



---

# SpiroSonic Flo

## Počítačový spirometr

### Uživatelská příručka

Czech  
r305  
2021-11-23



web: <http://www.uscom.com.au>  
e-mail: [info.eu@uscom.com.au](mailto:info.eu@uscom.com.au)  
tel.: +36 20 583 7564



# Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD.....</b>	<b>5</b>
<b>1.1</b>	<b>Účel použití .....</b>	<b>5</b>
1.1.1	Uživatelská kategorie .....	5
1.1.2	Požadovaná kvalifikace a zkušenosti.....	5
1.1.3	Provozní prostředí.....	5
1.1.4	Vliv pacienta na použití přístroje .....	5
1.1.5	Predikce algoritmy věkové hranice .....	6
1.1.6	Omezení použití – Kontraindikace .....	7
<b>2</b>	<b>DŮLEŽITÉ VÝSTRAHY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1</b>	<b>Nebezpečí zkřížené kontaminace .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2</b>	<b>Průtokoměr .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3</b>	<b>Bakteriální filtr .....</b>	<b>9</b>
<b>2.4</b>	<b>Neočekávané chyby .....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>POPIS PŘÍSTROJE .....</b>	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>Všeobecný popis .....</b>	<b>11</b>
<b>3.2</b>	<b>Technické údaje.....</b>	<b>12</b>
3.2.1	IEC 60601-1-2 příslušné tabulky.....	14
<b>3.3</b>	<b>Označení a symboly .....</b>	<b>18</b>
3.3.1	Popis symbolů použitých na štítku.....	19
<b>4</b>	<b>OBSLUHA SPIROMETRU SPIROSONIC FLO .....</b>	<b>20</b>
<b>4.1</b>	<b>Obsluha přes USB připojení .....</b>	<b>20</b>
<b>5</b>	<b>ÚDRŽBA .....</b>	<b>22</b>
<b>5.1</b>	<b>Dezinfekce trubice.....</b>	<b>22</b>
5.1.1	Příprava dezinfekčního roztoku .....	22
5.1.2	Postup dezinfekce .....	23
5.1.3	Upozornění ohledně přípravku INNOCID.....	24
<b>5.2</b>	<b>Rekalibrace spirometru.....</b>	<b>25</b>
<b>6</b>	<b>ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....</b>	<b>26</b>
<b>6.1</b>	<b>Příčiny a řešení.....</b>	<b>26</b>
<b>7</b>	<b>PROHLÁŠENÍ O SHODĚ .....</b>	<b>27</b>

<b>8</b>	<b>PROHLÁŠENÍ O OČEKÁVANÉ PROVOZNÍ ŽIVOTNOSTI.....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>PODMÍNKY OMEZENÉ ZÁRUKY.....</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>POZNÁMKY UŽIVATELE.....</b>	<b>31</b>

# 1 ÚVOD

## 1.1 Účel použití

### 1.1.1 Uživatelská kategorie

Spirometr měří sadu parametrů souvisejících s funkcí lidské dýchací soustavy. Výrobek je tudíž určen k použití lékařem nebo středním zdravotnickým personálem pod dohledem lékaře.

Před prvním použitím spirometr vydezinfikujte. V okamžiku doručení není spirometr vydezinfikovaný.

### 1.1.2 Požadovaná kvalifikace a zkušenosti

Správné použití přístroje, interpretace výsledků testu spolu s údržbou přístroje a zejména zabránění zkřížené infekci vyžadují kvalifikovaný personál.

### 1.1.3 Provozní prostředí

Předpokládá se, že přístroj bude používán v lékařské ordinaci nebo v nemocnici. Přístroj není určen k použití na operačním sále nebo za přítomnosti hořlavých kapalin nebo čisticích prostředků ani za přítomnosti hořlavých anestetických plynů nebo kyslíku nebo dusíkatých plynů.

Přístroj by se neměl používat v přímém proudu vzduchu (např. v průvanu), v blízkosti zdrojů tepla nebo chladu, na přímém slunečním světle nebo v blízkosti jiných zdrojů světla či energie, prachu, písku nebo jakýchkoli jiných chemických látek.

Uživatel je povinen zkontrolovat vhodnost okolního prostředí jak pro skladování přístroje, tak pro jeho použití.

### 1.1.4 Vliv pacienta na použití přístroje

Spirometrický test by se měl provádět pouze tehdy, pokud je pacient v klidu a sedí, a za vhodných podmínek pro test. Spirometrický test vyžaduje pacientovu spolupráci, pro získání smysluplného výsledku testu musí pacient provést úplný usilovný výdech.

Spirometr nepoužívejte u dětí mladších 4 let a osob starších 99 let. Definovaný interval použití spirometru v závislosti na věku pacienta závisí na zvoleném predikčním algoritmu.

## 1.1.5 Predikce algoritmy věkové hranice

Reference	Věk	Výška	Hmotnost
	Rozmezí [let]	Rozmezí [cm]	
	Muži / Ženy	Muži / Ženy	
Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
ERS 93 / Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
ERS 93 / Zapletal	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Barcelona / Zapletal	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Crapo Bass / Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Pneumobil / Knudson	3...100	50...250 (50...250)	-
Austrian	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	+
Polgar	3...17 (3...17)	90...195 (90...195)	-
NHANES III	8...80 (8...80)	50...250 (50...250)	-
Crapo	3...100 (3...100)	145...180 (145...180)	-
Hsu	7...17 (7...17)	111...190 (111...180)	-
Chinese Adult HK 2006	18...80 (18...80)	50...250 (50...250)	-
Chinese Children HK 2006	7...19 (7...19)	116...186 (119...174)	-
Swiss Adult 1996	18...60 (18...60)	50...250 (50...250)	-
Chinese Hong Kong	7...80 (7...80)	50...250 (50...250)	-
Gore 1995 – Australia	18...78 (18...78)	158...195 (145...187)	-
Stanojevic 2009	3...80 (3...80)	50...250 (50...250)	-

### 1.1.6 Omezení použití – Kontraindikace

Analýza výsledků spirometrického testu sama o sobě nestačí ke stanovení správné diagnózy pacientova klinického stavu. Je nutná pacientova podrobná anamnéza spolu s veškerými dalšími testy, které lékař doporučí.

Lékař musí uvést komentáře k testu, interpretaci testu a doporučený průběh léčby.

Před provedením spirometrického testu je nutné pečlivě zvážit všechny symptomy, které pacient v době testu má. Uživatel je povinen posoudit jak duševní, tak fyzické schopnosti pacienta správně podstoupit test a u každého provedeného testu musí také posoudit stupeň pacientovy spolupráce.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat testování starších pacientů, dětí a postižených osob. Příklad by se nikdy neměl používat, pokud je možné nebo pravděpodobné, že platnost výsledků by mohla být ohrožena jakýmkoli takovými vnějšími faktory.

## 2 DŮLEŽITÉ VÝSTRAHY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Bezpečnost a správná funkce přístroje jsou zaručeny pouze v případě, že jsou správně zohledněny výstrahy a dodržovány zásady bezpečnosti.

Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za problémy nebo škody způsobené tím, že uživatel správně nedodrží tyto pokyny. Přístroj musí být používán způsobem popsáným v uživatelské příručce se zvláštním zřetelem na část 1.1 Účel použití a smějí být používány pouze originální náhradní díly a příslušenství podle specifikací výrobce.

Je nutné přesně provádět operace údržby podrobně popsané v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může vést k chybám měření a/nebo k nesprávné interpretaci naměřených hodnot.

Veškeré modifikace, úpravy, opravy nebo změny konfigurace smí provádět pouze výrobce nebo kvalifikovaná osoba oprávněná výrobcem. Nikdy se nepokoušejte o opravu sami.

Správnou funkci přístroje mohou narušovat vysokofrekvenční emise. V případě, že jsou ve stejné místnosti zároveň v provozu vysokofrekvenční přístroje, například televizory, radiopřijímače, mobilní telefony apod. a jiné elektronické jednotky, je nutné dodržovat určité minimální odstupy (několik metrů).

Jestliže se přístroj připojuje k jakémukoli jinému přístroji, potom je nutné pro zachování základních bezpečnostních charakteristik podle IEC 60601-1 použít pouze zařízení splňující aktuální bezpečnostní předpisy.

K účelům recyklace spirometru, příslušenství, plastových spotřebních materiálů (bakteriálního filtru) používejte pouze vhodné odpadní nádoby, případně tyto díly raději vraťte prodejci přístroje nebo do střediska pro recyklaci. Je nutné dodržovat všechny příslušné místní předpisy.



## 2.1 Nebezpečí zkřížené kontaminace

Aby nemohlo dojít ke zkřížené kontaminaci, pro připojení ke spirometru je nutné použít jednorázový bakteriální filtr. Pro snížení rizika zkřížené kontaminace je před každým spirometrickým testem nutné použít pro každého pacienta nový bakteriální filtr na jedno použití.

## 2.2 Průtokoměr

Do trubice průtokoměru nesmí proniknout prach ani cizí tělesa, jinak dojde k poruše jeho funkce a možnému poškození.

Přítomnost jakýchkoli nečistot, například vlasů, vykašlávaných hlenů, vláken apod. v tělese průtokoměru může vážným způsobem ohrozit správnost měření.

## 2.3 Bakteriální filtr

Při každém měření doporučujeme použít bakteriální filtr pro prevenci zkřížené kontaminace. Pro použití dle zamýšleného účelu je bakteriální filtr nutný. Bakteriální filtr je třeba umístit na konec trubice tak, aby se nacházel mezi spirometrem a tělem pacienta. Modrá šipka na štítku na spirometru ukazuje směr proudění vydechovaného vzduchu a nutný způsob umístění bakteriálního filtru. USB kabel se nachází na patientské straně, lze tedy zkontrolovat, zda šipka ukazuje správným směrem.



**Spirometr SpiroSonic Flo s bakteriálním filtrem**

Všechny bakteriální filtry na jedno použití přiložené k přístroji se dodávají pouze jako vodítko pro výběr správného typu a velikosti bakteriálního filtru potřebného pro daný přístroj; tyto filtry jsou čisté, ale nikoli sterilní. Ohledně nákupu vhodných bakteriálních filtrů doporučujeme obrátit se na místního distributora, který dodal spirometr.

Uživatel je povinen si pro přístroj opatřit správný typ filtru. Jsou zapotřebí filtry standardního typu s vnějším průměrem 30 mm; tyto filtry se běžně používají a obvykle si je lze snadno opatřit.

Použití náústku vyrobeného z nevhodného materiálu by mohlo změnit biologickou kompatibilitu a mohlo by vést k nesprávné funkci přístroje a k nesprávným výsledkům testů.

## **2.4 Neočekávané chyby**

Chyby při měření nebo při interpretaci mohou být také zapříčiněny:

- obsluhou nekvalifikovaným a nezaškoleným personálem, který nemá dostatek kompetencí nebo zkušeností,
- chybou uživatele,
- používáním přístroje za nedodržení pokynů uvedených v této uživatelské příručce,
- používáním přístroje za podmínek, kdy lze očekávat určité provozní anomálie,
- neautorizovaným servisem přístroje.

## 3 POPIS PŘÍSTROJE

SpiroSonic Flo je snadno ovladatelný přesný kapesní spirometr (váží pouhých 122 gramů), který dokáže měřit nejdůležitější parametry respiračních funkcí, přičemž u provedených testů zajišťuje kontrolu kvality.

### 3.1 Všeobecný popis

Přístroj má tyto uživatelsky příjemné funkce:

- automatická vnitřní kalibrace,
- snadné zapojení do systému,
- žádné pohyblivé součásti.

Pro správnou interpretaci výsledků spirometrického testu musejí být výsledky testu vždy porovnány s takzvanými normálními neboli předpokládanými hodnotami, které jsou vypočítány z antropometrických údajů pacienta vložených do vzorců normálních hodnot publikovaných Evropskou respirační společností (ERS – European Respiratory Society).

Spirometr SpiroSonic Flo je určen pro kteréhokoli lékaře od praktického lékaře po odborníka, který potřebuje malý a kompaktní přístroj schopný provést úplný spirometrický test.

Přístroj poskytuje stručnou souhrnnou interpretaci testu. Tato interpretace testu je založena na standardech Americké hrudní společnosti (ATS – American Thoracic Society) zahrnujících 5 hladin obstrukce, 5 hladin restrikce a jednu hladinu normální spirometrie, přístroj tedy lékaři poskytuje platný základ pro stanovení diagnózy.

Snímač pro měření průtoku a objemu je ultrazvukový systém založený na principu vícecestného ultrazvuku IDEGEN™. Tento princip zaručuje správnost i reprodukovatelnost měření.

## 3.2 Technické údaje

Následuje podrobný popis přístroje a systému měření průtoku a objemu:

### **Měřené parametry**

Vyhodnoceno softwarem SpiroReporter pro počítačovou spirometrii

### **Komunikační port/rozhraní**

Připojení k PC přes USB

### **Typ USB konektoru**

Standard 5-pin A typ

### **Rozměry spirometru**

28x61x94 mm

### **Rozměry trubice**

ø30x165 mm

### **Hmotnost**

122 grams

### **Systém měření průtoku/objemu**

IDEGEN™ technika

### **Princip měření**

IDEGEN™ ultrazvukový násobek-path

### **Maximální objem**

± 20 L

### **Rozsah průtoku**

± 14 L/s

### **Přesnost objemu**

± 3 % nebo 50 mL, větší z těchto hodnot

### **Přesnost průtoku**

± 3 % nebo 50 mL/s, větší z těchto hodnot

### **Vzorkovací frekvence**

100 Hz

### **Impedance při výdechu při průtoku 14 L/s**

< 0,15 kPa/L/s

### **Úroveň elektrické ochrany**

BF

### **Ochrana proti vniknutí vody**

IP44

### **Přepravní podmínky**

Teplota: 0 - 40°C

### **Provozní a skladovací podmínky**

Teplota: 10 - 40°C

Relativní vlhkost vzduchu: 5 - 95 % bez kondenzace

### 3.2.1 IEC 60601-1-2 příslušné tabulky


#### Tabulka 1

Orientační údaje a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Spirometr SpiroSonic Flo je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel spirometru SpiroSonic Flo by měl zajistit, aby byl spirometr používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – orientační údaje
Vysokofrekvenční emise dle CISPR11	Skupina 1	Spirometr SpiroSonic Flo využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakoukoli interferenci s okolním elektronickým zařízením.
Vysokofrekvenční emise dle CISPR11	Třída B	Spirometr SpiroSonic Flo je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy používané k bytovým účelům.
Harmonické emise dle IEC 61000-3-2	Není relevantní	
Kolísání napětí / nepravidelné emise dle IEC 61000-3-3	Není relevantní	

## Tabulka 2

Orientační údaje a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Spirometr SpiroSonic Flo je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel spirometru SpiroSonic Flo by měl zajistit, aby byl spirometr používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – orientační údaje
Elektrostatický výboj (ESD)  dle IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV vzduch	±±6 kV kontakt  ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Krátkodobé elektrické přepětí  dle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení  ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Není relevantní	Kvalita síťového napájení je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětový impuls  dle IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedeními  ± 2 kV vedení – země	Není relevantní	Kvalita síťového napájení je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, zkraty a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních  dle IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% pokles UT) za 0,5 cyklu  40 % UT (60% pokles UT) za 5 cyklů  70 % UT (3 % pokles UT) za 25 cyklů  < 5 % UT (> 95 % pokles UT) za 5 s	Není relevantní	Kvalita síťového napájení je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Jestliže uživatel spirometru SpiroSonic Flo požaduje při výpadcích napájení nepřetržitý provoz, doporučuje se použít pro napájení spirometru SpiroSonic Flo záložní napájecí zdroj (UPS) nebo baterii.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz)  dle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
<b>POZNÁMKA</b> $U_T$ je napětí sítě střídavého napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Tabulka 4

Orientační údaje a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Spirometr SpiroSonic Flo je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel spirometru SpiroSonic Flo by měl zajistit, aby byl spirometr používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – orientační údaje
Vedené vysoké frekvence dle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána v kratší vzdálenosti od žádné části spirometru SpiroSonic Flo včetně kabelů, než je doporučený odstup vypočtený z příslušné rovnice pro frekvenci vysílače.  <b>Doporučený odstup</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované vysoké frekvence dle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m).  Intenzity pole z fixních vysokofrekvenčních vysílačů, stanovené na základě místního elektromagnetického průzkumu, by měly být v každém rozsahu frekvence nižší než úroveň shody.  V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může nastat interference:  
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2 Tyto orientační údaje nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.			
<p>a Intenzity pole z fixních vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílače a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně předpovědět. Při posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních vysokofrekvenčních vysílačů je třeba vzít do úvahy elektromagnetický průzkum místa. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde je spirometr SpiroSonic Flo používán, přesahuje příslušnou výše uvedenou úroveň shody, spirometr SpiroSonic Flo je třeba sledovat a ověřit jeho normální funkci. Je-li pozorována abnormální funkce, mohou být nutná další opatření, například jiná orientace nebo přemístění přístroje SpiroSonic Flo.</p> <p>b Nad rozsahem frekvence 150 kHz až 80 MHz by intenzity pole měly být nižší než 3 V/m.</p>			



## Tabulka 6

<b>Doporučený odstup</b>			
<b>mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a spirometrem SpiroSonic Flo</b>			
<p>Spirometr SpiroSonic Flo je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno rušivé vysokofrekvenční záření. Zákazník nebo uživatel spirometru SpiroSonic Flo může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a spirometrem SpiroSonic Flo podle níže uvedených doporučení, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.</p>			
Jmenovitý maximální výkon vysílače  W	Odstup podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz  $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz  $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz  $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333
<p>U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí příslušné rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.</p>			
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší rozsah frekvence.</p>			
<p>POZNÁMKA 2 Tyto orientační údaje nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.</p>			

### 3.3 Označení a symboly



Identifikační štítek přístroje

Identifikační štítek na zadní straně krytu uvádí název výrobku a dále tyto údaje:

- jméno a adresu výrobce,
- značku shody výrobku v souladu se směrnicí CE 93/42,
- sériové číslo spirometru,
- internetovou adresu výrobce,
- další symboly.



Štítek ukazující směr průtoku

Štítek na trubici ukazuje směr výdechu.

### 3.3.1 Popis symbolů použitých na štítku



„Značka CE“ – Prohlášení výrobce, že výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích



„Aplikovaná část typu BF“ – Aplikované části lékařského elektrického přístroje jsou klasifikovány jako typ BF.



„Výrobce“ – Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definováno ve směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.



Datum výroby“ – Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.



„Odpad z elektrických a elektronických zařízení“ – Znamená, že když chce konečný uživatel daný výrobek zlikvidovat, musí jej odeslat do samostatných sběrných zařízení za účelem regenerace a recyklace.



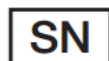
„Čtěte návod k použití“ – Znamená, že uživatel si má přečíst návod k použití.



„Upozornění“ – Znamená, že uživatel si musí v návodu k použití přečíst důležité výstražné informace, například výstrahy a bezpečnostní opatření, které nelze z různých důvodů uvést na zdravotnickém prostředku samotném.



„Mezinárodní značka stupně ochrany“ – Klasifikace stupně ochrany elektrických zařízení před průnikem pevných cizích těles, prachu, před dotykem a průnikem vody.



„Sériové číslo“ – Označuje sériové číslo výrobce umožňující identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku.

## 4 OBSLUHA SPIROMETRU SPIROSONIC FLO

Spirometr SpiroSonic Flo je zařízení typu snímače, které lze připojit k notebookům a osobním počítačům přes USB konektor kabel.

**Než začnete se spirometrem pracovat, přečtěte si návod k instalaci.**

### 4.1 Obsluha přes USB připojení

Ovladače spirometru SpiroSonic Flo se instalují společně se spirometrickým softwarem SpiroReporter. Prosím připravte spirometr SpiroSonic Flo.



#### **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

Před prvním připojením spirometru SpiroSonic Flo musíte spustit instalační program spirometrického softwaru SpiroReporter. Instalační program nastaví systém tak, aby byl připravený akceptovat spirometr SpiroSonic Flo. Postupujte pečlivě podle pokynů instalačního programu a v případě potřeby připojte spirometr níže popsáním způsobem.



#### **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

Spirometr vybavený pevně připojeným USB kabelem má trvale připojený USB kabel, který nelze od snímače odpojit.



**Pevně připojený USB kabel ke snímači**

Abyste mohli připojit USB kabel k počítači nebo notebooku, najděte USB konektor, který se obvykle nachází na zadní straně stolního počítače nebo na boční straně notebooku. Poblíž konektoru by měl být symbol USB.



**Symbol USB**



**USB konektor na zadní straně počítače**

Větší konektor přiloženého USB kabelu připojte k počítači. Přitom se ujistěte o správném směru.



**Připojení USB kabelu k notebooku**

## 5 ÚDRŽBA

Průtokoměr používaný se spirometrem SpiroSonic Flo zajišťuje maximální přesnost měření a jeho velká výhoda spočívá v tom, že se nemusí každý den kalibrovat. Pro zajištění maximální přesnosti respiračního snímače se doporučuje provádět v případě častého používání jednoduchý postup čištění. Občas je vhodné vizuálně zkontrolovat vnitřek trubice a ujistit se, že v trubici nejsou žádné vlasy, prach ani cizí tělesa jakéhokoli druhu. Jejich přítomnost by mohla ohrozit přesnost měření.

Přístroj SpiroSonic Flo vyžaduje pouze minimální údržbu. Jediným požadovaným pravidelným postupem údržby je:

- Čištění a kontrola průtokoměru
- Rekalibrace spirometru



**POZOR!**

Správný postup dezinfekce je popsán a vysvětlen v části 5.1 Dezinfekce trubice.

### 5.1 Dezinfekce trubice

Postup dezinfekce byl testován a validován za použití dezinfekčního kapalného přípravku INNOCID. Jestliže hodláte používat jiný dezinfekční přípravek než INNOCID, zkonzultujte postup se svým místním obchodním zástupcem. INNOCID je koncentrovaný přípravek na čištění a dezinfekci přístrojů, který využívá nejnovější aktivní látky, pomocné látky a sloučeniny na ochranu proti korozi a má široké spektrum antimikrobiálních účinků. INNOCID je žlutě zbarvený, mírně viskózní přípravek s charakteristickým pachem, kterým se odlišuje od jiných přípravků na dezinfekci lékařských přístrojů.

#### 5.1.1 Příprava dezinfekčního roztoku

Nádobu vhodné velikosti naplňte 10 litry vodovodní vody o teplotě nepřevyšující 40 °C. Do vody přidejte příslušný objem dezinfekčního přípravku.

Například v případě 2% roztoku přidejte 2 dl, pro 1% roztok přidejte 1 dl a podobně.

Před každým použitím je nutné připravit čerstvý pracovní roztok.

Vhodné koncentrace a doby působení:

- 3% roztok s dobou působení do 15 minut
- 2% roztok s dobou působení do 30 minut
- 1% roztok s dobou působení do 60 minut

V roztoku sterilizace proběhne do:

- 3 hodin v 5% roztoku

### 5.1.2 Postup dezinfekce

**Krok č. 1:** Výše popsaným způsobem si připravte 1%, 2% nebo 3% roztok přípravku INNOCID.

**Krok č. 2:** Jeden konec trubice hermeticky uzavřete dodanou krytkou.

**Krok č. 3:** Připravený roztok nalijte do trubice, přičemž ponechejte místo pouze na zakrytí druhého konce trubice.



Nalítí roztoku do trubice

**Krok č. 4:** Druhý konec trubice pečlivě těsně uzavřete.

**Krok č. 5:** Roztok ponechejte v trubici po výše uvedené době.

**Krok č. 6:** Odstraňte horní krytku a roztok vylijte z trubice do vhodné nádoby.

**Krok č. 7:** Po vylití kapaliny pečlivě otřete vnější obvod na obou koncích trubice dezinfekčním roztokem pro prevenci zkřížené infekce u pacientů.



Otření vnějších obvodů trubice dezinfekčním přípravkem

**Krok č. 8:** Trubici vypláchněte velkým množstvím destilované vody.

**Krok č. 9:** Na oba konce trubice umístěte bakteriální filtr a trubici nechejte vyschnout (např. 30 minut).



### DŮLEŽITÉ VÝSTRAHY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

- Lze dezinfikovat pouze trubici. Samotný spirometr nikdy neoplachujte pod vodou (nebo jinou kapalinou), mohlo by dojít k jeho nevratnému poškození!
- Jestliže hodláte používat jiný dezinfekční přípravek než INNOCID, zkonzultujte postup se svým místním obchodním zástupcem!

#### 5.1.3 Upozornění ohledně přípravku INNOCID

- Přípravek je zakázáno mísit s jinými čisticími nebo dezinfekčními přípravky!
- R22: Zdraví škodlivý při požití
- R34: Způsobuje poleptání
- S2: Uchovávejte mimo dosah dětí
- S13: Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv
- S25: Zabraňte kontaktu s očima
- S26: V případě vniknutí do oka vypláchněte okamžitě velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc



- S28: V případě zasažení pokožky okamžitě omyjte velkým množstvím vody
- S36/37/39: Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice, brýle a obličejové masky
- S45: V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li to možno, ukažte toto označení)

## **5.2 Rekalibrace spirometru**

Každé dva roky je třeba provádět pravidelnou bezpečnostní kontrolu a rekalibraci spirometru. Proces rekalibrace vyžaduje 3litrovou stříkačku a kalibrační software, který lze zakoupit od společnosti Uscom Kft., pokud chce uživatel provádět rekalibraci sám.

Spirometr je případně také možné poslat zpátky výrobci a uhradit náklady za údržbu.

## 6 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Zde jsou uvedeny některé potenciální problémy, které se při používání spirometru SpiroSonic Flo mohou objevit.

### 6.1 Příčiny a řešení

- Software SpiroReporter nedokáže rozpoznat spirometr SpiroSonic Flo:

Odpojte USB kabel od notebooku nebo PC, restartujte spirometrický software SpiroReporter a poté znovu připojte spirometr SpiroSonic Flo. Jestliže software stále nedokáže spirometr rozpoznat, možná je USB kabel poškozený nebo zlomený. V takovém případě se obraťte na své servisní oddělení nebo organizaci.

# 7 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## 2409 EC Declaration of Conformity

<b>Manufacturer</b>	USCOM Kft. Boglarka street 17., Budapest 1119, Hungary	
<b>Description of the device</b>	PC Spirometer	
<b>Type</b>	SpiroSonic Flo	
<b>Serial Number</b>	ST-XXXXXXXX	
<b>Classification</b>	Class IIa Council Directive 93/42/EEC of MDD as amended by Directive 2007/47/EC, Annex IX, rule 10 Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)	
<b>Declaration</b>	We hereby declare that the above listed product complies with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.	
<b>Applied standards</b>	MSZ EN 60601-1:2017 MSZ EN 60601-1-2:2016 MSZ EN 60601-1-6:2010/A1:2015 MSZ EN 62366-1:2015 MSZ EN 62304:2006	MSZ EN ISO 15223-1:2017 MSZ EN 1041:2008+A1:2014 MSZ EN ISO 14971:2020 MSZ EN ISO 26782:2009 MSZ EN ISO 10993-1:2021
<b>Notified Body:</b>	CE Certiso Ltd., Organization for Certification and Testing on the Field of Medical and Hospital Engineering H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.	
<b>EC Certificates:</b>	Directive 93/42/EEC MSZ EN ISO 13485:2016 MSZ EN ISO 9001:2015	144759-18-06-18 144747-18-04-08 144746-18-04-08

Budapest, 2020-11-20

**Uscom Kft.**  
1119 Budapest, Boglárka u. 17.  
Adószám: 24083559-2-43  
Cégl.sz.: 01-09-339610  
  
**Szabolcs Reichardt**  
Quality Assurance Manager

## 8 PROHLÁŠENÍ O OČEKÁVANÉ PROVOZNÍ ŽIVOTNOSTI

### Výrobce

Uscom Kft.  
Boglarka street 17., Budapest 1119, Hungary

### Popis zařízení

Počítačový spirometr

### Typ

SpiroSonic Flo

### Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek **má očekávanou provozní životnost 5 let**. Tento odhad je založený na střední době do první poruchy u komponent použitých při výrobě. Nejkritičtější komponentou spirometru SpiroSonic Flo je USB kabel, během jehož životnosti je nutné dodržovat zvláštní opatření. Po skončení provozní životnosti je nutné výrobky zlikvidovat způsobem odpovídajícím životnímu prostředí.

## 9 PODMÍNKY OMEZENÉ ZÁRUKY

Na tento výrobek spolu s jeho standardním příslušenstvím se poskytuje záruka po dobu DVA ROKY ode dne zakoupení. V případě jakékoli reklamace v rámci záruky musí být předložena příslušná faktura (nebo jiný prodejní doklad).

Přístroj musí být po zakoupení zkontrolován a veškeré reklamace musejí být okamžitě písemně předloženy.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (podle rozhodnutí výrobce) výrobku nebo vadných součástí bez úhrady dílů nebo práce.

Z podmínek této záruky jsou specificky vyloučeny veškeré spotřební materiály.

Záruka pozbývá platnosti a úsudek techniků výrobce je konečný v těchto případech:

- Závada je způsobena nesprávnou obsluhou přístroje nebo instalace nesplňuje požadavky aktuálních bezpečnostních norem země, v níž je přístroj instalován.
- Výrobek je používán jiným způsobem, než je popsáno v příručce pro uživatele.
- Jakákoli změna, úprava, modifikace nebo oprava byla provedena neoprávněným personálem.
- Závada je způsobena neprovedením nebo nesprávným provedením pravidelné údržby přístroje.
- Přístroj byl poškozen pádem, fyzickým nárazem nebo napětovým rázem.
- Příčinou závady je elektrická síť nebo jiný prostředek, ke kterému je přístroj připojen.
- Sériové číslo přístroje chybí, je poškozené a/nebo nečitelné.

Opravy nebo výměny popsané v této záruce se provádějí u zboží zaslaného na náklady zákazníka do našeho certifikovaného servisního střediska.

Podrobné informace o těchto střediscích získáte od dodavatele spirometru, případně se můžete obrátit přímo na výrobce.

Za přepravu a veškeré náklady za přepravu a celní poplatky za přepravu zboží do servisního střediska a z něj nese odpovědnost zákazník.

Ke každému vrácenému přístroji nebo příslušenství musí být přiložen jasný a podrobný popis zjištěné závady nebo problému.

Výrobce si vyhrazuje právo přístroj v případě potřeby modifikovat, přičemž popis jakékoli modifikace zašle spolu s vráceným zbožím.

Tato příručka se přikládá ke všem spirometrům SpiroSonic Flo s následujícím sériovým číslem:

**ST-**

## 10 POZNÁMKY UŽIVATELE





A series of 10 horizontal lines for taking notes, starting from the line immediately below the pencil icon and extending to the bottom of the page.





A series of 10 horizontal lines spanning the width of the page, intended for taking notes.



A series of 18 horizontal lines for taking notes.



**Výrobce:**

**Uscom Kft.**

Boglárka street 17., Budapest  
1119, Hungary

**Regionální partner/distributor:**