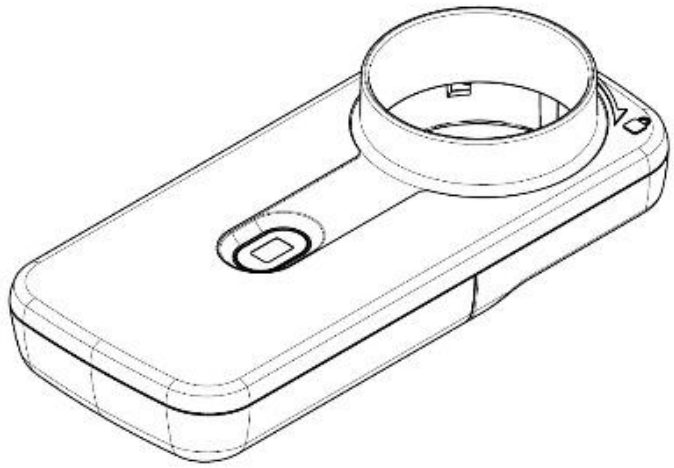
SPIROBANK Oxi



ČEŠTINA (CS)

Před použitím Spirobank Oxi si přečtěte tuto uživatelskou příručku, štítky a veškeré informace dodané s produktem.

Uživatelská příručka Datum vydání 05.06.2025
Rev. 2.4

CE 0476

VAROVÁNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA JEHO ŽÁDOST

OBSAH

1. ÚVOD 4
1.1 Zamýšlené použití 4
1.1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů 4
1.1.2 Zamýšlené prostředí použití 4
1.1.3 Omezení použití 4
1.1.4 Kontraindikace 5
1.2 Popis produktu 6
1.3 Informace o parametrech měřených zařízením Spirobank Oxi 8
1.4 Stanovení vašich výchozích hodnot 10
2. POUŽITÍ Spirobank Oxi 10
2.1 Vložení baterií 10
2.2 Instalace aplikace MIR SPIROBANK 10
2.3 Propojení mezi Spirobank Oxi a chytrým telefonem 11
2.4 Provedení spirometrie 11
2.4.1 Příprava na testování 11
2.4.2 Test pomalé vitální kapacity 13
2.4.3 Test usilovné vitální kapacity 14
2.5 Provedení oxymetrie 16
2.6 Vyhodnocení testu 17
2.6.1 Deník výsledků 18
2.7 Důležitá bezpečnostní varování 18
2.8 Varování ohledně zabezpečení údajů 19
2.9 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích 21
2.10 Poznámky k certifikaci FCC 21
3. ÚDRŽBA A ČISTOTA 22
3.1 Čištění/dezinfekce opakovaně použitelné turbíny 24
3.2 Čištění náustku 27
3.3 výměna turbíny FlowMir® 29
3.4 Čištění zařízení 29
3.5 Výměna baterií 30
4. CHYBOVÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 32
4.1 Chybové zprávy 32
4.2 Řešení problémů 32
5. PŘESNOST a spolehlivost 33
6. ŠTÍTKY A SYMBOLY 35

7. TECHNICKÉ SPECIFIKACE 36
8. Informace o bezdrátové technologii Bluetooth 39
8.1 Komunikace na radiofrekvenci (RF) 40
8.2 Rušení radiofrekvence (RF) způsobené jinými bezdrátovými zařízeními 41
9. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY 42

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

Před použitím Spirobank Oxi si přečtěte tuto uživatelskou příručku, štítky a veškeré informace dodané s produktem.

Před připojením zařízení **Spirobank Oxi** k chytrému telefonu si nainstalujte aplikaci MIR SPIROBANK, která je dostupná pro chytré telefony s operačními systémy iOS Android. Aplikace umožňuje zobrazení dat naměřených zařízením.
Balení obsahuje:

- Zařízení **Spirobank Oxi**
- Jednorázový turbínový senzor (FlowMir®) nebo opakovaně použitelná turbína
- Plastový náustek
- 2 baterie AAA
- Uživatelská příručka

Po vyjmutí zařízení z obalu zkontrolujte, zda není viditelně poškozené. Pokud se zdá být poškozené, zařízení nepoužívejte a v případě potřeby jej ihned zašlete zpět výrobci k výměně.

Ponechte si originální obal!
Pokud máte se svým výrobkem potíže, zašlete jej zpět svému místnímu distributorovi nebo výrobci v originálním obalu.
Adresa výrobce je následující:

EVROPA a CELÝ SVĚT:
MIR - Medical International Research S.p.A. – Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 ŘÍM (ITÁLIE)
Tel. +39 0622754777 – Fax +39 0622754785
Webové stránky: www.spirometry.com – E-mail: mir@spirometry.com

Spojené státy americké
MIR Medical International Research USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 – USA
Tel. + 1 (262) 565 – 6797
Fax + 1 (262) 364 – 2030
Webové stránky**: www.spirometry.com – E-mail: mirusa@spirometry.com**

Společnost MIR nenese odpovědnost za jakékoli poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením těchto pokynů a/nebo varování, která jsou obsahem této příručky.

1. ÚVOD

1.1 Zamýšlené použití

Spirometr a pulzní oxymetr Spirobank Oxi je určen k vyhodnocení funkce plic.

1.1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů

Zařízení Spirobank Oxi jsou určena k použití lékařem, licencovaným zdravotnickým pracovníkem, pacientem na pokyn lékaře nebo samotným pacientem, přičemž pacienty jsou dospělí, dospívající a děti od 5 let.

1.1.2 Zamýšlené prostředí použití

Zamýšlené je použití v nemocničním prostředí, ordinaci lékaře, závodě, lékárně a doma.

1.1.3 Omezení použití

Pouhá analýza výsledků testů nebude postačující k diagnostice vašeho klinického stavu; budete potřebovat lékařské vyšetření, které zohlední vaši klinickou anamnézu i veškeré další testy doporučené lékařem.
Diagnózu a vhodnou léčbu stanoví a předepisuje pouze kvalifikovaný lékař.

Zařízení je určeno k současnému použití pouze jedním pacientem. Dbejte na to, abyste nepřiřadili měření jednoho pacienta jinému. Před použitím zařízení u nového pacienta nejprve vymažte z paměti údaje předchozího pacienta a zadejte údaje nového uživatele (datum narození, původ, váha, výška, gender).

Při každé změně pacienta zařízení očistěte a zkontrolujte, že se používá nová turbína FlowMir®, nebo dezinfikujte opakovaně použitelnou turbínu a náustek, jak je popsáno v bodě 3.

1.1.4 Kontraindikace

Směrnice ATS/ERS aktualizovaná v roce 2019 stanovuje následující relativní kontraindikace spirometrie.

V důsledku zvýšené myokardiální potřeby nebo změn krevního tlaku: Akutní infarkt myokardu do 1 týdne; systémová hypotenze nebo těžká hypertenze; významná síňová/komorová arytmie; nekompenzované srdeční selhání; nekontrolovaná plicní hypertenze; akutní plicní srdce; klinicky nestabilní plicní embolie; anamnéza synkopy související s nuceným výdechem/kašlem.

V důsledku zvýšeného nitrolebního/nitroočního tlaku: Mozkové aneuryzma; operace mozku do 4 týdnů; nedávný otřes mozku s přetrvávajícími příznaky; operace oka do 1 týdne.

V důsledku zvýšeného tlaku v nosní dutině a středouší: Operace nebo infekce nosní dutiny nebo středouší do 1 týdne.

V důsledku zvýšeného nitrohrudního a nitrobřišního tlaku: Přítomnost pneumotoraxu; operace hrudníku do 4 týdnů; operace břicha do 4 týdnů; těhotenství po termínu.

V důsledku potíží se zvládáním infekcí: Aktivní nebo suspektní přenosná respirační nebo systémová infekce, včetně tuberkulózy; fyzické stavy predisponující k přenosu infekce, jako je hemoptýza, výrazný výtok nebo poranění dutiny ústní či krvácení z dutiny ústní.

⚠ Než pacient podstoupí spirometrii, je lékařský personál je povinen posoudit jeho zdravotní stav.

1.2 Popis produktu



Spirobank Oxi je kapesní systém pro měření následujících respiračních parametrů:

- PEF (vrcholový výdechový průtok)
- FEV1 (usilovný výdechový objem za 1 sekundu)
- FVC (usilovná vitální kapacita)
- FEF2575 (střední průtok mezi 25 % a 75 % FVC)
- FEV6 (objem vydechnutý v prvních 6 sekundách testu)
- FEV1/FVC (Tiffeneaův index)

Zařízení měří také parametry související s oxymetrickým testem, zejména:

- SpO2 (procento nasycení krve kyslíkem)
- BPM (srdeční rytmus)

Zařízení se k chytrému telefonu připojuje prostřednictvím technologie Bluetooth SMART. Připojení je po instalaci aplikace **MIR SPIROBANK** do chytrého telefonu automatické.



Měření se provádí pomocí turbínového senzoru a je založeno na principu přerušení infračerveného záření. Tento princip zajišťuje, že je měření přesné a reprodukovatelné.

Výhody tohoto typu senzoru jsou:

- Neovlivněn vlhkostí a hustotou plynu
- Nárazuvzdorný a nerozbitný
- Levná výměna

Se **Spirobank Oxi** lze používat buď jednorázovou turbínu FlowMir®, nebo opakovaně použitelnou turbínu s plastovým náustkem.

Verze **F/V** také vypočítává následující parametry:

- **FIVC –** vitální kapacita při usilovném nádechu
- **FIV1 –** objem usilovného nádechu v první sekundě
- **PIF –** vrcholový nádechový průtok
- **FEF25 –** usilovný výdechový průtok při 25 % FVC

- **FEF50 –** usilovný výdechový průtok při 50 % FVC
- **FEF75 –** usilovný výdechový průtok při 75 % FVC
- **VEXT –** extrapolovaný objem (známý též jako BEV)
- **FEV05 –** usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 0,5 sekundy testu
- **FEV075 –** usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 0,75 sekundy testu
- **FEV2 –** usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 2 sekund testu
- **FEV3 –** usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 3 sekund testu
- **FET –** doba usilovného výdechu
- **Doba PEF –** doba potřebná k dosažení 90 % PEF

Ve verzi **F/V** je také v reálném čase při spirometrii aktivována **křivka tok / objem** (výdechová a nádechová) .

Pro možnost měření pomalé vitální kapacity se zobrazují následující spirometrické parametry:

- EVC – výdechová vitální kapacita
- IVC – nádechová vitální kapacita
- IC – nádechová kapacita
- SET – doba pomalého výdechu
- SIT – doba pomalého nádechu

Informace o tom, jak aktivovat měření F/V a pomalé vitální kapacity, získáte od svého místního dodavatele nebo výrobce.

1.3 Informace o parametrech měřených zařízením Spirobank Oxi

Spirometrie

PEF je maximální rychlost vzduchu, když po úplném naplnění plic co nejusilovněji vydechnete.
FEV1 je objem vzduchu vydechnutý během první sekundy stejného výdechu.
FVC je objem vzduchu vydechnutého během celkového výdechu.
FEF2575 je průměrný průtok mezi 25 % a 75 % celkového objemu vzduchu vydechnutého během celkového výdechu (FVC).
FEV6 je objem vydechnutý v prvních 6 sekundách testu.

Kromě těchto parametrů se ve verzi **F/V** vypočítávají také následující parametry:

PIF je maximální rychlost vzduchu, když se po nádechu co nejusilovněji nadechnete.
FIV1 je objem vzduchu vdechnutý během první sekundy po nádechu.
FIVC je objem vzduchu vdechnutého během celkového nádechu.
FEF25 je usilovný výdechový průtok při 25 % FVC
FEF50 je usilovný výdechový průtok při 50 % FVC
FEF75 je usilovný výdechový průtok při 75 % FVC
VEXT je extrapolovaný objem před časem 0
FEV05 je usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 0,5 sekundy testu
FEV075 je usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 0,75 sekundy testu
FEV2 je usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 2 sekund testu
FEV3 je usilovný výdechový objem vydechnutý během prvních 3 sekund testu
FET je doba usilovného výdechu a měří délku výdechu v sekundách
Doba PEF je doba potřebná k dosažení 90 % PEF

Pokud je k dispozici volitelné měření pomalé vitální kapacity, vypočítávají se následující doplňující parametry:
EVC je pomalá výdechová kapacita
IVC je nádechová vitální kapacita
IC je nádechová kapacita
SET je doba pomalého výdechu
SIT je doba pomalého nádechu

Pro každý z těchto parametrů je výsledkem číslo zobrazené na obrazovce chytrého telefonu. Vysoké číslo (v kombinaci se zelenou kontrolkou) obvykle znamená, že vzduch vašimi plícemi proudí snadno. Pokud máte astma (nebo jiné respirační onemocnění) a procházíte obstrukční epizodou, vzduch obecně nelze vytlačit nejsilněji, takže vaše parametry budou nižší.
Spirobank Oxi je platnou pomůckou při identifikaci, zda se v daném čase vyskytuje obstrukce a o jaký typ obstrukce se jedná.
Pravidelné používání zařízení umožňuje sledovat možné změny parametrů. Tyto změny mohou vyžadovat vhodnou léčbu dle předpisů lékaře.
Kromě zobrazení **naměřených hodnot** parametrů dýchání poskytuje zařízení také **normální výchozí hodnotu**.

Oxymetrie
Při oxymetrii poskytuje zařízení okamžitou hodnotu:
SpO2 (procento nasycení krve kyslíkem)
BPM (srdeční rytmus)

1.4 Stanovení vašich výchozích hodnot

Význam jakýchkoli změn průtoku vzduchu mezi jednotlivými měřeními závisí na tom, jak moc se liší od výchozí hodnoty, které byste měli dosáhnout, když jste ve zdravém fyzickém stavu.

Aplikace dokáže vypočítat předpokládanou hodnotu, tj. očekávanou hodnotu pro zdravé osoby v závislosti na věku, výšce, genderu a původu. Aplikace vypočítá předpokládanou hodnotu, která byla schválena společností ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. Předpokládané hodnoty pro parametr PEF se vypočítávají podle díla Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Je důležité vědět, že tyto předpokládané hodnoty jsou průměrné hodnoty pro velké skupiny lidí. Pacient může mít vyšší naměřené hodnoty než předpokládanou hodnotu, i když není zdravý. Nebo může mít nižší naměřené hodnoty, než je průměr, a přesto být zdravý.

2. POUŽITÍ Spirobank Oxi

2.1 Vložení baterií

Pro správné vložení baterie postupujte podle pokynů v části Údržba.

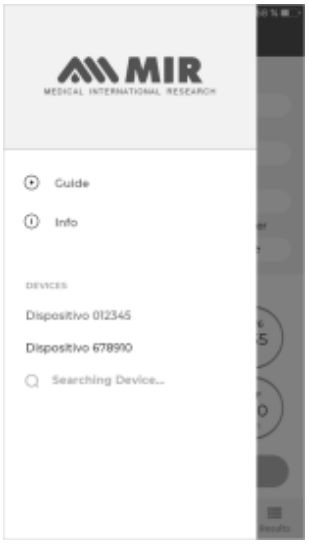
2.2 Instalace aplikace MIR SPIROBANK

Nejprve si musíte nainstalovat aplikaci na své vzdálené zařízení (chytrý telefon nebo tablet). Aplikace je k dispozici pro chytré telefony/tablety v prostředí iOS i Android.
Jakmile je aplikace k dispozici, zadejte údaje o pacientovi; aplikace MIR SPIROBANK automaticky vypočítá výchozí referenční hodnoty.



2.3 Propojení mezi Spirobank Oxi a chytrým telefonem

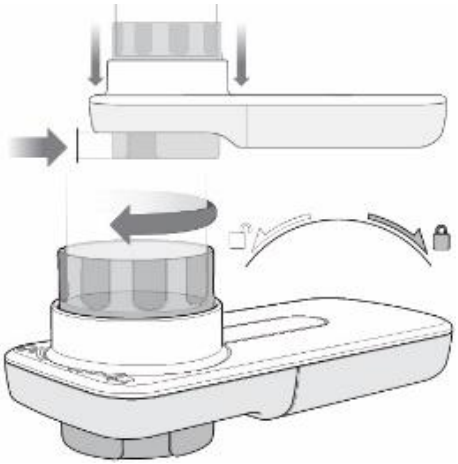
Spojení mezi **Spirobank Oxi** a chytrým telefonem je automatické. Chcete-li spojení zkontrolovat, přečtěte si zprávy z aplikace.



2.4 Provedení spirometrie

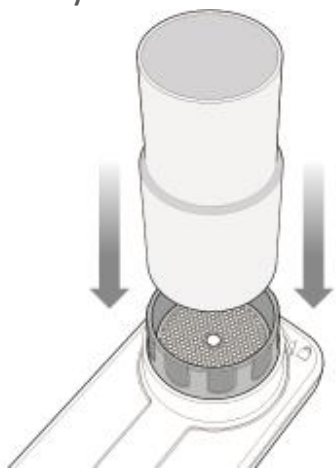
Pro správné provedení testu postupujte podle níže uvedených pokynů.

2.4.1 Příprava na testování

1 Zatlačte turbínu FLowMir® do otvoru, dokud se nezastaví 	2 Otáčejte turbínou po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví 

3

Zasuňte náustek nejméně 0,5 cm do objímky turbíny



4

Uchopte **Spirobank Oxi** rukama, jako by to byl mobilní telefon.

Dbejte na to, abyste rukou nezakrývali turbínu.



5

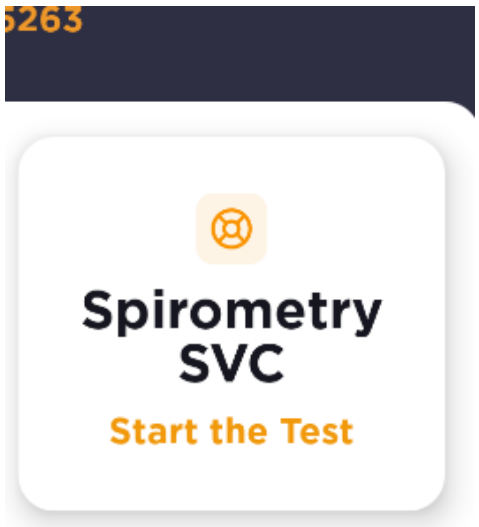
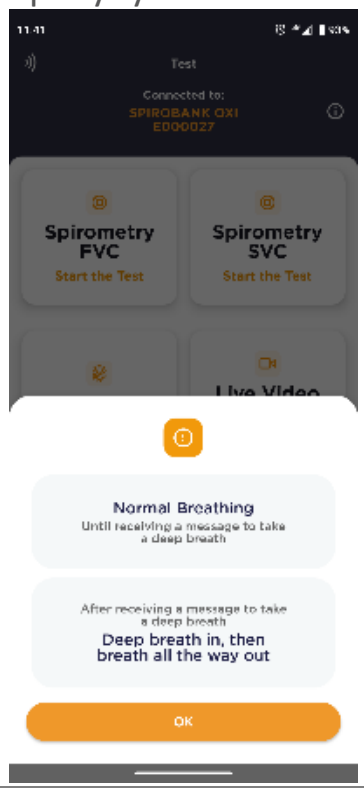
Vložte si náustek do úst za zuby a pevně ho sevřete rty tak, aby vzduch, který dýcháte, musel procházet pouze skrze náustek.

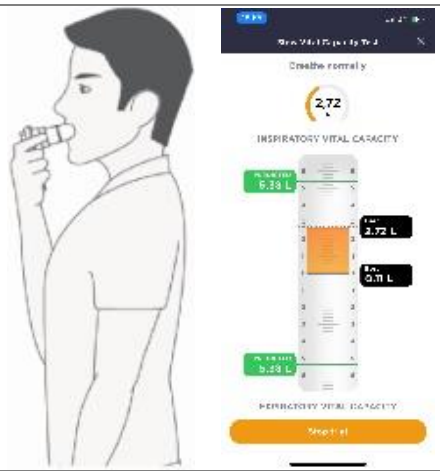


Abyste zabránili turbulencím, které by jinak mohly ovlivnit výsledky, nevkládejte do náustku jazyk. Neohýbejte krk.

2.4.2 Test pomalé vitální kapacity

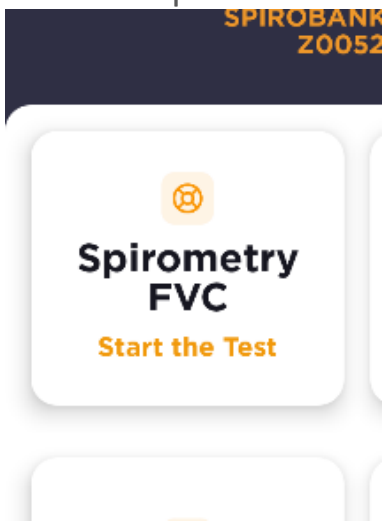
Po přípravě na testování postupujte podle těchto pokynů:

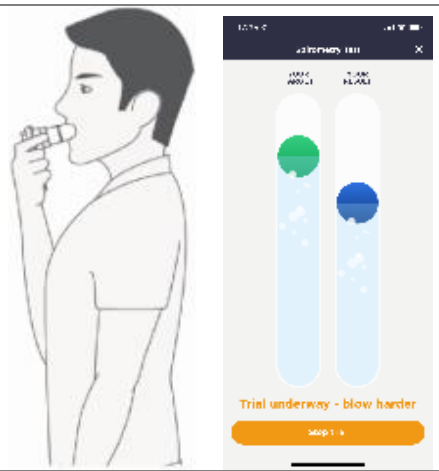
6	Klepněte na ikonu „Spustit test“ v sekci SPIROMETRIE v aplikaci Spirobank Smart. 	7	Přečtěte si pokyny a stiskněte tlačítko OK 
8	Normálně dýchejte. Pro měření EVC se po obdržení signálu k hlubokému nádechu zhluboka nadechněte a poté pomalu a úplně vydechněte. Pro měření IVC proveďte opačný manévr. ⚠ Pokud je manévr zahájen bez vyčkání na signál, mohou být hodnoty IC nespolehlivé. **Nejlepší je provést test vstoje nebo vsedě (neovlivňuje to výsledky testu)**	9	Po provedení testu pomalu vyjměte náustek z úst a zkontrolujte data na svém chytrém telefonu/tabletu. **Po vyjmutí náustku z úst se vyvarujte náhlých pohybů, protože ty natlačí do turbíny vzduch a naměří se hodnota průtoku, která může pozměnit výsledky testu.** Test opakujte třikrát. Aplikace si zapamatuje nejvyšší hodnotu.



2.4.3 Test usilovné vitální kapacity

⚠ Z důvodu svalové únavy a dočasných účinků na objem je vhodnější provést test pomalé vitální kapacity před testem usilovné vitální kapacity.

6 Pro výběr testu stiskněte ikonu FVC v aplikaci 	**7** Přečtěte si pokyny a poté stiskněte tlačítko OK. 
8 Zhluboka se nadechněte a co největší silou vydechněte. **Nejlepší je provést test vstoje nebo vsedě (neovlivňuje to výsledky testu)**	**9** Po výdechu pomalu vyjměte náustek z úst a zkontrolujte data na svém chytrém telefonu/tabletu. **Po vyjmutí náustku z úst se vyvarujte náhlých pohybů, protože ty natlačí do**



turbíny vzduch a naměří se hodnota průtoku, která může pozměnit výsledky testu.

Test opakujte třikrát. Aplikace si zapamatuje nejvyšší hodnotu.

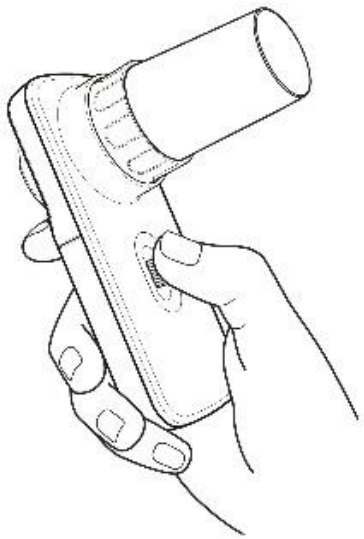
Pokud nebyl začátek výdechu uspokojivý a pokud výdech uspokojivě neskončil, zobrazí zařízení varování.

2.5 Provedení oxymetrie

Pro správné provedení testu postupujte podle níže uvedených pokynů.

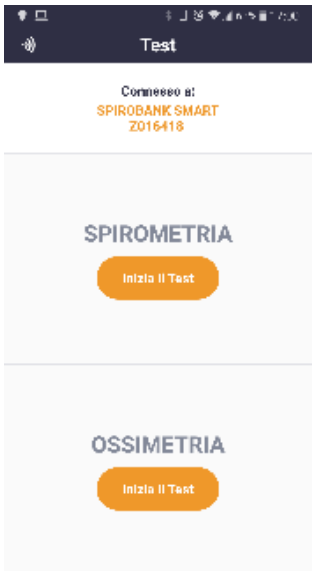
1

Přiložte palec ruky, ve které držíte **Spirobank Oxi**, na senzor podle obrázku



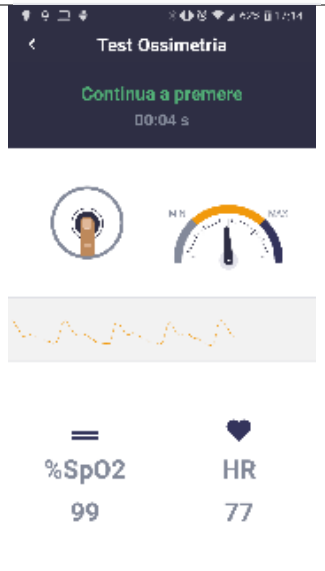
2

Klepněte na ikonu „Spustit test“ v sekci OXIMETRIE v aplikaci MIR SPIROBANK.



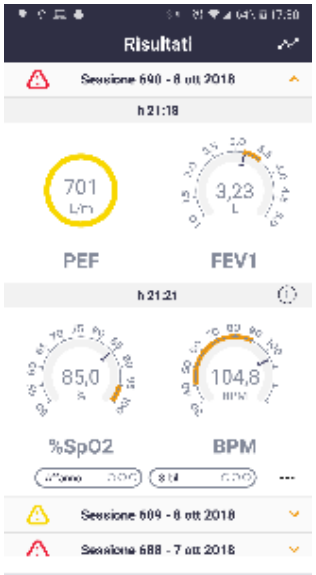
3

Během testu se pomocí sloupcového indikátoru zobrazuje perfuzní index.
Minimální doba trvání testu je 30 sekund.



Pokud senzor nefunguje a pokud není prst na senzoru správně umístěn, zařízení zobrazí chybové hlášení.
Pokud není detekovaný signál dostatečně kvalitní pro odhad parametrů oxymetrie, parametry se nezobrazí.

2.6 Vyhodnocení testu



Při spirometrii se při každém měření provedou tři jednotlivé testy, po nichž aplikace **MIR SPIROBANK** automaticky vybere nejvyšší hodnotu a porovná ji s teoretickou hodnotou založenou na osobních údajích nastavených při konfiguraci.
Při oxymetrii se každý test uložený do paměti zobrazí v sekci Výsledky, která obsahuje hodnotu SpO2, hodnotu srdeční frekvence, datum a čas testu a případné poznámky.

VAROVÁNÍ: NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ Spirobank Oxi SLEDOVAL.

VAROVÁNÍ: POKUD SE Spirobank Oxi POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍHO ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE NAPŘÍKLAD ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

VAROVÁNÍ: PLÁN OPATŘENÍ SESTAVENÝM VAŠÍM LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM UVÁDÍ, JAKÉ OPATŘENÍ JE TŘEBA PŘIJMOUT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNOU RELEVANTNÍ ROZDÍLY V HODNOTÁCH.

VAROVÁNÍ: POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVŘENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA SVÉ HODNOTY, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE VAŠE ZAŘÍZENÍ NESPOUŠTÍ ALARMY.

2.6.1 Deník výsledků

Výsledky testů se automaticky ukládají v chytrém telefonu a lze si je zobrazit později.

2.7 Důležitá bezpečnostní varování

⚠ **Varování: označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému poranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení, pokud by se jí nezabránilo.**

⚠ Pro sledování starších pacientů a dětí a osob se sníženou způsobilostí je nutný dohled dospělé osoby.

⚠ Výrobce nenese odpovědnost za poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením těchto pokynů.

⚠ Se zařízením se musí používat pouze originální příslušenství určené výrobcem.

⚠ Zkontrolujte, zda se uvnitř turbíny nenahromadily nečistoty nebo cizí tělesa, například kůže nebo ochlupení. Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

⚠ Zkontrolujte, zda senzor oxymetrie nezakrývají žádné prvky. Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

⚠ V případě jakéhokoli incidentu způsobeného používáním zařízení se důrazně doporučuje informovat lékaře, aby tento mohl v souladu s místními předpisy uvědomit úřady.

⚠ Zařízení není určeno k použití v přímém proudění vzduchu (např. vítr), u zdrojů tepla nebo chladu, v přímém slunečním záření nebo v jiných zdrojích světla nebo energie, prachu, písku nebo chemických látek.

⚠ Zařízení používejte a skladujte v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v Technických specifikacích. Pokud je zařízení vystaveno jiným než specifikovaný podmínkám prostředí, může selhat a/nebo zobrazovat nesprávné výsledky.

⚠ Zařízení neupusťte ani s ním nijak nedbale nemanipulujte. Vyvarujte se silných vibrací. Nevystavujte zařízení extrémním teplotám, vlhkosti, prachu, písku, chemikáliím nebo přímému proudění vzduchu (např. vítr), zdrojům tepla nebo chladu, přímému slunečnímu světlu nebo jiným zdrojům energie nebo světla.

⚠ Údržbové zákroky uvedené v uživatelské příručce je třeba provádět nanejvýš pečlivě. Nedodržování pokynů může vést k chybám měření nebo nesprávné interpretaci naměřených hodnot.

⚠ Zařízení neupravujte bez povolení od výrobce.
Veškeré úpravy, seřízení, opravy a rekonfigurace musí provádět výrobce nebo autorizovaný personál.
Pokud se vyskytnou problémy, nepokoušejte se zařízení opravit sami.

⚠ Veškeré závažné incidenty, k nimž dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být v souladu s nařízením (EU) 2017/745 nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

2.8 Varování ohledně zabezpečení údajů

Chytrý telefon ukládá osobní údaje uživatele.
Potenciální hrozby jsou např. následující:

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

by mohlo mít dopad na integritu nebo důvěrnost takových údajů, jako jsou:

- Přístup neoprávněných osob k údajům v paměti
- Ztráta údajů v paměti
- Nemožnost používat chytrý telefon ke komunikaci
- Integrita dat se kontroluje automaticky a v případě chyby přenosu dojde ke zkreslení údajů a soubor bude nečitelný.

Následující opatření pomáhají snižovat riziko takovýchto událostí:

- Neotevírejte ani neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový software

- Svá data pravidelně zálohujte
- Nenechávejte svůj chytrý telefon bez dozoru
- Pro přístup k údajům používejte heslo
- Vždy zkontrolujte, že jsou údaje použité k odeslání výsledků testů správné

2.9 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.) mohou být zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení od jiných zařízení.

Toto elektromagnetické rušení by mohlo způsobit nesprávnou funkci zdravotnického prostředku, například nižší přesnost měření, než je deklarovaná, a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

Spirobank Oxi splňuje normu EN 60601-1-2:2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC pro zdravotnické elektrické přístroje), a to jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.

Pro správnou funkci zařízení je však nutné přijmout následující opatření:

- Zajistěte, aby zařízení Spirobank Oxi a chytrý telefon, na kterém je nainstalovaná aplikace MIR SPIROBANK, nebyly vzdáleny více než 2 metry od sebe.
- Nepoužívejte Spirobank Oxi v blízkosti jiných zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.), která generují silná elektromagnetická pole. Výše popsaná zařízení udržujte ve vzdálenosti nejméně 30 cm. Pokud je nutné použití na menší vzdálenosti, je třeba Spirobank Oxi a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

2.10 Poznámky k certifikaci FCC

Spirobank Oxi splňuje požadavky části 15 norem FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami:

(1) toto zařízení nemůže způsobovat škodlivé rušení

(2) toto zařízení musí snášet rušení při příjmu, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

Pozn.: Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 norem FCC. Tyto limity jsou koncipovány tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při použití zařízení v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však možné zaručit, že k těmto rušením nedojde. Zařízení způsobuje rušení příjmu rádiových nebo televizních signálů, které může vzniknout zapnutím nebo vypnutím zařízení; uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit některým z následujících kroků:

- Přesměrování nebo přemístění antény
- Zvětšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem
- Připojení zařízení k zásuvce v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač
- Konzultace s prodejcem a/nebo odborným technikem v oboru rádia/televize.

3. ÚDRŽBA A ČISTOTA

Spirobank Oxi je zařízení, které nevyžaduje přílišnou údržbu. Pravidelně je třeba provádět následující úkony:

- Čištění opakovaně použitelné turbíny
- Čištění náustku
- výměna turbíny FlowMir®
- Čištění zařízení
- Výměna baterií

Při každé výměně pacienta je třeba vyčistit opakovaně použitelnou turbínu, pokud se používá místo turbíny FlowMir®.

Před každým testováním zkontrolujte vnitřek turbíny, zda se v ní nenacházejí žádné nečistoty, částice ani cizí tělesa, jako je ochlupení, které by nedopatřením mohly zablokovat nebo dokonce zpomalit mobilní zařízení v turbíně a v důsledku narušit přesnost spirometrie. Držte

zařízení jednou rukou a pomalu s ním pohybujte do stran, nechte vzduch procházet turbínou; zkontrolujte, zda se vnitřní rotor řádně otáčí. Pokud se neotáčí, zkontrolujte kalibraci, k tomu kontaktujte svého lékaře nebo místního distributora.

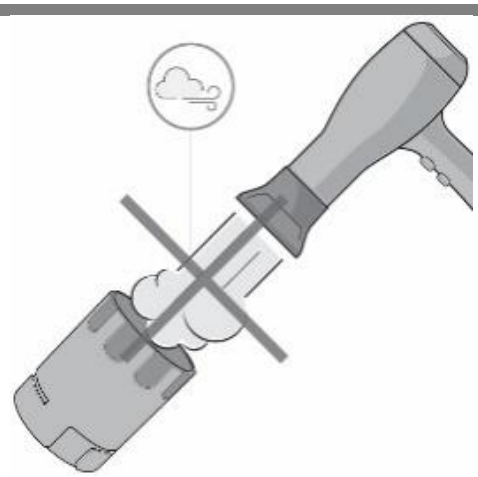
Propojte zařízení s kalibrovanou 3litrovou injekční stříkačkou a proveďte test FVC. Na konci zkontrolujte hodnotu FVC. Hodnota musí být v rozmezí 2,99–3,17.

3.1 Čištění/dezinfekce opakovaně použitelné turbíny

V případě opakovaně použitelné turbíny se uplatní následující pokyny. Pokud se používá turbína FlowMir, vyměňte ji po každém měření.

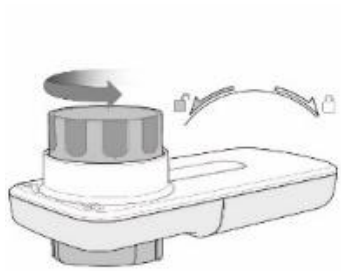
Aby nedošlo k neopravitelnému poškození turbíny, nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem alkoholu nebo olejnatých látek a neponořujte turbínu do vody nebo roztoků o vysokých teplotách. Nikdy se nepokoušejte turbínu sterilizovat ve vroucí vodě. Nikdy se nepokoušejte turbínu čistit pod přímým proudem vody nebo jiných kapalin. Pokud nemáte k dispozici tekuté čisticí prostředky, je třeba turbínu umýt alespoň čistou vodou.



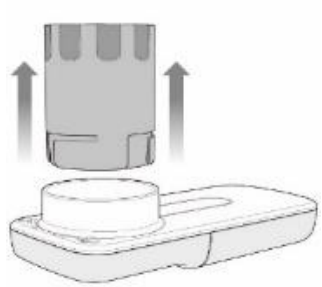


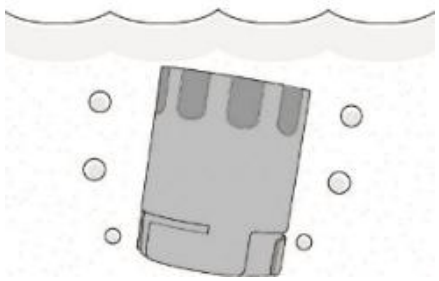
Správná funkce turbíny je zaručena pouze tehdy, je-li „čistá“ a bez cizích těles, která by bránila jejímu pohybu. Přítomnost prachu nebo cizích těles (např. ochlupení, sputa atd.) by mohla zpomalit nebo zablokovat pohyblivé části turbíny a snížit přesnost výsledku nebo poškodit samotnou turbínu. Po každém použití zkontrolujte čistotu turbíny.

Turbínu vyčistěte následujícími kroky:

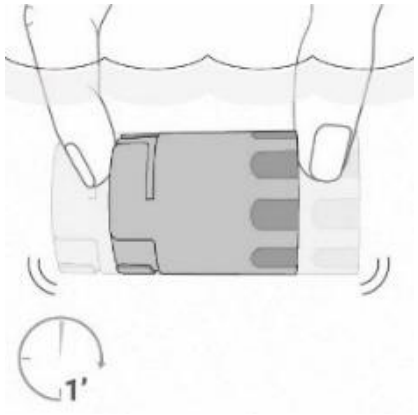


1) Otáčením proti směru hodinových ručiček vyjměte turbínu z pouzdra a lehkým tlakem prsty zespodu turbíny ji vytáhněte.



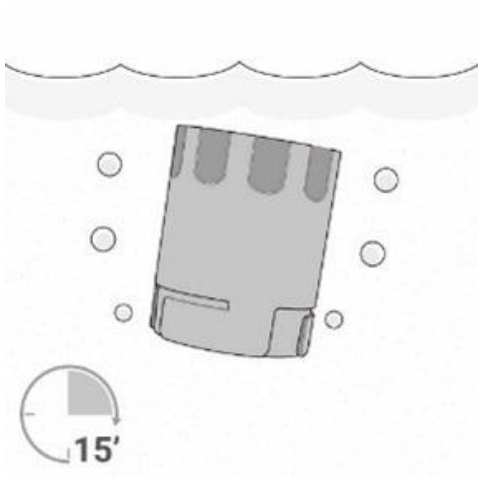


2) Použijte 1,15% roztok chlornanu sodného. Do roztoku vložte oranžovou turbínu.

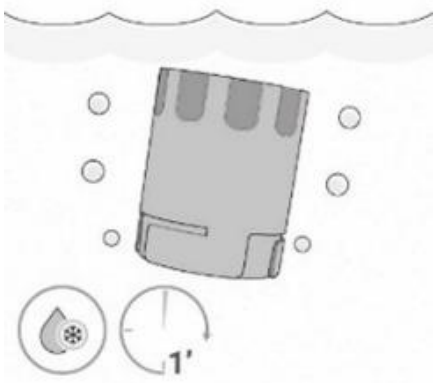


3) Turbínou alespoň 1 minutu třepte, aby se z ní odstranily všechny nečistoty.

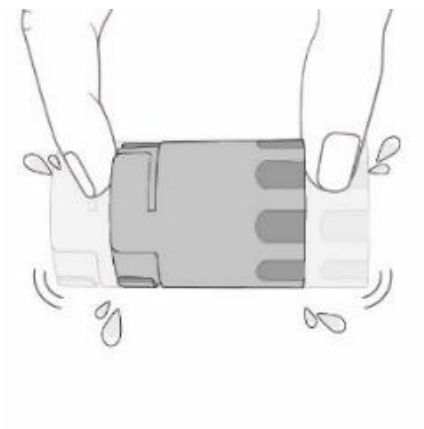
4) Turbínu nechte 15 minut namočenou.



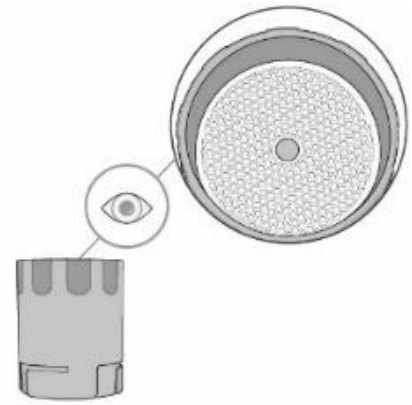
5) Vyčistěte turbínu ponořením do čisté (nikoli horké) vody po dobu alespoň 1 minuty.



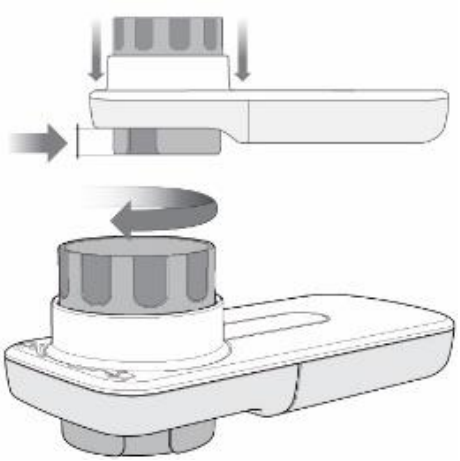
6) Protřepáním odstraňte z turbíny přebytečnou vodu a nechte ji vyschnout tak, že ji položíte ve svislé poloze na suchý povrch



7) Zkontrolujte, že je čistá a neobsahuje žádná cizí tělesa.



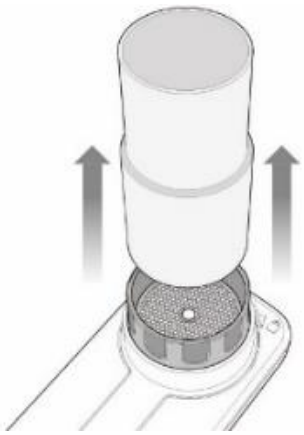
8) Po vyčištění vložte turbínu do objímky ve směru označeném symbolem zavřeného visacího zámku zobrazeným na obrazovce zařízení Spirobank Oxi. Pro správné zasunutí turbíny ji zatlačte dolů a otáčejte jí po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, aby byla určitě zcela zasunuta do plastového pouzdra.



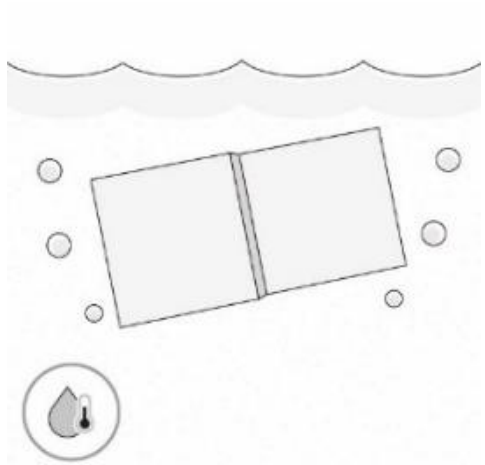
3.2 Čištění náustku

Nezapomeňte náustek vyčistit po každém použití tak, jak je popsáno v níže uvedených pokynech.

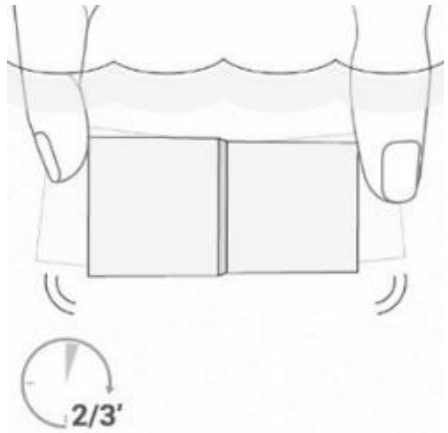
1) K vyčištění náústku ho jednoduše vyjměte z turbíny.



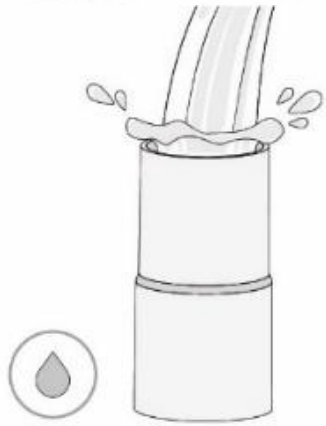
2) Ponořte náustek do teplé vody.

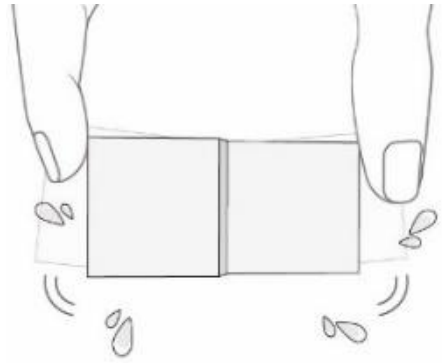


3) Náustek 2–3 minuty protřepávejte.

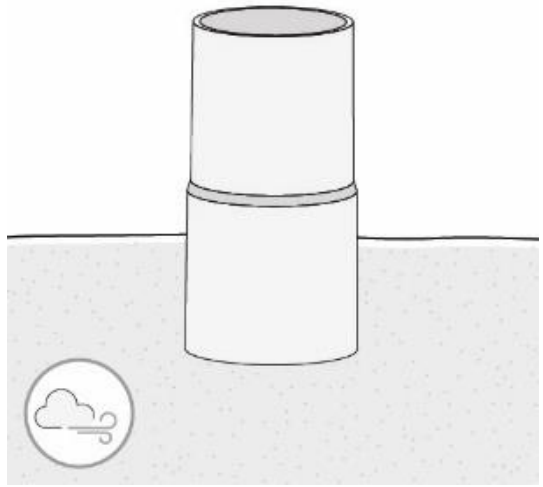


4) Opláchněte ho v čisté vodě.





5) Jemně s ním zatřepejte, abyste odstranili přebytečnou vodu.



6) Nechte ho uschnout na hadříku.
Následně náustek jemným tlakem zasuňte do turbíny.

3.3 výměna turbíny FlowMir®

Po každém měření a také při každé změně pacienta vyměňte turbínu FlowMir® za novou. Poté odpojte turbínu nasazenou na **Spirobank Oxi,** přičemž postupujte v opačném pořadí, než je popsáno v bodě 2.4; a před provedením nového testování nasaďte novou turbínu FlowMir®. Použitá turbína FLowMir® se musí zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy.

3.4 Čištění zařízení

Zařízení čistěte při každé výměně pacienta.
K čištění zařízení používejte pouze látky a metody uvedené v této kapitole.
Doporučené čisticí prostředky jsou:

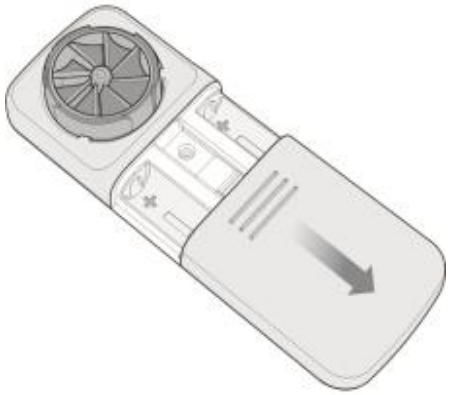
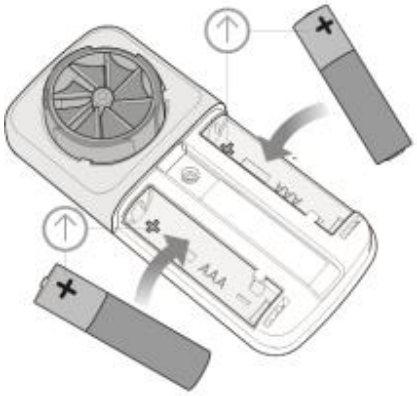
- Jemné mýdlo (zředěné)
- Chlornan sodný – chlorové bělidlo (10% zředěné)

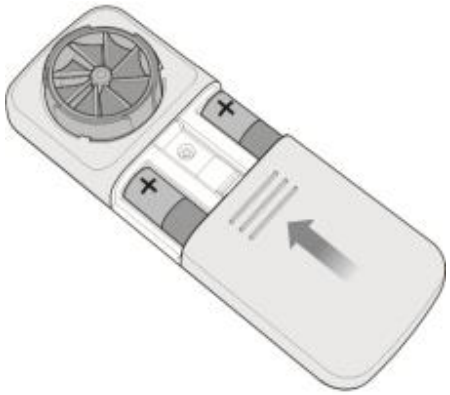
- Peroxid vodíku (1,5%)

Nepoužívejte alkoholové roztoky. Použití takových roztoků může způsobit zakalení povrchu.
Navlhčete měkký hadřík doporučeným roztokem, ale ne tolik, aby z něj kapalo, a lehce povrch po dobu 30 sekund otírejte. Nechte ho uschnout na vzduchu.
Nikdy zařízení neponořujte do vody nebo jiných kapalin.

3.5 Výměna baterií

Zařízení průběžně monitoruje stav baterie. Zpráva na displeji chytrého telefonu uživatele upozorní na vybití baterie zařízení. Když jsou baterie plně nabité, má zařízení provozní životnost pět let nebo 1000 testů, podle toho, co nastane dříve.

1	Sejměte kryt baterie na zadní straně zařízení **Spirobank Oxi**. 	**2**	Vyjměte obě baterie a vyměňte je za dvě nové, přičemž dodržte polaritu označenou symboly v přihrádce na baterie. 

3	Vraťte kryt baterie na místo. 	**Použité baterie zařízení Spirobank Oxi by měly být likvidovány pouze do speciálních nádob nebo nejlépe vráceny prodejci nebo na speciálním sběrném místě.** **V každém případě je třeba dodržovat všechny platné místní předpisy.**

4. CHYBOVÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

4.1 Chybové zprávy

Pokud se při používání **Spirobank Oxi** vyskytnou problémy, zobrazí se na displeji chytrého telefonu zpráva upozorňující na poruchu.

ZPRÁVA	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Bluetooth	Bluetooth je deaktivováno	K provedení měření pomocí zařízení musíte v chytrém telefonu aktivovat Bluetooth. Ukončete aplikaci a aktivujte Bluetooth v nabídce nastavení chytrého telefonu.
Vybitá baterie	Když jsou stav nabití baterií **Spirobank Oxi** nižší než 15 %	Vyměňte baterie **Spirobank Oxi**

4.2 Řešení problémů

Pokud získáte neobvykle nízké hodnoty, mohlo by to znamenat, že je vaše měřicí zařízení FlowMir® poškozené nebo že jsou hodnoty přesné a vaše astma se zhoršuje.
Zkontrolujte, zda vaše zařízení FlowMir® není poškozené. Pečlivě dodržujte pokyny, abyste získali přesné výsledky.
Pokud se při používání zařízení vyskytnou problémy, měli byste zkontrolovat následující body.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Spirobank Oxi se nemůže spojit s chytrým telefonem	Připojení Bluetooth nefunguje správně	Vyhledejte **Spirobank Oxi** v seznamu rozpoznaných zařízení. Pro správné používání chytrého telefonu je nutná verze Bluetooth 4.0 nebo vyšší
Výsledky testů jsou nespolehlivé	Turbína může být znečištěná	Vyčistěte turbínu podle popisu v části 3.1. Vyměňte turbínu FlowMir® za novou, k tomu kontaktujte výrobce

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
	Test byl proveden chybně	Zopakujte test podle pokynů zobrazených na obrazovce. Vyvarujte se náhlých pohybů na konci výdechu
	Turbína nebyla správně vložena	Vložte turbínu zepředu zařízení tak, že ji zatlačíte úplně dolů a otočíte po směru hodinových ručiček. Viz část *Testování*
Oxymetrie nebyla uložena	Test trval méně než 30 sekund nebo byla průměrná hodnota tlaku prstu nevyhovující	Zopakujte test podle pokynů na displeji a vyčkejte alespoň 30 sekund, než se test dokončí.

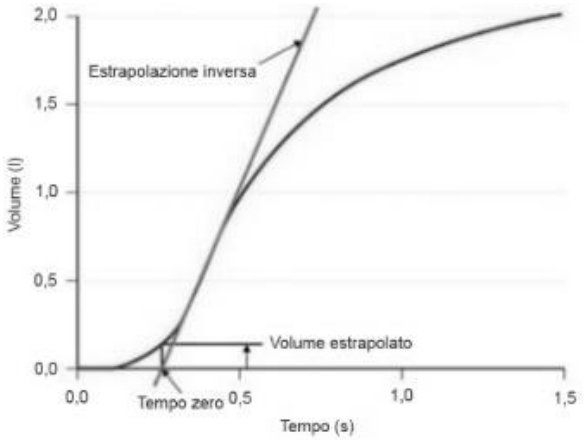
5. PŘESNOST A SPOLEHLIVOST

Toto zařízení splňuje požadavky následující normy:
PRACOVNÍ SKUPINA ATS/ERS: Standardizace testování funkce plic (Standardization of lung function testing, svazek 26/čísla 1–5: 2005)

Objem max. 10 l
Přesnost objemu: vyšší hodnota mezi ±2,5 % a ±0,05 l (ATS 2019)
Max. vrcholový průtok 960 l/min (16 l/s)
Přesnost vrcholového průtoku: vyšší hodnota mezi ±10 % a ±20 l/min (±0,33 l/s)

Čas nula

V bodě vrcholového výdechového průtoku (PEF) se zakreslí tečna se sklonem rovným PEF a její průsečík se souřadnicí x definuje ČAS NULA. Zpětně extrapolovaný objem je objem plynu, který již byl vydechnut v bodě ČASU NULA, jak je definován zpětnou extrapolací. Metoda určení času, který uplyne do ČASU NULA, t0, je dána následující rovnicí:



Čas nula = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)

Přičemž
PEF je vrcholový výdechový průtok;
t_{PEF} je čas, který uplynul při PEF;
V_{PEF} je vydechnutý objem při PEF

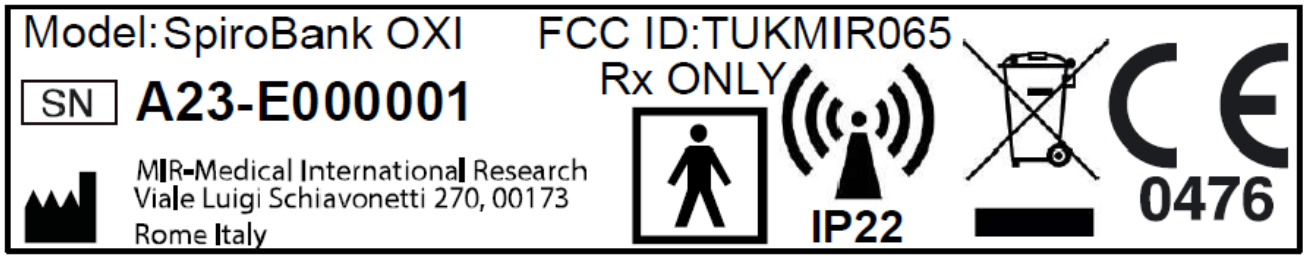
Pro účely oxymetrie splňuje zařízení náležitosti následující normy:
ISO 80601-2-61:2017 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

Rozsah (SpO2)	Arms (%)
70–100 %	± 1,90
70–80 %	± 2,32
80–90 %	± 1,71
90–100 %	± 1,43

Hodnota Arms (Accuracy Root Mean Square – kvadratický průměr přesnosti), jak je uvedeno ve výše citované normě, představuje přesnost zařízení ve smyslu střední kvadratické chyby každého měření SpO2, získaného pulzní oxymetrií, ve vztahu k příslušné referenční hodnotě SaO2, získané CO oxymetrií.
Uvedené rozsahy ukazují různé intervaly nasycení kyslíkem, pro které byla přesnost vypočtena.
Přesnost zařízení nelze posoudit pomocí testeru.

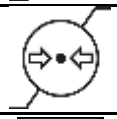
6. ŠTÍTKY A SYMBOLY

Identifikační štítek



Štítek udává:

Symbol	Popis
Model:	Název produktu
SN	Sériové číslo zařízení
	Název a adresa výrobce: MIR - Medical International Research S.p.A., Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie
CE 0476	Tento produkt je certifikovaným zdravotnickým prostředkem třídy IIa a splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745
	V souladu s normou **IEC 60601-1** jsou produkt a jeho použité části **typu BF** a jsou tak chráněny proti riziku probíjení.
	Tento symbol je vyžadován evropskou směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Na konci životnosti nesmí být toto zařízení likvidováno jako běžný domovní odpad. Místo toho musí být odevzdáno do autorizovaného sběrného střediska OEEZ pro sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení. Alternativně lze zařízení bezplatně vrátit prodejci nebo distributorovi, pokud je vyměněno za jiné obdobné zařízení. Vzhledem ke konstrukčním materiálům použitým na zařízení by jeho likvidace jako běžného odpadu mohla poškodit životní prostředí a/nebo zdraví. Nedodržení těchto předpisů může vést k trestnímu stíhání.
IP22	Udává stupeň krytí vůči kapalinám. Zařízení je chráněno proti padajícím kapkám vody, pokud je umístěno v úhlu do 15° od svislice.

Symbol	Popis
	Tento symbol se používá k označení, že produkt obsahuje radiofrekvenční vysílače.
FCC ID	Identifikace prokazující sledovatelnost v souladu s normami FCC
	Symbol návodu k použití. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte tuto příručku
	Datum výroby
Rx ONLY	Odkaz na předpisy amerického (USA) Úřadu pro potraviny a léčiva(FDA): používejte prostředek na lékařský předpis
	Teplotní limity: udává teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení vlhkosti: udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení tlaku: udává rozsah tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
MD	Tento symbol označuje, že produkt je zdravotnickým prostředkem
UDI	Tento symbol označuje jedinečnou identifikaci prostředku

7. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Měřené spirometrické parametry:

Vrcholový výdechový průtok	PEF (L/min)
Výdechový objem vydechnutý za jednu sekundu testu	FEV1 (L)
Usilovná vitální kapacita	FVC (L)
Výdechový objem vydechnutý během prvních 6 sekund testu	FEV6 (L)
Střední průtok mezi 25 % a 75 % FVC	FEF2575 (L/s)
Tiffeneaův index	FEV1/FVC

Měřené oxymetrické parametry:

Střední procento nasycení krve kyslíkem při testu	SpO2 (%)
Průměrná srdeční frekvence při testu	BPM (srdeční tepy za minutu)

Další měřené spirometrické parametry pouze ve verzi F/V:

Vrcholový nádechový průtok	PIF (L/min)
Nádechový objem vdechnutý za jednu sekundu nádechu	FIV1 (L)
Usilovná nádechová vitální kapacita	FIVC (L)
Výdechový objem vydechnutý během prvních 0,5 sekund testu	FEV05 (L)
Výdechový objem vydechnutý během prvních 0,75 sekund testu	FEV075 (L)
Výdechový objem vydechnutý během prvních 2 sekund testu	FEV2 (L)
Výdechový objem vydechnutý během prvních 3 sekund testu	FEV3 (L)
Maximální průtok při 25 % FVC	FEF25 (L/s)
Maximální průtok při 50 % FVC	FEF50 (L/s)
Maximální průtok při 75 % FVC	FEF75 (L/s)
Extrapolovaný objem před časem 0	VEXT (mL)
Doba usilovného výdechu	FET (s)
Doba potřebná k dosažení 90 % PEF	Doba PEF (ms)

Parametry měřené pro možnost pomalé vitální kapacity:

Výdechová vitální kapacita	EVC (L)
Nádechová vitální kapacita	IVC (L)
Nádechová kapacita IC	IC (L)
Doba pomalého nádechu	SIT (s)
Doba pomalého výdechu	SET (s)

Ostatní technické specifikace

Měřící systém	Obousměrná turbína (rotační lopatka)
Princip měření spirometrie	Přerušení infračerveného záření
Princip měření oxymetrie	Reflexní LED senzor s dvojitou vlnovou délkou
Max. vrcholový průtok	PEF 960 l/min (16 l/s)
Objem max.	FEV1, FEV6, FVC: 10l
Přesnost objemu (ATS 2019)	Větší hodnota mezi ± 2,5 % a ± 0,05 l
Přesnost vrcholového průtoku	Větší hodnota mezi ± 10 % a ± 20 l/min (± 0,33 l/s)
Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cm H_2O/L/s
Rozsah měření SpO2	70%–100%
Přesnost SpO2	±1,9 %
Rozsah měření srdeční frekvence	30–200 BPM
Přesnost BPM	±3 %
Komunikační rozhraní	Bluetooth SMART (připraveno pro verzi 5)
Napájení elektrickou energií	2 x 1,5V alkalické baterie AAA
Rozměry	Hlavní tělo 109x49x21 mm
Hmotnost	60,7 g (včetně baterií)
Typ elektrické ochrany	Interní napájení
Úroveň elektrické ochrany	Použit díl typu BF
Stupeň krytí IP	IP22
Relevantní norma	Směrnice ATS/ERS: 2005, aktualizace 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Směrnice 2011/65/EU EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012

	EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Směrnice 2014-53-EU-RED
Podmínky použití	Zařízení pro nepřetržité užívání
Podmínky konzervace	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10% UR; MAX. 93% UR
Přepravní podmínky	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10% UR; MAX. 93% UR
Provozní podmínky	Teplota: MIN. +5 °C, MAX .+40 °C Vlhkost: MIN. 15% UR; MAX. 93% UR
Vlnová délka LED senzoru	Červené světlo: 660 nm** Infračervené světlo: 880 nm**
Střední maximální optický výkon na výstupu	1,2 mW

** tyto informace mohou být pro lékaře užitečné.

⚠ Varování: Životnost – předpokládaná životnost (nebo doba použitelnosti) zařízení při správném používání a skladování je 5 let.

8. INFORMACE O BEZDRÁTOVÉ TECHNOLOGII BLUETOOTH

Soulad s Bluetooth:	Vhodné pro Bluetooth 5
Provozní frekvence:	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Max. výstupní výkon:	TX: 0 dBm; 1 mW
Provozní rozsah:	rádius 10 metrů (zorný úhel)
Topologie sítě:	Zapojení do hvězdy – sběrnice
Provoz:	Server
Typ antény:	Anténa integrovaná v modulu
Modulační technologie:	FHSS

Typ modulace:	GFSK
Rychlost přenosu dat:	1 Mbit/s
Zpoždění dat:	7–40 ms
Integrita dat:	Adaptivní frekvenční skákání, zpomalené potvrzení příjmu, CRC při 24 bitech, kontrola integrity zprávy při 32 bitech
Formát:	Odesílání datových balíčků každých 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují detekovat chybějící balíčky a zařízení umožní je znovu odeslat.
Kvalita služeb:	Toto zařízení využívá k bezdrátové komunikaci technologii Bluetooth Smart, která zajišťuje spolehlivou komunikaci v elektricky rušných prostředích a přenáší datové balíčky každých 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují detekovat chybějící balíčky a zařízení umožní je znovu odeslat. V případě přerušení spojení se změní stav aplikace z připojeného na nepřipojený a aplikace je okamžitě k dispozici pro připojení.
Podporované profily Bluetooth:	Profil na bázi GATT
Autentifikace a šifrování:	Podporováno
Velikost šifrovacího klíče:	AES 128 bitů s režimem čítače CBC-MAC a úrovní aplikace definovanou uživatelem

Slovní známka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společnosti Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Komunikace na radiofrekvenci (RF)

Toto zařízení splňuje normy FCC (United States Federal Communications Commission) a mezinárodní normy pro elektromagnetickou kompatibilitu. Následující informace jsou poskytovány v souladu s pravidly FCC (Federal Communications Commission).

Zařízení splňuje část 15 norem FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí snášet veškerá přijímaná rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Zařízení neruší radiofrekvenční signály vysílané z vnějších zdrojů. Normy FCC byly navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému radiofrekvenčnímu rušení a aby zabránily nesprávnému fungování zařízení způsobenému nežádoucím elektromagnetickým rušením.

8.2 Rušení radiofrekvence (RF) způsobené jinými bezdrátovými zařízeními

Většina spotřebních elektronických zařízení ve stejném frekvenčním pásmu, jaké používá Spirobank Oxi, může bránit nahrávající straně nebo mobilnímu zařízení v příjmu dat.

Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 norem FCC. Tyto limity jsou koncipovány tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však možné zaručit, že k těmto rušením nedojde při konkrétní instalaci. Zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rádiových nebo televizních signálů, které může vzniknout zapnutím nebo vypnutím zařízení; uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.

9. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na **Spirobank Oxi** existuje záruka na:

- 12 měsíců v případě profesionálního použití (lékař, nemocniční zařízení atd.)
- 24 měsíců, pokud je produkt zakoupen přímo konečným uživatelem.

Záruční doba začíná běžet od data zakoupení, které musí být doloženo fakturou nebo prodejním dokladem.

Zařízení se při zakoupení nebo při dodání musí zkontrolovat a případné reklamace musí být neprodleně písemně uplatněny u výrobce.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (dle uvážení výrobce) produktu nebo vadných dílů bez poplatku za díly nebo práci.

Veškeré baterie a další spotřební díly, včetně turbínového průtokoměru, jsou z podmínek této záruky výslovně vyloučeny.

Záruka na výrobek se dle uvážení výrobce nevztahuje na následující případy:

- Nesprávná instalace, nesprávný provoz zařízení nebo pokud instalace neodpovídá místním technickým nebo bezpečnostním předpisům v zemi, kde bylo zařízení zakoupeno
- Používání produktu k jiným než stanoveným účelům nebo nedodržování pokynů
- Oprava, přepracování, úprava nebo manipulace provedená personálem, který není autorizován výrobcem
- Poškození způsobené nedostatečnou nebo nesprávnou údržbou
- Poškození způsobené nestandardním fyzikálním nebo elektrickým namáháním
- Poškození způsobené vadným elektrickým napájením nebo zařízením, ke kterému byl produkt připojen
- Pozměněné, vymazané, odstraněné nebo nečitelné sériové číslo

Oprava nebo výměna popsaná v této záruce je poskytována pro zboží vrácené na náklady zákazníka do certifikovaných servisních středisek autorizovaných výrobcem. Informace o těchto střediscích získáte u svého místního dodavatele nebo u výrobce.

Zákazník nese odpovědnost za veškeré náklady na dopravu, cla a dodání zboží.

Ke každému produktu nebo příslušenství zaslanému k opravě musí být přiloženo jasné a podrobné vysvětlení závady. Zaslání výrobci vyžaduje písemný souhlas dotyčného výrobce.

Společnost MIR S.p.A. - Medical International Research si vyhrazuje právo vyměnit produkt nebo provést změny, které považuje za nezbytné.