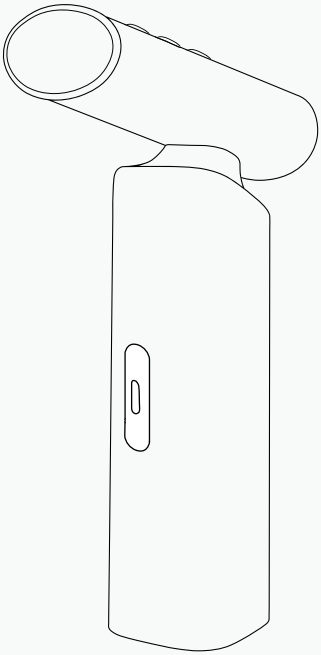
MESI

Simplifying Diagnostics

Návod
k obsluze

MESI mTABLET SPIRO

Spirometrie



MTABSYSSPIRO

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

INFORMACE O DISTRIBUTOROVI

KONTAKTNÍ INFORMACE

Adresa	MESI, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovinsko, EU
Telefon	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Webová stránka	www.mesimedical.com

Návod
k použití

MESI mTABLET SPIRO

Spirometrie

CE 1304

ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

1 BEZPEČNOSTNÍA PRÁVNÍ DOPORUČENÍ 7

1.1 PRÁVNÍ INFORMACE 7
1.2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMÁCE 7
1.2.1 Nastavení a technický personál 7
1.2.2 Přístup k zařízení 7
1.2.3 Bezpečnostní opatření 7

2 POPIS PRODUKTU 8

2.1 OBSAH BALENÍ 8
2.1.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ 9
2.2 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 9
2.3 ZKRATKY 10

3 TECHNICKÉ SPECIFIKACE 11

3.1 ÚDRŽBA JEDNOTKY MESI SPIROMETER UNIT (SPIROMD) 11
3.1.1 Rozměry 11
3.1.2 Nabíjení a baterie 12
3.2 PARAMETRY ZAŘÍZENÍ 12
3.2.1 Klasifikace 12
3.2.2 Provozní podmínky 12
3.2.3 Specifikace měření 13
3.2.4 Možnosti připojení 13
3.3 KALIBRACE A KONTROLA PŘESNOSTI 14
3.3.1 Provedení kontroly přesnosti 15
3.4 JEDNORAZOVÉ NÁUSTKY A FILTRY 17

4 STRUČNÁ PRÍRUČKA MĚŘENÍ 19

4.1 PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ 19
4.1.1 Párování s jednotkou MESI mTABLET UNIT 19
4.1.2 Připojení náustku k přístroji 19
4.2 PROVÁDĚNÍ MĚŘENÍ FEVC 20
4.3 VÝSLEDKY 23

5 PODROBNÉ POKYNY 24

5.1 PRVNÍ POUŽITÍ 24
5.1.1 Základní funkce 24
5.1.2 Napájení AC/DC a baterie 24
5.1.3 Aktivace 24
5.1.4 Stav baterie 25
5.1.5 Párování 25

5.1.6 Upevněni náustku 27
5.2 VÝBĚR PACIENTA 28
5.2.1 Výběr pacienta 28
5.2.2 Přidání pacienta 29
5.3 PŘÍPRAVA NA SPIROMETRICKÉ MĚŘENÍ 29
5.4 SPIRO MĚŘENÍ 33
5.4.1 SPIRO – FEVC manévr 33
5.4.2 SPIRO – SVC manévr 35
5.4.3 Kontrola SPIRO měření 37
5.4.3.1 Trend měření pacienta 38
5.4.3.2 Místo na poznámky 38
5.5 SPIRO+ MĚŘENÍ 38
5.5.1 SPIRO+ FEVC manévr 38
5.5.2 SPIRO+ SVC manévr 41
5.5.3 SPIRO+ FEVC manévr 42
5.5.4 Kontrola měření SPIRO+ 43
5.6 PO MĚŘENÍ 44
5.6.1 Kontrola výsledku v Post fázi měření 45
5.7 INTERPRETACE A KVALITA FOUKÁNÍ 47
5.7.1 Signalizace 47
5.7.2 Reprodukovatelnost 47
5.7.3 Ukazovatele kvality 48
5.7.4 Cílové hodnoty prediktivního modelu 48
5.7.5 Tabulka hodnot 49
5.8 MULTIFUNKČNÍ TLAČÍTKA 49
5.8.1 Indikátory LED 49
5.8.1.1 Pohotovostní režim 50
5.8.1.2 Nabíjení 50
5.8.1.3 Párování 50
5.8.2 Funkce tlačítek 50
5.8.2.1 Pohotovostní režim 50
5.8.2.2 Režim měření 50

6 ÚDRŽBA 51

6.1 NABÍJENÍ BATERIE 51
6.2 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKE 51
6.3 ŽIVOTNOST PRODUKTU A SKLADOVÁNÍ 52
6.3.1 Podmínky přepravy a skladování 52

7 VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY 53

7.1 POSTUP MĚŘENÍ 53
7.2 KONTRAINDIKACE 55

7.3 ÚDRŽBA 56
7.4 FUNGOVÁNÍ PŘÍSTROJE 57

8 CHYBY 57

9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 58

10 INFORMACE O ZÁRUCE 58

11 SOULAD S NORMAMI 59

11.1 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O EMC 60
11.2 ZÁKLADNÍ UŽITNÉVÉ VLASTNOSTI 65

12 60ŠTÍTKY 65

1 BEZPEČNOST- NÍ A PRÁVNÍ DOPORUČENÍ

1.1 PRÁVNÍ INFORMACE

Všechna práva vyhrazena. Tato publikace nesmí být reprodukována, kopírována ani ukládána na paměťová zařízení. Kromě toho lze tuto publikaci používat pouze jako návod k použití modulu MESI SPIRO (součást zařízení MESI mTABLET SPIRO). Tato publikace nesmí být překládána do jiných jazyků ani převáděna do jiných formátů bez předchozího písemného souhlasu společnosti MESI, Ltd.

Obsah této příručky se může změnit bez předchozího upozornění. Nejnovější verze této příručky je k dispozici na adrese www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Dodržujte níže uvedená bezpečnostní doporučení, abyste předešli zranění osob nebo poškození zařízení či příslušenství.

1.2.1 NASTAVENÍ A TECHNICKÝ PERSONÁL

Zařízení musí montovat oprávněný personál s odpovídajícím školením a zkušenostmi, který si je vědom všech nebezpečí spojených s montáží a používáním zařízení a který přijme přiměřená opatření, aby zabránil ohrožení sebe, uživatelů, ostatních pracovníků a zařízení.

1.2.2 PŘÍSTUP K PŘÍSTROJI

Přístup mohou mít pouze oprávněné osoby.

1.2.3 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud to vyžadují právní předpisy, musí být splněny místní bezpečnostní požadavky. Kromě místních bezpečnostních předpisů je nutné dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v tomto dokumentu. Pokud existuje jakýkoli rozpor mezi bezpečnostními doporučeními v tomto dokumentu a doporučeními stanovenými místními předpisy, mají přednost místní předpisy.

Uživatelé systému MESI mTABLET SPIRO by měli být řádně proškoleni v používání tohoto zařízení. Před prvním použitím zařízení jsou uživatelé povinni řádně si přečíst celý návod k použití a dodržovat pokyny k obsluze připojeného zařízení.

2 POPIS PRODUKTU

MESI SPIRO MODULE je bezdrátový spirometrický modul určený pro systém MESI mTABLET SPIRO. Průtok a objem vydechovaného a vdechovaného vzduchu naměřené jednotkou MESI SPIROMETER se současně zobrazují na displeji systému MESI mTABLET.

2.1 OBSAH BALENÍ

Balení diagnostického systému MESI mTABLET SPIRO obsahuje následující vybavení:

- SPIROMETR MESI (SPIROMD)
- bezdrátový lékařský tablet (samostatné balení),
- jednotka 4portové nabíjecí stanice (samostatné balení),
- návod k obsluze a
- prohlášení o shodě.

POZNÁMKA
Další informace o filtrovaných náustcích, filtrech a příslušenství získáte u místního distributora.

2.1.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte pouze příslušenství a další díly doporučené nebo dodané společností MESI. Použití jiných než doporučených nebo dodaných dílů může způsobit zranění, nepřesné informace a/nebo poškození zařízení. Dodržujte pokyny dodané s konkrétním příslušenstvím.

2.2 URČENÉ POUŽITÍ

MESI mTABLET SPIRO je automatický bezdrátový spirometr pro diagnostiku a screening pacientů s respiračními chorobami. Systém je určen k provádění, prohlížení a ukládání spirometrických měření dospělých pacientů a dětí. Jedná se o bezdrátový systém sestávající z bezdrátového lékařského tabletu, modulu spirometru, jednorázových náustků a modulu nabíjecí stanice.

Systém MESI mTABLET SPIRO je určen pro použití v profesionálním klinickém prostředí vyškoleným zdravotnickým personálem, který rozumí principům spirometrických měření, má kontrolu nad správným postupem měření, má možnost ověřit, zda systém funguje správně, a může zahájit proces měření.

Systém MESI mTABLET SPIRO pracuje na principu pneumotachografie, která spočívá v měření průtoku vzduchu na základě rozdílu tlaků, který vzniká při protlačování proudící tekutiny úzkým průřezem, což vede ke snížení tlaku a zvýšení rychlosti, což je také známo jako Venturiho efekt. Naměřené hodnoty se nepřímo vypočítávají z naměřeného průtoku vzduchu. Hodnoty objemů plic, průtoků a křivek jsou zachyceny a zobrazeny jako číselné a grafické znázornění na přístroji MESI mTABLET UNIT.

Přístroj se nabíjí pomocí zdroje střídavého/stejnosměrného proudu. Systém MESI mTABLET SPIRO se však nesmí používat, pokud je připojen k elektrické síti.

2.3 ZKRATKY

ATS	American Thoracic Society (Americká společnost lékařů hrudní medicínu)
BMI	Body Mass Index (Index tělesné hmotnosti)
ERS	European Respiratory Society (Evropská společnost pro respirační onemocnění)
FEVC	Forced Expiratory Vital Capacity (Nucená výdechová vitální kapacita)
FIVC	Forced Inspiratory Vital Capacity (Nucená nádechová vitální kapacita)
FVC	Forced Vital Capacity (Nucená vitální kapacita)

FV	Objem průtoku
Pre	Fáze bazálnífo výzkumu
Post	Fáze bronchodilatačního výzkumu
Reprezentativní výsledek	Nejlepší výsledek z měření
Fáze	Režim měření (Pre a Post fáze)
TV	Dechový objem
SVC	Pomalá vitální kapacita
VT	Objem/čas
VT6	Objem/čas za 6 sekund

POZNÁMKA

Některé funkce jsou dostupné pouze v určitých aplikacích systému MESI mTABLET SPIRO.

Údaje poskytované systémem MESI mTABLET SPIRO odrážejí fyziologický stav pacienta. Údaje by neměly být používány jako jediný prostředek pro určení diagnózy pacienta.

Následují technické informace týkající se modulu MESI SPIRO, jeho měření a náustků.

3 TECHNICKÉ SPECIFIKACE

3.1 MESI SPIROMETER UNIT (SPIROMD)

3.1.1 ROZMĚRY

Šířka	40 mm
Hĺoubka	40 mm
Výška	140 mm
Hmotnost	220 g

3.1.2 NAPÁJANÍ A BATERIE

Typ baterie	Dobíjecí lithium-polymerová baterie (LP602248)
Kapacita	620 mAh
Adaptér AC/DC	FW8030M/05 (FRIWO FOX30-XM)
Vstup	100 – 240 V AC/50 – 60Hz/600 – 300 mA
Výstup	5 V DC/5,0 A
Počet vyšetření na jedno nabití baterie	> 150
Nepřetržité používání	13 h
Doba nabíjení vybité baterie	Přibližně 1 hodina (minimální doba nabíjení pro kompletní měření v režimu FVC: 10 minut).

3.2 PARAMETRY PŘÍSTROJE

3.2.1 KLASIFIKACE

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída II
Klasifikace zdravotnického prostředku	Třída IIa
Aplikované části	Aplikovaný díl typu BF
SW Klasifikace	Třída B
Rádiofrekvenční záření (CIPSR 11)	Skupina 1. třída A

3.2.2 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní teplota	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Relativní vlhkost	25 až 85 % (bez kondenzace)
Tlak během provozu	700 až 1 060 hPa
Třída ochrany proti vniknutí	IP30
Doba zahřívání	5 minut

3.2.3 SPECIFIKACE MĚŘENÍ

Rozsah objemu	0 – 14 l
Rozsah průtoku	+/- 14 l/s
Typ snímače	Pneumotach
Určení času nula	Zpětná extrapolace
Hodnoty BTPS	Hodnoty jsou vyjádřeny jako hodnoty BTPS
Režimy měření SPIRO+	FVC, FEVC, SVC včetně základní (PRE) a bronchodilatační (POST) fáze a režimu animace dítěte.
Režimy měření SPIRO	FEVC, SVC, včetně základní (PRE) a bronchodilatační (POST) fáze
Presnost a reprodukovatelnost	Splňuje nebo překračuje požadavky ATS (1994), ERS (1993), ATS/ERS (2005) a ATS/ERS (2019)
Nejvyšší výdechová impedance	Výdechová impedance spirometru včetně příslušenství a odnímatelných součástí nesmí překročit 0,15 kPa.

3.2.4 KONEKTIVITA

Datová konektivita s MTABMD (Bluetooth 2.1 + EDR)

Přijímací sekce

Frekvenční rozsah	2 401,3 MHz – 2 480,7 MHz
Šířka pásma	0,930 MHz

Vysílač

Výstupní výkon	0,5 – 4,5 dBm
Frekvenční rozsah	2 401,3 MHz – 2 480,7 MHz
Modulace	GFSK

Pokud je zařízení používáno nebo skladováno mimo stanovené parametry prostředí, není zaručena přesnost uvedená v technických specifikacích zařízení.

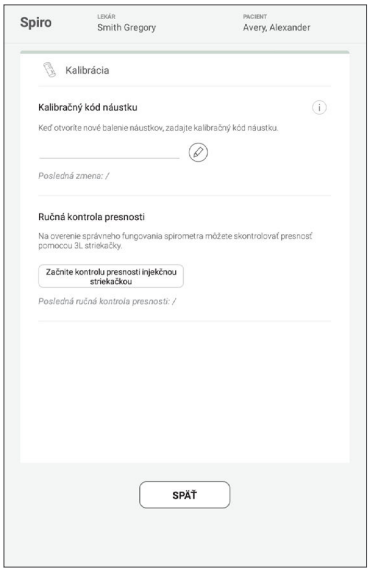
Spirometr by neměl být používán, pokud je známo nebo existuje podezření, že některá část zařízení nebo systému je vadná.

3.3 KALIBRACE A KONTROLA KALIBRACE

Systém MESI mTABLET SPIRO využívá bezkalibrační technologii, která umožňuje přesné spirometrické testování bez nutnosti manuální kalibrace.

Při každém otevření nového balení náustku je však nutné zadat kalibrační kód náustku. Kalibrační kód se nachází na každém balení náustků a lze jej zadat v nabídce kalibrace.

Kalibrační kód lze kdykoli zadat/změnit v kalibrační nabídce stisknutím tlačítka .



Použití nesprávného kalibračního kódu může vést k nepřesným údajům.

Nesprávný kód je označen červeně.

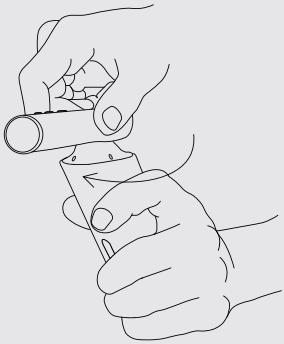
Přestože systém MESI mTABLET SPIRO nevyžaduje manuální kalibraci, doporučuje se pravidelně nebo alespoň při otevření nového balení náustků ověřovat přesnost přístroje. Kontrolu přesnosti lze provádět pouze pomocí kalibrační stříkačky MESI SPIROMD o objemu 3 000 ml.

3.3.1

KONTROLA PŘESNOSTI

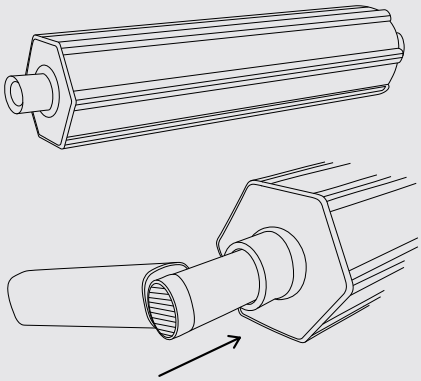
Krok 1

Připojte náustek k jednotce MESI SPIROMETER UNIT.



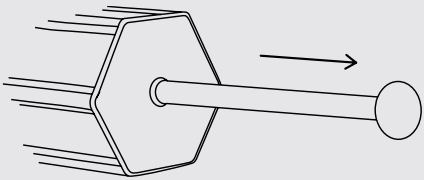
Krok 2

Připojte jednotku MESI SPIROMETER UNIT s náustkem ke kalibrační stříkačce. Ujistěte se, že je mezi díly dostatočné utěsnění.



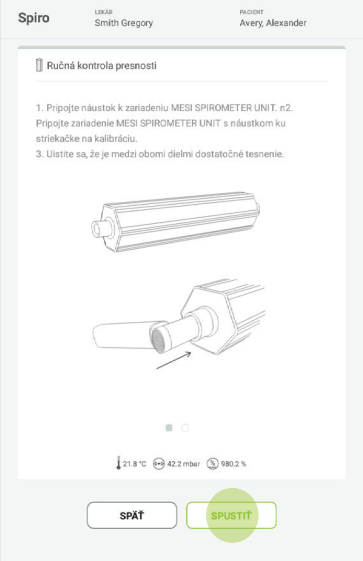
Krok 3

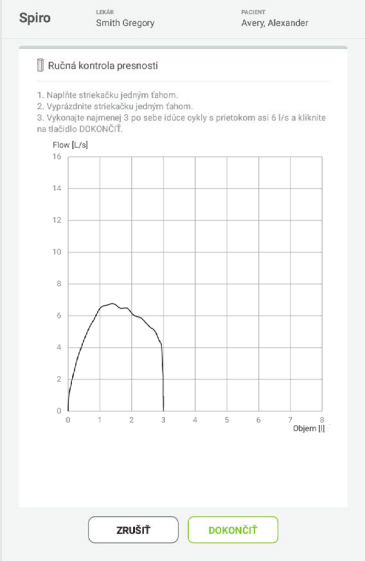
Vytáhněte pěst a naplňte kalibrační stříkačku.



Krok 4

Klepněte na tlačítko spustit a vyprázdněte stříkačku stisknutím pístu a po vyprázdnění celé stříkačky klepněte na tlačítko dokončení. Graf by se měl setkat s osou x přesně v bodě 3 l.





Pokud se použije kalibrační stříkačka SPIROMD o objemu 3 000 ml, musí být rozdíl v objemu v rozmezí +-3,5 % (2,9 a 3,1 l) podle aktualizovaného standardu ATS/ERS 2019 pro spirometrii.

Pokud výsledek není v mezích přijatelnosti, zkontrolujte, zda je zadán správný kalibrační kód. Pokud ověření stále selhává, obraťte se na technickou podporu společnosti MESI.

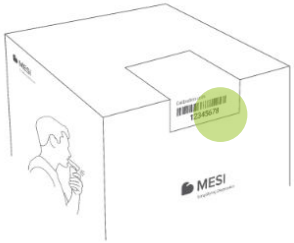
Ujistěte se, že je průtokový senzor neporušený a bezpečně připojený ke spirometru a kalibrační stříkačce.

POZNÁMKA

Spirometr má vestavěnou jednotku pro měření okolních faktorů. Okolní faktory, jako je teplota, tlak a vlhkost, jsou aktualizovány automaticky a nelze je měnit ručně.

3.4 JEDNORAZOVÉ NÁUSTKY A FILTRY

Všechny jednorázové náustky MESI jsou vyrobeny s vysokou přesností, takže není nutné kalibrovat spirometrický systém s každým průtokovým senzorem zvlášť. Číslo šarže je uvedeno na štítku každého balení průtokového senzoru a mělo by být zadáno a ověřeno při každém zahájení používání nového balení náustků. Kalibrační kód naleznete na každém balení náustků.



Všechny jednorázové náustky MESI používají princip sítkového pneumotachu. Při výrobě jsou jednorázové náustky MESI podrobeny průběžné a podrobné kontrole, aby byla zajištěna spolehlivá kvalita, a poté je jim přiděleno číslo šarže.

Každý jednorázový náustek MESI je kontrolován a měřen. Základní hodnota naměřených údajů je zaručena kvalitou výrobní šarže.

Zadání nesprávného kalibračního kódu může vést k nepřesným údajům.

Zařízení SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE a SPIROMD, DISPOSABLE FILTERED MOUTHPIECE lze použít pouze s diagnostickým spirometrickým modulem MESI SPIROMD.

SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE a SPIROMD, DISPOSABLE FILTERED MOUTHPIECE jsou výrobky na jedno použití. SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE a SPIROMD,

DISPOSABLE FILTERED MOUTHPIECE by se neměly prát ani čistit. Tím by se zvýšilo riziko křížové kontaminace a výrazně by se změnily výsledky měření. Pokud se přístroj SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE nebo SPIROMD, DISPOSABLE FILTERED MOUTHPIECE umyje, nemůže společnost MESI zaručit přesnost měření spirometrického systému.

Přístroje SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE a SPIROMD, DISPOSABLE FILTERED MOUTHPIECE jsou baleny ve sterilním stavu.

Nemíchejte čisté a použité náustky.

U každého pacienta používejte nový, čistý náustek.

Nikdy nekalibrujte spirometr s použitým náustkem SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE nebo SPIROMD, DISPOSABLE FILTERED MOUTHPIECE. Způsobilo by to riziko křížové kontaminace přes kalibrační stříkačku.

Při každém novém balení přístroje SPIROMD, DISPOSABLE MOUTHPIECE nebo SPIROMD, DISPOSABLE FILTERED. MOUTHPIECE, zkontrolujte číslo šarže nebo kalibrační kód ze štítku připevněného na balení. Pokud se toto číslo šarže nebo kalibrační kód liší od aktuálně používaného, musíte zadat nový kalibrační kód. Použití nesprávného kalibračního kódu může mít za následek nepřesné údaje.

POZNÁMKA

Kalibrační kód najdete také vytištěný na zatavených kapsách každého jednotlivého náustku.

POZNÁMKA

Snímač průtoku, vnitřní sáček a vnější obal zlikvidujte v souladu s národními nebo místními zákony nebo v souladu se zásadami likvidace vašeho zařízení. Všechny materiály jsou recyklovatelné nebo spalitelné. Pro každý materiál je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list výrobku.

POZNÁMKA

Před prvním použitím zařízení si pečlivě přečtěte návod k obsluze a dodržujte doporučení a návrhy. Tato kapitola obsahuje pouze stručné pokyny k používání systému MESI mTABLET SPIRO. Podrobný popis jednotlivých funkcí zařízení najdete v kapitole 5.3.1 Měření SPIRO krok za krokem.

4 STRUČNÁ PRÍRUČKA MĚŘENÍ

4.1 PŘÍPRAVA NA MĚŘENÍ

ODUL MESI SPIRO je součástí systému MESI mTABLET SPIRO. Před zahájením měření se ujistěte, že jste se seznámili s veškerým vybavením a přiloženými pokyny. Systém MESI mTABLET SPIRO se skládá ze zařízení MESI mTABLET (MTABSYSW), modulu MESI SPIRO MODULE (SPIROSYS) a velké měřicí desky MESI LARGE CHARGING PLATE (CS4SYS).

4.1.1 PÁROVÁNÍ S JEDNOTKOU MESI mTABLET

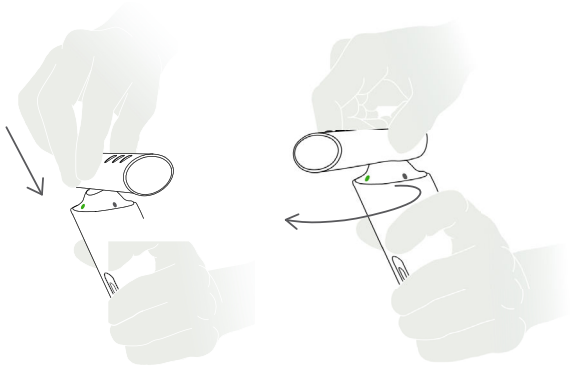
Modul MESI SPIROMETER UNIT musí být před měřením spárován s jednotkou MESI mTABLET UNIT. Podrobnější pokyny naleznete v kapitole 5.1.5 Párování.

4.1.2 UPEVNĚNÍ NÁUSTKU K JEDNOTCE

Náustky se při skladování a přepravě oddělují a jsou jednotlivě zabaleny v samostatných uzavřených sáčcích v přepravní krabici.

Před použitím spirometru musí uživatel nasadit náustek na jednotku MESI SPIROMETR.

Připojte náustek k hornímu bočnímu portu na jednotce MESI SPIROMETER UNIT. Umístěte, otočte a zajistěte náustek od šedého k zelenému bodu, abyste se ujistili, že je náustek bezpečně připevněn.



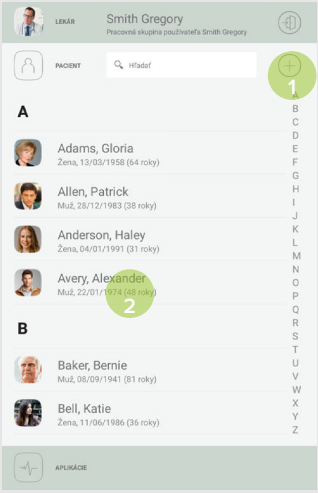
Před vlastním měřením nebo kalibrací se doporučuje spirometr krátce zahřát, alespoň 5 minut, aby se teplota vyrovnala.

4.2 PROVEDENÍ MĚŘENÍ FEVC

POZNÁMKA
Další informace naleznete v uživatelské příručce MESI mTABLET - kapitola Správa pacientů.

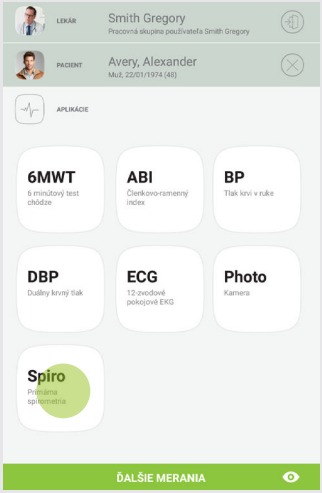
Krok 1

Na jednotce MESI mTABLET UNIT vyberte stávajícího pacienta (1) nebo přidejte nového pacienta (2).



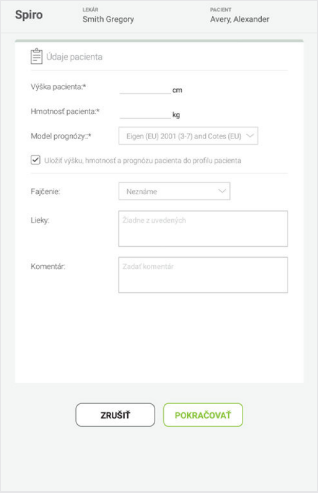
Krok 2

Po výběru pacienta vyberte jedno z měření SPIRO v nabídce aplikace.



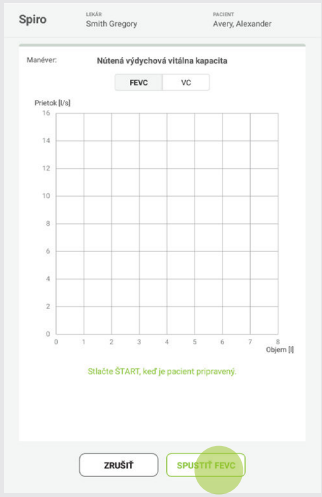
Krok 3

Po stisknutí tlačítka Pokračovat zadejte údaje o pacientovi: výšku, hmotnost a z rozevírací nabídky vyberte příslušný model predikce.



Krok 4

Po přechodu na obrazovku měření vysvětlete a připravte pacienta na měření. pacienta před zahájením vlastního měření. Pacient by měl dýchat normálně a uvolněně.

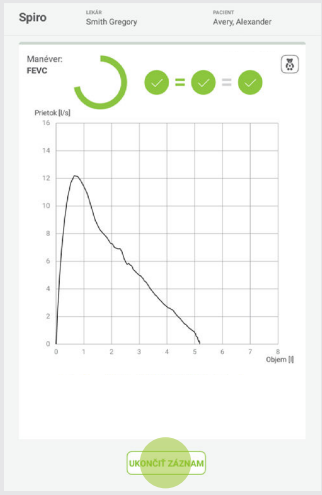


Krok 5

Po stisknutí tlačítka FEVC START přejde přístroj do pohotovostního režimu a začne měřit v okamžiku, kdy pacient začne foukat.

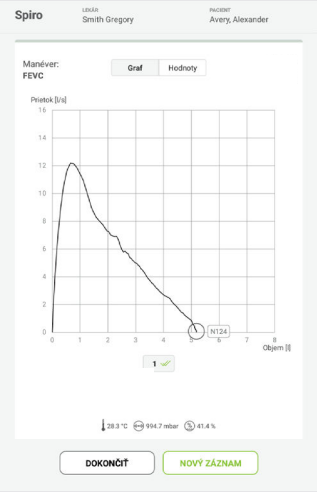
Před foukáním pacient pomalu a dlouze vdechuje. Pacient vydechuje rychle a silně do náustku a fouká nejméně 6 sekund (dokud animace neskončí).

Manévr ukončete stisknutím tlačítka UKONČIT ZÁZNAM.



Krok 6

Po stisknutí tlačítka UKONČIT ZÁZNAM může pacient vyjmout náustek z úst. Uživatel si může prohlédnout spirograf a hodnoty manévru.

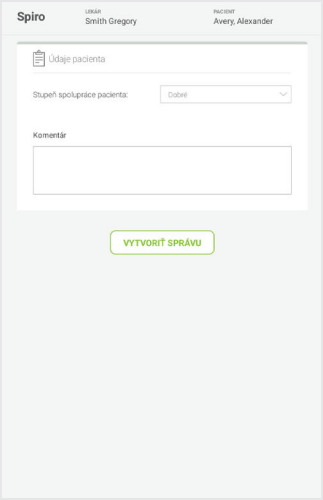


Krok 7

Provedení manévru lze opakovat stisknutím tlačítka NOVÝ ZÁZNAM (1). Stisknutím tlačítka DOKONČIT (2) môžete meranie dokončiť. Doporučuje se, aby pacient provedl alespoň tři reprezentativní manévry, z nichž nejlepší bude automaticky vybrán jako výsledek*.

Krok 8

Po stisknutí tlačítka DOKONČIT vyberte z rozbalovací nabídky úroveň spolupráce pacienta a zadejte komentáře k měřením.



** Podle doporučení ATS/ERS 2019.*

4.3 VÝSLEDKY

Po provedení měření se systém automaticky přepne na obrazovku výsledků. Procházením stránky s výsledky lze zobrazit další parametry měření SPIRO. V horní části navigační nabídky jsou uvedeny následující akce:

– zopakovat měření

– sdílení ke konzultaci

– odstranit měření

– tisk měření

– nastavit připomenutí po fázi měření

POST fáza – pokračovat do fáze POST

Graf Hodnoty – přepnout do zobrazení grafu

Graf **Hodnoty** – přepnout na zobrazení hodnot

POZNÁMKA
Další informace o obrazovce výsledků naleznete v části 5.4 KONTROLA MĚŘENÍ SPIRO.

5 PODROBNÉ POKYNY

Tato kapitola obsahuje všechny informace, které uživatel přístroje potřebuje pro bezpečné, správné a přesné měření. Obsahuje podrobný a úplný popis všech funkcí přístroje, bezpečnostní pokyny a všechny informace potřebné k pochopení fungování přístroje.

5.1 PRVNÍ POUŽITÍ

5.1.1 ZÁKLADNÍ FUNKCE

MTABSYSSPIRO je bezdrátový systém určený k provádění spirometrických měření. Systém se skládá z jednotky MESI mTABLET, velké nabíjecí desky MESI (CS4SYS) a jednotky MESI SPIROMETR.

5.1.2 ZDROJ STŘÍDAVÉHO/STEJNOSMĚRNÉHO PROUDU A BATERIE

Jednotka MESI SPIROMETER UNIT využívá dva zdroje napájení: elektrickou síť, kde se k nabíjení používá zdroj AC/DC, a baterii pro měření.

Napájecí zdroj AC/DC připojte k síťovému zdroji s napětím 100 - 240 V o frekvenci 50 - 60 Hz a ke konektoru na zadní straně přístroje.

Přístroj nyní dobíjí baterii. Během tohoto procesu kontrolka na modulu žlutě bliká. Teprve když je zařízení plně nabito, začne blikat zeleně. Další informace naleznete v kapitole 5.8 Multifunkční tlačítka.

Nepřipojujte do série více než jedno další zařízení nabíjecí stanice MESI.

5.1.3 AKTIVACE

Při prvním nastavení jednotky MESI SPIROMETER je třeba ji aktivovat, aby se ukončil režim přepravy. Jednotka nebude reagovat, dokud nebude položena na VELKOU NABÍJECÍ DESKU MESI a dokud se nerozsvítí multifunkční tlačítko. Doporučuje se, aby byla SPIROMETRICKÁ JEDNOTKA MESI před prvním použitím plně nabita.

POZNÁMKA
Baterie uvnitř zcela nového zařízení pravděpodobně není zcela vybitá a může mít dostatečnou kapacitu pro provoz zařízení. Přesto před prvním použitím zařízení připojte k elektrické síti pomocí zdroje střídavého/stejnosměrného proudu.

POZNÁMKA
Pokud je třeba baterii vyměnit, zobrazí se na zařízení MESI mTABLET UNIT upozornění na potřebu výměny baterie. Další informace naleznete v kapitole 8 CHYBY.

Jednotka MESI SPIROMETER UNIT je dodávána s interní baterií. Modul probudíte stisknutím tlačítka na horní straně MESI SPIROMETER UNIT. Pokud bliká zelená kontrolka, je modul připraven k dalšímu kroku. V opačném případě naleznete další informace o nabíjení baterie v kapitole 6.1 Nabíjení baterie.

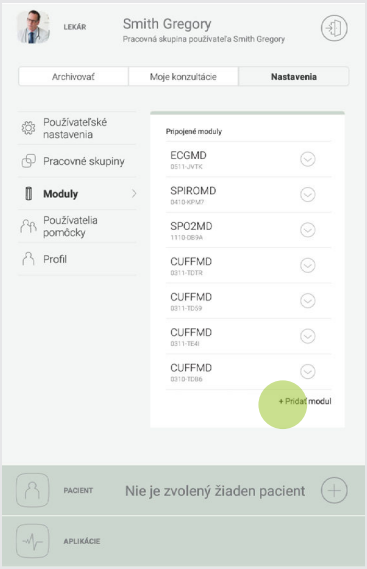
5.1.4 STAV BATERIE

Před měřením je nutné spárovat jednotku MESI SPIROMETER UNIT s jednotkou MESI mTABLET UNIT. Vezměte MESI mTABLET UNIT a otevřete profil Doktor (další informace o uživatelských účtech naleznete v Uživatelské příručce MESI mTABLET, kapitola **9 UŽIVATELSKÁ SPRÁVA**).

5.1.5 PÁROVÁNÍ

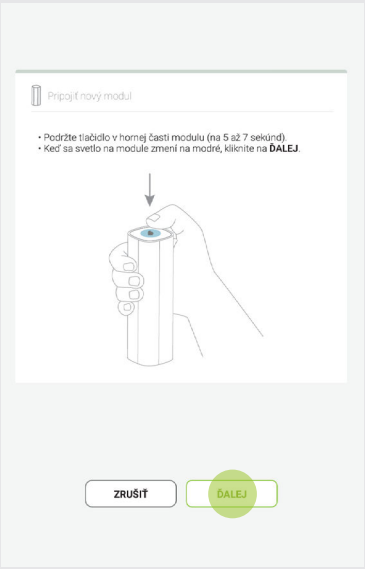
Krok 1

Přejděte do Uživatelský **profil > Nastavení > Moduly > +Přidat modul.**



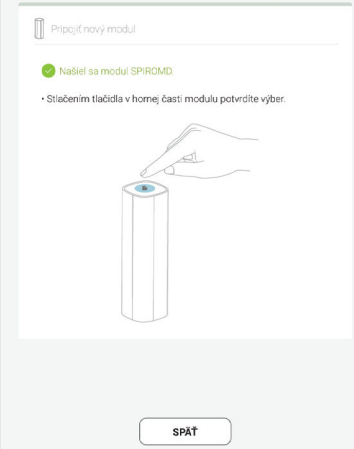
Krok 2

Stiskněte a podržte tlačítko v horní části jednotky MESI SPIROMETER, dokud se kontrolka multifunkčního tlačítka nerozsvítí modře.



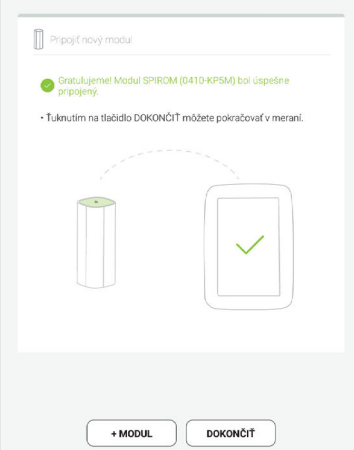
Krok 3

Po navázání spojení mezi jednotkou MESI mTABLET UNIT a jednotkou MESI SPIROMETER UNIT se barva horní kontrolky změní na zelenou. Proces párování potvrďte opětovným stisknutím tlačítka v horní části modulu.



Krok 4

Poslední obrazovka ukazuje, že spojení mezi jednotkou MESI mTABLET a jednotkou MESI SPIROMETER bylo úspěšně navázáno. V části Uživatelský **profil > Nastavení > Moduly** máte přístup ke všem technickým informacím o připojených modulech.



POZNÁMKA
Pokud pracujete pouze s jednou jednotkou MESI mTABLET UNIT, stačí tuto operaci provést pouze jednou. Pokud máte více jednotek MESI mTABLET UNIT, musíte tento postup opakovat u každé z nich.

POZNÁMKA
Proces párování je třeba provést u všech použitých modulů.

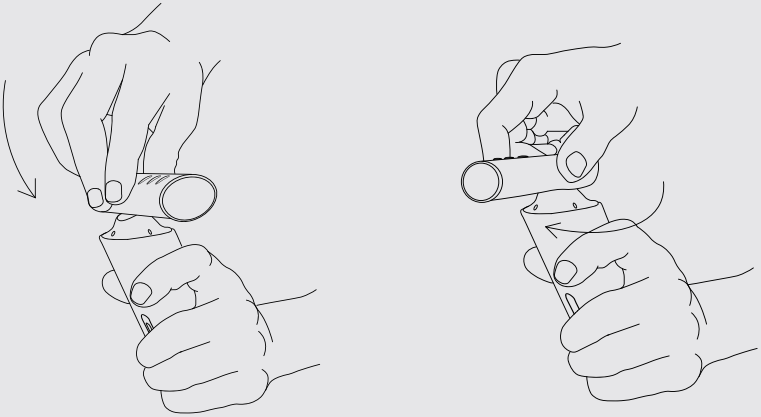
5.1.6 UPEVNĚNÍ NÁUSTKU

Před použitím spirometru musí uživatel nasadit náustek na jednotku MESI SPIROMETR.

Náustky se při skladování a přepravě oddělují a jsou jednotlivě baleny v samostatných uzavřených sáčcích.

Otevřete náustek MESI a nedotýkejte se oblasti kolem otvoru. Pokud je to možné, dejte pacientovi náustek, aby si ho otevřel sám.

Držte jednotku MESI SPIROMETER na místě a připojte náustek k hornímu bočnímu otvoru na jednotce MESI SPIROMETER. Umístěte, otočte a zajistěte náustek od šedého k zelenému bodu, abyste se ujistili, že je náustek bezpečně upevněn. Zkontrolujte, zda je náustek bezpečně upevněn.



Při připojování snímače průtoku vždy zkontrolujte, zda jsou otvory v horní části bez částic, které by mohly blokovat cestu vzduchu a ovlivnit výsledek měření.

Při nasazování náustku nepoužívejte nadměrnou sílu, mohlo by dojít k poškození krytu modulu nebo náustku.

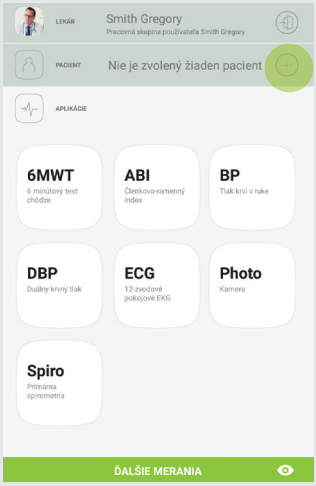
5.2 VÝBĚR PACIENTA

Před měřením je třeba vybrat nebo vytvořit pacienta v seznamu pacientů pracovní skupiny.

5.2.1
VÝBĚR PACIENTA

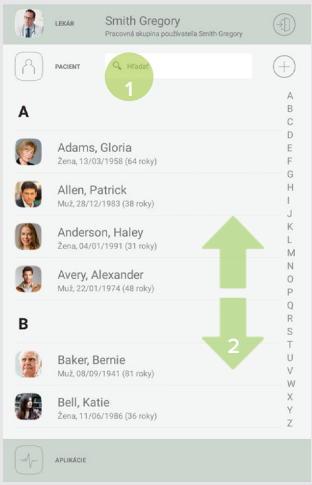
Krok 1

Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko karty Pacient.



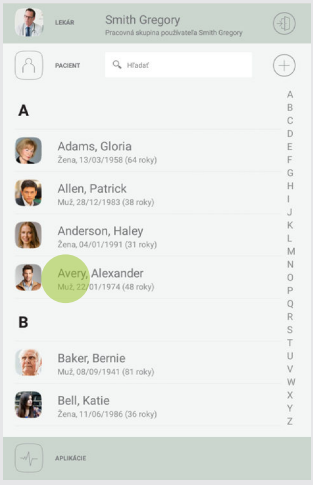
Krok 2

Použijte vyhledávací panel (1) nebo přejděte (2) na pacienta, jehož SPIRO se zaznamenává.



Krok 3

Vyberte pacienta.

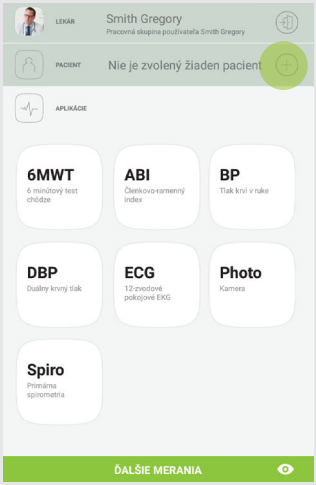


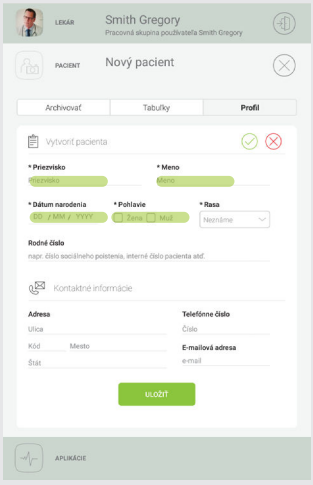
5.2.2 PŘIDÁNÍ PACIENTA

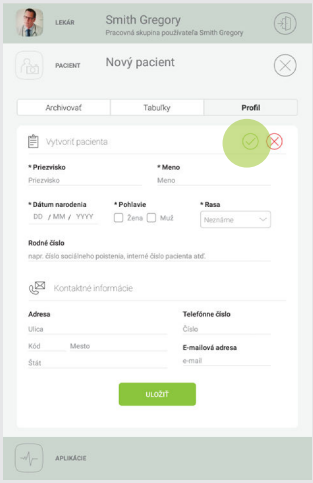
Krok 1
Na domovské obrazovce stiskněte na kartě Pacient ⊕.

Krok 2
Vyplňte požadovaná pole (jméno, příjmení, datum narození a pohlaví) a další informace o pacientovi.

Krok 3
Uložte pacienta stiskem tlačítka ✓.







5.3 PŘÍPRAVA NA SPIROMETRICKÉ MĚŘENÍ

V rámci systému MESI mTABLET SPIRO jsou k dispozici dvě úrovně spirometrických aplikací MESI.

Zahájení procesu měření je v obou aplikacích jednotné, ale rozsah funkcí, které přístroj nabízí, se může lišit.

Nasaďte náustek SPIROMD na jednotku MESI SPIROMETER.

Pacient stále stojí nebo sedí vzpřímeně, má zvednutou hlavu a normálně dýchá. Doporučuje se nechat pacienta před měřením provést 1-2 odběrové manévry, aby si pacient na manévr zvykl.

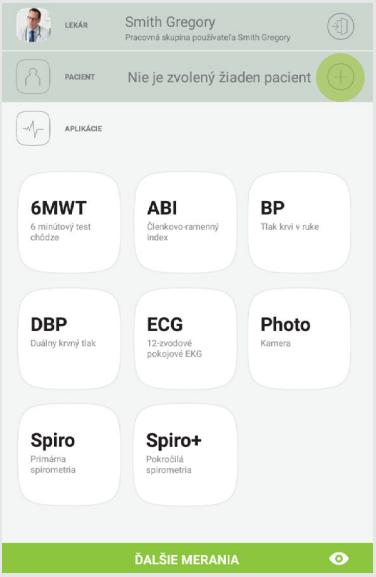
Během měření se doporučuje používat nosní klip.

POZNÁMKA
Osoba provádějící měření by měla vždy zůstat u pacienta a pečlivě sledovat průběh měření.

POZNÁMKA
Během vdechu může operátor pacienta povzbuzovat frázemi jako „ještě, ještě, ještě".

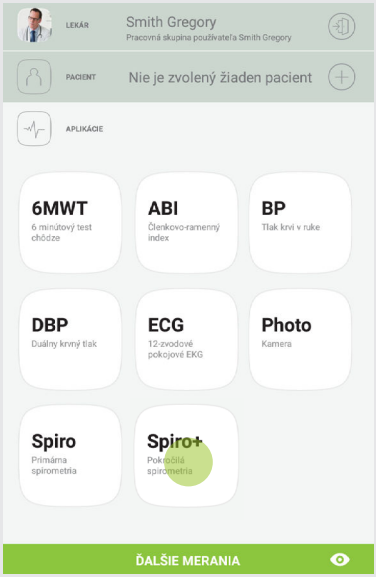
Krok 1

Na jednotce MESI mTABLET UNIT vyberte stávajícího pacienta nebo přidejte nového pacienta. Další informace naleznete v kapitole 5.2 Výběr pacienta.



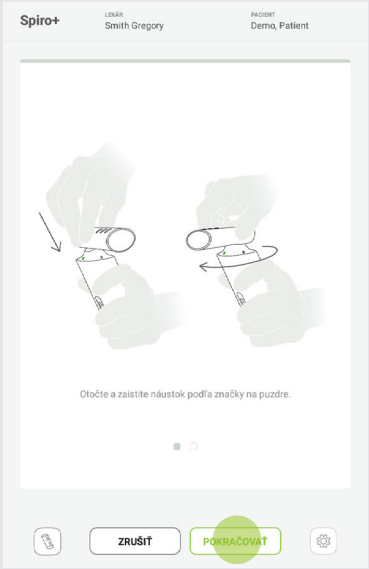
Krok 2

Po výběru pacienta vyberte v nabídce aplikací aplikaci SPIRO (uživatelé SPIRO+ vyberou aplikaci SPIRO+).



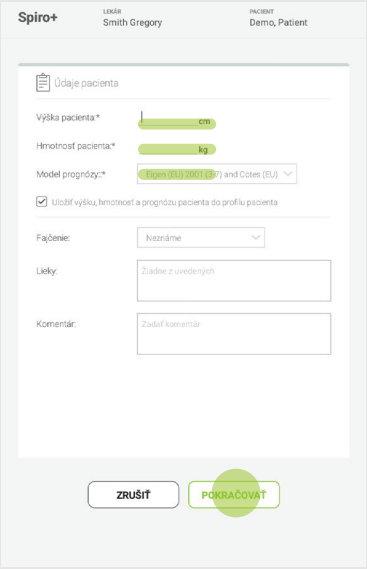
Krok 3

Připojte náustek k jednotce spirometru MESI podle pokynů na přístroji MESI mTABLET a stiskněte tlačítko POKRAČUJTE.



Krok 4

Po stisknutí tlačítka POKRAČOVAT zadejte údaje o pacientovi: výšku, hmotnost a z rozevírací nabídky vyberte příslušný predikční model. Poté stiskněte tlačítko POKRAČOVAT.



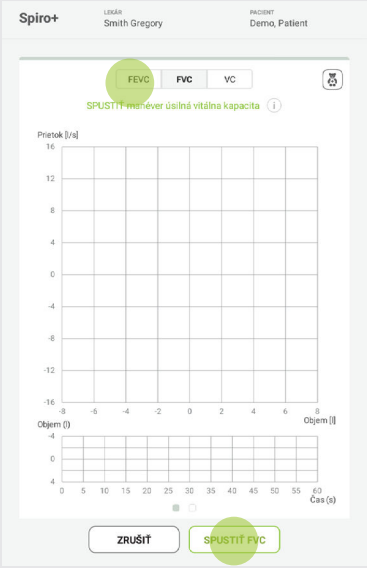
Krok 5

Po vstupu na obrazovku měření má uživatel možnost volby mezi různými režimy manévrování.

SPIRO+ nabízí manévry FEVC (Forced Expiratory Volume Capacity), FVC (Full Loop Expiratory Vital Capacity), FIVC (Forced Inspiratory Vital Capacity) a SVC (Slow Vital Capacity).

SPIRO nabízí manévry FEVC a SVC.

Před zahájením měření se ujistěte, že jste vybrali požadovaný manévr.



POZNÁMKA
Příslušný predikční model je definován uživatelem a je běžně popsán v národních spirometrických pokynech dané země.

5.4. SPIRO MĚŘENÍ

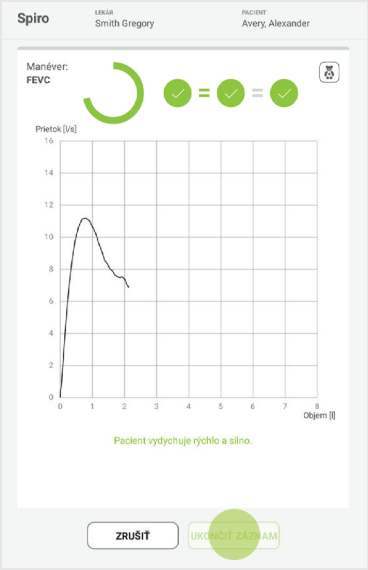
5.4.1 MANÉVR SPIRO – FEVC

Krok 1

Po zvolení manévru FEVC a stisknutí tlačítka SPUSTIT přejde přístroj do pohotovostního režimu a začne měřit v okamžiku, kdy pacient začne foukat.

Před foukáním pacient pomalu a dlouze dýchá. Pacient vydechuje rychle a silně, minimálně do ukončení animace.

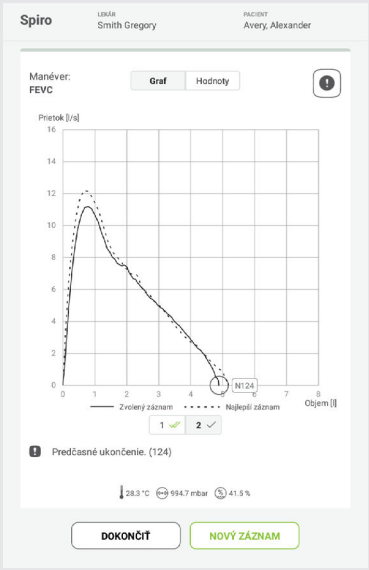
Manévr ukončete stisknutím tlačítka UKONČIT ZÁZNAM.



Krok 2

Po stisknutí tlačítka UKONČIT ZÁZNAM může pacient vyjmout náustek z úst.

Uživatel si může prohlédnout spirograf a hodnoty manévru. Přijatelné manévry jsou označeny zeleným zaškrtnutím tlačítka.



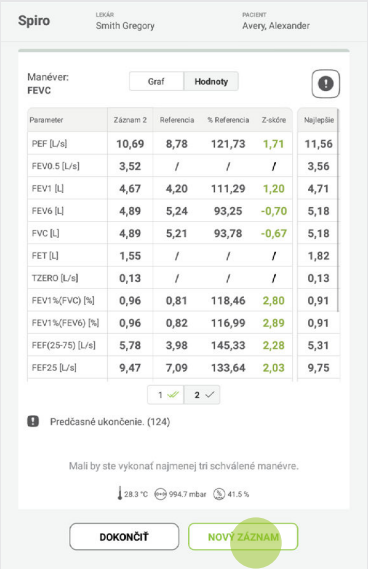
Krok 3

Manévr lze opakovat stisknutím tlačítka NOVÝ ZÁZNAM.

Pro splnění kritérií reprodukovatelnosti podle doporučení ATS/ERS 2019 je třeba provést alespoň tři přijatelné manévry.

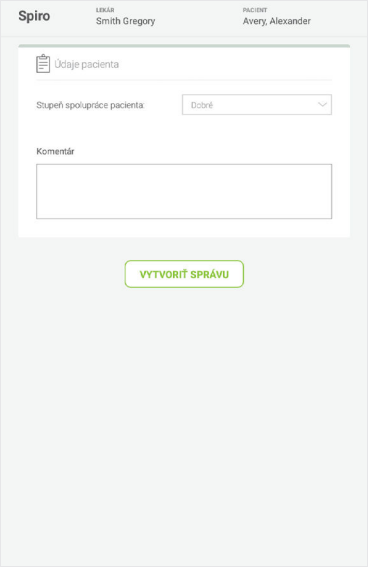
Nový manévr lze provést stisknutím tlačítka NOVÝ ZÁZNAM.

Stisknutím tlačítka FINISH se měření dokončí.



Krok 4

Po stisknutí tlačítka DOKONČIT vyberte z rozevírací nabídky úroveň spolupráce pacienta a zadejte komentáře k měřením.



POZNÁMKA
Pokud se SPIROMETRICKÁ JEDNOTKA MESI brzy vybije nebo má problémy s připojením, na obrazovce s pokyny se zobrazí upozornění. V případě chyb viz kapitoly 8 Chyby a 9 Řešení problémů.

POZNÁMKA
Systém MESI mTABLET SPIRO podporuje techniky otevřené i uzavřené smyčky bez ohledu na zvolený manévr. To znamená, že pacient může nechat náustek stále v ústech a provést manévr, až je připraven, nebo jednoduše vložit náustek do úst, když je připraven provést zvolený manévr.

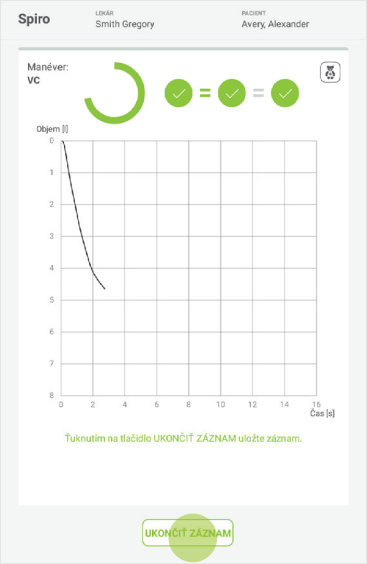
5.4.2 MANÉVR SPIRO – SVC

Krok 1

Po stisknutí tlačítka SPUSTIT přejde přístroj do pohotovostního režimu a začne měřit v okamžiku, kdy pacient začne foukat.

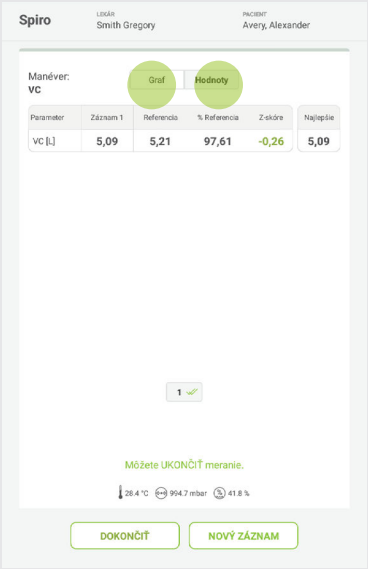
Před foukáním pacient pomalu a dlouze vdechuje. Pacient pomalu vydechuje.

Manévr ukončete stisknutím tlačítka UKONČIT ZÁZNAM.



Krok 2

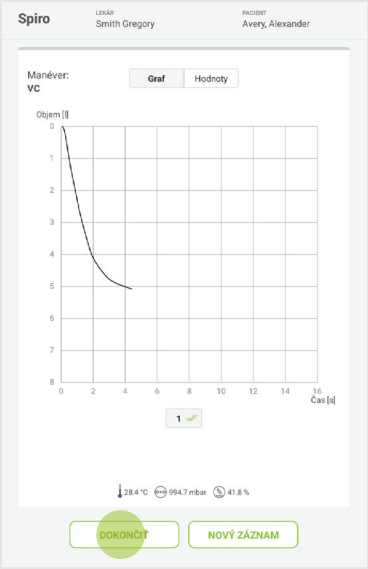
Po stisknutí tlačítka END RECORD může pacient vyjmout náustek z úst. Uživatel si může prohlédnout spirograf a hodnoty manévru.



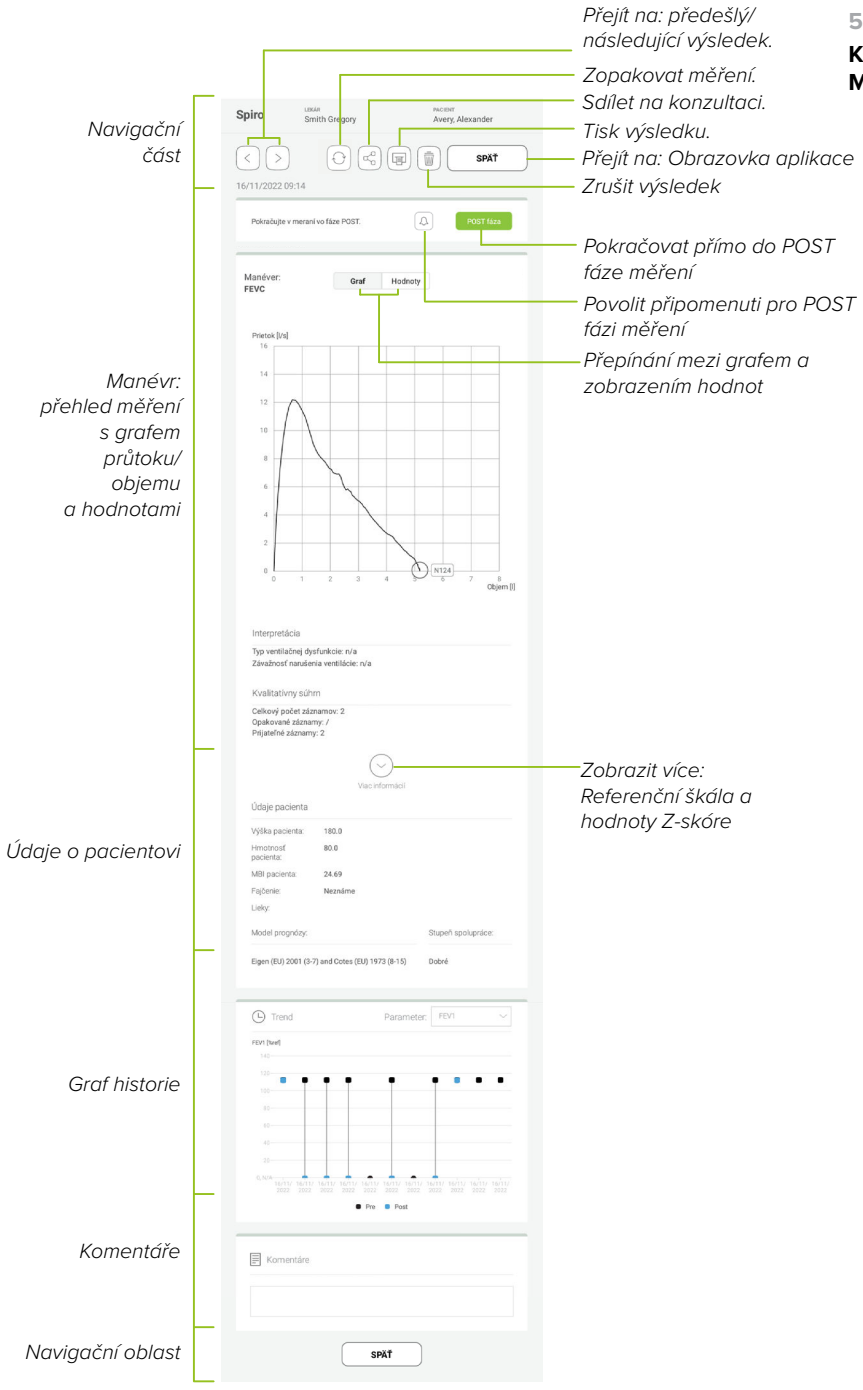
Krok 3

Manévr lze opakovat stisknutím tlačítka NOVÝ ZÁZNAM.

Stisknutím tlačítka DOKONČIT se měření dokončí.



5.4.3 KONTROLA SPIRO MĚŘENÍ



5.4.3.1 Trend měření pacienta

Historie zobrazuje souhrn měření provedených stejným lékařem u daného pacienta. Zobrazuje trend výsledků pacienta z několika spirometrických parametrů, které lze vybrat v rozevírací nabídce.

5.4.3.2 OBLAST KOMENTÁŘE

Ke každému měření je možné přidat komentář. Komentář se uloží a bude vždy k dispozici spolu s protokolem o záznamu.

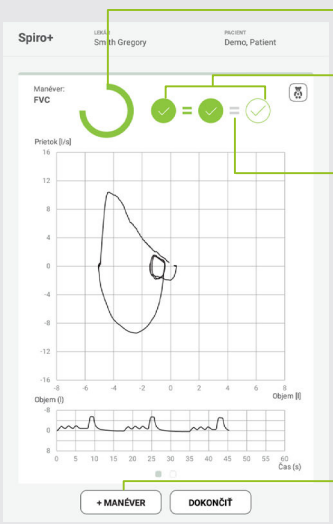
5.5 MĚŘENÍ SPIRO+

5.5.1 MANÉVR SPIRO+ FVC

Krok 1

Po výběru manévru FVC a stisknutí tlačítka RUN přejde přístroj do pohotovostního režimu a začne měřit v okamžiku, kdy pacient začne foukat.

Pacient drží náustek v ústech a pomalu dýchá. Před vyfouknutím se pacient dlouze a pomalu nadechne. Pacient vydechuje rychle a silně, dokud se alespoň na animaci nevykreslí celý kruh a neobjeví se zaškrtávací znaménko.



Signalizační animace

Počet úspěšných manévrů

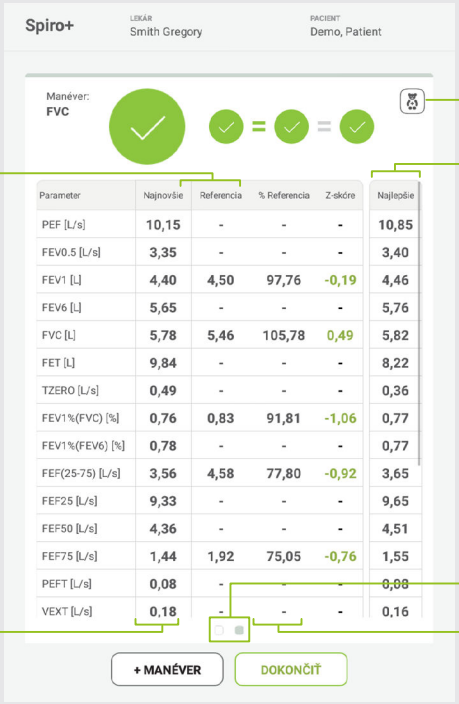
Indikátor reprodukovatelnosti

Přidání nového manévru

Krok 2

Manévr lze opakovat na stejné obrazovce a počet opakování není omezen.
Aby byla splněna kritéria reprodukovatelnosti podle doporučení ATS/ERS 2019, musí být provedeny alespoň tři přijatelné manévry.
Stisknutím tlačítka DOKONČIT se měření dokončí. Kombinování měření s různými manévry lze provést výběrem tlačítka +MANÉVR.

Během měření může uživatel přepínat mezi zobrazením grafu a zobrazením hodnot parametrů.



Tlačítko dětského režimu

Sloupec referenčních hodnot

Kombinace nejlepších hodnot napříč všemi manévry

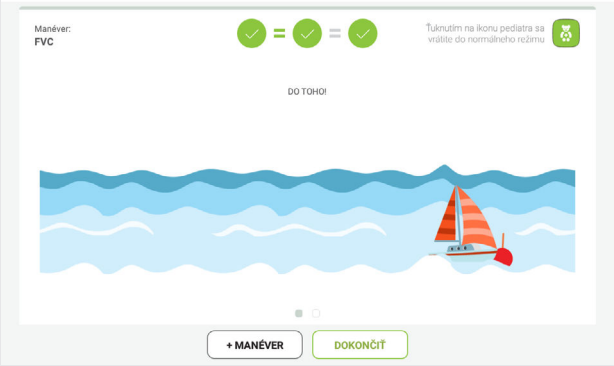
Posunutím prstu přecházíte mezi zobrazeními grafu a parametrů

Sloupec s naměřenými parametry v nejvyšším manévru

Sloupec % referenčních hodnot

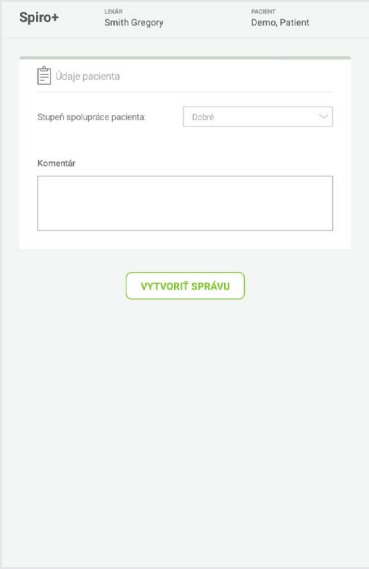
Režim dětské animace

K dispozici je dětský animační režim - když pacient fouká, plachetnice se blíží k červené bójce. Úspěšné foukání je dokončeno, když se plachetnice dotkne bójky a objeví se zelená značka.



Krok 3

Po stisknutí tlačítka DOKONČIT vyberte z rozbalovací nabídky úroveň spolupráce pacienta a zadejte komentáře k měřením.



5.5.2 MANÉVR SPIRO+ SVC

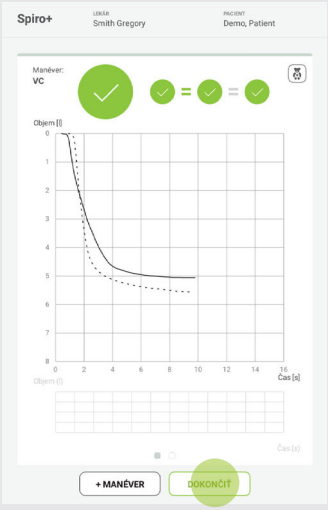
Krok 1

Po stisknutí tlačítka START přejde přístroj do pohotovostního režimu a začne měřit v okamžiku, kdy pacient začne foukat.

Pacient drží náustek v ústech a pomalu dýchá. Před foukáním se pacient dlouze a pomalu nadechne. Pacient pomalu vydechuje, dokud není křivka rovnoběžná s osou x.

Manévr lze opakovat na stejné obrazovce a počet opakování není omezen.

Stisknutím tlačítka DOKONČIT se měření dokončí.



Krok 2

Během měření může uživatel přepínat mezi zobrazením grafu a zobrazením hodnoty parametru.

5.5.3
MANÉVR SPIRO+ FEVC

Krok 1

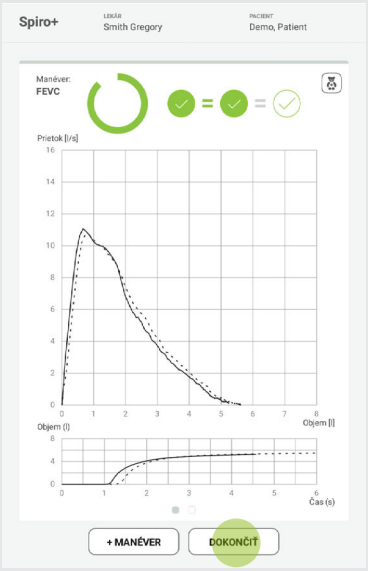
Po zvolení manévru FEVC a stisknutí tlačítka SPUSTIT přejde přístroj do pohotovostního režimu a začne měřit v okamžiku, kdy pacient začne foukat.

Pacient drží náustek v ústech a pomalu dýchá. Pacient dýchá pomalu a po dlouhou dobu před nuceným vyfouknutím. Pacient fouká rychle a nuceně vydechuje, alespoň dokud animace nevykreslí celý kruh a neobjeví se zaškrtávací značka.

Manévr lze opakovat na stejné obrazovce a počet opakování není omezen. Pro splnění kritérií reprodukovatelnosti podle doporučení ATS/ ERS 2019, je třeba provést alespoň tři přijatelné manévry.

Kombinování měření s různými manévry lze provést výběrem tlačítka Tlačítko +MANÉVR.

Stisknutím tlačítka DOKONČIT se měření dokončí.

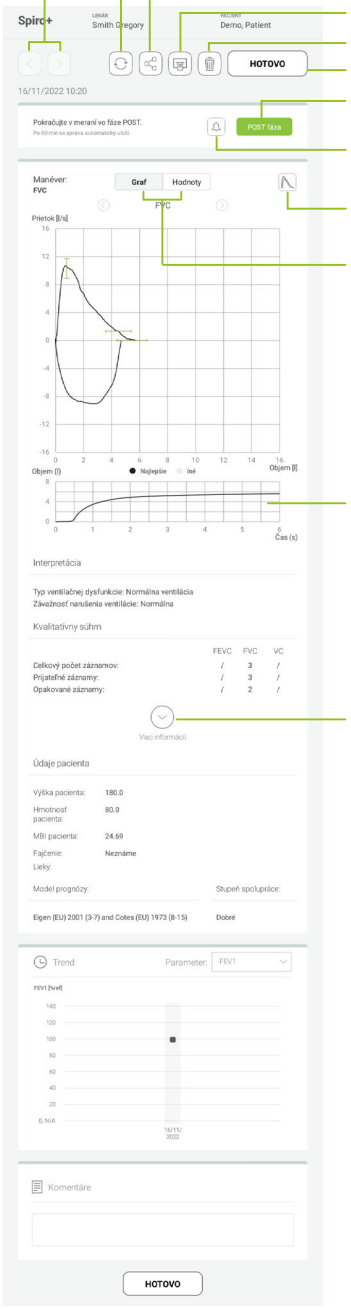


Krok 2

Během měření může uživatel přepínat mezi zobrazením grafu a zobrazením hodnoty parametru.

Parameter	Najnovšie	Referencia	% Referencia	Z-skóre	Najlepšie
PEF [L/s]	10,51	-	-	-	10,85
FEV0.5 [L/s]	3,29	-	-	-	3,40
FEV1 [L]	4,28	4,50	95,10	-0,41	4,46
FEV6 [L]	5,43	-	-	-	5,76
FVC [L]	5,49	5,46	100,47	0,04	5,82
FET [L]	8,78	-	-	-	8,22
TZERO [L/s]	1,13	-	-	-	0,36
FEV1%(FVC) [%]	0,78	0,83	94,23	-0,76	0,77
FEV1%(FEV6) [%]	0,79	-	-	-	0,77
FEF(25-75) [L/s]	3,66	4,58	79,98	-0,82	3,65
FEF25 [L/s]	9,83	-	-	-	9,65
FEF50 [L/s]	4,44	-	-	-	4,51
FEF75 [L/s]	1,61	1,92	83,91	-0,47	1,55
PEFT [L/s]	0,07	-	-	-	0,08
VEXT [L/s]	0,15	-	-	-	0,16

5.5.4 KONTROLA SPIRO+ MĚŘENÍ



Navigační oblasť

Manévr: přehled měření s grafem průtoků/ objemu a hodnotami

Údaje pacienta

Graf historie

Komentáře

Přejít na: předchozí/další výsledek.

Opakujte měření.

Sdílejte pro konzultaci.

Vytisknout výsledek.

Vyřadit výsledek.

Přejít na: obrazovku aplikace

Přejděte přímo do fáze měření POST

Povolit připomenutí pro fázi měření

POST Zobrazit 3 nejlepší grafygrafy

Přepínání mezi zobrazením grafu a hodnot

Graf VT6

Zobrazit víc: Referenční škála a hodnoty Z-skóre

5.6 POST FÁZE MĚŘENÍ

Při kontrole výsledku má uživatel možnost vstoupit do fáze po měření, což je užitečné, pokud se uživatel rozhodne provést test bronchodilatace.

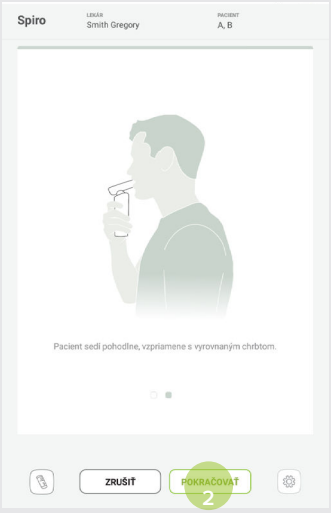
Krok 1

Uživatel může vstoupit do fáze POST kliknutím na tlačítko fáze POST (1) nebo nastavením komentáře kliknutím na tlačítko zvonku (2).
Po uplynutí časového limitu pro připomenutí se otevře kontextové okno. Případně může uživatel vstoupit do fáze POST fáze prostřednictvím archivu pacienta do 60 minut po provedení spirometrického měření. Aktivní měření je označeno anotací Probíhá.

Krok 2

Po vstupu do fáze POST se uživatel nejprve dostane na obrazovku s pokyny, kde musí počkat, až se modul připojí k zařízení MESI mTABLET.

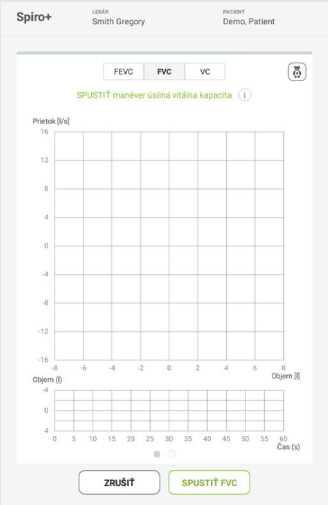
Jakmile je modul připojen, tlačítko POKRAČOVAT (2) se rozsvítí zeleně a uživatel může pokračovat v měření.



Krok 3

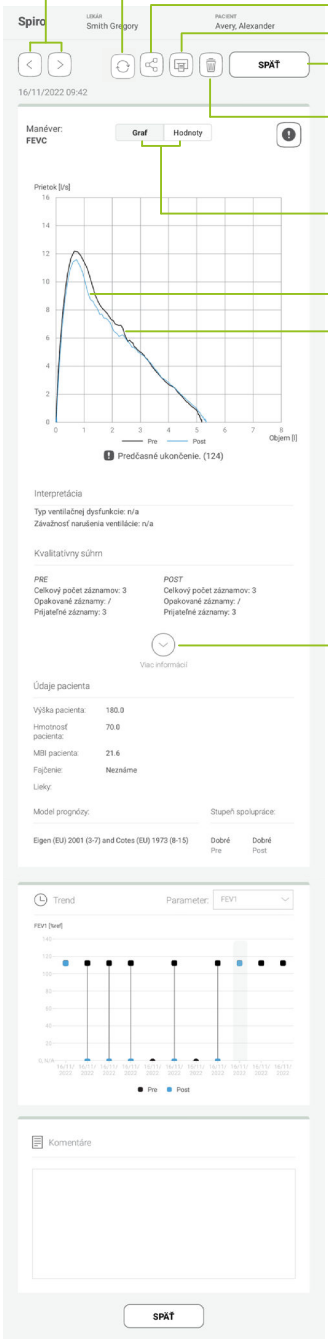
Po kliknutí na tlačítko POKRAČOVAT uživatel vstoupí na obrazovku měření, kde měření probíhá podle standardního postupu měření.

Stisknutím tlačítka SPUSTIT přejde přístroj do pohotovostního režimu.
a začne měřit, jakmile pacient začne foukat, jak je popsáno v krocích 1 a 2 v kapitole 5.4.1, až se dostane na obrazovku správy výsledků, kde lze porovnat a zkontrolovat fáze PRE a POST měření.



5.6.1 KONTROLA VÝSLEDKU V POST FÁZI MĚŘENÍ

Vytvořením sestavy ve fázi POST měření může uživatel kontrolovat porovnání grafů průtoku/objemu a měření.



Navigační oblast

Manévr: přehled měření s grafem průtoku/objemu a hodnotami

Údaje pacienta

Graf historie

Komentáře

Přejít na: předchozí/další výsledek.

Opakujte měření.

Sdílejte pro konzultaci

Tisk výsledku

Přejít na: obrazovka aplikace

Zahodit výsledek

Přepínaní mezi grafem a zobrazením hodnot

Nejlepší graf POST fáze

Nejlepší graf PRE fáze

Zobrazit víc: Referenční škála a hodnoty Z-skóre

5.7 VÝKLAD A KVALITA VÝDECHU

Každý dech je hodnocen z hlediska kvality a reprodukovatelnosti. Dechy jsou znázorněny kroužky.

Tři nejreprezentativnější dechy jsou zobrazeny v příslušném pořadí. Pokud jsou provedeny více než tři vdechy, zobrazí se pouze tři nejreprezentativnější vdechy.

Reprezentativní kritéria pro FEV: FEV1+FEV6 Reprezentativní kritéria pro PEF: FEV1+PEF

Na základě kritérií algoritmus automaticky vybere nejlepší manévr pro daný výsledek.

Hodnoty zobrazené během měření představují jednotlivé manévry. Hodnoty zobrazené v tabulce na obrazovce hlášení představují kombinaci nejlepších hodnot vybraných ze všech provedených manévrů. Zobrazená křivka je křivka z nejlepšího manévru.

5.7.1 SIGNALIZACE

Signalizace se zobrazuje během manévrů FVC a FEVC. Ukazuje délku trvání výdechu. Cílové doby 6 sekund je dosaženo, když signalizace vykreslí celý kruh. Po dokončení výdechu se na signalizaci zobrazí symbol kvality výdechu.

5.7.2 REPRODUKOVA-TELNOST

Pokud dech splňuje kritéria reprodukovatelnosti s nejreprezentativnějším dechem, objeví se na levé straně indikátoru dechu konektor. (=)

Kritéria reprodukovatelnosti pro FEV: Rozdíl mezi oběma hodnotami je maximálně 150 ml. Kritéria reprodukovatelnosti pro PEF: Rozdíl mezi dvěma nejlepšími hodnotami je menší než 10 %. % nejslabší hodnoty.

5.7.3 INDIKÁTORY KVALITY

Pokud je manévr proveden správně, zobrazí se zelené zaškrtnutí. Pokud manévr není proveden správně, zobrazí se na obrazovce měření jeden z následujících indikátorů:

Váhání
Symbol váhání se objeví, když začátek výdechu není dostatečně rychlý a silný.*

Pomalý výdech
Symbol pomalého výdechu se zobrazí, když začátek výdechu není dostatečně rychlý a silný. Vrchol výdechu není na křivce vysoký a ostrý.*

Kašel
Symbol kašle se zobrazí, když dojde ke kašli během první sekundy výdechu.*

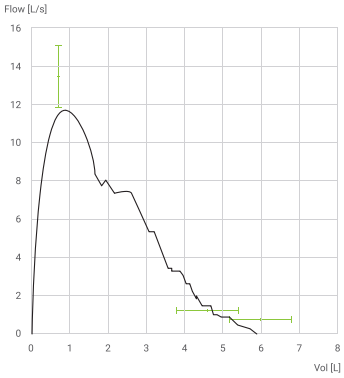
Předčasné ukončení
Symbol předčasného ukončení se zobrazí, když výdech není dostatečně dlouhý. Kritériem pro přijatelnou dobu výdechu je interval 6 sekund.*

** kritérium přijatelnosti manévru definované Enright a kol. (1991).*

5.7.4 CÍLOVÉ HODNOTY PREDIKČNÍHO MODELU

Během každého manévru se vykreslí a uloží křivka průtoku a objemu pro každý nádech. Úsečky znázorňují zdravé rozmezí v rámci předpokládaných hodnot měřených veličin.

Křivka je vykreslena pouze v případě, že vybraný predikční model poskytuje predikované hodnoty pro proměnnou.

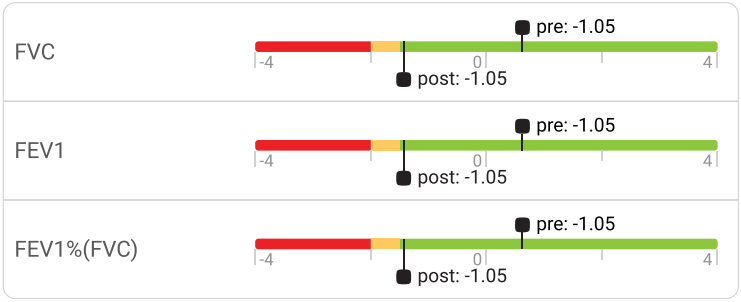


5.7.5 TABUĽKA HODNÔT

V tabulce výsledků jsou uvedeny reprezentativní výsledky měření, jakož i předpovězené hodnoty a hodnoty z-skóre, pokud vybraný predikční model poskytuje předpovězené hodnoty proměnné.

Pokud je k dispozici z-skóre, grafické zobrazení signalizuje hodnotu vzhledem k normálnímu rozsahu (+/- 1,645). Zelená plocha signalizuje, že hodnota z je v normálním rozmezí nebo nad ním (z>= -1,645). Žlutá oblast signalizuje mírné snížení hodnoty (-2,0 <= z < -1,645). Červená oblast označuje výraznější pokles (z < -2,0).

Z-skóre nejlepšího záznamu



Pokud není z-skóre k dispozici, zobrazí se na grafickém displeji naměřené hodnoty ve vztahu k předpokládané hodnotě (% predikce). 100% váha uprostřed stupnice. Zelená plocha označuje, že hodnota je v normálním rozmezí nebo nad ním.

5.8 MULTIFUNKČNÍ TLAČÍTKA

5.8.1 LED INDIKÁTORY

Přestože se většina ovládacích operací na jednotce MESI SPIROMETER UNIT provádí prostřednictvím rozhraní MESI mTABLET UNIT, na horní straně jednotky se nachází víceúčelové tlačítko LED. Kromě základních oznamovacích funkcí zprostředkovaných prostřednictvím barevného indikátoru umožňuje toto tlačítko provádět i některé další operace. Tyto operace závisí na aktuálním stavu jednotky MESI SPIROMETER UNIT.

5.8.1.1 Pohotovostní režim

Zelená	Kapacita baterie je vyšší než 25 %.
Červená	Kapacita baterie je nižší než 25 %, a proto ji co nejdříve dobijte.

5.8.1.2 Nabíjí se

Zelená	Baterie je zcela nabitá.
Oranžová	Jednotka sa dobíjí.

5.8.1.3 Páruje se

Modrá	Jednotka čeká na potvrzení z jednotky MESI mTABLET.

5.8.2 FUNKCE TLAČÍTEK

5.8.2.1 Pohotovostní režim

Kontrola stavu	Krátké stlačení tlačítka v pohotovostním režimu vykoná základní kontrolu stavu jednotky MESI SPIROMETER UNIT – zelená barva: víc než 25 % kapacity baterie, červená barva: zůstává méně než 25 % kapacity a modul by je třeba dobít.
Režim párování	Podržením tlačítka po dobu 4 sekund přejde modul do režimu párování, ve kterém se lze připojit k jednotce MESI mTABLET (další informace viz kapitola 5.1.5 Párování).
Resetování jednotky	Chcete-li provést resetování jednotky MESI SPIROMETER, stiskněte a podržte tlačítko LED po dobu 10 sekund, dokud nezmění barvu na červenou. Jednotka bude za několik sekund připravena k použití.

5.8.2.2 Režim měření

Zastavení měření	Rychlým stisknutím horního tlačítka na jednotce během měření se měření zastaví.

6 ÚDRŽBA

6.1 NABÍJENÍ BATERIE

Vzhledem k tomu, že zařízení lze používat pouze na baterii, je nutné zajistit její pravidelné nabíjení. Jedno nabití baterie vystačí na 150 měření nebo 4 hodiny nepřetržitého používání.

Chcete-li baterii nabít, položte jednotku MESI SPIROMETER na jednotku MESI VELKÁ NABÍJECÍ DESKA. Během nabíjení bude kontrolka na modulu žlutě blikat. Teprve po úplném nabití jednotky začne blikat zeleně. Další informace naleznete v kapitole 5.8 Multifunkční tlačítka.

Pokud se kapacita baterie po období intenzivního používání výrazně sníží, je pravděpodobné, že baterie je na konci své životnosti a měla by být vyměněna. Protože zařízení neobsahuje žádné díly, které by si uživatel mohl vyměnit sám, požádejte o výměnu baterie místního distributora nebo výrobce.

6.2 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Přečtěte si pokyny k čištění a pečlivě je dodržujte.

MESI SPIROMETER UNIT

Při čištění zařízení nepoužívejte agresivní čisticí prostředky, těkavé kapaliny ani nadměrnou sílu. Neponořujte zařízení nebo příslušenství do kapalin nebo čisticích prostředků.

1. Před čištěním vyjměte jednotku MESI SPIROMETER z nabíjecí stanice a odpojte snímač od jednotky MESI SPIROMETER.
2. K čištění a dezinfekci vnějšího a vnitřního povrchu jednotky/senzoru použijte měkký hadřík, který nepouští vlákna, navlhčený vhodným čisticím prostředkem.
3. Suchým hadříkem setřete případné zbytky čisticího roztoku.
4. Před dalším použitím přístroj osušte.

Doporučené čisticí prostředky:

- Peroxid vodíku (3%)
- Ethanol (70 %)
- izopropanol (70 %)
- Jemné mýdlo (zředěné)
- bělidlo chlornanu sodného (zředěné)

Neschválené čisticí prostředky:

- Organická rozpouštědla
- Čisticí prostředek na bázi čpavku
- Abrazivní čisticí prostředky
- 100% alkohol, aceton, chlor atd

6.3 ŽIVOTNOST PRODUKTU A SKLADOVÁNÍ

Při správném používání a údržbě bude životnost zařízení minimálně 5 let. Zařízení lze skladovat ve vhodných podmínkách maximálně 5 let. Během skladování je třeba baterii jednou měsíčně dobíjet, aby se zabránilo jejímu nadměrnému vybití. Při používání zařízení po uskladnění doporučujeme zařízení podrobit důkladné kontrole.

6.3.1 PODMÍNKY NA PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

Teplota	-15 °C až 50 °C (< 1 měsíc) -15 °C až 40 °C (< 3 měsíc) -15 °C až 25 °C (< 12 měsíců)
Relativní vlhkost	25 až 85 % (bez kondenzace)
Atmosferický tlak	500 hPa (mbar) až 1 060 hPa (mbar)

Zařízení by měl nejméně jednou za 12 měsíců zkontrolovat kvalifikovaný servisní technik a provést následující bezpečnostní kontroly:

- Jakékoli mechanické nebo funkční poškození zařízení a příslušenství,
- kontrola, zda je výkon zařízení v souladu s návodem k obsluze,
- čitelnost výstražného štítku,
- počet cyklů baterie

Před prvním použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k obsluze a dodržujte doporučení.

Uživatelé systému MESI mTABLET SPIRO by měli být řádně proškoleni v používání tohoto zařízení. Toto školení musí provést vyškolený zástupce společnosti MESI. Před prvním použitím zařízení si uživatelé musí řádně přečíst celý návod k použití a dodržovat pokyny k obsluze připojeného zařízení.

7.1 POSTUP MĚŘENÍ

7 VŠEOBECNÉ UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek není určen pro sterilní použití.

Přístroj nepoužívejte v místech, kde jsou přítomny hořlavé plyny, například anestetika, nebo v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

Pro každého pacienta používejte nový jednorázový náustek.

Údaje odrážející fyziologický stav pacienta: údaje by neměly být používány jako jediný prostředek pro stanovení diagnózy pacienta.

Lékař je zodpovědný za správné provedení, vyhodnocení a interpretaci spirometrických testů.

Pacienta pečlivě sledujte. V případě jakýchkoli pochybností test přerušte a proveďte příslušná opatření.

Výkon přístroje může být ovlivněn tím, že pacient při výdechu vyplivne sliny nebo zakašle do přístroje.

Pokud jsou naměřeny abnormální hodnoty, je třeba přístroj vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice, které by mohly bránit proudění vzduchu mezi náustkem a modulem. Obsluha musí také zkontrolovat, zda je náustek správně nasazen na modul.

Každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Křížová kontaminace: po měření zlikvidujte snímač průtoku a nosní svorky. Snímač průtoku ani nosní klip nečistěte.

Výměna jednorázového snímače průtoku: Při výměně snímače průtoku používejte gumové rukavice a po dotyku snímače průtoku si umyjte ruce.

Před zahájením procedury se ujistěte, že pacient dodržuje pokyny pro spirometrii (některé léky a stimulancia mohou ovlivnit výsledky spirometrie).

Na zařízení a jeho příslušenství nejsou povoleny žádné úpravy.

Důležité informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). S rostoucím počtem elektronických zařízení, jako jsou počítače a mobilní telefony v místnosti, se zdravotnické prostředky mohou stát náchylné na elektromagnetické vlivy jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může způsobit nesprávnou funkci zdravotnických přístrojů, což může vést k nebezpečným situacím. Zdravotnické přístroje navíc nesmí způsobovat rušení jiných zařízení. Norma IEC/EN 60601-1-2 byla zavedena z důvodu potřeby stanovit požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), aby se zabránilo nebezpečným situacím při používání zdravotnických přístrojů. Norma definuje úroveň odolnosti zdravotnických prostředků proti elektromagnetickému rušení. Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy IEC/EN 60601-1-2, pokud jde o odolnost vůči elektromagnetickému rušení a elektromagnetickému vyzařování. Přesto nepoužívejte mobilní telefony a podobné přístroje, které vytvářejí silné elektromagnetické pole. Mohlo by to způsobit poruchu přístroje, která může vést k nebezpečným situacím.

Díky svým EMISNÍM vlastnostem je tento přístroj vhodný pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (SICPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v obytném PROSTŘEDÍ (pro které je obvykle vyžadována norma SICPR 11 třídy B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu vf komunikačním službám.Může být nutné, aby uživatel přijal nápravná opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Nepracujte v blízkosti varné konvice nebo jiného zařízení, které může vytvářet vlhkost.

Nepracujte v blízkosti krbu, sálavého topení nebo jakéhokoli zařízení, které může vytvářet teplo.

Kabely a příslušenství mohou negativně ovlivnit výkon EMC. Přístroj by neměl být během provozu umístěn ve vzdálenosti menší než 30 cm od jiných zdravotnických zařízení.

Neprovádějte měření u osob s poraněním na rtech nebo v oblasti úst, protože by mohlo dojít k dalšímu poranění.

Nepoužívejte zařízení, které v blízkosti produkuje mikrovlnné záření. Mohlo by to narušit provoz zařízení.

Neumisťujte přístroj ME tak, aby bylo obtížné ovládat odpojovací zařízení.

7.2 KONTRAINDIKACE

Jednorázové senzory průtoku jsou čisté, ale ne sterilní. Nepokládejte snímač průtoku na otevřené rány, které jsou náchylné k infekci. Nejsou známy žádné další zdravotní kontraindikace, pouze fyzická omezení pacienta.

Spirometrické vyšetření neprovádějte, pokud se na pacienta vztahuje některá z následujících skutečností. Relativní kontraindikace provedení spirometrie:

Neznámá hemoptýza (forsírovaný výdechový manévr může zhoršit doprovodný stav).

Pneumotorax.

Nestabilní kardiovaskulární stav (nucený výdechový manévr může zhoršit anginu pectoris nebo způsobit změny krevního tlaku) nebo nedávný infarkt myokardu či plicní embolie.

Nedávný infarkt myokardu nebo plicní embolie.

Hrudní, břišní nebo mozkové aneuryzma (nebezpečí prasknutí v důsledku zvýšeného tlaku v hrudníku).

Přítomnost akutního onemocnění, které může ovlivnit provedení testu (např. nevolnost, zvracení).

Nedávná operace oka (např. šedý zákal), hrudníku a břicha.

Bolest na hrudi a břiše.

7.3 ÚDRŽBA

Zařízení nelikviduje netříděný komunální odpad. Připravte jej k recyklaci nebo oddělenému sběru odpadu v souladu se směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem v důsledku unikajícího proudu, používejte pouze zdroje střídavého/stejnosměrného napájení, které odpovídají technickým specifikacím zařízení.

K čištění zařízení používejte pouze neagresivní čisticí prostředky. Zařízení lze otřít vlhkým hadříkem.

Při nasazování náustku buďte opatrní. Neotáčejte jím násilím.

Ujistěte se, že zařízení není během čištění pod napětím.

Zařízení neotvírejte. Zařízení neobsahuje žádné díly, které by mohl uživatel vyměnit. Zařízení neupravujte ani neupravujte.

Chraňte zařízení před vlhkostí, kapalinami a extrémně vysokými/nízkými teplotami. Zařízení rovněž chraňte před mechanickým namáháním a nevystavujte jej přímému slunečnímu záření, protože by mohlo ohrozit správnou funkci zařízení.

Nikdy neponořujte zařízení nebo kabelové soubory do kapaliny.

Nepoužívejte sterilizační procesy při vysokých teplotách (např. autoklávování). Nepoužívejte sterilizaci zrychlenými elektrony nebo gama zářením.

Provádějte pouze běžné postupy čištění a údržby, které jsou výslovně popsány v této příručce.

Před čištěním odpojte spotřebič od elektrické sítě. Vzhledem k trvalému pohotovostnímu režimu přístroje nečistěte svorky.

Během přepravy nebo skladování může být vnější provozní teplota řídicího zařízení snížena nebo zvýšena. Přístroj nepoužívejte, dokud nebude uložen při pokojové teplotě mezi 10 °C a 30 °C po dobu nejméně dvou hodin. Tato doba je nutná k tomu, aby přístroj spirometru dosáhl normální doporučené provozní teploty.

7.4 FUNGOVÁNÍ PŘÍSTROJE

Přístroj smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Toto zařízení je zařízení třídy A, které může způsobovat rádiové rušení nebo dokonce způsobit, že zařízení v jeho blízkosti přestane fungovat. Může být nutné přemístit systém MESI mTABLET SPIRO nebo odstínit místnost, ve které je systém umístěn, od elektromagnetického záření.

Výrobek by neměl být používán, pokud je některá z jeho částí rozbitá, opotřebovaná, chybí, je nekompletní, deformovaná nebo znečištěná.

CHYBY Číslo chyby	Popis	Řešení
N21: **Modul MESI SPIRO MODULE není v dosahu.**	SPIROMETROVÁ JEDNOTKA MESI je mimo rozsah.	Přesunutí jednotky MESI SPIROMETER UNIT blíže k tabletu a znovu spusťte aplikaci SPIROMETRY.
	Spojení mezi diagnostickou jednotkou MESI SPIROMETER UNIT a MESI mTABLET UNIT není optimální.	Odstraňte všechna mobilní zařízení v blízkosti jednotky MESI SPIROMETER nebo přesuňte jednotku MESI mTABLET blíže k jednotce MESI SPIROMETER.
N22: **Modul MESI SPIRO MODULE není spárovaný s jednotkou MESI mTABLET UNIT.**	MESI SPIROMETER UNIT není spárován s tabletem.	Spárování jednotky MESI SPIROMETER UNIT s jednotkou MESI mTABLET. Párování je popsáno v kapitole 5.1.5 Párování.
N23: **Počet cyklů baterie modulu MESI SPIRO MODULE je vysoký.**	Bude třeba vyměnit baterii.	Chcete-li baterii vyměnit, obraťte se na zástupce společnosti MESI.
E24: **Baterie je vybitá. Měření se ukončilo.**	Baterie jednotky MESI SPIROMETER UNIT je vybitá.	Umístěte jednotku MESI SPIROMETER UNIT na jednotku MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT.
N61: **Odpojte modul MESI SPIRO MODULE od napájecího zdroje a restartujte aplikaci SPIROMETRY.**	Jednotka MESI SPIROMETER UNIT je umístěna na jednotce MESI LARGE CHARGING PLATE UNIT.	Odstraňte jednotku MESI SPIROMETER UNIT z jednotky MESI LARGE CHARGING PLATE.
N62: **Spojení s diagnostickým modulem bylo přerušené. Restartujte proces záznamu.**	Mohlo dojít k chybě modulu SPIRO nebo ke komunikačnímu problému mezi modulem a zařízením MESI mTABLET.	Restartujte aplikaci SPIROMETRY a proces záznamu.

9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Nepřetržitě blikající fialový nebo červený indikátor na SPIROMETROVÉ JEDNOTCE MESI.	Nesprávný stav diagnostického modulu.	Stiskněte a podržte tlačítko na horní straně přístroje MESI SPIROMETER po dobu 15 sekund, abyste jej restartovali. Kontrolka by měla začít blikat.
Když je multifunkční tlačítko na horní straně přístroje MESI SPIROMETER v poloze stisknuto, nerozsvítí se žádná kontrolka.	Baterie je vybitá.	Jednotku SPIROMETRU MESI umístěte ji na nabíjecí stanici a před opakováním experimentu ji nechte alespoň půl hodiny nabíjet.
Měření SPIROMETRIE se nespustí, jednotka MESI SPIROMETER UNIT je spárovaná a nachází se vedle jednotky MESI mTABLET UNIT.	Možnost elektro-magnetického rušení.	Ujistěte se, že v blízkosti nejsou žádná zařízení, která by způsobovala elektromagnetické rušení. Tato zařízení mohou negativně ovlivňovat základní funkce zařízení MESI mTABLET UNIT, které může potenciálně vést k nebezpečným situacím.

POZNÁMKA
Pokud problém přetrvává, požádejte o pomoc výrobce nebo místního distributora.

10 INFORMACEO ZÁRUCE

Na zařízení se vztahuje záruční doba, která začíná běžet od data nákupu (datum dodání uvedené na faktuře). Nároky ze záruky jsou platné pouze tehdy, je-li k nim přiložen doklad o koupi. Další podrobnosti o záruce naleznete v záruční brožuře přiložené k návodu k obsluze.

11 SOULAD S NORMAMI

Projekt je v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, směrnicí RoHS 2015/863/EU a směrnicí o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Referenční číslo (ID: rok)	Popis
EN 60601-1:2006/ A1:2013 **IEC 60601-1:2005+A1:2012**	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní vybavení bezpečnost a základní funkčnost
EN 60601-1-2:2015 **IEC 60601-1-2:2014**	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Bezpečnostní norma Elektromagnetické rušení - Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-6:2010 **EN 60601-1-6:2010 + A1:2013**	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
EN 62304:2006 +A1:2015	Zdravotnický software Zařízení - Procesy životního cyklu softwaru
EN ISO 26782:2009	Anesteziologické a respirační přístroje - Spirometry určené k měření časového objemu nuceného výdechu u lidí
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti - Požadavky pro regulační účely
EN ISO 15223-1:2016	Symboly používané při označování zdravotnických prostředků
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení jako součást procesu řízení

Referenční číslo (ID: rok)	Popis
EN 60068-2-64:2008	Environmental testovanie – Časť 2-64: Testy – Test Fh: Vibrácie, širokopásmové náhodné a usmernenie
EN 60068-2-27:2009	Environmentálne testovanie Testy. Test Ea a usmernenie. Náraz
EN 62366-1:2015	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: uplatnenie technických aspektov použiteľnosti pri zdravotníckych pomôckach

11.1 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O EMK

Systém MESI mTABLET SPIROMETRY je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů by měl zajistit, aby byly v takovém prostředí používány.

Test záření	Úroveň	Elektromagnetické prostředí – vedení
Radiofrekvenční záření CISPR 11	Skupina 1	Výše uvedené modely využívají RF energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Proto jsou jejich radiofrekvenční emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiofrekvenční záření CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísání napětí/ emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Zařízení MESI mTABLET SPIRO je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů by měl zajistit, aby byly v takovém prostředí používány.

PORT na připojení pacienta

Zkoušky odolnosti	Podmínky testu	IEC 60601 Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – usměrněni
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – kontakt ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduch	± 8 kV – kontakt ± 15 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Vedené RF indukované RF polemi IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz – 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Výiimka z této podmínky – délka kabelu je menší než 3 m	

*Poznámka: *Neplatí, jednotka bez portových komponent pro vstup/výstup signálu.*
a) SIP/SOPS s maximální délkou kabelu menší než 3 m jsou vyloučeny.
b) Tato zkouška se vztahuje pouze na výstupní vedení určená k přímému připojení k externím kabelům.
(c) Pásma ISM (Industrial, Scientific and Medical) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérské vysílání pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7 MHz 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Zařízení MESI mTABLET SPIRO je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů by měl zajistit, aby byly v takovém prostředí používány.

Port pouzdra

Test odolnosti	Podmínky testu	IEC 60601 Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – usměrnění
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – kontakt ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduch	± 8 kV – kontakt ± 15 kV – vzduch*	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole a pole přiblížení z radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat standardu požadovanému pro prostředí zdravotnických zařízení a prostředí pro poskytování zdravotní péče prostředí domácí zdravotní péče.
	385 MHz (18 Hz impulzní modulaci)	27 V/m	
	450 MHz (FM +/-5 KHz odchylka 1 kHz sinusová anebo 18 Hz pulzní modulaci)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1 720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1 845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1 970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2 450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5 240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5 500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5 785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
MENOVITÉ výkonové frekvenční magnetické pole IEC 61000-4-8	50 Hz anebo 60 Hz	30 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci by měla dosahovat úrovní charakteristických pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Zařízení MESI mTABLET SPIRO je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů by měl zajistit, aby byly v takovém prostředí používány.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testováni	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – usměrněni
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části výše uvedených modelů, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle rovnice vztahující se k frekvenci vysílače. **Doporučená odstupová vzdálenost**
Řízené rádiové frekvence indukované radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz – 80 MHz c)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz – 80 MHz c)	d = 1,2√P
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole a pole přiblížení z radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	d = 1,2√P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz – 2,7 GHz Kde P je klasifikace maximálního výstupního výkonu vysílače ve wattech. (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená na základě průzkumu elektromagnetického pole by měla být nižší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních rozsazích (b). V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může docházet k rušení:

POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být relevantní za všech okolností. Charakteristiky elektromagnetického šíření jsou ovlivněny absorpcí a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

a)Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony, pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, se nedají teoreticky přesně předpovídat. Na posouzení elektromagnetického. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá systém MESI mTABLET SPIROMETRY, překročí příslušnou výše uvedenou úroveň shody s RF, je třeba sledovat výše uvedené modely, aby byl zajištěn standardní provoz. Pokud je zjištěn abnormální provoz, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění výše uvedených modelů.
b)Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.
c)Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou následující 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a výše uvedených modelů

Systém MESI mTABLET SPIROMETRY je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované vysokofrekvenční rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel výše uvedených modelů může přispět k prevenci elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a výše uvedenými modely, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Vzdálenost podle frekvence vysílače m**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz až 800 MHz** d = 1,2√P	**800 MHz až 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) určit podle rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Pásma ISM (Industrial, Scientific and Medical) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz;
13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
POZNÁMKA 3: Do vzorců používaných pro výpočet doporučené odstupové vzdálenosti pro vysílače v kmitočtových pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v kmitočtovém pásmu 80 MHz až 2,5 GHz byl zahrnut dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosné komunikační zařízení může způsobit rušení, pokud se neúmyslně dostane do prostoru pacienta.
POZNÁMKA 4: Tyto pokyny nemusí být relevantní za všech okolností. Charakteristiky elektromagnetického šíření jsou ovlivněny absorpcí a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

11.2 ZÁKLADNÍ UŽITNÉ VLASTNOSTI

Modul MESI SPIRO je součástí systému MESI mTABLET SPIRO, jehož základní funkcí je měření spirometrie za stanovených provozních podmínek. Měření je definováno jako proces měření a ukládání dat v jednotce MESI mTABLET UNIT. Vzhledem k vysoké citlivosti zařízení, určenému použití a provozním režimům je zařízení citlivé na EM rušení. Pokud dojde ke zhoršení základních užitných vlastností zařízení, zařízení upozorní obsluhu chybovým hlášením na možné problémy.

Elektrická a elektronická zařízení likvidujte odděleně, nelikvidujte je jako součást běžného komunálního odpadu.

Dodržujte návod k použití

Výrobce:
MESI, Ltd.,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovinsko

CE 1304 *Značka CE*

Označení zařízení, které obsahuje RF vysílače.

Přečtěte si návod k použití. Návod k použití obsahuje varování a upozornění. Nedodržení pokynů nebo jejich nedodržení může způsobit zranění pacienta nebo uživatele nebo poškození zařízení.

Jednorázové použití

Datum expirace

Zacházejte opatrně

IEC 60601-1 (typ BF) klasifikace třídy ochrany elektrických zdravotnických přístrojů

Viz návod k použití

Symbol kódu UDI

02-2023/V. 0.9