

Instrukcja użytkowania systemu spirometrycznego AioCare

AioCare

- system zdalnego monitorowania z modułem spirometru, pikflometru oraz miernikiem tętna

Wytwórca:

HealthUp sp. z o.o.

ul. Smolna 4, 00-375 Warszawa, Polska

Telefon: (+48) 736 836 869, **e-mail:** support@healthup.pl

© Copyright HealthUp

Aktualna edycja (wydanie 2.1 z dn. 05.06.2018 r.)

Spis treści

1. Opis systemu AioCare	3
1.1 Przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego.	4
1.2. Przeciwwskazania do wykonania badania pikflometrycznego	4
2. Budowa systemu spirometrycznego AioCare	4
2.1 Moduł pomiarowy w połączeniu ze urządzeniem mobilnym	5
2.1.1 Warunki pracy i klasyfikacja urządzenia	5
2.1.2 Parametry techniczne.	5
2.1.3 Schemat budowy urządzenia AioCare	6
2.1.4 Składowe elementy urządzenia AioCare	6
3. Badania	6
3.1 Kalibracja systemu spirometrycznego	6
3.2. Badanie przepływ - objętość	7
3.3. Spirometria.....	7
3.4. Zerowanie przepływu	7
4. Wykonywanie badań	7
4.1. Przygotowanie urządzenia AioCare do pracy	7
4.2 Komunikacja pomiędzy urządzeniem AioCare a użytkownikiem	8
4.3 Wymagania sprzętowe i softwarowe dla urządzenia mobilnego.....	8
4.4. Pierwsze uruchomienie aplikacji	9
4.5. Logowanie	9
4.6. Ekran główny	9
4.6. Wykonywanie badania	10
4.7 Wyniki pomiaru.....	11
5. Konserwacja spirometru AioCare	12
5.1 Wskazówki eksploatacyjne.....	12
6. Znaczenie oznakowań stosowanych przez wytwórcę	14
7. Konserwacja	15
7.1. Obsługa zasilania spirometru AioCare	15
7.2. Ładowanie akumulatora.....	15
7.2.1. Wymiana akumulatora	16
8. Utylizacja	16
9. Gwarancja	16
10. Usterki i wadliwe działanie	16

1. Opis systemu AioCare

System AioCare został opracowany w firmie Healthup przez zespół ekspertów, posiadających praktyczne doświadczenie w projektowaniu i produkcji urządzeń medycznych i tworzenia oprogramowania. Zasadniczą nowością naszego systemu jest unikalne zestawienie sensorów pomiarowych, opracowany kanał pomiarowy oraz funkcjonalna aplikacja, współpracująca z systemami operacyjnymi iOS i Android.

AioCare - system zdalnego monitorowania z modulem spirometru, który służy do przeprowadzenia badania spirometrycznego. Badania te są podstawą czynnościowej diagnostyki oraz oceny właściwości mechanicznych układu oddechowego. Pozwala na rejestrację spirogramu oraz ocenę manewrów natężonego wdechu-wydechu i krzywych maksymalny przepływ-objętość/objętość czas oraz wartości z nimi związanych, takich jak natężonej pojemności życiowej (FVC, ang. force vital capacity). Ponadto możliwe jest przeprowadzenie rejestracji spirogramów w ramach próby rozkurczowej. Pomiary te są wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu chorób płuc oraz interwencjach podczas leczenia pewnych typów chorób układu oddechowego. Spirometr jest przeznaczony dla techników oraz lekarzy przeprowadzających badania układu oddechowego, ale może być również wykorzystywany przez pacjentów do samo monitorowania, pod warunkiem, że są w stanie zrozumieć instrukcję wykonania testu. Wartości norm i wyniki interpretacyjne nie są wyliczane dla dzieci poniżej 5 roku życia.

AioCare pełni również funkcję pikflometru, mierząc szczytowy przepływ wydechowy (PEF).

PRZEZNACZENIE:

1. Diagnostyka chorób układu oddechowego u pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem niemowląt i noworodków w ramach opieki ambulatoryjnej i szpitalnej:
2. Ocena czynności układu oddechowego w obecności:
 - a. objawów podmiotowych (duszność, świsty, kaszel, odkrztuszanie, orthopnoe, ból w klatce piersiowej),
 - b. objawów przedmiotowych (nieprawidłowe dźwięki oddechowe, cechy rozedmy, wydłużenie fazy wydechu, sinica, deformacje klatki piersiowej, palce pałeczkowate)
 - c. nieprawidłowości w badaniach dodatkowych (nieprawidłowości w obrazie radiologicznym klatki piersiowej, hipoksemia, hiperkapnia, poliglobulia - podwyższona wartość hematokrytu)
3. Badania przesiewowe u osób z czynnikami ryzyka (palenie tytoniu, ekspozycja na czynniki toksyczne – pyły, gazy).
4. Badanie układu oddechowego w chorobach układowych
5. Ocena ryzyka okołoperacyjnego:
 - a. operacje poza płucne
 - b. operacje torakochirurgiczne
6. Ocena stanu czynności układu oddechowego przed rozpoczęciem forsownej aktywności fizycznej.
7. Monitorowanie chorób układu oddechowego u pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem niemowląt i noworodków w ramach opieki ambulatoryjnej i szpitalnej:
 - a. Monitorowanie leczenia:
 - o lekami rozkurczającymi oskrzela,
 - o kortykosteroidami (astma, POCHP, choroby śródmiąższowe płuc),
 - o innymi lekami (np. antybiotykoterapia w mukowiscydozie),
 - o lekami odwadniającymi w zastoinowej niewydolności krążenia
 - b. Obiektywna ocena przebiegu choroby i wpływu chorób na czynność układu oddechowego.
 - c. Monitorowanie skutków leczenia o znanym, potencjalnie uszkodzającym działaniu na układ oddechowy.
 - d. Monitorowanie czynności układu oddechowego u chorych po przeszczepach płuc i innych narządów (nerki, szpik – GVH, BOOP).
 - e. Monitorowanie czynności układu oddechowego osób narażonych na działanie zawodowych czynników toksycznych.
8. Samomonitorowanie funkcji układu oddechowego przez pacjenta w warunkach domowych:
 - a. objawów przedmiotowych i podmiotowych (duszność, świsty)

- b. zaostrzeń chorób układu oddechowego m.in. astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc
- c. po przeszczepie płuc

1.1 Przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego.

1. Przeciwwskazania bezwzględne:

- świeży (w okresie hospitalizacji) zawał mięśnia sercowego,
- świeży (w okresie hospitalizacji) udar OUN,
- tętniaki (zagrożenie pęknięciem tętniaka i krwotokiem przy zwiększonym ciśnieniu w klatce piersiowej),
- świeża operacja okulistyczna (np. Operacja zaćmy),
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe,
- krwiotłucie o nieznannej etiologii,
- odma opłucnowa.

2. Przeciwwskazania względne

- obecność stanu, który może wpłynąć na wiarygodność uzyskanych wyników (np. nudności, wymioty, stały kaszel),
- stan po operacji brzusznej lub w obrębie
- klatki piersiowej (ból pooperacyjny uniemożliwiający prawidłowe wykonanie manewrów oddechowych w czasie badania),
- zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca,
- desaturacja znacznego stopnia przy przerwaniu tlenoterapii na czas trwania badania

1.2. Przeciwwskazania do wykonania badania pikflometrycznego

Brak przeciwwskazań do wykonania badania pikflometrycznego.

2. Budowa systemu spirometrycznego AioCare.

AioCare jest przenośnym spirometrem do badań czynnościowych układu oddechowego. Na system spirometryczny AioCare składają się:

- moduł pomiarowy z tubą przepływową
- aplikacja mobilna do zainstalowania z AppStore lub Google Play

Wyposażenie:

- filtr antybakteryjny – data przydatności do użycia na foliowym zgrzewie opakowania, nie używać po jej wygaśnięciu
- klips na nos – data przydatności do użycia na foliowym zgrzewie opakowania, nie używać po jej wygaśnięciu
- kabel USB
- Skrócona instrukcja

System spirometryczny umożliwia:

1. wykonanie badań:

- a. spirometrii (parametry: FVC, FEV1, PEF, Tiffeneau, FEF25, FEF50, FEF75, VPTEF_VE, TPTEF_TE)
- b. pikflometrii (PEF)

2. Archiwizowanie wyników badań w aplikacji.

3. Tworzenie kartoteki pacjenta.

2.1 Moduł pomiarowy w połączeniu ze urządzeniem mobilnym

Zadaniem modułu pomiarowego jest przetworzenie parametrów przepływu wdychanego i wydychanego przez pacjenta powietrza na sygnał elektryczny. Powstały w module sygnał jest przetwarzany przez mikrokontroler spirometru i wysyłany za pośrednictwem technologii Bluetooth 4.0. do aplikacji mobilnej, gdzie następuje przetworzenie danych na krzywe i wartości liczbowe parametrów, wyświetlanych na ekranie urządzenia mobilnego.

2.1.1 Warunki pracy i klasyfikacja urządzenia

Temperatura otoczenia optymalne do wykonywania pomiaru: +15 do +40 °C

Wilgotność względna: 30-75 %

Przechowywanie: od +5 °C do +45 °C

Urządzenie zasilane wewnętrznie

Aplikator typu BF

Klasa produktu II A

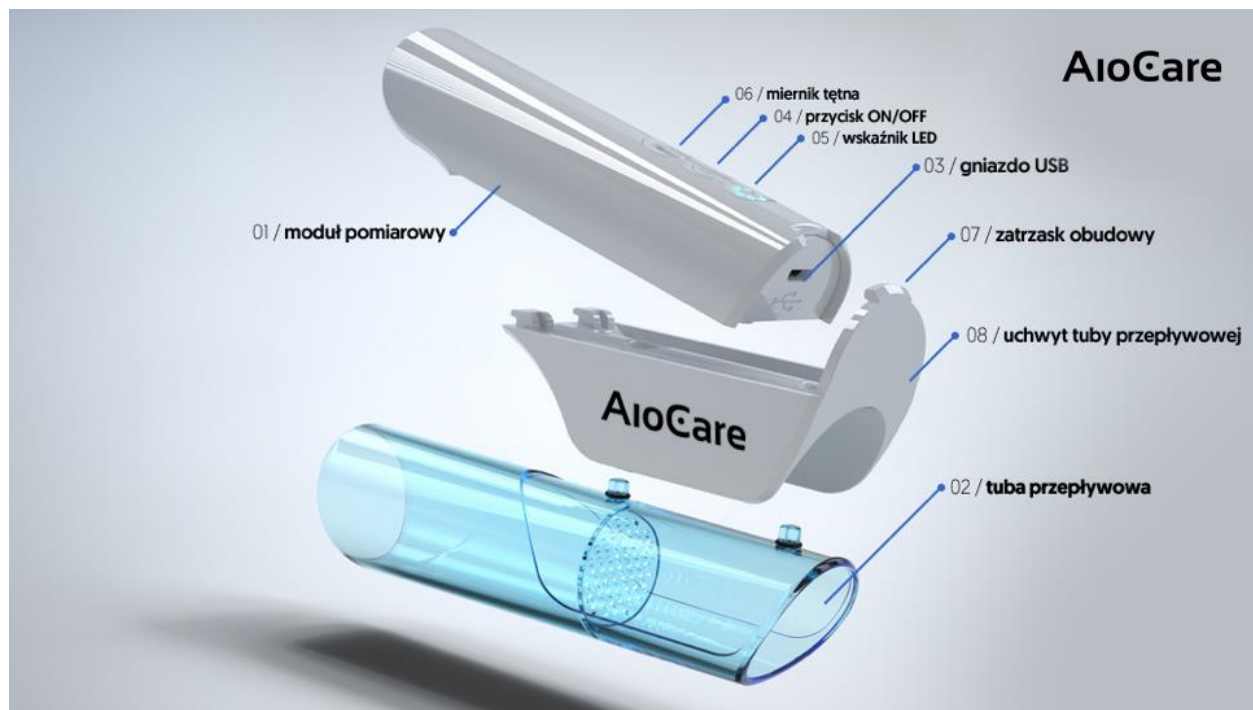
Powyższe warunki urządzenia są wskazane do pracy w pomieszczeniach domowych jak i specjalistycznych w służbie zdrowia: gabinety diagnostyczne, poradnie ogólne.

2.1.2 Parametry techniczne.

Typ czujnika do pomiaru przepływu	Termiczny
Testy	FVC, pre- i post- (lek rozszerzający oskrzela)
Zakres pomiaru przepływu spirometrycznego	0-16 l/s
Liniowość	3% (0,4l i 0,6 l)
Rozdzielczość pomiaru przepływu	mierzona 5 ml/s, użytkowa 10 ml/s
Dokładność/Powtarzalność	Spełnia lub przekracza wymagania normy ATS 2005 (0,05 l lub 3% z odczytu w zależności od tego, który jest większy)
Automatyczna korekcja BTPS	wbudowane czujniki pomiaru: temperatury, ciśnienia i wilgotności powietrza
Wyznaczanie t0	Algorytmiczne
Impedancja wydechowa	<0,15 kPa/(l/s) przy przepływie 14l/s
Opór dynamiczny przepływu	< 0,5 cm H ₂ O/l/s
Zabezpieczenie obudowy przed wnikaniem wody, wg IEC 60529 (elementy spirometru)	IP 22
Częstotliwość pomiaru	100 Hz
Zasilanie wewnętrzne	Akumulator (LiPo 3,7 V)
Pobór mocy 50 mA	50 mA
Warunki magazynowania	od +5 °C do +45 °C

Warunki pracy urządzenia	od +15 °C do +40 °C
Wymiary	118x38x48 mm
Waga	0,3 kg

2.1.3 Schemat budowy urządzenia AioCare



Rysunek 1 Budowa AioCare.

2.1.4 Składowe elementy urządzenia AioCare

Parametry wszystkich elementów są dokładnie powtarzalne. Do modułu pomiarowego podłączana jest tuba przepływowa, poprzez uchwyt tuby. Przepływ powietrzna odbywa się poprzez dwa kanały powietrzne oraz mikrokanal przepływowy. Przed rozpoczęciem badania nowego pacjenta należy przyłączyć do tuby umieszczony w opakowaniu filtr antybakteryjny. Tuba pomiarowa zachowuje swoje parametry aż do mechanicznego uszkodzenia.

3. Badania

3.1 Kalibracja systemu spirometrycznego

Kalibracja urządzenia jest przeprowadzane u producenta. Czujnik i tuba przepływowa kalibrowane są w pełnym zakresie mierzonych przepływów za pomocą precyzyjnego generatora przepływu i nie wymagają kalibrowania przez użytkownika przed pierwszym użyciem.

Wszystkie normy dotyczące spirometrii (m.in. ATS/ERS) zalecają sprawdzenie dokładności urządzeń mierzących działanie płuc co najmniej raz dziennie za pomocą strzykawki kalibracyjnej o pojemności 3 litrów przy stosowaniu urządzenia AioCare w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych.

Przy normalnym użytkowaniu kalibracja lub kontrola kalibracji jest zalecana jako część corocznego rutynowego serwisowania. Usługa dostępna w placówkach medycznych lub w siedzibie producenta urządzenia AioCare.

3.2. Badanie przepływ - objętość

Pacjent oddycha przez filtr antybakteryjny i tubę przepływową. Po wykonaniu kilku spokojnych oddechów wykonuje maksymalnie głęboki wydech i maksymalnie szybki oraz natężony wdech i następnie maksymalnie szybki i natężony wydech. Manewr ten jest powtarzany kilkakrotnie.

3.3. Spirometria

Przed badaniem należy odpocząć co najmniej 15 minut. Badanie spirometryczne ze względów bezpieczeństwa (w obawie przed omdleniem) przeprowadzamy zwykle w pozycji siedzącej. Przed pomiarem do tuby przepływowej dołączamy filtr antybakteryjny (UWAGA: w przypadku infekcji z kaszlem przy indywidualnym użyciu urządzenia i zawsze przy zastosowaniu AioCare w warunkach ambulatoryjnych czy szpitalnych) oraz zacisk na nos i po kilku spokojnych oddechach należy wykonać wolny, najgłębszy wydech, po którym ma nastąpić możliwie najszybszy i najgłębszy wdech. Po nim należy wykonać jak najgłębszy gwałtowny wydech kontynuowany możliwie jak najdłużej. Po uregulowaniu oddechu, nie wcześniej niż po 30 sekundach należy powtórzyć pomiar. Wymagane jest wykonanie co najmniej 3 poprawnych pomiarów, a przy braku powtarzalności nie więcej niż 8. Pomiar krzywej przepływ – objętość należy wykonać poprawnie co najmniej 3 razy. Są one powtarzalne jeśli dwie najwyższe wartości FVC nie różnią się między sobą o więcej niż 200 mL i również dwie najwyższe wartości FEV1 nie różnią się między sobą o więcej niż 200 mL. Wynikiem pomiaru są wartości maksymalne FEV1 i FVC, które nie muszą być uzyskane w tych samych próbach.

3.4. Zerowanie przepływu

Ma na celu zwiększenie dokładności pomiaru. Spirometr AioCare należy położyć poziomo, z dala od źródeł generujących ruch powietrza, i wywołać funkcję zerowania przepływu w aplikacji mobilnej. Zerowanie trwa 5 sekund i o jego postępie użytkownik jest informowany poprzez wizualną prezentację na ekranie urządzenia mobilnego.

4. Wykonywanie badań

4.1. Przygotowanie urządzenia AioCare do pracy

W celu przygotowania aparatu do pracy należy po uprzednim umyciu systemu AioCare wykonać poniższe czynności:



4.2 Komunikacja pomiędzy urządzeniem AioCare a użytkownikiem



4.3 Wymagania sprzętowe i softwarowe dla urządzenia mobilnego

Obsługa spirometru AioCare odbywa się poprzez aplikacje AioCare na systemy iOS i Android. Aplikacje dostępne są w Apple App Store i Google Play. Aplikacje działają minimalnie na wersjach iOS 9.0+ i Android API 21+ (5.0). Komunikacja spirometr AioCare – Aplikacje odbywa się poprzez połączenie Bluetooth 4.0 (BT LE). W taką wersję modułu muszą być wyposażone urządzenia mobilne, na których będą instalowane

aplikacje. Wersja iPhonea to minimum iPhone 5S. Nie rekomendujemy korzystania z aplikacji na tabletach i iPadach.

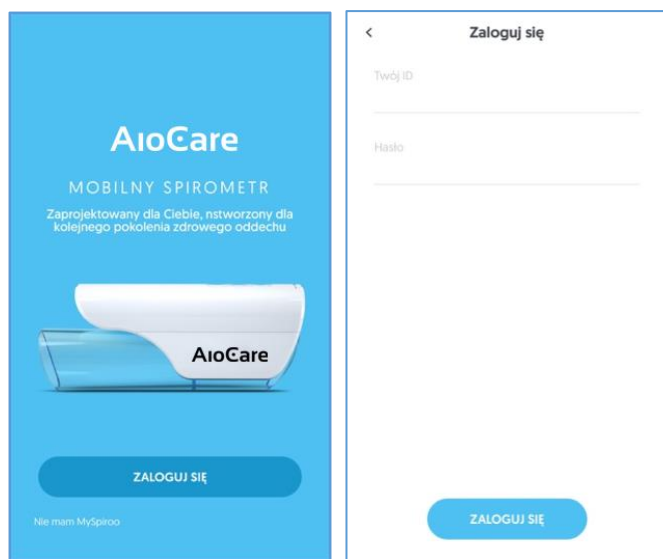
4.4. Pierwsze uruchomienie aplikacji

Po zainstalowaniu aplikacji AioCare, w celu dalszego jej używania, konieczne jest utworzenie konta lekarza lub użytkownika lub zalogowanie się, jeśli takie konto posiada się już w systemie.

OSTRZEŻENIE: Użytkownik powinien skontaktować się z wytwórcą w przypadku konieczności porady w zakresie instalowania, używania, jak również w celu poinformowania o niespodziewanym działaniu lub zdarzeniu.

Logowanie

Jeśli użytkownik posiada już konto, korzystając z przycisku „Zaloguj” może zalogować się podając przydzielony ID oraz hasło otrzymane od lekarza.



Ekran główny

Na ekranie głównym użytkownik ma dostęp do następujących funkcjonalności:

Przycisk otwierający główne menu aplikacji, w którym znajdują się:

- Przycisk rozpoczynający badanie spirometryczne
- Dziennik
- Statystyka
- Moje urządzenie
- Mój profil
- Pomoc
- Sklep
- Ustawienia
- O nas

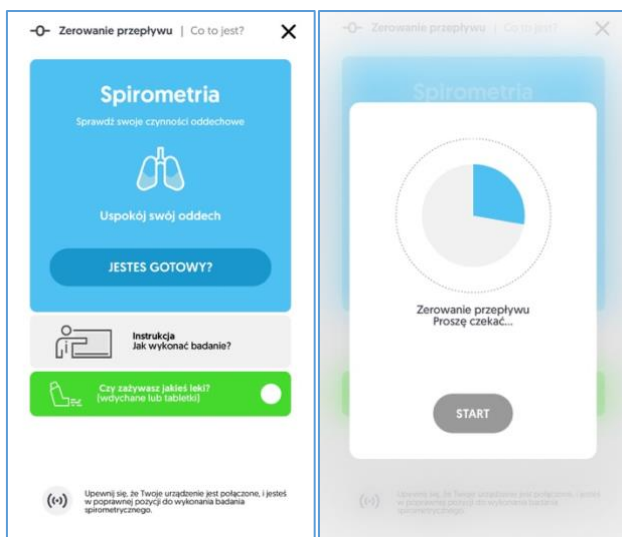
1. Powitanie użytkownika
2. Ikona połączenia z urządzeniem
3. Przycisk rozpoczynający badanie spirometryczne
4. Wynik ostatniego pomiaru spirometrycznego
5. Informacje na temat warunków atmosferycznych: ciśnienia, temperatury i wilgotności.

6. Przycisk prowadzący do Dziennika
7. Przycisk prowadzący do Statystyk

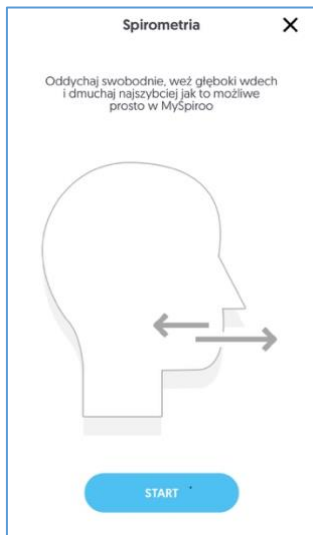


4.6. Wykonywanie badania

Badanie spirometryczne rozpoczyna się poprzez naciśnięcie przycisku „Start” na ekranie głównym. Prowadzi on do ekranu badania. Należy upewnić się, że urządzenie zostało podłączone i sparowane z aplikacją a następnie wykonać zerowanie przepływu.



W kolejnym kroku zaprezentowany jest ekran przygotowania do pomiaru. Przygotuj spirometr, filtr i klips na nos. Kiedy pacjent jest gotowy należy nacisnąć przycisk „Start”.



Następnie zaprezentowany jest ekran pomiaru „na żywo” pokazujący wizualizację i wykres przepływu w trybie rzeczywistym. Zakończenie pomiaru odbywa się poprzez użycie przycisku „Stop”.



4.7 Wyniki pomiaru

Spirometryczne

Na pierwszym ekranie pojawia się interpretacja wyników, a poniżej prezentowane są wszystkie mierzone parametry spirometryczne. Wyniki pomiaru mogą zostać zapisane lub odrzucone po naciśnięciu odpowiedniego przycisku na ekranie. Jeżeli pomiar został wykonany nieprawidłowo, aplikacja wskazuje błąd w lewym górnym rogu ekranu i zaznacza niepoprawność badania.



5. Konserwacja spirometru AioCare

5.1 Wskazówki eksploatacyjne

Testy i bezpieczeństwo

AioCare poddano testom przez niezależne laboratorium, które potwierdza zgodność wyrobu z europejską normą bezpieczeństwa elektrycznego i do użytkowania domowego (norma EN 60601-1 i EN 60601-11) oraz gwarantuje zgodność z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi przez europejską normę EN 60601-1-2.

AioCare jest stale kontrolowany podczas cyklu produkcji, co zapewnia spełnienie poziomów bezpieczeństwa i standardów jakości ustalonych w Dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

OSTRZEŻENIE: Bezpieczeństwo oraz prawidłowe działanie urządzenia może być zapewnione jedynie wtedy, gdy użytkownik stosuje się do wszystkich istotnych zasad i przepisów bezpieczeństwa.

Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez niestosowanie się użytkownika do instrukcji.

Urządzenie może być używane wyłącznie jako spirometr, z wykorzystaniem tylko oryginalnych części zamiennych i akcesoriów.

Niestosowanie się do niniejszego ostrzeżenia może skutkować uszkodzeniem urządzenia, nieprawidłowym pomiarem oraz utratą gwarancji.

Czyszczenie

Tubę przepływową można płukać wodą lub myć ogólnie dostępnymi środkami myjącymi. Czyszczenie tuby jest obowiązkowe przed pierwszym użyciem oraz każdorazowo po przeprowadzeniu pomiarów. Tuba przepływowa musi być czysta, sucha oraz wolna od obcych ciał w kanałkach przepływu powietrza. Po każdym badaniu powinna być dokładnie umyta, a ewentualne ciała obce i wyraźne zabrudzenia usunięte przy pomocy miękkiej szmatki.

Zaleca się stosowanie jednorazowych filtrów marki Vilalograph, o średnicy 29 mm.

OSTRZEŻENIE: Należy każdorazowo sprawdzić, czy tuba przepływowa nie zawiera płynu pozostałego po myciu. Kanały powietrzne tuby do badania muszą być dokładnie wysuszone. Niestosowanie się do niniejszego ostrzeżenia może skutkować uszkodzeniem urządzenia i nieprawidłowym pomiarem.

Tuba przepływowa można myć pod bieżącą wodą. **Nie należy myć AioCare w zmywarce.**

Obsługa codzienna:

- sprawdzić drożność tuby przepływowej,
- sprawdzić stan mechaniczny tuby przepływowej oraz modułu pomiarowego.

OSTRZEŻENIE: Używanie filtra antybakteryjnego jest obowiązkowe. W przypadku badań różnych pacjentów na tym samym urządzeniu AioCare nie należy używać tego samego filtra. Niestosowanie się do niniejszego ostrzeżenia może skutkować zakażeniem krzyżowym lub wtórnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

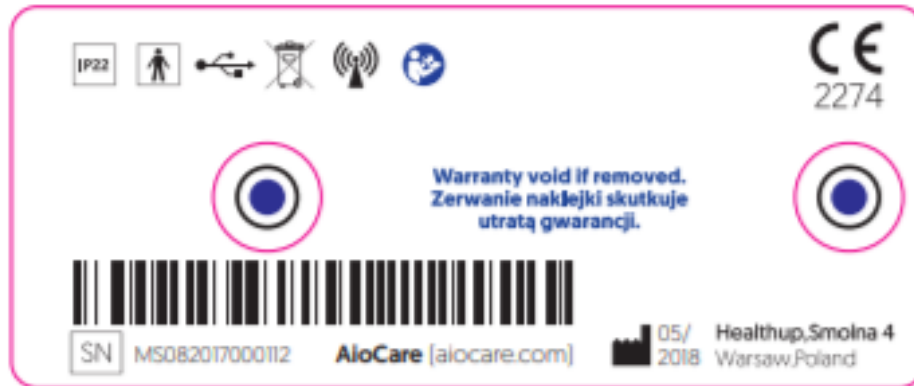
1. Nie wolno używać urządzenia podczas ładowania!
2. Używanie jednorazowego filtra antybakteryjnego jest obowiązkowe w przypadku badań różnych pacjentów na tym samym urządzeniu AioCare. Niestosowanie się do niniejszego ostrzeżenia może skutkować zakażeniem krzyżowym lub wtórnym.
3. Podczas ładowania akumulator powinien się znajdować w miejscu o temperaturze pokojowej. Nigdy nie należy ich narażać na działanie temperatur niższych niż -10°C ani wyższych niż 45°C !
4. Należy korzystać z kabla USB dołączonego do urządzenia.
5. Akumulator można ładować bez uprzedniego całkowitego wyczerpania. Wraz z upływem czasu parametry akumulatora ulegają pogorszeniu, dlatego należy się liczyć z krótszym czasem działania urządzenia i koniecznością częstszego i dłuższego ładowania!
6. Urządzenie należy chronić przed wilgocią i nie zanurzać w wodzie. Do czyszczenia właściwego spirometru (modułu pomiarowego) wolno używać suchej ścierki antystatycznej!
7. Akumulatora nie należy rozmontowywać. Uważać, aby nie upuścić urządzenia, szczególnie na twarde powierzchnie. Nie próbuj osuszyć urządzenia za pomocą innego urządzenia lub źródła ciepła, np. suszarki do włosów czy kuchenki mikrofalowej.
8. Jeżeli urządzenie jest uszkodzone, należy je wyłączyć i zabezpieczyć przed niezamierzoną eksploatacją. Bezpieczne użytkowanie jest niemożliwe w przypadku, gdy urządzenie: - wskazuje widoczne uszkodzenia mechaniczne! - nie działa prawidłowo (nie świeci się dioda)! - było długo przechowywane w niekorzystnych warunkach (-10°C ani wyższych niż 45°C , duża wilgotność powietrza – powyżej 70%)! - zostało uszkodzone na skutek transportu!
9. Nie dopuszcza się eksploatacji w następujących niekorzystnych warunkach otoczenia: - Wilgoć lub wysoka wilgotność powietrza - Kurz i gazy łatwopalne, opary lub rozpuszczalniki - Burze i warunki burzowe, jak np. silne pola elektrostatyczne itp.
10. Zabrania się dokonywania jakichkolwiek zmian i przeróbek urządzenia.
11. Wszelkie uszkodzenia mechaniczne niniejszego urządzenia mogą spowodować nieprawidłowe jego działanie.
12. Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z instrukcją obsługi jest niedozwolone i może doprowadzić do powstania szkód z winy użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie AioCare może dawać nieprecyzyjne pomiary, jeśli jest używane w obecności źródeł promieniowania elektromagnetycznego o dużym natężeniu.








OSTRZEŻENIE: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek incydentu lub wypadku wskutek korzystania z urządzenia, użytkownik jest zobowiązany niezwłocznie powiadomić o tym fakcie wytwórcę urządzenia.

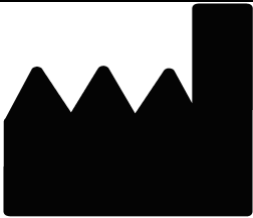

Niestosowanie się do powyższych ostrzeżenia może skutkować uszkodzeniem urządzenia i/lub nieprawidłowym pomiarem.

6. Znaczenie oznakowań stosowanych przez wytwórcę



Tabliczka znamionowa na urządzeniu AioCare

	<p>przykład: MS-16110001 (gdzie 16 to rok produkcji/11 – miesiąc produkcji/ 0001- nr kolejny egzemplarza)</p>		<p>CE- symbol oznacza, że produkt posiada certyfikat zgodności klasy IIa z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.</p>
	<p>Symbol ostrzegawczy WEEE; odpad – elementy elektryczne; utylizacja zgodna z krajowymi przepisami</p>		<p>Symbol USB- należy używać wyłącznie kabla USB dostarczonego przez producenta i postępować zgodnie z przepisami bezpieczeństwa określonymi przez normę IEC 60601 -1 -1</p>
	<p>Symbol bezpieczeństwa elektrycznego – aplikator typu BF zgodny z normą IEC 60601-1</p>		<p>Symbol – przeczytaj zawsze instrukcję</p>
<p>FCC ID:</p>	<p>Urządzenie zgodne z częścią 15 przepisów FCC (Federalnej Komisji Komunikacji)</p>		<p>Symbol- „Urządzenie zawiera nadajnik radiowy (RF)”; zgodność na kompatybilność elektromagnetyczną</p>

	Symbol- Wytwórca (Dane adresowe)		IP22 - stopień ochrony zapewnianej przez obudowę urządzenia elektrycznego przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami wnikania wody
--	--	--	--

7. Konserwacja

Obudowę modułu pomiarowego należy przecierać miękkim materiałem. **Nigdy nie należy myć pod bieżącą wodą!**

OSTRZEŻENIE: Nie należy doprowadzać do zalania urządzenia płynem. Niestosowanie się do niniejszego ostrzeżenia może skutkować uszkodzeniem i utratą gwarancji.

7.1. Obsługa zasilania spirometu AioCare

Spirometr AioCare zasilany z akumulatora LiPo 3,7 V, umieszczonego w obudowie modułu pomiarowego, o pojemności 300mAh. W pełni naładowany akumulator wystarcza na 5,5-6 h ciągłej pracy. O stanie akumulatora użytkownik informowany jest w aplikacji mobilnej lub za pomocą komunikatów świetlnych diod LED na obudowie urządzenia. Zapalenie się 4 z 8 diod sygnalizuje niski stan naładowania akumulatorów. Należy wówczas w ciągu kilku minut zakończyć wykonywanie badań i naładować urządzenie przy użyciu dołączonego kabla USB podłączonego do dowolnego urządzenia typu PC/Mac.

7.2. Ładowanie akumulatora

Moduł pomiarowy ma 2 funkcje ładowania:

1. Przewodowe, poprzez kabel USB

Ładowanie akumulatora należy przeprowadzić w oparciu o wbudowany układ ładowania, który zabezpiecza ją przed uszkodzeniem w czasie ładowania i zapewniającej długą żywotność. Aby rozpocząć ładowanie należy podłączyć przewód zasilający USB z jednej strony do gniazda ładowania w obudowie modułu pomiarowego, a z drugiej strony do dowolnego źródła prądu PC/Mac, który jest podłączony do sieci 230V. Spowoduje to zaświecenie diod na obudowie urządzenia, sygnalizujące poprawny proces ładowania. W trakcie ładowania modułu pomiarowego funkcje spirometru są rozłączone, nie można wykonywać badań. (aparatu nie da się włączyć klawiszem 'ON/OFF') Dla pełnego naładowania akumulatora proces ładowania powinien trwać 3,5 godziny. Pełne naładowanie sygnalizuje ponowne zaświecenie 8 z 8 diod.

2. Bezprzewodowe, za pomocą technologii NFC (dowolna ładowarka NFC z certyfikatem dopuszczenia do sprzedaży na rynku UE)

Ładowanie akumulatora należy przeprowadzić w oparciu o wbudowany układ ładowania, który zabezpiecza ją przed uszkodzeniem w czasie ładowania i zapewniającej długą żywotność. Aby rozpocząć

Ładowanie za pomocą technologii NFC, należy odpiąć od modułu pomiarowego tubę przepływową. Następnie moduł pomiarowy należy położyć stroną bez przycisków na ładowarce NFC. Spowoduje to zaświecenie diod na obudowie urządzenia, sygnalizujące poprawny proces ładowania. W trakcie ładowania modułu pomiarowego funkcje spirometru są rozłączone, nie można wykonywać badań. (aparatu nie da się włączyć klawiszem 'ON/OFF') Dla pełnego naładowania akumulatora proces ładowania powinien trwać 3,5 godziny. Czas ładowania zależy może od mocy zastosowanej ładowarki. Pełne naładowanie sygnalizuje ponowne zaświecenie 8 z 8 diod.

OSTRZEŻENIE: Do zasilania urządzenia należy używać jedynie powyższych urządzeń wskazanych przez wytwórcę, aby nie doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

7.2.1. Wymiana akumulatora

Akumulator nie podlega wymianie.

OSTRZEŻENIE: Wymiana akumulatora na własną rękę może skutkować:

- uszkodzeniem modułu pomiarowego
- wybuchem lub zapaleniem akumulatora
- zniszczeniem akumulatora
- porażeniem prądem
- poparzeniem
- utratą gwarancji na całość systemu spirometrycznego AioCare

Żywotność akumulatora zaplanowana jest na 500 pełnych cykli ładowania lub 1 rok ciągłego, 6 godzinowego użytkowania dziennie. Po przekroczeniu tej liczby, efektywność akumulatora może spaść do 60 % jego żywotności. Będzie skutkowało to szybszym rozładowywaniem akumulatora.

Żywotność akumulatora przez producenta przewidywana jest na 2 lata i warunkuje przydatność urządzenia do użycia. Po upływie 2 lat od momentu rozpoczęcia użytkowania system AioCare stosowany jest na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

8. Utylizacja

Nieprzydatne bądź nienadające się do naprawy urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Nie należy umieszczać zużytych urządzeń bądź baterii w zwykłych pojemnikach na odpady. W tym celu należy skontaktować się z firmą zajmującą się recyklingiem. Urządzenie można przekazać wytwórcy, dystrybutorowi lub firmie zajmującej się recyklingiem. W przypadku uszkodzenia akumulatora znajdującego się wewnątrz urządzenia, wyrób należy w całości odesłać do wytwórcy.

9. Gwarancja

Urządzenie objęte jest dwuletnim okresem gwarancji.

Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych na skutek użytkowania urządzenia niezgodnie z instrukcją użytkowania, niewłaściwego zastosowania urządzenia lub nieprzestrzegania warunków bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji w punkcie 5.1.

10. Usterki i wadliwe działanie

W razie jakiegokolwiek wadliwego działania, zauważonego defektu, pogorszenia właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowości w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu,

użytkownik powinien natychmiast przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z wytwórcą drogą mailową lub telefoniczną, w celu przekazania opisu wady i otrzymania niezbędnych instrukcji dalszego postępowania z wyrobem.