανά και ξανά.

Πατήστε το εικονίδιο  για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη χωρίς να τροποποιήσετε οποιαδήποτε δεδομένα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ένας νέος ασθενής δεν δημιουργείται από τον προηγούμενο ασθενή όταν επιλέγετε αυτή τη λειτουργία. Ωστόσο, οι πληροφορίες για τον ασθενή μπορούν να τροποποιηθούν. Οι μελλοντικές εξετάσεις θα συσχετιστούν με τον ασθενή που προσδιορίζεται πάντα από τον ίδιο κωδικό αναγνώρισης, μοναδικό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

2.7 Οπτικοποίηση δεδομένων μνήμης

2.7.1 Μορφή έρευνας βάσεων δεδομένων

Από την κύρια οθόνη είναι δυνατή η πρόσβαση στη βάση δεδομένων της συσκευής χρησιμοποιώντας το  εικονίδιο (πλήκτρο ).

Υπάρχουν τρεις μέθοδοι έρευνας:



Έρευνα ανά ημερομηνία γέννησης ασθενούς.



Έρευνα από την ημερομηνία των δοκιμών.

Οπτική όλων των δοκιμών στη βάση δεδομένων αρχίζοντας από το πιο πρόσφατο.

Έρευνα ανά ημερομηνία γέννησης ασθενούς: πρέπει να εισαχθεί η ημερομηνία γέννησης του ασθενούς. αφού όλα τα δεδομένα έχουν εισαχθεί πατήστε . Όλα τα δεδομένα που απεικονίζονται αφορούν δοκιμές που εκτελούνται από ασθενείς των οποίων η ημερομηνία γέννησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία εισαγωγής που έχει εισαχθεί.

Βάση δεδομένων κατά ημερομηνία δοκιμής: απαιτεί την εισαγωγή της ημερομηνίας κατά την οποία έγινε η δοκιμή. Αφού εισαχθούν όλες οι πληροφορίες ημερομηνίας πατήστε . Τα δεδομένα που επιστρέφονται από τη συσκευή είναι όλες οι δοκιμαστικές συνεδρίες που πραγματοποιήθηκαν κατά τη συγκεκριμένη ημέρα.

Πλήρης βάση δεδομένων: εμφανίζει δεδομένα ξεκινώντας από την πιο πρόσφατη περίοδο λειτουργίας. Το τέλος της βάσης δεδομένων σηματοδοτείται με διπλό ηχητικό σήμα. Η αναζήτηση βάσης δεδομένων επαναλαμβάνεται από την τελευταία συνεδρία.

2.7.2 Οπτικοποίηση πληροφοριών βάσης δεδομένων

Το αποτέλεσμα μιας αναζήτησης που πραγματοποιείται σε μία από τις μεθόδους που περιγράφονται στην παράγραφο 2.7.1 μπορεί να προβληθεί στην παρακείμενη οθόνη. Επιλέγοντας την επιθυμητή συνεδρία μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις πραγματοποιηθείσες δοκιμές

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα  και  για να επιλέξετε την επιθυμητή δοκιμή. Μόλις επιλεγεί μια περίοδος δοκιμής, στην οθόνη της βάσης δεδομένων θα εμφανιστεί η παρακείμενη οθόνη. Τα δύο εικονίδια στο κάτω μέρος της οθόνης επιτρέπουν την πρόσβαση στις ακόλουθες λειτουργίες:

 (πλήκτρο ) για να κάνετε μια νέα δοκιμή στον τρέχοντα ασθενή

 (πλήκτρο ) για να εμφανιστούν οι παράμετροι της επιλεγμένης δοκιμής



Ο χρήστης μπορεί να επιστρέψει στην προηγούμενη οθόνη χρησιμοποιώντας το **ESC**.

2.8 Λειτουργία PC On Line (συνδεδεμένη σε υπολογιστή)

Στη λειτουργία online PC το **SPIROBANK II** γίνεται μια πλήρως λειτουργική εργαστηριακή συσκευή που λειτουργεί σε πραγματικό χρόνο συνδεδεμένη με έναν Η / Υ. Η διασύνδεση PC είναι μέσω καλωδίου USB ή ασύρματης σύνδεσης μέσω Bluetooth.

Το **SPIROBANK II** γίνεται ένας ευφυής μετατροπέας για τη μέτρηση της έντασης και της ροής, ενώ ο υπολογιστής ελέγχει τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας on (ενεργοποίησης) και off (απενεργοποίησης).

Συνδεδεμένο με φορητό υπολογιστή, το **SPIROBANK II** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιδημιολογικές μελέτες που διεξάγονται σε εργασιακό περιβάλλον, σχολεία, κλπ.

Εκτός από τις συνηθισμένες σπιρομετρικές παραμέτρους και τον F/V σε πραγματικό χρόνο, το **SPIROBANK II** καταγράφει επίσης τους πιο εκλεπτυσμένους δείκτες, όπως το προφίλ εξερισμού και τον παρεκτάμενο όγκο (Vext).

Το λογισμικό PC ενσωματώνει τα πιο ενημερωμένα πρωτόκολλα πρόκλησης βρογχίων που εμφανίζουν την απόκριση δόσης και την απόκριση χρόνου του FEV1



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στον υπολογιστή, δεν μπορεί να ελεγχθεί από απόσταση από τη συσκευή. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις του λογισμικού του υπολογιστή θα μεταφερθούν στη συσκευή και θα παραμείνουν στη συσκευή ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε αυτόνομη λειτουργία. Για παράδειγμα, όταν το **SPIROBANK II** είναι συνδεδεμένο με τον υπολογιστή και ο χρήστης επιλέγει τον τύπο της τουρμπίνας (αναλώσιμη μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμη), η επιλογή θα αποθηκευτεί στη συσκευή και θα παραμείνει αποτελεσματική ακόμα και όταν το **SPIROBANK II** χρησιμοποιείται σε αυτόνομη λειτουργία. Γι' αυτό, δώστε προσοχή στο είδος της ρύθμισης της τουρμπίνας.

2.9 Δοκιμή σπιρομέτρησης

Προκειμένου να εκτελεστεί η κατάλληλη δοκιμή σπιρομέτρησης, ακολουθήστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες.

- Εισάγετε την τουρμπίνα στο κατάλληλο περίβλημα μέχρι να φτάσει στο μηχανικό σταμάτημα και περιστρέψετε διαδοχικά την τουρμπίνα δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει. Εισάγετε το επιστόμιο τουλάχιστον 0,5 cm μέσα στην αυλάκωση της τουρμπίνας.
- Τοποθετήστε τα μύτη της μύτης για να μην αφήσετε αέρα από τα ρουθούνια του ασθενούς.
- Κρατήστε το **SPIROBANK II** με τα δύο χέρια ή κρατήστε το σαν κινητό τηλέφωνο. Η οθόνη πρέπει πάντοτε να αντιμετωπίζει τον ασθενή που κάνει τη δοκιμή.
- Τοποθετήστε το πάνω μέρος του επιστομίου στο στόμα, βεβαιώνοντας ότι δεν διαρρέουν αέρα από τις πλευρές του στόματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σωστή τοποθέτηση του ακροστομίου που εκτείνεται κάτω από το οδοντικό τόξο στο στόμα του ασθενούς είναι θεμελιώδης έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν αναταραχή που μπορεί να επηρεάσει εσφαλμένα τα αποτελέσματα της σπιρομέτρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται να σηκωθείτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Κατά τη διάρκεια της λήξης συνιστάται να κάμπτεται προς τα εμπρός το άνω μέρος του σώματος έτσι ώστε να απελευθερώνεται όλο τον αέρα έξω με τη βοήθεια των κοιλιακών μυών.

Πατώντας το  σχετικό με το  εικονίδιο, ο χρήστης μπορεί να έχει πρόσβαση στην περιοχή ελέγχου της σπιρομέτρησης η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα τεστ:



FVC δοκιμή σπιρομέτρησης
 Δοκιμή σπιρομέτρησης τύπου VC
 Δοκιμή σπιρομέτρησης τύπου MVV
 δοκιμή με βρογχοδιασταλτικό (POST)

* δεν είναι διαθέσιμο στην BASIC έκδοση

Μόλις επιλεγεί μια δοκιμή ελέγχου, στην οθόνη θα εμφανιστούν πληροφορίες σχετικά με τον τύπο της τουρμπίνας που χρησιμοποιείται (επαναχρησιμοποιήσιμη ή αναλώσιμη μίας χρήσης), συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων πληροφοριών για την ολοκλήρωση της δοκιμής με τον σωστό τρόπο.

Για να τερματίσετε μια δοκιμή πατήστε το **ESC** πλήκτρο

2.9.1 Δοκιμή FVC



Η σωστή εκτέλεση μιας δοκιμής FVC πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φάσεις που περιγράφονται στην οθόνη, ειδικότερα:

ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΕ όλον τον αέρα
 ΕΚΠΝΕΥΣΤΕ πλήρως με δύναμη
 ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΕ πλήρως με δύναμη

Είναι πιθανό (και μπορεί να είναι βοηθητικό) να ξεκινήσει η δοκιμή με την παραμονή της αναπνοής σε χαλάρωση για μερικές στιγμές. Όταν είστε έτοιμοι να αρχίσετε εισπνεύστε με πολύ αργό ρυθμό όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα (γίνεται ευκολότερο με την ανύψωση των βραχιόνων σε μεγάλη απόσταση από το σώμα) και εν συνεχεία πραγματοποιήστε μια πλήρη εκπνοή όσο το δυνατόν με τον πιο γρήγορο ρυθμό. Εν συνεχεία, χωρίς να αφαιρέσετε το επιστόμιο, ολοκληρώστε τον κύκλο εισπνέοντας το συντομότερο δυνατό. Αυτή η τελική έμπνευση μπορεί να παραμείνει εκτός εάν οι παράμετροι εισπνοής (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) δεν ενδιαφέρουν.

Η προαιρετική αρχική φάση εισπνοής μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί πριν από την εισαγωγή του επιστομίου στο στόμα.

Αφού εμπνεύσει αργά και βαθιά, η επόμενη λήξη πρέπει να γίνει με τη μέγιστη προσπάθεια, εκπνέοντας όλο τον αέρα στους πνεύμονες όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

Μετά από 6 δευτερόλεπτα λήξης η συσκευή θα εκπέμψει ένα συνεχές ηχητικό σήμα, αυτό βοηθά τον χρήστη να καταλάβει εάν έχει επιτευχθεί ο ελάχιστος χρόνος λήξης, όπως συνιστάται από τα κυριότερα διεθνή ιδρύματα ερευνών του αναπνευστικού συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ακριβής έλεγχος δοκιμής σπιρομέτρησης προϋποθέτει ότι ο/η ασθενής εξέπνευσε όλον τον αέρα από τους πνεύμονες.

Η δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί αρκετές φορές επαναλαμβάνοντας τον κύκλο χωρίς να αφαιρέσετε το επιστόμιο από το στόμα, στην περίπτωση αυτή το **SPIROBANK II** αναγνωρίζει την καλύτερη δοκιμή (μεγαλύτερη FVC+FEV1) και θα εμφανίσει αυτόματα τα αποτελέσματα της καλύτερης δοκιμής.

Για να τερματίσετε τη δοκιμή πατήστε .

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής το **SPIROBANK II** εκπέμπει κάποια “μπιπ”, η συχνότητα των οποίων είναι άμεσα ανάλογη με την εμπνευσμένη και την εκπνοή ταχύτητα του αέρα. Αυτό βοηθά τον γιατρό να καταλάβει πότε η ταχύτητα του αέρα πλησιάζει στο μηδέν, και ο ασθενής έχει σχεδόν εξαντλήσει όλον τον εισπνεόμενο ή εκπνεόμενο όγκο.

Στο τμήμα συντήρησης δίνεται μια εξήγηση για το πώς αυτό το χαρακτηριστικό μπορεί επίσης να λειτουργήσει ως ένα πολύ απλό σύστημα ελέγχου για τη σωστή λειτουργία του κινητού “ρότορα” της τουρμπίνας.

Για να κριθεί η δοκιμασία FVC ως αποδεκτή, εκτός από την αναπνοή όσο το δυνατόν πιο βαθιά, απαιτείται επίσης ο αναγκαστικός χρόνος εκπνοής (FET) να είναι αρκετά μακρύς ώστε να επιτρέπει την πλήρη εκπνοή όλου του αέρα που περιέχεται στους πνεύμονες.

2.9.2 Δοκιμή VC



Προφίλ αερισμού

Η αργή δοκιμή ζωτικής ικανότητας μπορεί να ξεκινήσει πραγματοποιώντας αρκετές αναπνοές στον αναπνεόμενο όγκο. Μετά από τρεις ή τέσσερις τέτοιες αναπνοές θα εκπέμπεται ακουστικό σήμα για να επιβεβαιωθεί ότι το προφίλ του αερισμού έχει μετρηθεί και ότι ο ασθενής μπορεί αμέσως να προχωρήσει στη διεξαγωγή της δοκιμής VC ή IVC.

Εκπνευστική αργή ζωτική χωρητικότητα: VC

Μετά το ακουστικό σήμα εισπνεύστε πολύ αργά όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα και εκπνεύστε πολύ αργά πάλι όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα.

Εισπνευστική αργή ζωτική ικανότητα: IVC

Μετά το ακουστικό σήμα εκπνεύστε πολύ αργά όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα και εισπνεύστε πολύ αργά πάλι όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα.

Για να τερματίσετε τη δοκιμή πατήστε **ESC**.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις ενδείξεις στην οθόνη για να εκτελέσετε σωστά τη δοκιμή.

2.9.3 Δοκιμή MVV



Δεν διατίθεται στην BASIC έκδοση

Ξεκινήστε τη δοκιμή πραγματοποιώντας μια σειρά αναγκαστικών εισπνοών και εκπνοών με το μέγιστο δυνατό πλάτος. Η προτεινόμενη συχνότητα είναι 30 αναπνοές ανά λεπτό. Η δοκιμή θα τερματιστεί αυτόματα μετά από 12 δευτερόλεπτα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή στο μενού υπηρεσιών με το στοιχείο “Ρύθμιση παραμέτρου”, πρέπει να ενεργοποιηθεί / επιλεγεί τουλάχιστον μία παράμετρος που σχετίζεται με αυτή τη δοκιμή, διαφορετικά το εικονίδιο θα απενεργοποιηθεί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το αναλώσιμο επιστόμιο μίας χρήσης και η αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης πρέπει να αντικαθίστανται μετά το τέλος της συνεδρίας δοκιμής ενός ασθενούς.

2.9.4 Δοκιμασία POST μετά τη χορήγηση του φαρμάκου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή POST, ο ασθενής πρέπει να έχει πραγματοποιήσει τουλάχιστον μία δοκιμασία PRE FVC την ίδια ημέρα (δηλαδή στην ίδια συνεδρία). Δεν μπορείτε να εκτελέσετε δοκιμές POST σε δοκιμές PRE VC ή MVV. Αντίστροφα, μπορείτε να εκτελέσετε δοκιμές POST VC ή MVV, υπό την προϋπόθεση ότι έχει πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μία δοκιμασία PRE FVC και αρχειοθετηθεί την ίδια ημέρα.

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή POST, μεταβείτε στην περιοχή σπιρομέτρησης πατώντας  και, στη συνέχεια, πατώντας .

Ένα POST (εκ των προτέρων) σπιρομετρικό τεστ είναι μια εξέταση σπιρομέτρησης μετά τη χορήγηση ενός φαρμάκου κάποιου είδους, συνήθως ενός βρογχοδιασταλτικού. Το σύμβολο “POST Φάση” εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής (κέντρο) στην πρώτη οθόνη της περιοχής σπιρομέτρησης. Οι ακόλουθες δοκιμές που έγιναν από τον ασθενή παρουσιάζουν τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Αυτές οι τιμές σχετίζονται με τη διεξαχθείσα δοκιμή
- Αυτές οι τιμές σχετίζονται με την καλύτερη δοκιμασία PRE που διενεργήθηκε από τον ίδιο ασθενή την ίδια ημέρα (δηλαδή στην ίδια δοκιμαστική συνεδρία)
- Η ποσοστιαία μεταβολή μεταξύ των τιμών PRE και POST (στη στήλη CHG)

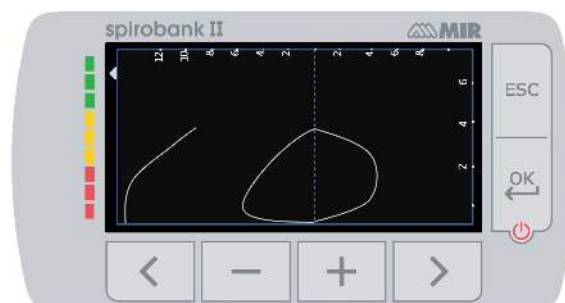
Δεν είναι δυνατόν να εκτελεστεί μια δοκιμή POST με έναν ασθενή του οποίου η δοκιμή PRE δεν πραγματοποιήθηκε την ίδια ημέρα.

Εάν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας POST ένας νέος ασθενής έχει εισαχθεί ή κάποιος άλλος έχει ανακληθεί από το αρχείο, η συσκευή θα τερματίσει αυτόματα την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας POST.

2.10 Προβολή των σπιρομετρικών αποτελεσμάτων

Μετά από ένα FVC τεστ, εμφανίζονται τα αποτελέσματα της δοκιμασίας σπιρομέτρησης. Εμφανίζεται η πρώτη οθόνη ένα γράφημα ροής / όγκου της Αναγκαστικής Ζωτικής Ικανότητας

πατώντας  είναι δυνατόν να απεικονιστεί η καλύτερη τιμή των FVC, FEV1, FEV1% και PEF με την ποσοστιαία μεταβολή σε σύγκριση με τις προβλεπόμενες τιμές.



Με κύλιση με  και  είναι δυνατή η προβολή όλων των παραμέτρων δίπλα στις επιλεγμένες προβλεπόμενες τιμές.

2.10.1 Ερμηνεία σπιρομετρικού τεστ

Η ερμηνεία του σπιρομετρικού τεστ βασίζεται στον τύπο δοκιμής Αναγκαστική Ζωτική Ικανότητα (Forced Vital Capacity) (FVC). Η ερμηνεία της δοκιμής υποδεικνύεται με ένα από τα ακόλουθα μηνύματα:

- 
- ◀ Κανονική σπιρομέτρηση
 - ◀ παρεμπόδιση / περιορισμός ήπια
 - ◀ παρεμπόδιση / περιορισμός μέτρια
 - ◀ παρεμπόδιση / περιορισμός μέτρια σοβαρή
 - ◀ απόφραξη / περιορισμός σοβαρή
 - ◀ παρεμπόδιση / περιορισμός πολύ σοβαρή

Το τελευταίο επίπεδο ερμηνείας είναι “περιορισμός + απόφραξη”. η ένδειξη για τα φανάρια θα είναι η χειρότερη περίπτωση μεταξύ περιορισμού και απόφραξης.

Μέσω της χρήσης μιας μαθηματικής ανάλυσης που εφαρμόζεται σε ορισμένους δείκτες και παραμέτρους που υπολογίζονται στη δοκιμή FVC, το **SPIROBANK II** είναι σε θέση να παράγει έναν κατάλογο με σχόλια ελέγχου ποιότητας που είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση της ποιότητας και της αναπαραγωγιμότητας των χειρισμών που εκτελούνται.

Ο έλεγχος ποιοτικού ελέγχου εκχωρεί ένα γράμμα για την τρέχουσα συνεδρία σπιρομέτρησης όπως περιγράφεται παρακάτω:

PRE δοκιμή

A = Τουλάχιστον σε αποδεκτές χειρουργικές επεμβάσεις, με τις δύο υψηλότερες τιμές FEV1 να ταιριάζουν με τα 100 mL και τις δύο μεγαλύτερες τιμές FEV6 εντός 100 mL
 B = Τουλάχιστον δύο αποδεκτοί ελιγμοί, με τις τιμές FEV1 να ταιριάζουν μεταξύ 101 και 150 mL
 C = Τουλάχιστον δύο αποδεκτοί ελιγμοί, με τιμές FEV1 που αντιστοιχούν σε 151 έως 200 mL
 D = μόνο ένας αποδεκτός ελιγμός ή περισσότερος από έναν, αλλά οι τιμές FEV1 δεν ταιριάζουν με τα 200 mL (χωρίς ερμηνεία).
 F = Μη αποδεκτοί ελιγμοί (χωρίς ερμηνεία).

Δοκιμή POST

A = δύο αποδεκτές τιμές FEV1 που ταιριάζουν εντός 100 mL
 B = δύο αποδεκτές τιμές FEV1 που ταιριάζουν εντός 200 mL
 C = δύο αποδεκτές τιμές FEV1 που δεν ταιριάζουν εντός των 200 mL
 D = μόνο ένας αποδεκτός ελιγμός FEV1
 F = Μη αποδεκτοί χειρισμοί FEV1

Ένας αποδεκτός ελιγμός σημαίνει: καλή εκκίνηση και ικανοποιητική εκπνοή (διάρκεια και ροή)

Αρκετά σχόλια που σχετίζονται με την ενιαία δοκιμή υπολογίζονται, ωστόσο το **SPIROBANK II** θα επισημάνει μόνο τα πιο σημαντικά για τη διευκόλυνση της ερμηνείας δοκιμής.

Σφάλμα σε Vext και PEFT

Εάν ο παραγόμενος όγκος Vext είναι μεγαλύτερος από 500 mL ή περισσότερο από 5% της FVC ή εάν η PEFT (ροή χρόνου έως μέγιστη ροή) είναι μεγαλύτερη από 200 ms, εμφανίζεται αυτό το μήνυμα:

Επαναλάβετε τη δοκιμή και φυσάτε πιο γρήγορα

FET ERROR

Εάν το **FET** είναι μικρότερο από το ελάχιστο (6 δευτερόλεπτα), εμφανίζεται αυτό το μήνυμα:

Χρόνος λήξης ανεπαρκής <6 δευτερόλεπτα

ΣΦΑΛΜΑ ΡΟΗΣ

Εάν το τελευταίο σημείο της καμπύλης F/V είναι μεγαλύτερο από 200 mL/s (mL/δευτερόλεπτο), αυτό υποδεικνύει ότι η εκπνοή δεν ήταν πλήρης και έτσι εμφανίζεται αυτό το μήνυμα:

Φυσήξτε όλο τον αέρα στους πνεύμονες

Μεταξύ των δοκιμών, το **SPIROBANK II** ελέγχει την επαναληψιμότητα των ακόλουθων παραμέτρων:

Εάν η FVC είναι > 1,0 L τότε:

FEV1 επαναλαμβανόμενο όταν η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων FEV1 είναι ≤ 150 mL.
FVC επαναλαμβανόμενο όταν η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων FVC είναι ≤ 150 mL.

εάν η FVC είναι ≤ 1,0 L τότε:

FEV1 επαναλαμβανόμενο όταν η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων FEV1 είναι ≤ 100 mL.
FVC επαναλαμβανόμενο όταν η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων FVC είναι ≤ 100 mL.

2.11 Δοκιμές οξυμετρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγξτε αν η λειτουργία οξυμετρίας είναι διαθέσιμη στη συσκευή, αυτή η λειτουργία είναι μια επιλογή σε ορισμένα μοντέλα. Αυτό δεν είναι διαθέσιμο στην BASIC έκδοση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

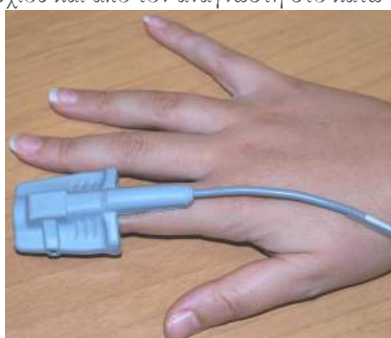
Ο αισθητήρας οξυμετρίας που χρησιμοποιείται στο εγχειρίδιο είναι μόνο ένας από τους διάφορους τύπους αισθητήρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.4. Το MIR δεν συνιστά κάποιο συγκεκριμένο αισθητήρα. ο ιατρός θα επιλέξει τον αισθητήρα που πιστεύει ότι είναι πιο κατάλληλος.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας, το SPIROBANK II δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή πρέπει πρώτα να σταματήσει η δοκιμή οξυμετρίας. Αυτό έχει εφαρμοστεί έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανεπιθύμητες διακοπές που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ακρίβεια των δεδομένων.

Για τη μη επεμβατική μέτρηση του SpO_2 κορεσμού οξυγόνου και του ρυθμού παλμού αίματος, χρησιμοποιήστε τον επαναχρησιμοποιούμενο αισθητήρα δακτύλων. Αυτός ο αισθητήρας συνιστάται για ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 20 κιλά ενώ παραμένουν ακόμα κατά τη διάρκεια των δοκιμών. Για τη δοκιμή βάδισης 6 λεπτών συνιστώνται άλλοι τύποι αισθητήρων οι οποίοι επηρεάζονται λιγότερο από την κίνηση του χεριού.

Για να πραγματοποιήσετε μια εξέταση οξυμετρίας:

- Συνδέστε τον αισθητήρα στη συσκευή: εισάγετε την υποδοχή με το βέλος (εκτυπωμένο στον σύνδεσμο) με την όψη προς τα πάνω, όπως φαίνεται στην εικόνα:
- Επιλέξτε ένα σημείο υψηλής ροής, προσαρμόσιμο εύκολα στον αισθητήρα.
- Τοποθετήστε το δάκτυλο στον αισθητήρα έως ότου το δάκτυλο αγγίξει το άκρο του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος του δακτύλου καλύπτει πλήρως τον ανιχνευτή. Εάν το δάκτυλο δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά μέσα στον αισθητήρα, δοκιμάστε άλλο δάκτυλο.
- Τοποθετήστε τον αισθητήρα έτσι ώστε το καλώδιο να στηρίζεται στο πίσω μέρος του χεριού. Αυτό εξασφαλίζει ότι η φωτεινή πηγή στηρίζεται. Από την πλευρά του νυχιού και από τον αναγνώστη στο κάτω μέρος του χεριού.



Επιλέξτε μία από τις δοκιμές που μπορούν να εκτελεστούν με το **SPIROBANK II**

Για πρόσβαση στην περιοχή οξυμετρίας πατήστε  στην κύρια οθόνη. η δοκιμή αρχίζει αμέσως

Εάν κατά την εκκίνηση εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα:

Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ

Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή σας δεν διαθέτει αυτή τη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν, πριν ξεκινήσετε μια δοκιμή, η παροχή ρεύματος είναι χαμηλή, θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα:

Χαμηλή στάθμη μπαταρίας

Πατήστε το πλήκτρο **ESC** για έξοδο από τη δοκιμή, διαφορετικά μετά από ένα δευτερόλεπτο θα ξεκινήσει η δοκιμή.

Σε περίπτωση διακοπής μιας δοκιμής λόγω πλήρους εκφόρτισης της μπαταρίας, εμφανίζεται η επόμενη φορά που θα ενεργοποιηθεί η συσκευή:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λάθος διακοπή της τελευταίας δοκιμής οξυμετρίας

Ταυτόχρονα, εκπέμπεται ένα διαλείποντα ηχητικό σήμα για 4 δευτερόλεπτα.

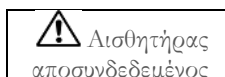
Στη συνέχεια, το SPIROBANK II επιστρέφει στην κύρια οθόνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αποφύγετε τη συστολή του καλωδίου του αισθητήρα, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακρίβεια μέτρησης και την ακεραιότητα του ίδιου του αισθητήρα, επίσης να μην ασκεί υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση, τη σύνδεση, την αποσύνδεση ή την αποθήκευση του αισθητήρα οξυμετρίας.

Τα πρώτα δευτερόλεπτα χρησιμοποιούνται για να βρεθεί το καλύτερο δυνατό σήμα. μετά την οποία ο χρονοδιακόπτης **SPIROBANK II** επαναρυθμίζεται και η συσκευή ξεκινά την καταγραφή δεδομένων.

Για οποιοδήποτε τύπο δοκιμής οξυμετρίας, αν ο αισθητήρας δεν είναι σωστά συνδεδεμένος, μετά από μερικά δευτερόλεπτα θα εμφανιστεί στην οθόνη το ακόλουθο μήνυμα:



Ταυτόχρονα, το **SPIROBANK II** εκπέμπει έναν ακουστικό συναγερμό (εάν έχει ρυθμιστεί προηγουμένως στο μενού υπηρεσιών).

Αν ο αισθητήρας έχει συνδεθεί σωστά αλλά το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον αισθητήρα, στην οθόνη θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα.



Ταυτόχρονα, το **SPIROBANK II** εκπέμπει έναν ακουστικό συναγερμό (εάν έχει ρυθμιστεί προηγουμένως στο μενού υπηρεσιών).

Εάν το σήμα φτάσει σωστά στον αισθητήρα, μετά από μερικά δευτερόλεπτα η συσκευή θα εκπέμψει ένα ακουστικό σήμα ενώ ταυτόχρονα θα εμφανίζει τις τιμές στην οθόνη.

Οι συναγερμοί μπορούν να προσαρμοστούν, η διαδικασία περιγράφεται στην παράγραφο 2.5.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας, αν η συχνότητα SpO₂ και του παλμού του αίματος πέσει κάτω από το κατώτατο όριο ή ανυψωθεί πάνω από το ανώτερο όριο, το **SPIROBANK II** θα εκπέμψει έναν ακουστικό συναγερμό (εάν έχει προηγουμένως ρυθμιστεί στο μενού υπηρεσιών). Για τον έλεγχο της νυκτερινής οξυμετρίας ο ήχος καρδιακού ρυθμού είναι πάντα απενεργοποιημένος.

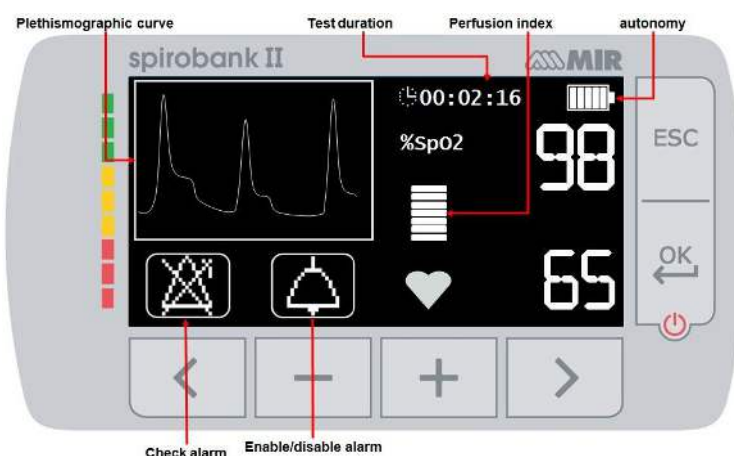
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια δοκιμή αποθηκεύεται με τον κωδικό του τελευταίου ασθενούς που εμφανίζεται. Εάν μια δοκιμή αναφέρεται σε έναν προηγουμένως αποθηκευμένο ασθενή, τότε πριν από τη διεξαγωγή μιας δοκιμής ο χρήστης πρέπει να υπενθυμίσει ότι ο ασθενής από τη βάση δεδομένων όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.7.2

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας, στην οθόνη θα εμφανίζεται πάντα η στάθμη της μπαταρίας. παρέχοντας έτσι μια εκτίμηση της πραγματικής στάθμης φόρτισης η οποία μπορεί να ποικίλει ως συνάρτηση του εάν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας ή με την οθόνη οπίσθιου φωτισμού σε μέγιστο επίπεδο.

Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, στην οθόνη εμφανίζονται οι ακόλουθες πληροφορίες:



Για να τερματίσετε τη δοκιμή οξυμετρίας, πατήστε το **ESC** πλήκτρο.

2.11.1 Οδηγίες για αισθητήρα ενήλικα για μεμονωμένους ασθενείς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο αισθητήρας οξυμετρίας που χρησιμοποιείται στο εγχειρίδιο είναι μόνο ένας από τους διαφορετικούς τύπους αισθητήρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το **SPIROBANK II** που αναφέρεται στην παράγραφο 1.2.4. Το MIR δεν συνιστά κανένα συγκεκριμένο αισθητήρα, η απόφαση παραμένει στον γιατρό που θα επιλέξει τον αισθητήρα που πιστεύει ότι είναι πιο κατάλληλος.

Για να πραγματοποιήσετε μια μη επεμβατική συνεχή παρακολούθηση του κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τον επαναχρησιμοποιούμενο αισθητήρα τύπου “περιτύλιξης”.

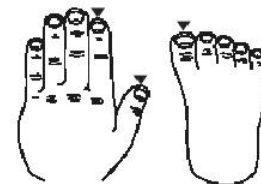
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του αισθητήρα είναι από **ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΧΩΡΙΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗ** και υπόκεινται σε δοκιμές βιοσυμβατότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

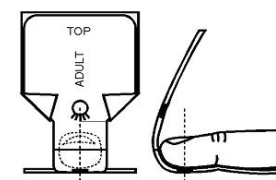
Ο αισθητήρας ενηλίκων ασθενούς είναι ιδανικός για ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερο από 30 κιλά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία. Ο αισθητήρας είναι ειδικά σχεδιασμένος για μία μόνο χρήση.

- Επιλέξτε ένα σημείο εφαρμογής στο δάκτυλο ή το δάκτυλο του ασθενούς, όπου η φωτεινή πηγή θα είναι απευθείας πάνω και σε ευθεία με τον ανιχνευτή. Οι προτιμώμενες τοποθεσίες είναι ο δείκτης ή ο μικρότερος αντίχειρας.

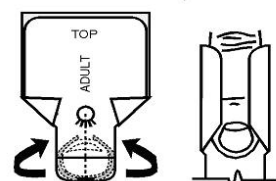


- Αφαιρέστε τα νύχια ή τα τεχνητά νύχια.

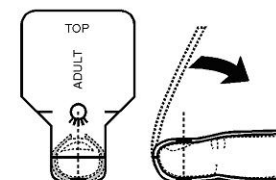
- Εισαγάγετε το ψηφίο του ασθενούς στον αισθητήρα με την πλευρά του νυχιού προς τα επάνω, τοποθετώντας το μαξιλάρι της ψηφίδας πάνω στον ανιχνευτή. Η γραμμή τοποθέτησης του αισθητήρα εκτείνεται στον άξονα του άκρου του δακτύλου.



- Τυλίξτε την κόλλα κάτω από το ψηφίο, προσέχοντας να μην καλύψετε το καρφί.



- Διπλώστε την κορυφή του αισθητήρα πάνω από το ψηφίο, βεβαιώνοντας ότι η πηγή φωτός είναι απευθείας πάνω και σε ευθεία με τον ανιχνευτή. Τυλίξτε την κόλλα γύρω από το δάκτυλο ή το δάκτυλο για να στερεώσετε τον αισθητήρα. Περάστε το καλώδιο κατά μήκος της παλάμης ή του κάτω μέρους του ποδιού και στερεώστε με αυτοκόλλητη ταινία εάν χρειάζεται.



- Συνδέστε τον αισθητήρα στη συσκευή: εισάγετε τη φίσα με το βέλος στην υποδοχή προς τα πάνω και ελέγξτε την καλή λειτουργία του αισθητήρα σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην περιστρέφετε το καλώδιο ή χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση, τη σύνδεση, την αποσύνδεση ή την αποθήκευση του αισθητήρα.

Αποφύγετε να σφίξετε τη συγκολλητική ταινία. Ένας αισθητήρας που τυλίγεται πολύ σφιχτά μπορεί να παράγει ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού.

Για να μειώσετε τις πιθανότητες εμπλοκής, συνιστάται να στερεώσετε το καλώδιο στον καρπό με έναν επίδεσμο.

3. ΜΕΤΑΔΟΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά και σιγουρευτείτε ότι έχετε κατανοήσει σωστά τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε τη μετάδοση δεδομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασύρματη επικοινωνία Bluetooth προορίζεται ως πρόσθετη λειτουργία. Σε περίπτωση αποτυχίας μετάδοσης Bluetooth, συνιστούμε τη χρήση πιο αξιόπιστης τεχνολογίας USB.

3.1 Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth

Αυτή η λειτουργία δεν είναι διαθέσιμη στη βασική έκδοση.

Το **SPIROBANK II** μπορεί να συνδεθεί ως “συσκευή” σε άλλο προϊόν που εκτελεί τη λειτουργία “master”. Είναι δυνατή η σύνδεση του **SPIROBANK II** σε υπολογιστή ή κινητό τηλέφωνο και με την εφαρμογή οι δύο συσκευές μπορούν να λειτουργήσουν από κοινού. Η σύνδεση χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο SPP (Serial Porto Profile).

Για να λειτουργήσει σωστά η σύνδεση απαιτεί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Το **SPIROBANK II** πρέπει να διαθέτει τη λειτουργία Bluetooth (αυτή η λειτουργία είναι προαιρετική σε ορισμένα μοντέλα)
- Η φωνή “Ρυθμίσεις Bluetooth” στο μενού σέρβις πρέπει να ρυθμιστεί στη φωνή “ON ONLY if spirobank ON” ή “ON”, ακόμη και όταν το spirobank OFF “

Εάν πληρούνται αυτές οι απαιτήσεις, τότε στη συσκευή “συσκέψων” αναζητήστε τις ενεργές συσκευές.

Όταν εντοπιστεί το **SPIROBANK II**, εισάγετε το PIN στη συσκευή “συσσωμάτωσης”. το PIN ορίζεται σε δύο διαφορετικές φωνές του μενού υπηρεσιών:

- πληροφορίες υλικολογισμικού
- Ρυθμίσεις Bluetooth

Πληκτρολογήστε τον κωδικό PIN τερματίζοντας τη δραστηριότητα “αντιστοίχισης”.

Σε αυτό το σημείο η **SPIROBANK II** χρησιμοποιεί τη σύνδεση μέσω πρωτοκόλλου SPP. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο SPP επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Το **SPIROBANK II** μπορεί να συνδεθεί με έναν υπολογιστή στον οποίο είναι εγκατεστημένο το λογισμικό winspiroPRO. Αφού γίνει η σύνδεση winspiroPRO γίνεται ένας διαδραστικός πίνακας για τη διαχείριση του **SPIROBANK II**. Ο χρήστης μπορεί να εκτελέσει on line ασύρματες δοκιμές σπυρομέτρησης ή οξυμετρίας και οι δοκιμές θα αποθηκευτούν απευθείας στη βάση δεδομένων του λογισμικού winspiroPRO.

3.2 Σύνδεση υπολογιστή μέσω θύρας USB

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε το **SPIROBANK II** μέσω USB στο PC, το λογισμικό WinspiroPRO πρέπει πρώτα να εγκατασταθεί στον υπολογιστή για να επιτρέψει στο λογισμικό να συνδεθεί με τη συσκευή.

Πριν ξεκινήσετε την ακόλουθη διαδικασία, είναι σημαντικό να γνωρίζετε την έκδοση του λειτουργικού συστήματος που είναι εγκατεστημένη στον υπολογιστή που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση (από τον πίνακα ελέγχου κάντε κλικ στο “Σύστημα”, όπου μπορεί να ελεγχθεί ο τύπος του λειτουργικού συστήματος που είναι εγκατεστημένος στον υπολογιστή).

Εάν το winspiroPRO είναι ήδη εγκατεστημένο στον υπολογιστή τότε δεν απαιτείται νέα εγκατάσταση.

Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, τοποθετήστε την υποδοχή μίνι USB που παρέχεται με το **SPIROBANK II** όπως φαίνεται στην εικόνα και συνδέστε την άλλη υποδοχή στη θύρα USB του υπολογιστή.

Όταν εκτελείται αρχικά μια σύνδεση, ανάλογα με την έκδοση του λειτουργικού συστήματος, ο υπολογιστής θα κάνει είτε μια αυτόματη εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης (για Windows 98, 2000, ME) ή ζητήσει κάποιες πληροφορίες (για Windows XP, Vista και Seven). Για να αποφύγετε τυχόν σφάλματα σε αυτό το στάδιο, διαβάστε προσεκτικά την ειδική ενότητα για “Προχωρημένους” του Εγχειριδίου Χρήστη winspiroPRO.



3.3 Εσωτερική αναβάθμιση λογισμικού

Το εσωτερικό λογισμικό **SPIROBANK II** μπορεί να αναβαθμιστεί από έναν υπολογιστή μέσω σύνδεσης USB. Οι αναβαθμίσεις μπορούν να ληφθούν με την εγγραφή τους στο www.spirometry.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναβάθμιση του λογισμικού, διαβάστε το εγχειρίδιο λογισμικού “winspiroPRO”.

4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το **SPIROBANK II** απαιτεί ελάχιστη συντήρηση

Οι λειτουργίες που εκτελούνται περιοδικά είναι:

- Καθαρισμός και έλεγχος της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας.
- Αλλάζοντας την αναλώσιμη τουρμπίνα μιας χρήσης πριν από κάθε δοκιμή.
- Καθαρισμός του αισθητήρα οξυμετρίας (για επαναχρησιμοποιούμενους αισθητήρες).
- Αλλαγή της κολλητικής ταινίας του αισθητήρα περιτυλίγματος οξυμετρίας.
- Επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας.

Οι εργασίες συντήρησης που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να εκτελούνται με μεγάλη προσοχή. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στη μέτρηση ή σε παρωχημένες των μετρημένων τιμών.

Οι τροποποιήσεις, οι ρυθμίσεις, οι επισκευές και οι αναδιαρθρώσεις πρέπει να πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή ή από εξειδικευμένο προσωπικό.

Στην απίθανη περίπτωση προβλήματος μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη μονάδα.

Η ρύθμιση των παραμέτρων πρέπει να εκτελείται από ειδικευμένο προσωπικό. Σε κάθε περίπτωση, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με λανθασμένη ρύθμιση διαμόρφωσης δεν θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

4.1 Καθαρισμός και έλεγχος της επαναχρησιμοποίησης τουρμπίνας

Δύο τύποι τουρμπίνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το **SPIROBANK II**. Η αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης ή η επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα. Και οι δύο εγγυώνται ακριβείς μετρήσεις και έχουν το πλεονέκτημα ότι δεν απαιτούν περιοδική βαθμονόμηση. Προκειμένου να διατηρηθούν τα προεπιλεγμένα χαρακτηριστικά της επαναχρησιμοποίησης τουρμπίνας, απαιτείται μια απλή διαδικασία καθαρισμού πριν από τη χρήση.

Δεν απαιτείται ο καθαρισμός της αναλώσιμης τουρμπίνας μίας χρήσης, καθώς παρέχεται απόλυτα καθαρός μέσα σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα. Πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγχετε περιοδικά το εσωτερικό της τουρμπίνας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες, σωματίδια ή οποιοδήποτε ξένο υλικό, όπως τρίχες που θα μπορούσαν να μπλοκάρουν ή να επιβραδύνουν ακούσια τον κινητό εξοπλισμό στην τουρμπίνα και ως εκ τούτου να συμβιβάζουν την ακριβή μέτρηση της σπироμέτρησης.

Πριν από τη χρήση, εκτελέστε τη δοκιμή που περιγράφεται στην παράγραφο 4.1.1, η οποία επιτρέπει τον έλεγχο της απόδοσης της τουρμπίνας. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία.

Για να καθαρίσετε την επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα, αφαιρέστε τη από το περίβλημα της, περιστρέφοντάς την αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού και εφαρμόστε ελαφρά πίεση με ένα δάκτυλο από το κάτω μέρος της τουρμπίνας για να την αφαιρέσετε από το περίβλημα.

Βυθίστε την τουρμπίνα σε ένα ψυχρό υγρό διάλυμα και ανακινήστε την ούτως ώστε να απομακρυνθούν τυχόν ακαθαρσίες. Αφήστε την τουρμπίνα βυθισμένη για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στην οδηγία της λύσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε ανεπανόρθωτες ζημιές στην τουρμπίνα, μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απορρυπαντικών με βάση το αλκοόλ ή το πετρέλαιο ή ελαϊώδη διαλύματα και μη βυθίζετε την τουρμπίνα μέσα σε ζεστό νερό ή ζεστά διαλύματα.

Μην τοποθετείτε την τουρμπίνα κάτω από άμεση εκτόξευση νερού ή άλλου υγρού. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο διάλυμα απορρυπαντικού, καθαρίστε την τουρμπίνα με καθαρό νερό. Μην χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό της τουρμπίνας.

Ξεβγάλετε την τουρμπίνα βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό (όχι ζεστό).

Απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα νερού από την τουρμπίνα και αφήστε τη να στεγνώσει, τοποθετήστε την τουρμπίνα κατακόρυφα πάνω σε μια στεγνή επιφάνεια.

Πριν από την εισαγωγή της επαναχρησιμοποιήσιμης τουρμπίνας στη συσκευή, είναι μια καλή πρακτική το να ελέγχετε οπτικά ότι ο δρομέας στο εσωτερικό στρέφεται ελεύθερα. Κρατήστε την τουρμπίνα οριζόντια και σιγά-σιγά μετακινήστε την αριστερά και δεξιά και αντίστροφα. Θα πρέπει να μπορείτε να βλέπετε τον κινητό εξοπλισμό (λεπίδα) να περιστρέφεται ελεύθερα. Εάν αυτό δεν συμβαίνει τότε η ακρίβεια της μέτρησης δεν μπορεί πλέον να είναι εγγυημένη και ως εκ τούτου η τουρμπίνα πρέπει να αντικατασταθεί.

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού τουρμπίνας, εισάγετε την τουρμπίνα στο περίβλημα της, φροντίζοντας να την γυρίσετε δεξιόστροφα, όπως φαίνεται από το σύμβολο της κλειδαριάς που είναι τυπωμένο στο **SPIROBANK II**.

Η τουρμπίνα εισάγεται σωστά πιέζοντάς την προς τα μέσα και στη συνέχεια περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει. Αυτός ο τύπος μηχανισμός εξασφαλίζει ότι η τουρμπίνα είναι μπλοκαρισμένη μέσα στο πλαστικό περίβλημα.

Για να είναι απόλυτα βέβαιο ότι η τουρμπίνα λειτουργεί σωστά, εκτελέστε τον κατάλογο ελέγχου της παραγράφου 4.1.1. Εάν η τουρμπίνα εξακολουθεί να είναι δυσλειτουργική και να μην λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε την με μία νέα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην εκτελείτε καθόλου διαδικασίες καθαρισμού όταν χρησιμοποιείτε αναλώσιμες τουρμπίνες μίας χρήσης, για κάθε νέο ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται νέα αναλώσιμη τουρμπίνα μίας χρήσης.

4.1.1 Έλεγχος σωστής λειτουργίας της τουρμπίνας

- Ενεργοποιήστε το **SPIROBANK II**
- Ρυθμίστε τη συσκευή ώστε να εκτελέσει ένα σπироμετρικό (για παράδειγμα **FVC**).
- Κρατήστε το **SPIROBANK II** με το ένα χέρι και μετακινήστε το αργά προς τα πλάγια, αφήνοντας τον αέρα να περάσει από την τουρμπίνα.
- Εάν ο ρότορας περιστρέφεται σωστά, η συσκευή θα εκπέμψει μια σειρά ακουστικών σημάτων “μπιπ”. Η συχνότητα σήματος είναι συνάρτηση της ροής του αέρα που διέρχεται από την τουρμπίνα.
- Εάν δεν ακουστεί κανένα ηχητικό σήμα κατά τη μετακίνηση της συσκευής, προχωρήστε στον καθαρισμό της τουρμπίνας

4.2 Ο καθαρισμός αισθητήρα οξυμετρίας

Ο επαναχρησιμοποιούμενος αισθητήρας δακτύλων πρέπει να καθαριστεί κάθε αλλαγή ασθενούς, καθαρίστε έτσι τον αισθητήρα πριν χρησιμοποιήσετε αυτό σε έναν νέο ασθενή.

Καθαρίστε τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί που είναι βρεγμένο με νερό ή με ήπιο διάλυμα σαπουνιού. Για να απολυμάνετε τον αισθητήρα, τρίψτε με ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει τελείως μετά τον καθαρισμό.

Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή καυστικά υλικά για τον καθαρισμό του αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό ή με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τη συσκευή πριν καθαρίσετε ή απολυμάνετε.

Ο αισθητήρας που περιλαμβάνεται στο **SPIROBANK K II** είναι κατασκευασμένος από υλικό χωρίς λατέξ.

4.3 Αλλαγή του αισθητήρα περιτυλίγματος

Η αναλώσιμη κολλητική ταινία μιας χρήσης είναι κατασκευασμένη από υλικό χωρίς λατέξ.

- Αφαιρέστε απαλά τη χρησιμοποιημένη κολλητική ταινία από τον αισθητήρα και απορρίψτε την.
- Το πίσω μέρος του αισθητήρα έχει ακίδες ευθυγράμμισης. Τοποθετήστε τον αισθητήρα με τους ακροδέκτες ευθυγράμμισης προς το συγκολλητικό τμήμα της ταινίας και ευθυγραμμίστε τις ακίδες με τις οπές της ταινίας.
- Σπρώξτε τον αισθητήρα έτσι ώστε να εισάγετε τις ακίδες στις οπές της ταινίας. Ανασηκώστε τον αισθητήρα και την ταινία και βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες του αισθητήρα είναι σωστά ευθυγραμμισμένες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείτε ένα νέο κομμάτι κολλητικής ταινίας για κάθε ασθενή ή όπως απαιτείται.

4.4 Φόρτιση μπαταρίας

Ενεργοποιήστε το **SPIROBANK K II** και στην κύρια οθόνη θα εμφανιστεί το παρακάτω εικονίδιο που δείχνει τη στάθμη φόρτισης της μπαταρίας:



Η μέγιστη στάθμη φόρτισης εμφανίζεται με όλες τις 6 μπάρες μέσα στην μπαταρία.

Αν εμφανίζεται μόνο μία μπάρα ή εάν η συσκευή δεν ενεργοποιεί τη μπαταρία, πρέπει να την επαναφορτίσετε με τον ακόλουθο τρόπο:

- Συνδέστε το φορτιστή μπαταρίας σε μια πρίζα και το καλώδιο του φορτιστή μπαταρίας στην υποδοχή micro USB της συσκευής. η συσκευή σε αυτή τη φάση είναι πάντα ενεργοποιημένη
- Όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση, το εικονίδιο της μπαταρίας θα εμφανίσει και τις έξι γραμμές.
- Σε αυτό το σημείο αποσυνδέστε το φορτιστή μπαταρίας από τη συσκευή.



SpO2



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται η συσκευή ενώ η μπαταρία φορτίζεται.

Πάντα να αποσυνδέετε το φορτιστή μπαταρίας από τη συσκευή όταν τελειώσει ο κύκλος φόρτισης.

5. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
Το SPIROBANK K II δεν ενεργοποιείται	\	Η μπαταρία μπορεί να αποφορτιστεί	Συνδέστε τη συσκευή στο φορτιστή μπαταρίας.
	\	Η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή	Επικοινωνήστε με ένα κέντρο τεχνικών υπηρεσιών
	\	Η συσκευή μπορεί να έχει χάσει το εσωτερικό της λογισμικό	Συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή με το καλώδιο USB και ενημερώστε το εσωτερικό λογισμικό. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης λογισμικού winspiroPRO που είναι διαθέσιμο online στο ίδιο το λογισμικό.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
Πρόβλημα κατά την ενεργοποίηση της συσκευής	Σφάλμα στη μνήμη ram Ανάκτηση δεδομένων Παρακαλώ περιμένετε	Τα δεδομένα μνήμης στη συσκευή έχουν καταστραφεί	Εάν τα δεδομένα έχουν αποκατασταθεί σωστά, η τυπική διαδικασία ενεργοποίησης θα ολοκληρωθεί. Εάν η διαδικασία αυτή δεν ολοκληρωθεί, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικών υπηρεσιών.
Η συσκευή απενεργοποιείται και στη συνέχεια ενεργοποιείται ξανά.	\	Παρουσιάστηκε εσωτερικό σφάλμα.	Ελέγξτε στον ακόλουθο ιστότοπο www.spirometry.com για μια πιο πρόσφατη εσωτερική έκδοση λογισμικού της συσκευής. Ενημερώστε το εσωτερικό λογισμικό κατεβάζοντας την πιο πρόσφατη έκδοση χρησιμοποιώντας το λογισμικό winspiroPRO. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο winspiroPRO που είναι διαθέσιμο online στο ίδιο το λογισμικό.
Τα αποτελέσματα των σπυρομετρικών τεστ είναι αναξιόπιστα	\	Η τουρμπίνα μπορεί να περιέχει ακαθαρσίες ή ξένα σώματα.	Καθαρίστε την τουρμπίνα όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.1. Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε την τουρμπίνα με μία νέα.
	\	Η δοκιμή δεν εκτελέστηκε σωστά.	Επαναλάβετε τη δοκιμή και ακολουθήστε προσεκτικά τις ενδείξεις που εμφανίζονται στην οθόνη.
Ορισμένες παράμετροι σπυρομέτρησης ή/και οξυμετρίας δεν παρουσιάζονται στο τέλος μιας δοκιμής.	\	Εξατομικευμένη ρύθμιση παραμέτρων στο μενού υπηρεσιών.	Ελέγξτε τη ρύθμιση παραμέτρων στο στοιχείο "Ρύθμιση ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ" μέσα από το Μενού Υπηρεσιών όπως εξηγείται στην παράγραφο 2.5
Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής οξυμετρίας, οι τιμές επιστρέφονται σε ακανόνιστα διαστήματα, διαλείπουσες ή απλά λανθασμένες.	\	Ο αισθητήρας τοποθετείται εσφαλμένα ή η διάχυση του ασθενούς είναι ανεπαρκής.	Τοποθετήστε ξανά τον αισθητήρα οξυμετρίας.
	\	Ο ασθενής έχει μετακινηθεί.	Για να ληφθούν ακριβείς μετρήσεις οξυμετρίας, είναι σημαντικό ο ασθενής να μην κινείται απότομα.
Κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας, η οθόνη είναι ελάχιστα αναγνώσιμη	\	Μετά από λίγα λεπτά ο οπίσθιος φωτισμός της οθόνης σβήνει αυτόματα για εξοικονόμηση ενέργειας της μπαταρίας.	Κανένας
Πρόβλημα κατά την επαναφόρτιση της μπαταρίας	Κατεστραμμένη μπαταρία	Η μπαταρία μπορεί να καταστραφεί ή απλά να τοποθετηθεί εσφαλμένα.	Επικοινωνήστε με ένα κέντρο τεχνικών υπηρεσιών
Αδικαιολόγητο σφάλμα στη μνήμη	Σφάλμα στη μνήμη	Τα δεδομένα στο αρχείο είναι κατεστραμμένα.	Επικοινωνήστε με ένα κέντρο τεχνικών υπηρεσιών
Η συσκευή έχει καταψυχθεί λόγω ενός απρόβλεπτου συμβάντος	\	\	Πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας  3 φορές και περιμένετε περίπου τέσσερα δευτερόλεπτα, μετά από το οποίο η συσκευή θα επαναρρυθμιστεί και θα ενεργοποιηθεί ξανά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν επικοινωνήσετε με το κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης, δοκιμάστε να κάνετε λήψη της βάσης δεδομένων από τη συσκευή στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας το ίδιο το λογισμικό winspiroPRO. Αυτή η διαδικασία είναι απαραίτητη για να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο ασφαλείας σε περίπτωση που όλα τα δεδομένα χάνονται κατά λάθος κατά την επισκευή της συσκευής. Επιπλέον, η βάση δεδομένων μπορεί να είναι εμπιστευτικής φύσης και ως εκ τούτου να μην είναι προσβάσιμη από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και να υπόκειται επίσης σε νόμους περί ιδιωτικότητας.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE
(παράρτημα II, εκτός από την παράγραφο 4)

Δηλώνουμε ότι η ακόλουθη συσκευή:

Τύπος

Επωνυμία σήματος

Επωνυμία συσκευής

Κλάση

Σπιρόμετρο/Οξύμετρο

MIR Medical International Research

spirobank II

IIa

Συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 / ΕΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις τροποποιήσεις της και τη μεταφορά της οδηγίας στα κράτη μέλη.

Η δήλωση αυτή γίνεται βάσει του πιστοποιητικού CE n. MED 9826 που εκδόθηκε από την Cermet, Notified Body n. 0476.

Ρώμη 01.01.2016



Paolo Sacco Boschetti (Πάολο Σάκο Μποτσέτι)

Ο Πρόεδρος

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Το **SPIROBANK II**, μαζί με τα τυποποιημένα εξαρτήματα και αξεσουάρ του, είναι εγγυημένο για μια περίοδο:

- 12 μήνες εάν προορίζονται για επαγγελματική χρήση (γιατροί, νοσοκομεία, κλπ.)
- 24 μήνες εάν το προϊόν έχει αγοραστεί απευθείας από τον τελικό χρήστη.

Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς που εμφανίζεται στο σχετικό τιμολόγιο πώλησης ή στην απόδειξη αγοράς.

Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία πώλησης, η οποία πρέπει να αναγράφεται στο σχετικό τιμολόγιο πώλησης ή στην απόδειξη αγοράς.

Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται κατά την αγορά ή κατά την παράδοση και οι τυχόν αξιώσεις πρέπει να γίνονται αμέσως γραπτώς στον κατασκευαστή.

Αυτή η εγγύηση καλύπτει την επισκευή ή την αντικατάσταση (κατά την κρίση του κατασκευαστή) του προϊόντος ή των ελαττωματικών τμημάτων χωρίς χρέωση για τα εξαρτήματα ή για την εργασία.

Όλες οι μπαταρίες και άλλα αναλώσιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποίησης τουρμπίνας, εξαιρούνται ρητά και κατηγορηματικά από τους όρους αυτής της εγγύησης.

Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει, κατά την κρίση του κατασκευαστή, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αν το σφάλμα οφείλεται σε κακή εγκατάσταση ή λειτουργία της μηχανής ή εάν η εγκατάσταση δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας στη χώρα εγκατάστασης.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται διαφορετικά από τη χρήση που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης.
- Εάν κάποια αλλαγή, ρύθμιση, τροποποίηση ή επισκευή έχει πραγματοποιηθεί από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.
- Αν το σφάλμα οφείλεται σε έλλειψη ή λανθασμένη συντήρηση της μηχανής.
- Εάν το μηχανήμα έχει πέσει, έχει υποστεί ζημιά ή έχει υποστεί σωματική ή ηλεκτρική καταπόνηση.
- Αν το σφάλμα προκαλείται από το δίκτυο ή από ένα προϊόν στο οποίο έχει συνδεθεί η συσκευή.
- Εάν ο σειριακός αριθμός της συσκευής λείπει, έχει παραβιαστεί ή/και δεν είναι ευανάγνωστος.

Η επισκευή ή αντικατάσταση που περιγράφεται στην παρούσα εγγύηση παρέχεται για εμπορεύματα που επιστρέφονται με έξοδα των πελατών στα πιστοποιημένα κέντρα παροχής υπηρεσιών. Για λεπτομέρειες σχετικά με αυτά τα κέντρα επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή του σπιρομέτρου ή επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή.

Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για τη μεταφορά και για όλες τις μεταφορικές και τελωνειακές επιβαρύνσεις καθώς και για τα έξοδα αποστολής των αγαθών προς και από το κέντρο εξυπηρέτησης.

Κάθε επιστρεφόμενη συσκευή ή εξάρτημα πρέπει να συνοδεύεται από σαφή και λεπτομερή εξήγηση του ελαττώματος ή του προβλήματος που διαπιστώθηκε. Εάν οι μονάδες πρέπει να επιστραφούν στον κατασκευαστή, πρέπει να ληφθεί γραπτή ή προφορική άδεια πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε συσκευών στο MIR.

Η MIR - Medical International Research διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τη συσκευή εάν απαιτείται και θα αποσταλεί μια περιγραφή οποιασδήποτε τροποποίησης θα γίνει μαζί με τα επιστρεφόμενα προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το SPIROBANK II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του SPIROBANK II θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το SPIROBANK II χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κλάση B	Το SPIROBANK II είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμούλας IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
Το SPIROBANK II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του SPIROBANK II πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοχής	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατικό απαλλαγής (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρα	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Σε περίπτωση διαταραχής λόγω ESD κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξύμετρίας, η συσκευή ανακάμπτει από τυχόν διακοπή εντός 30 δευτερολέπτων. (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9919).
Ταχύ ηλεκτρολογικά Παροδικά/εκρηκτικό IEC 61000-4-4	± 1 kV για είσοδο / έξοδο γραμμές		Η ποιότητα της ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινή λειτουργία	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα της ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Η τάση βυθίζεται, μικρή διακοπές και μεταβολές τάσης στην τροφοδοσία ρεύματος γραμμές εισόδου IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους < 5% UT (> 95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν εφαρμόζεται	
Συχνότητα ρεύματος (50/ 60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/ m	3 A/ m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το UT είναι το a.c. (εναλλασσόμενο ρεύμα) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ασυλία	
Το SPIROBANK II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του SPIROBANK II πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.	

Διεξήγαγε RF	3 Vrms	[3] V	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του SPIROBANK II, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια επιθεώρηση ηλεκτρομαγνητικής θέσης, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε φάσμα συχνοτήτων. Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
IEC 61000-4-6	Από 150 kHz έως 80 MHz		
Ακτινοβολούμενη RF	3 V / m	[3] V / m	
IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2,5 GHz		

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Τα πλεονεκτήματα πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ασύρματα τηλέφωνα και ασύρματα κινητά τηλέφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και εκπομπή τηλεόρασης, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να εξεταστεί μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το **SPIROBANK II** υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF ανωτέρω, θα πρέπει να τηρείται το **SPIROBANK II** για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, μπορεί να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του **SPIROBANK II**.

β) Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [3]V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ

φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του SPIROBANK II

Το **SPIROBANK II** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **SPIROBANK II** μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και του SPIROBANK II όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη απόδοση Ηλεκτρική δύναμη του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz σε 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz σε 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	1,056
100	11,66	11,66	23,32

Για τους πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.