

Spirobank II Bluetooth Low Energy



Bedienungsanleitung Vers. 2.2.1

Ausgabedatum
Genehmigt

14.03.2023
14.03.2023

DEUTSCH (DE)

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG.....	5
1.1	Bestimmungszweck.....	5
1.1.1	Art der Anwendung.....	5
1.1.2	Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen.....	5
1.1.3	Betriebsumgebung.....	5
1.1.4	Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes.....	5
1.1.5	Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen.....	5
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise.....	6
1.2.1	Gefahr von Kreuzkontaminationen.....	7
1.2.2	Turbine.....	7
1.2.3	Mundstück.....	7
1.2.4	Oxymetrie-Sensoren.....	7
1.2.5	USB-Verbindungskabel.....	8
1.2.6	Gerät.....	8
1.2.7	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen.....	9
1.3	Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks.....	9
1.4	Aufkleber und Symbole.....	10
1.4.1	Typenschild und Symbole.....	11
1.4.2	FDA- und FCC-Warnungen.....	12
1.4.3	(ESD) Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauteile.....	12
1.5	Produktbeschreibung.....	13
1.6	Technische Eigenschaften.....	14
1.6.1	Eigenschaften des Spirometers.....	14
1.6.2	Eigenschaften des Oxymeters.....	15
1.6.3	Beschreibung der Oximetrie-Alarme.....	16
1.6.4	Sonstige Funktionen.....	17
2.	FUNKTIONSWEISE DES Spirobank II.....	19
2.1	Ein- und Ausschalten des Geräts.....	19
2.2	Energiesparmodus.....	19
2.3	Hauptbildschirm.....	20
2.4	Symbole und Anzeigen.....	20
2.5	Service-Menü.....	20
2.5.1	Turbinenkalibrierung.....	23
2.6	Patientendaten.....	24
2.6.1	Eingabe neuer Patientendaten.....	25
2.6.2	Änderung von Patientendaten.....	25
2.7	Anzeige der gespeicherten Daten.....	25
2.7.1	Optionen für die Suche im Archiv.....	25
2.7.2	Anzeige der Archivdaten.....	26
2.8	Online-Modus.....	26
2.8.1	Herunterladen der App für iPad.....	26
2.9	Ausführung der Spirometrie.....	26
2.9.1	FVC-Test.....	27
2.9.2	POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments.....	27
2.10	Anzeige der Spirometrie-Ergebnisse.....	28
2.10.1	Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen.....	28
2.10.2	Interpretation der Spirometrieergebnisse.....	30
2.11	Oxymetrie-Test.....	30
2.11.1	Hinweise zum Gebrauch des Sensors für erwachsene Patienten.....	32
3.	DATENÜBERTRAGUNG.....	33
3.1	Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle.....	33
3.2	Aktualisierung der geräteinternen Software.....	33
4.	WARTUNG.....	33
4.1	Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine.....	34
4.1.1	Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion.....	34
4.2	Reinigung des Geräts.....	35
4.3	Reinigung des Oxymetrie-Sensors.....	35
4.4	Laden des Batteriepacks.....	35
5.	STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG.....	36
	BEDINGUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG.....	37

Wir danken Ihnen für den Kauf eines Produktes von **MIR**.
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

In der folgenden Tabelle wird der Inhalt der Verpackung und des Zubehörs beschrieben, das mit der Spirobank II verwendet werden kann:

REF	Beschreibung	
672679	Tragetasche	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Wiederverwendbare Turbine	○
910004	Einwegturbine	✓
919024_INV	Oximetriesensor	○

✓ inbegriffen ○ optional

Bevor Sie Ihr Spirobank II in Gebrauch nehmen...

- Lesen Sie bitte aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Hinweise und Aufkleber sowie alle anderen mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie das Instrument (Datum, Uhrzeit, theoretische Werte, Menüsprache usw.), wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.

WARNUNG

Vor dem Anschluss des Spirobank II an ein anderes Gerät muss die Applikation MIR Spiro korrekt im Gerät installiert worden sein. Das Gerät darf erst dann an einen PC angeschlossen werden, wenn die MIR Spiro-Software installiert wurde. Sobald die neue Hardware vom PC erkannt wurde, kann das Gerät mit der MIR Spiro-Software verwendet werden.

Die Originalverpackung aufbewahren!

Sollte das von Ihnen erworbene Gerät Mängel aufweisen, benutzen Sie bitte die Originalverpackung, um das Gerät an den Händler oder den Hersteller zu senden.

Beachten Sie bei einer eventuellen Rücksendung zur Reparatur bitte folgende Regeln:

- Das komplette Gerät muss in seiner Originalverpackung verschickt werden.
- Versandkosten und Zollgebühren verstehen sich zu Lasten des Absenders.

Herstelleradresse

MIR S.P.A. – Medical International Research
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROM (ITALIEN)

Tel.: +39 0622754777
Webseite: www.spirometry.com

Fax: +39 0622754785
E-Mail: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - USA
Tel + 1 (262) 565 – 6797
Sito web: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030
Email: mirusa@spirometry.com

Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung und technologischen Weiterentwicklung. Daher behält sich MIR das Recht vor, die vorliegende Bedienungsanleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie Anregungen oder Kommentare zum Produkt haben, senden Sie sie bitte per E-Mail an: mir@spirometry.com. Vielen Dank. MIR haftet nicht für Schäden oder Verluste, die durch Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder durch den unkorrekten Gebrauch des Produkts verursacht wurden. Bitte beachten, dass sich die in dieser Anleitung enthaltenen Screenshots aufgrund von drucktechnischen Einschränkungen vom Display des Geräts und/oder von den Tastatursymbolen unterscheiden können. Es ist untersagt, diese Anleitung ganz oder in Teilen zu vervielfältigen.

CE
0476

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

Das Spirometer + Pulsoxymeter **Spirobank II** ist für den Gebrauch durch medizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt.

Es wurde zum Testen der Lungenfunktion entwickelt und ermöglicht die Durchführung von:

- Spirometrie-Tests an Patienten beliebigen Alters, mit Ausnahme von Kindern und Neugeborenen
- Oxymerie-Tests an Patienten beliebigen Alters

Das Instrument es kann in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

1.1.1 Art der Anwendung

Das Spirometer + Oxymeter **Spirobank II** erfasst eine Reihe von Parametern der menschlichen Atemfunktion.

In der Regel wird ein Spirometrie-Test von einem Arzt verschrieben, der anschließend die Ergebnisse im Rahmen regelmäßiger Kontrolluntersuchungen analysiert.

1.1.2 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die korrekte Verwendung des Geräts, die Interpretation der Ergebnisse und die Wartung erfordern die Fachkenntnisse von entsprechend qualifiziertem Personal. Bei Anwendung durch den Patienten selbst muss dieser von medizinischem Personal zuvor in die Bedienung eingewiesen werden.

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung der in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Hinweise haftet der Hersteller in keiner Weise für hieraus resultierende Schäden jeglicher Art.

Ist der Anwender des Geräts pflegebedürftig, muss die Nutzung unter der Anleitung und auf Verantwortung der rechtswirksam mit der Pflege betrauten Person erfolgen.

WARNUNG

Bei Anwendung des Spirobank II als Pulsoxymeter wird es für Spot-Checks, Überwachung des nächtlichen Schlafs und/oder zur kontinuierlichen Überwachung in Anwesenheit eines Facharztes genutzt.

1.1.3 Betriebsumgebung

Spirobank II wurde für die Anwendung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz im Operationssaal oder in unmittelbarer Nähe entflammbarer Flüssigkeiten und Reinigungsmittel oder von Anästhetika, die im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff entflammbar sind.

Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

Der Nutzer und/oder Arzt ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die korrekte Nutzung und Aufbewahrung des Gerätes zu versichern, siehe hierzu Abschnitt 1.6.3.

WARNUNG

Wird das Gerät unter Bedingungen eingesetzt, kann dies die Erfassung falscher Ergebnisse oder Funktionsstörungen zur Folge haben.

1.1.4 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

Ein Spirometrie-Test kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient im Ruhezustand und in gutem Gesundheitszustand oder zumindest in einem mit der Testausführung vereinbarem Zustand befindet. Ein Spirometrie-Test verlangt die **Mitarbeit** des Patienten, der eine komplette forcierte Ausatmung ausführen muss, um die Zuverlässigkeit der gemessenen Parameter zu gewährleisten.

1.1.5 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

Die bloße Auswertung der Spirometrieergebnisse ist für eine Diagnose hinsichtlich des klinischen Zustands des Patienten ohne eine Untersuchung, die sowohl die jeweilige Krankengeschichte des Patienten als auch anderen eventuell vom Arzt verordneten Untersuchungen berücksichtigt, nicht ausreichend.

Vermerke, die Interpretation des Tests und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Eventuelle Symptome müssen vor der Durchführung des Spirometrie-Tests bewertet werden. Der die Anwendung des Geräts verschreibende Arzt muss vorher die physisch-psychischen Fähigkeiten des Patienten prüfen, um festzustellen, ob er für die Testdurchführung geeignet ist. Anschließend muss der Arzt die auf dem Gerät gespeicherten Daten prüfen und für jeden durchgeführten Test den Umfang der Kooperation des Patienten bewerten.

Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt von der Fähigkeit ab, das größtmögliche Luftvolumen einzusatmen und dieses schnellstmöglich wieder komplett auszusatmen. Bei Nichterfüllung dieser grundlegenden Bedingungen sind die Spirometrieergebnisse nicht glaubwürdig und demnach nicht akzeptabel.

Die Annehmbarkeit des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.

Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, durch die Genauigkeit der Testergebnisse beeinflusst werden könnten.

Spirometrie hat relative Kontraindikationen, wie in der Aktualisierung 2019 der ATS/ERS-Leitlinie berichtet:

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckänderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akuter Cor pulmonale

- Klinisch instabile Lungenembolie

- Vorgeschichte von Synkopen im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten

Aufgrund von erhöhtem Hirn-/Augeninnendruck

- Zerebrales Aneurysma
- Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperation innerhalb von 1 Woche

Durch erhöhten Sinus- und Mittelohrdruck

- Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder Infektion innerhalb von 1 Woche

Aufgrund des erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks

- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Bauchoperation innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft über den Termin hinaus

Wegen Infektionsschutzproblemen

- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose

- Physische Zustände, die zur Übertragung von Infektionen prädisponieren, wie z. B. Hämoptyse, erhebliche Sekrete oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

 **WARNUNG**

Wenn Sie den Spirobank II als Pulsoxymeter verwendet hat der Spirodoc begrenzte Warnalarme, deshalb benötigt das Gerät eine häufige Beobachtung des Bildschirms der SpO₂- und Pulsfrequenzwerte.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirobank II wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das die Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 zertifiziert und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert.

spirobank II wird während der Produktion kontinuierlich überprüft und entspricht daher den Sicherheitsniveaus und Qualitätsstandards, die von der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden

Kontrollieren Sie das Gerät, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben, auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden festgestellt werden, benutzen Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zum eventuellen Ersatz direkt an den Hersteller zurück.

 **WARNUNG**

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Anweisungen und die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden infolge mangelnder Beachtung der Bedienungsanleitung des Geräts.

Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben als Spirometer und mit besonderem Hinblick auf den Abschnitt „Bestimmungszweck“ verwendet werden, wobei ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Originalzubehör zum Einsatz kommen darf. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren, Oxymetrie-Sensoren oder anderem Zubehör kann Messfehler zur Folge haben oder aber die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen und ist daher untersagt. Das Produkt darf nicht über die zulässige Lebensdauer hinaus verwendet werden. Unter normalen Nutzungsbedingungen wird diese auf ungefähr 10 Jahre geschätzt.

Die Batterieladung wird vom Gerät konstant überwacht. Wenn die Batterie entladen ist, wird dies auf dem Display mit einer entsprechenden Meldung angezeigt.



Ich benachrichtige

Gemäß der Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Zwei unterschiedliche Typen von Fluss-Sensoren können mit dem Gerät verwendet werden, die Eine ist die Mehrweg-Turbine und die Andere ist die Einweg-Turbine zur Anwendung eines einzelnen Patienten. Ein Einweg-Mundstück ist erforderlich, damit der einzel Patient den Spirometer nutzen kann. Um zu vermeiden, daß der Patient der Gefahr einer Kreuzkontamination ausgesetzt wird, muss die Mehrweg-Turbine immer vor jedem Spirometrietest gereinigt werden und eine neues Einweg-Mundstück muss stets für jeden Patienten verwendet werden. Die Verwendung eines antibakteriellen Filters liegt im Ermessen des Arztes. Wird die Einweg-Turbine verwendet, so muss eine Neue für jeden Patienten verwendet werden.

1.2.2 Turbine

	<p>Einweg-Turbine</p> <p>⚠️ WARNUNG</p> <p>Soll der Spirometrie-Test mit der Einweg-Turbine durchgeführt werden, ist es unerlässlich, für jeden Patienten eine neue Turbine zu verwenden. Die Genauigkeits- und Hygieneigenschaften sind nur garantiert, wenn sie unversehrt in der Originalverpackung verschlossen ist. Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff. Für die Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen zu beachten.</p>
	<p>Mehrweg-Turbine</p> <p>⚠️ WARNUNG</p> <p>Die korrekte Funktion der Mehrweg-Turbinen kann nur gewährleistet werden, wenn sie in der richtigen Weise gereinigt wird und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegungsabläufe verändern könnten. Wenn die Turbine nicht hinreichend gereinigt wird, könnte dies eine Kreuzkontamination von einem Patienten zum Anderen bewirken. Periodische Reinigung sollte nur erfolgen, wenn das Gerät für den persönlichen Gebrauch bestimmt ist und nur von einem Patienten verwendet wird. Die Reinigung der Turbine sollte nach den in der Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen durchgeführt werden.</p>

Die folgenden Informationen beziehen sich auf beide Turbinenarten.

Setzen Sie den Turbinensensor niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl sowie heißen Flüssigkeiten aus.

Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinensensor gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinensensors können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

1.2.3 Mundstück

Eventuell im Lieferumfang des Spirometers enthaltene Einwegmundstücke sind Muster und dienen lediglich zur Illustration des Typs und der korrekten Maße. Sie sind sauber, aber nicht steril. Zum Kauf geeigneter Einweg-Mundstücke, in der Regel aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Händler vor Ort zu wenden, bei dem das Spirometer erworben wurde.

⚠️ WARNUNG

Biokompatible Mundstücke verwenden, um dem Patienten eventuelle Unannehmlichkeiten zu ersparen; ungeeignetes Material kann zu Fehlfunktionen führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Für die Beschaffung geeigneter Mundstücke für das Gerät ist der Benutzer verantwortlich. Es werden Standardmundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm benötigt, die allgemein in der ärztlichen Praxis benutzt werden und im Handel problemlos erhältlich sind.

⚠️ WARNUNG

Um eine Verschmutzung der Umwelt durch die benutzten Mundstücke zu vermeiden, ist der Benutzer verpflichtet, alle örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung zu beachten.

1.2.4 Oxymetrie-Sensoren

Neben dem im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Sensor (919024_INV) können mit dem **Spirobank II** auch die folgenden Oxymetrie-Sensoren verwendet werden:

Hersteller	Artikelcode	Beschreibung	Artikelcode MIR
Envitec	RS-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, klein (für Kinder)	939006
Envitec	RM-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, mittel (für Erwachsene)	939007
Envitec	R-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, groß (für Erwachsene)	939008
BCI	3044	Wiederverwendbarer starrer sensor (für Erwachsene)	919020

Diese Sensoren, mit Ausnahme des Sensor-MIR-Codes 919020, erfordern zum korrekten Anschluss an das Gerät **Spirobank II** ein Erweiterungskabel. Die Erweiterungskabel werden in zwei Längen angeboten:

- Artikelcode 919200_INV Länge 1,5 m
- Artikelcode 919210_INV Länge 0,5 m

Die Langzeitanwendung und/oder die Verfassung des Patienten könnten es erfordern, die Position des Sensors von Zeit zu Zeit zu verändern. Alle 4 Stunden sollte die Lage des Sensors geändert und die Unversehrtheit der Haut, die Blutzirkulation und der korrekte Sitz des Sensors geprüft werden.

 **WARNUNG**

Der unsachgemäße Gebrauch von Oxymetrie-Sensoren, beschädigte Kabel oder die Verwendung eines beschädigten Oxymetrie-Sensors können Ursache ungenauer Messungen sein, die Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben können. Daher jeden Oxymetrie-Sensor vor dem Gebrauch kontrollieren.

Keine Oxymetrie-Sensoren benutzen, die beschädigt sind oder beschädigt zu sein scheinen. Einen anderen Oxymetrie-Sensor verwenden oder ein autorisiertes Reparaturzentrum kontaktieren.

Nur Oxymetrie-Sensoren von MIR verwenden, die speziell für den Gebrauch mit dem Spirobank II bestimmt sind. Der Gebrauch anderer Oxymetrie-Sensoren kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

Die Oxymetrie-Messergebnisse können ungenau sein, wenn der Test in stark beleuchteter Umgebung durchgeführt wird. Wenn erforderlich, den Bereich des Sensors (z.B. mit einem sauberen Tuch) abdecken.

 **WARNUNG**

Im Blut vorhandenen Farbstoffe (z.B. für Diagnosezwecke) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigocarmin oder Patentblau-V (PBV) und Fluoreszin können die Genauigkeit der Oxymetriemesswerte beeinträchtigen.

Jegliche den Blutfluss hemmenden Bedingungen, z.B. der Gebrauch einer Manschette bei der Blutdruckmessung oder eine Vorrichtung für den Blutgefäßwiderstand, können die Genauigkeit der Pulsfrequenz und der SpO₂-Messwerte beeinträchtigen.

Künstliche Fingernägel und/oder Nagellack müssen vor Anlegen des SpO₂-Sensors entfernt werden, da ansonsten die Genauigkeit der Oxymetriemessungen beeinträchtigt werden kann.

Signifikante Werte dysfunktionalen Hämoglobins wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können ebenfalls die Genauigkeit der Oxymetriemessung beeinträchtigen.

Werden zwei oder mehrere Sensoren in geringem Abstand voneinander gelegt, kann es zu einer optischen Interferenz kommen. Dadurch kann die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden. Eine solche Interferenz kann durch das Abdecken der Sensoren mit lichtundurchlässigem Material vermieden werden.

Schmutz oder andere Behinderungen unterschiedlicher Natur am Sender des Sensors und/oder Detektor können Funktionsstörungen des Sensors oder ungenaue Messwerte verursachen. Sicherstellen, dass der Sensor sauber und frei von Ablagerungen ist.

Autoklavieren und Ethylenoxidsterilisation können Schäden am Sensor verursachen. Nicht versuchen, den Sensor zu sterilisieren.

Den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Spirobank II trennen, um Schäden sowohl am Sensor als auch am Gerät zu vermeiden und um die Sicherheit des Benutzers zu wahren.

1.2.5 USB-Verbindungskabel

Ein unsachgemäßer Gebrauch oder eine nicht korrekte Anwendung des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum zu falschen Werten hinsichtlich des Gesundheitszustandes des Patienten führen können. Überprüfen Sie jedes Kabel vor dem Gebrauch aufmerksam.

Benutzen Sie keine Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Kabel besitzen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter, der Ihnen das Gerät geliefert hat.

Benutzen Sie nur Kabel, die Ihnen das Unternehmen MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem Spirobank II bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

1.2.6 Gerät

 **WARNUNG**

Die in der Bedienungsanleitung angegebenen Wartungstätigkeiten sind mit größter Sorgfalt durchzuführen. Die Nichtbeachtung der Anleitungen kann Messfehler und/oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.

Das Gerät darf ohne Zustimmung des Herstellers nicht verändert werden.

Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden. Im Fall von Funktionsstörungen niemals versuchen, das Gerät selbst zu reparieren. Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Eine fehlerhafte Konfiguration der Parameter gefährdet jedoch nicht die Gesundheit des Patienten.

Auf Anfrage stellt der Hersteller elektrische Schaltpläne, Komponentenlisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanleitungen zur Unterstützung des Technischen Personals bei Reparaturen bereit.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht den Herstellerspezifikationen entsprechen, kann stärkere Emissionen oder eine geringere Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben.

Um bei Anschluss an andere Geräte die Sicherheitsmerkmale des Systems gemäß IEC EN 60601-1 zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die mit den geltenden Sicherheitsvorschriften konform sind. Auch der PC und der Drucker, an die der Spirobank II angeschlossen wird, müssen die Vorgaben der Norm IEC EN 60601-1 erfüllen.

Für die Entsorgung des Spirobank II, seines Zubehörs, der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke) sowie der Batterie nur die dafür vorhergesehenen Sammelbehälter verwenden oder das Material dem Händler oder einer speziellen Sammelstelle übergeben. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Bestimmungen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung durch MIR für hierdurch verursachte direkte oder indirekte Schäden.

Für die Spannungsversorgung des Geräts dürfen ausschließlich Batteriepacks des im Abschnitt Technische Eigenschaften genannten Typs verwendet werden.

Das Instrument kann auch per USB-Kabel über den PC gespeist werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät sowohl im Online-Modus mit dem PC oder eigenständig durch den PC betrieben.

Das Gerät für Kinder und Personen mit eingeschränkten geistigen Fähigkeiten unzugänglich aufbewahren.

1.2.7 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

WARNUNG

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte verursacht werden. Solche elektromagnetischen Störungen können zu Fehlfunktionen des medizinischen Geräts führen, zum Beispiel zu einer niedrigeren Messgenauigkeit als angegeben, und zu einer potenziell gefährlichen Situation.

Spirobank II erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirobank II nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen. Bewahren Sie diese Geräte in einem Mindestabstand von 30 Zentimetern auf. Wenn es erforderlich ist, Spirobank II und die anderen Geräte in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen sie überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Das Gerät nicht in Gegenwart von MRI-Ausrüstung verwenden, die Induktionsstrom im Oximetriesensor erzeugen und somit Verletzungen des Patienten verursachen kann.

1.3 Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks

Das Gerät wird über ein wiederaufladbares Lithium-Ionen-Batteriepack betrieben. Die Versorgungsspannung beträgt 3,7 V. Für eine korrekte Verwendung des Batteriepacks lesen Sie bitte den nachstehenden Warnhinweis.

WARNUNG

Ausschließlich Batteriepacks von MIR verwenden.

Die nicht korrekte Verwendung des Batteriepacks kann das Austreten von Säure, Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden sowie Explosion und Brand verursachen. Dies führt zu einer Leistungsminderung oder Beschädigung des Batteriepacks. Darüber hinaus kann dadurch auch der zugehörige interne Sicherheitssensor beschädigt werden. Ferner besteht Verletzungsgefahr für den Nutzer und in der Nähe befindliche Geräte können beschädigt werden.

Die nachstehenden Anweisungen sind strikt einzuhalten.

GEFAHR

Das Batteriepack nicht auseinanderbauen und keine Änderungen daran vornehmen. Das Batteriepack ist mit einem internen Sicherheitssensor ausgestattet. Die Manipulation dieses Sensors kann das Austreten von Säure, Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden sowie Explosion und/oder Brand verursachen.

Den positiven (+) und den negativen (-) Pol nicht mit Metallgegenständen kurzschließen.

Das Batteriepack nicht gemeinsam mit Metallgegenständen wie Halsketten, Haarnadeln, Münzen oder Schrauben in eine Tasche legen.

Das Batteriepack nicht in der Nähe solcher Gegenstände aufbewahren.

Das Batteriepack nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.

Das Batteriepack nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in einem Kraftfahrzeug verwenden bzw. aufbewahren, in dessen Innenraum die Temperatur Werte über 60 °C erreichen kann.

Das Batteriepack nicht in Süß- oder Salzwasser tauchen und nicht nass lassen.

Die langfristige Einwirkung von Feuchtigkeit kann den internen Sicherheitssensor beschädigen, die Batterie kann sich mit höheren Spannungswerten laden und es können chemische Reaktionen ausgelöst werden, die zum Austritt von Säure sowie zu Überhitzung, Rauchbildung, Explosion und/oder Brand führen.

Das Batteriepack nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in sehr warmen Umgebungen aufladen. Hohe Umgebungstemperaturen führen zum Auslösen des internen Sicherheitssensors, was ein Laden der Batterie verhindert. Darüber hinaus kann der interne Batteriesicherheitssensor beschädigt werden, was einen sehr hohen Stromstoß und folglich anormale chemische Reaktionen auslöst, die zum Austritt von Säure sowie zu Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden, Explosion und/oder Brand führen können.

Zum Laden des Batteriepacks nur Ladegeräte verwenden, die die in Abschnitt 1.6.3 genannten Eigenschaften aufweisen. Das Laden mit einem ungeeigneten Ladegerät bzw. unter nicht konformen Bedingungen kann eine Überladung des Batteriepacks oder das Laden mit sehr hohen Stromwerten verursachen. Dies wiederum kann anormale chemische Reaktionen auslösen, die den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden, Explosion und/oder Brand verursachen können.

Das Batteriepack nicht mit spitzen Gegenständen wie z.B. einem Nagel perforieren.

Nicht mit einem Hammer auf das Batteriepack schlagen, nicht darauf treten, es nicht werfen sowie generell starke Stöße vermeiden.

Bei Beschädigung und Verformung können im Inneren des Batteriepacks Kurzschlüsse verursacht werden, die zum Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden und/oder Brand führen.

Stark zerkratzte oder verformte Batteriepacks nicht verwenden, da Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden und/oder Brand verursacht werden können.

Direkt am Batteriepack keine Verschweißungen vornehmen.

Das Batteriepack nicht mit invertierter Polung in das Gerät einlegen.

Wenn sich die Kabel des Batteriepacks nicht mühelos an das Gerät anschließen lassen, den Anschluss nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Kabel korrekt ausgerichtet sind. Bei vertauschten Kabeln kann Verpolung den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden und/oder Brand verursachen.

Das Batteriepack nicht an eine Netzsteckdose, einen Anschluss für Kfz-Zigarettenanzünder usw. anschließen. Unter Hochspannung sind Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Explosion und/oder Brand möglich.

Das Batteriepack nicht für andere als die hier beschriebenen Zwecke verwenden, da anderenfalls die Funktionsweise beeinträchtigt und die Lebensdauer verkürzt werden.

Sollte ausgetretene Batteriesäure unbeabsichtigt in die Augen gelangen, diese nicht reiben sondern mit reichlich fließendem Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.

WARNUNG

Das Batteriepack nicht länger als über die angegebene durchschnittliche Dauer laden.

Das Batteriepack nicht in ein Mikrowellengerät oder einen Druckbehälter legen. Die schnelle Überhitzung oder der Verlust der Dichtigkeit kann den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden und/oder Brand verursachen.

Wenn das Batteriepack unangenehmen Geruch abgibt, warm wird, sich verformt, wenn seine Farbe verbleicht oder während des Gebrauchs, beim Laden oder während der Lagerung andere anormale Phänomene beobachtet werden, das Pack unverzüglich aus dem Gerät bzw. aus dem Ladegerät entnehmen und nicht mehr verwenden. Ein defektes Batteriepack kann den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung und/oder Brand verursachen.

HINWEIS

Das Batteriepack enthält eine interne Sicherheitsvorrichtung. Daher darf es nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen statische Elektrizität vorhanden ist (in einem Umfang, der die vom Hersteller angegebenen Grenzwerte überschreitet).

Sollte ausgetretene Batteriesäure mit der Haut oder mit Kleidung in Berührung kommen, sofort gründlich mit fließendem Wasser spülen, da die Flüssigkeit Hautreizungen verursachen kann.

Das Batteriepack für Kinder unzugänglich aufbewahren, sodass ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann. Bei Verwendung des Batteriepacks durch ein Kind muss dem Kind zuvor die korrekte Nutzung von einem Erwachsenen erklärt werden.

Vor der Verwendung des Batteriepacks die Gebrauchsanleitung bitte aufmerksam lesen und insbesondere die Hinweise für die korrekte Handhabung beachten.

Für das korrekte Einlegen und Entnehmen des Batteriepacks die Gebrauchsanleitung des Geräts bitte aufmerksam lesen.

Vor dem Laden der Batterie die Gebrauchsanleitung bitte aufmerksam lesen.

Das Batteriepack hat eine vordefinierte Nutzungsdauer. Wenn die Batterieladung nur noch für vergleichbar kurze Zeit hält, das Batteriepack durch ein neues ersetzen.

Das Batteriepack auch dann ersetzen, wenn die angegebene Nutzungsdauer abgelaufen ist.

Nach der Entnahme des Batteriepacks aus dem Gerät die Kabel (+) und (-) mit Isolierband abkleben. Für die Entsorgung des Batteriepacks die geltenden Gesetze und Vorschriften beachten oder bei einer entsprechenden Sammelstelle abgeben.

Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, das Batteriepack herausnehmen und in einer Umgebung mit den vorgegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen aufbewahren.

Bei Verschmutzung der Batteriekontakte diese mit einem trockenen Tuch reinigen, bevor das Batteriepack verwendet wird.

Zulässige Umgebungstemperatur zum Laden des Batteriepacks: 0°C bis ca. 40°C.

Zulässige Betriebstemperatur für das Batteriepack: -20°C bis ca. 60°C.


Zulässige Lagertemperatur für das Batteriepack: -20°C bis ca. 60°C.




1.4 Aufkleber und Symbole

1.4.1 Typenschild und Symbole



Die Symbole sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

SYMBOLLE	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 0476	Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen
	WEEE symbol Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt
IPX1	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
	Antennensymbol, das Symbol wird für Produkte verwendet, die HF-Sender enthalten
FCC ID	FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität
Rx ONLY	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen
	Herstellungsdatum des Gerätes
	Symbol für USB-Anschluss. Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm IEC 60601-1
SpO2	Symbol für SpO2-Oximetrieanschluss
	Symbol für elektrostatische Entladung (ESD). Diese symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde. In diesem Gerät wurden die elektrostatischen Entladungsprüfungen durchgeführt.
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
MD	Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt

SYMBOLLE	BESCHREIBUNG
	Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.4.2 FDA- und FCC-Warnungen

Spirobank II ist mit Teil 15 des FCC-Regelwerks konform. Der korrekte Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- (1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen generieren.
- (2) Das Gerät kann Interferenzen ausgesetzt werden, einschließlich solcher, die unerwünschten Betrieb auslösen.

Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt sind, können die Berechtigung des Nutzers zum Betrieb dieses Gerätes ungültig machen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die seine Konformität mit den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß FCC-Regelwerk, Teil 15, nachweisen. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei der Heimanwendung zu gewährleisten. Dieses Gerät generiert, nutzt und emittiert Funkfrequenzen und kann, wenn es nicht weisungsgemäß installiert und genutzt wird, Interferenzen verursachen, die die Funkkommunikation stören.

Unter bestimmten Installationsbedingungen können Interferenzen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollte das Gerät Interferenzen generieren, die den Empfang von Radio- und Fernsehsignalen beeinträchtigen (diese Phänomene treten vor allem beim Ein- und Ausschalten auf), wird dem Nutzer empfohlen, diese Interferenzen mit Hilfe einer oder mehrerer der nachstehend aufgeführten Maßnahmen zu korrigieren:

- Die Antenne anders aufstellen oder ausrichten.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Signalempfänger vergrößern.
- Das Gerät an einen Netzstromkreis anschließen, der sich von dem des Signalempfängers unterscheidet.
- Den Händler und/oder einen qualifizierten Radio-/TV-Techniker hinzuziehen.

1.4.3 (ESD) Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauteile

WARNUNG

Die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichneten Anschlusskontakte dürfen nicht berührt werden. Die Anschlüsse erst vornehmen, nachdem geeignete Vorkehrungen zum Schutz vor elektrostatischen Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:

- Umgebung: Klimatisierung, Luftbefeuchter, leitfähige Bodenbeläge, Vermeiden synthetischer Kleidung
- Benutzer: Entladung mit Hilfe großer Metallgegenstände, Tragen antistatischer Armbänder mit Erdung

Personal, das mit Geräten arbeitet, die von elektrostatischen Entladungen betroffen sind, muss über die Bedeutung des Symbols für elektrostatische Entladungen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen angemessen informiert werden.

Elektrostatische Entladungen sind als ruhende elektrische Ladungen definiert. Sie entstehen durch einen plötzlichen Elektrizitätsfluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder einen dielektrischen Durchschlag. Elektrostatische Entladungen können auch durch eine Akkumulation statischer Elektrizität durch triboelektrische Ladung oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei geringer relativer Feuchte, also trockener Umgebungsluft, erhöht sich die Ladungsgenerierung erheblich. Auch herkömmliche Kunststoffe verursachen höhere statische Ladungen.

Nachstehend einige typische Werte für elektrostatische Spannungen:

Laufen über einen Teppich:	1.500-35.000 Volt
Laufen über einen unbehandelten Vinylbodenbelag	250-12.000 Volt
Vinylhüllen zum Ordnen von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwischen zwei Elementen unterschiedlicher elektrostatischer Ladung ein Kontakt entsteht, kann ein Funke oder elektrostatische Entladung (ESD) generiert werden. Diese schnelle, spontane Übertragung von elektrostatischer Ladung kann zum Überhitzen oder Schmelzen von Schaltkreisen im Inneren elektronischer Komponenten führen.

Ferner kann es zu einer latenten Wirkung kommen, wenn ein für elektrostatische Entladungen empfindliches Element solchen ausgesetzt und teilweise von diesen beschädigt wird. Das Gerät arbeitet möglicherweise normal weiter und der Schaden kann mit einer herkömmlichen Prüfung nicht unmittelbar ermittelt werden, sondern äußert sich durch dauerhafte oder gelegentliche Störungen, die mitunter erst nach längerer Zeit auftreten.

Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatich dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe. Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann.

Sowohl Isoliermaterialien als auch Leiter können sich elektrostatich auf- und entladen. Eine effiziente Maßnahme gegen elektrostatich Entladungen ist die Erdung, allerdings können nur (leitfähige oder dissipative) Leiter geerdet werden.

Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatich Entladungen sind folgende:

- Erdung aller Leiter, einschließlich Personen
- Entfernen von Isoliermaterialien und Ersatz durch Ausführungen mit ESD-Schutz
- Neutralisierung mit Ionisatoren
- Berücksichtigung von nicht EDS-geschützten Bereichen, beispielsweise Wahl antistatischer Produktverpackungen

1.5 Produktbeschreibung

Der **Spirobank II** ist ein tragbares Spirometer mit Pulsoxymetriefunktion (optional). Es kann wahlweise eigenständig oder in Verbindung mit einem Personal Computer bzw. Drucker verwendet werden. Der Verbindungsaufbau kann über USB oder Bluetooth erfolgen.



Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter und der Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung im Blut sowie der Pulsfrequenz. Das Gerät testet außerdem die Qualität der Messwerte und verfügt über eine interne Speicherkapazität für ca. 10.000 Spirometrie-Tests und mindestens 900 Stunden Oxymetrie.

Spirobank II ist für den Facharzt oder einen angemessen geschulten Allgemeinmediziner bestimmt, der hiermit ein leistungsfähiges kompaktes Taschenggerät besitzt. Das Spirometer berechnet bis zu 30 Funktionsparameter der Atmungsfunktion und liefert die pharmakodynamischen Änderungen, d.h. den Vergleich der Daten nach der Verabreichung von Medikamenten (PRE/POST) für einen Bronchodilatator-Test oder einen Test der bronchialen Provokation. Dazu werden die nach der Verabreichung des Medikamentes gemessenen Daten POST mit den vor Verabreichung des Medikaments gemessenen Daten PRE verglichen.

Der Sensor für die Volumen- und Flussmessung arbeitet mit Turbinentechnik und dem Messprinzip der Infrarotlicht-Unterbrechung. Dieser Wandler garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung. Der Sensortyp besitzt die folgenden Eigenschaften:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Expiration)
- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Wirtschaftlich im Ersatz

Der Turbinen Flussmessungs-Sensor ist sowohl als Mehrweg oder Einweg Version für den einzel Patienten Gebrauch erhältlich.



MEHRWEG TURBINE



EINWEG TURBINE

Folgende Hinweise sind zu beachten, um sicherzustellen, dass die Eigenschaften der Turbine unverändert im Laufe der Zeit bleiben:

- Für die Einweg-Turbine: Muss immer nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
- Für die Mehrweg-Turbine: Die Turbine muss immer vor jeder Untersuchung eines Patienten desinfiziert werden, um ein Höchstmaß an Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Um die Messdaten eines spirometrischen Tests korrekt auswerten zu können, ist es unerlässlich, sie mit den auf der Basis von anthropometrischen Daten des Patienten errechneten **Normwerten** oder aber mit den **persönlichen Bezugswerten** aus der Krankengeschichte des Patienten zu vergleichen.

Die persönlichen Bezugswerte können beträchtlich von den Normwerten abweichen, die stets auf eine „gesunde“ Person bezogen sind. Der **Spirobank II** kann mit einem PC (oder einem anderen Computersystem) verbunden werden, um das Gerät zu konfigurieren. Die bei jedem Spirometrie-Test erfassten Daten, einschließlich der zugehörigen Daten zum Patienten, werden im Gerät gespeichert und können an einen PC übertragen und dort angezeigt werden (Fluss-Volumen-Kurve, spirometrische Parameter, optional oxymetrische Parameter). Die Verbindung zu MIR Spiro kann über die USB-Schnittstelle aufgebaut werden.

Spirobank II führt den FVC-Test durch und berechnet sowohl die Vertrauenswahrscheinlichkeit (Qualitätskontrolle) als auch die Reproduzierbarkeit der vom Patienten ausgeführten Spirometrie-Tests. Die automatische funktionelle Interpretation sieht die von der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society) definierten Ebenen vor. Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter sind stets für ein schnelles Aufrufen verfügbar. Die theoretischen Normwerte können aus einer Liste ausgewählt werden. In den Ländern der Europäischen Union nutzen die Ärzte in der Regel die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte.

Oxymetrie-Funktion

Der Oxymetrie-Sensor besitzt zwei Licht emittierende Dioden (LEDs), von denen ein Licht im Bereich des sichtbaren Rotlichtspektrums und die andere im Bereich des Infrarotlichtspektrums abstrahlt. Beide Lichtstrahlen durchqueren den Finger und werden von einem Empfänger „gelesen“. Während die Lichtstrahlen den Finger durchqueren, wird ein Teil des Lichtes vom Blut und dem Weichteilgewebe in Abhängigkeit der Hämoglobinkonzentration absorbiert. Die Menge des absorbierten Lichts ist für jede Frequenz vom Grad der Oxygenierung des Hämoglobins innerhalb der Gewebe abhängig.

Dieses Messprinzip garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung. Der Oxymetrie-Sensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

1.6 Technische Eigenschaften

Die nachstehende Übersicht enthält eine vollständige Beschreibung aller Parameter des Geräts, der Turbine zur Volumen- und Flussmessung sowie des Oxymetrie-Sensors.

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

- ATS: Standardisierung der Spirometrie 2005, 2019 update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	u.m.
*FVC	Beste FMKZ	L
*FEV1	Bestes FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Ausgeatmetes Volumen in der 1. Sekunde des Tests	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/Besser zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	L/s
T-PEF	Zeit bis zum Erreichen von 90 % des PEF	s
FEF2575	Durchschnittlicher Fluss 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen Werten bei 75 % und 85 % der FVC	L/s
FEF25	Maximaler Fluss bei 25% FVC	L/s
FEF50	Maximaler Fluss bei 50% FVC	L/s
FEF75	Maximaler Fluss bei 75% FVC	L/s
FEV05	Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 Sekunden	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 Sekunden	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	In den ersten 2 Sekunden des Tests abgelaufenes Volumen	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 3 Sekunden des Tests	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Zeit der forcierten Ausatmung	s
EVol	Hochgerechnetes Volumen (auch VEXT oder BEV)	mL
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
FIV1	Inspiriertes Volumen in der 1. Sekunde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%

Symbol	Beschreibung	u.m.
PIF	Inspirations-Spitzenfluss	L/s
FIF25	Maximaler Durchfluss bei 25% des IVF	L/s
FIF50	Maximaler Durchfluss bei 50% des FIVC	L/s
FIF75	Maximaler Durchfluss bei 75% IVF	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max. freiwillige Ventilation berechnet aus FEV1	L/s
VC	Verbesserte langsame expiratorische Vitalkapazität	L
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Langsame inspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspirationskapazität (Maximum zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
TV	Aktuelles Volumen	L
VE	Minutiventilation in Ruhe	L/min
RR	Atemfrequenz	Atemzug/min
tI	Durchschnittliche Einatmungszeit in Ruhe	s
tE	Durchschnittliche Ausatmungszeit in Ruhe	s
TV/tI	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximale freiwillige Belüftung	L/min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre

*= Bestwerte

Fluss/Volumen-Messsystem	Bidirektionale digitale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichts
Gemessenes Höchstvolumen	10 L
Flussbereich	± 16 L/s
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	± 2.5% oder 50 mL
Flussgenauigkeit	± 5% oder 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Eigenschaften des Oxymeters

Für Oximetriemessungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:

ISO 80601-2-61:2017: Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetergeräten (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)

Wiederverwendbarer starrer Sensor (für Erwachsene)		Wiederverwendbarer Soft-Sensor (für Erwachsene)		Wiederverwendbarer Soft-Sensor (für Kinder)	
Reichweite (SpO ₂)	Arms (%)	Reichweite (SpO ₂)	Arms (%)	Reichweite (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Der Arms (Accuracy Root Mean Square), wie er in der oben genannten Norm wiedergegeben wird, repräsentiert die Genauigkeit des Geräts in Bezug auf den mittleren quadratischen Fehler jeder durch Pulsoximetrie erhaltenen SpO₂-Messung in Bezug auf den jeweiligen SaO₂-Referenzwert durch Cooximetrie.

Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sauerstoffsättigungsbereiche, für die die Genauigkeit berechnet wurde.

Definitionen:

Entsättigung	SpO ₂ -Sättigungsabfall um ≥ 4% in einem Zeitintervall zwischen 8 und 40 s und anschließender erneute Sättigung um ≥ 2% innerhalb einer Zeit von insgesamt 150 s.
Pulsvariation	Pulsbeschleunigung um ≥ 10 BPM in einem Zeitintervall zwischen 8 und 40 s und anschließender Rückgang um ≥ 8 BPM innerhalb einer Zeit von insgesamt 150 s.

Spezifikationen

Messverfahren:

Absorption von Rot- und Infrarotlicht

%SpO ₂ Messbereich:	0 – 99% (in 1%-Schritten)
SpO ₂ Auflösung	1%
%SpO ₂ Genauigkeit:	± 2% zwischen 70-99% SpO ₂
Anzahl der Herzschläge für die Errechnung des mittleren %SpO ₂ :	8 Schläge
Messbereich für Pulsfrequenz:	30 – 300 BPM (in 1 BPM-Schritten)
Auflösung der Pulsfrequenz	1 BPM
Genauigkeit der Pulsfrequenz:	± 2 BPM oder 2% des höchsten Wertes
Durchschnittliches Intervall für die Errechnung der Pulsfrequenz:	8 Sekunden
Qualität des Signals:	0 - 8 Bildschirm-Segmente
Wellenlängen und maximale optische Ausgangsleistung durchschnittliche Oximetriesensoren (919024)	Rotlicht: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 2,4 mW (**)
Wellenlängen und optische Ausgangsleistung von Oximetriesensoren (Envitec-Sensoren)	Rotlicht: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** This information may be useful to the doctor

Parameter für Oxymetrie-Test:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
%SPO2 min	Niedrigster SPO2 während des Tests	%
%SPO2 max	Höchster SPO2 während des Tests	%
BPM min	Niedrigster BPM während des Tests	BPM
BPM max	Höchster BPM während des Tests	BPM
%SpO2 Mittel	Durchschnittlicher SpO2	%
BPM Mittel	Durchschnittlicher BPM	BPM

Akustische Signale:

- Piepton im Intervall der Pulsfrequenz
- Piepton bei Überschreitung der programmierten Grenzwerte für %SpO₂ oder Pulsfrequenz
- Piepton während der Oxymetrie bei schwacher Batterieladung
- Wenn der Finger des Patienten nicht korrekt positioniert oder Stecker nicht korrekt angeschlossen ist, ertönt der Piepton 10 Sekunden lang intermittierend.
- Wenn der Test aufgrund eines unerwarteten Ereignisses unterbrochen wurde, ertönt der Piepton 5 Sekunden lang intermittierend, sobald das Gerät erneut eingeschaltet wird.

Die technischen Angaben für die Oxymetrie und die Pulsfrequenzmessung sind für alle genannten Sensorentypen identisch.

1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

Spirobank II ist mit akustischen und optischen Alarmanzeigen ausgestattet, die den Bediener darauf hinweisen, dass der Patient umgehend seine Aufmerksamkeit erfordert, oder die abnormale Gerätezustände melden. **Spirobank II** erfasst sowohl Patienten- als auch Gerätealarme. Sowohl Patientenalarmen als auch Gerätealarmen wird gemäß der Norm IEC 60601-1-8 eine *mittlere Priorität* beigemessen.

Alarme mittlerer Priorität

Alarme *mittlerer Priorität* weisen auf mögliche Probleme mit dem Gerät oder andere nicht lebensbedrohliche Situationen hin. Alarme mit mittlerer Priorität werden als drei Pieptöne ausgegeben.

Für die korrekte Wahrnehmung eines optischen Alarmsignals sollte sich der Bediener im Abstand von 1 Meter befinden.

Übersicht über die Alarme

Spirobank II erfasst sowohl Patienten- als auch Gerätealarme. Die Alarmanzeigen bleiben so lange aktiv, wie der Alarmzustand besteht.

WARNUNG

Überprüfen Sie alle Alarmeinstellungen und Grenzwerte vor Beginn des Oximetrie-Tests, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen eingestellt sind.

Die Einstellung der ALARMGRENZWERTE auf extreme Werte kann das ALARMSYSTEM unbrauchbar machen.

Eine Gefährdung kann bestehen, wenn an mehreren Geräten in einem Pflegebereich unterschiedliche Voreinstellungen verwendet werden.

Das Alarmsystem aktiviert Alarme *mittlerer Priorität* für:

- Niedrige und hohe SpO₂ Werte;
- Niedrige und hohe Pulszahl-Werte;
- Nicht angeschlossenen Sensor;
- Nicht korrekt eingesteckten Finger;

- Zu niedrigen Batterieladestand.

Jede Alarmbedingung bewirkt die Auslösung eines **optischen Alarmsignals**. Da die Oximetrie-Tests nicht dafür ausgelegt sind, bei normaler Verwendung ständig von einem Bediener überwacht zu werden, werden zusätzliche **akustische Alarmsignale** erzeugt.

Patientenalarme (physiologische Alarmer)

Wenn die SpO₂- oder Pulsmesswerte des Patienten gleich oder höher als der obere Alarmgrenzwert sind oder wenn sie gleich oder niedriger als der untere Alarmgrenzwert sind, signalisiert das Gerät einen Alarm mittlerer Priorität.

Beschreibung der Patientenalarme	Werkseinstellungen	Einstelloptionen	Inkrement
Alarmgrenze Hoher SpO ₂	99%	85-99%	1%
Alarmgrenze Niedriger SpO ₂	85%	85-99%	1%
Alarmgrenze Hohe Pulszahl	120 BPM	30-240 BPM	1 BPM
Alarmgrenze Niedrige Pulszahl	60 BPM	30-235 BPM	1 BPM

Gerätealarmer (technische Alarmer)

- Nicht angeschlossenen Sensor
- Nicht korrekt eingesteckten Finger
- Zu niedrigen Batterieladestand

Optische Alarmanzeige

Wenn der Alarm durch eine Überschreitung eines physiologischen Alarms aktiviert wird, wird der entsprechende Datenbereich im Reverse-Modus (Video-Modus) angezeigt.

Wenn der Alarm durch mehr als eine physiologische Alarmbedingung aktiviert wird, werden die einzelnen Parameter im Reverse-Modus angezeigt.

Wenn der Alarm durch eine technische Bedingung ausgelöst wurde, wird die entsprechende Warnmeldung angezeigt. Beispiel:

WARNUNG
FINGER nicht korrekt eingesteckt

Akustische Alarmanzeige

Akustische Alarmer sind in einer ruhigen Umgebung vernehmbar. Akustische Alarmer mittlerer Priorität zeichnen sich durch einen „tut-tut-tut“-Ton aus, der sich alle 5 Sekunden wiederholt. Das akustische Alarmsignal kann vorübergehend deaktiviert werden, während ein Alarmzustand besteht. Die Dauer dieser Pause, d. h. das Zeitintervall, in dem das Alarmsystem oder ein Teil davon kein akustisches Alarmsignal erzeugt, beträgt maximal 2 Minuten.

Der Schalldruckpegel des Alarmtons beträgt ca. 55 dB und entspricht der Norm.

Akustische Signale:

- Beep im Intervall der Pulsfrequenz
- Akustisches Signal beim erneuten Einschalten nach Unterbrechung eines Tests wegen zu schwacher Batterieladung

Die technischen Angaben für die Pulsoxymetrie und die Pulsfrequenzmessung sind für alle genannten Sensorentypen identisch.

1.6.4 Sonstige Funktionen

Speicher	Speicherkapazität für über 10.000 Spirometrietests. Die genaue Anzahl ist nicht definiert, da sie von der vom Arzt eingestellten Konfiguration abhängt
Anzeige	Monochromatisches LCD-Display mit einer Auflösung von 160 x 80
Klaviatur	Blase 6 Tasten
Schnittstelle	USB, Bluetooth
Bluetooth-Schnittstelle	Betriebsfrequenzbereich: 2,4 - 2,4835 GHz Ausgangsleistung: 7,5 dBm maximale Sendeleistung Antennentyp: Befestigt auf der Platine gezeichnet Antennengewinn = 0 dBi
3,7 V Akkulaufzeit	Ca. 500 Ladezyklen, je nach Nutzung
Diät	Li-Ionen-Akku 3,7 V 1100 mAh
Akkuladegerät	Spannung = 5VDC Strom = 500 mA oder mehr Anschluss = Micro-USB Typ B
Maße	Hauptkörper 160 x 55,2 x 25 mm;
Gewicht	Zentraleinheit 140 g (inkl. Batterie)
Art des elektrischen Schutzes	Intern angetrieben
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzgrad gegen eindringendes Wasser	IPX1 Gerät gegen Tropfwasser geschützt


Sicherheitsniveau in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Ungeeignetes Gerät
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauereinsatz
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2015 ATS/ERS: Leitlinie 2005, Aktualisierung 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2006 Directive 2014-53-EU-RED
Wesentliche Leistung (gemäß IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Zahlenwertfehler anzeigen: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung $< \pm 5 \%$. Messung der Oximetrieparameter mit der in der Tabelle in Abschnitt 1.6.2 definierten Genauigkeit
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	Kontakt 8kV, Luft 15kV
Immunität gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

2. FUNKTIONSWEISE DES Spirobank II

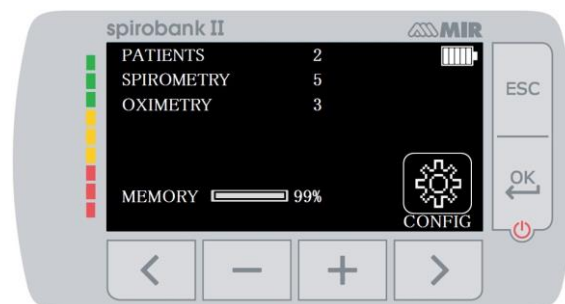
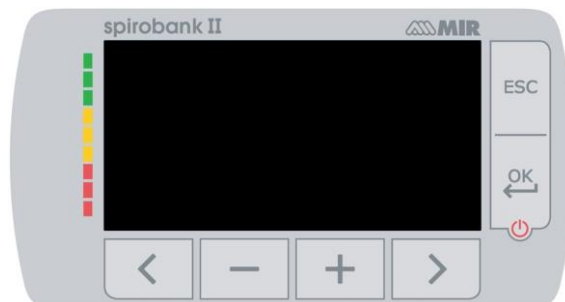
2.1 Ein- und Ausschalten des Geräts

Drücken Sie zum Einschalten des Spirobank II die Taste .

Auf dem ersten Bildschirm werden das Logo des Herstellers sowie das Datum und die Uhrzeit des Geräts angezeigt. Wird eine gewisse Zeit lang keine Taste gedrückt, zeigt das Gerät nach ein paar Sekunden den Hauptbildschirm an.


Der zweite eingeblendete Bildschirm enthält Informationen, wie auf der nebenstehenden Abbildung dargestellt sind. Mit Betätigung der Taste  gelangen Sie in das Service-Menü, in dem Sie das Gerät korrekt konfigurieren können.

Wird keine Taste berührt, schaltet das Gerät automatisch zum Hauptbildschirm zurück.



Drücken Sie zum Ausschalten des Geräts die Taste .

WARNUNG

Spirobank II schaltet sich nicht komplett aus, sondern geht in einen Standby-Modus mit sehr geringem Energieverbrauch über, in dem einige Funktionen aktiv bleiben, damit das Datum und die Uhrzeit stets aktuell sind und das Gerät bei Bedarf über eine abgesetzte Steuerung verwendet werden kann. Aus diesem Grund ist auf der Taste das Symbol  für den Standby-Modus abgebildet.

2.2 Energiesparmodus

WARNUNG

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, schaltet das Display nach ca. 1 Minute Inaktivität auf den Energiesparmodus mit geringerem Bildschirmkontrast. Nach 5 Minuten Inaktivität und wenn das Gerät nicht mit einem PC oder dem Ladegerät verbunden ist, wird ein akustisches Signal abgegeben und es schaltet sich aus.





Der Ladestand des Batteriepacks wird beim Einschalten mit folgendem Symbol angezeigt:

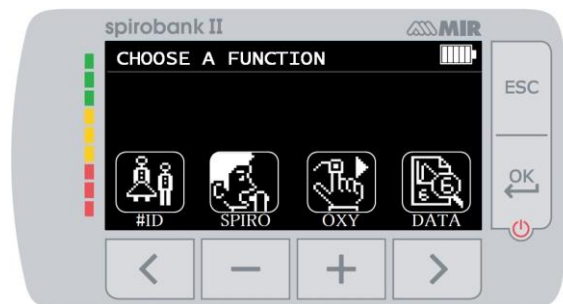


Im abgebildeten Beispiel ist die Batterie voll geladen (6 Balken). Beim Entladen der Batterie werden nach und nach weniger Balken angezeigt.

2.3 Hauptbildschirm

Vom Hauptbildschirm gelangen Sie über den Arzt-Modus in die folgenden Bereiche:






















-  Verwaltung der Patientendaten
-  Spirometrie
-  Oxymetrie
-  Archiv



Auf diesem Bildschirm hat der Patient schneller Zugriff auf die dedizierten Funktionen. Weitere Einzelheiten sind in Abschnitt 3.6.1 enthalten.

2.4 Symbole und Anzeigen

Die nachstehende Tabelle enthält alle Symbole der verschiedenen Funktionsbildschirme.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zugriff auf die Standardeinstellungen (Service-Menü)
	Zugriff auf die Patientendaten vom Hauptbildschirm
	Neuer Test mit einem aus dem Archiv abgerufenen Patienten
	Eingabe neuer Patientendaten
	Ändern bereits eingegebener Daten
	Anzeige der letzten durchgeführten Tests eines Patienten
	Anzeige des letzten durchgeführten Tests
	Zugriff auf das Archiv der durchgeführten Tests
	Testsuche nach Geburtsdatum des Patienten
	Testsuche ab einem bestimmten Startdatum (Teilarchiv)
	Durchsuchen des Archivs vom Anfang zum Ende und umgekehrt (Gesamtarchiv)
	Auswahl des männlichen Geschlechts
	Auswahl des weiblichen Geschlechts
	Zugriff auf alle Oxymetrietest-Optionen / Durchführung eines SpO2/BPM-Tests
	Zugriff auf die Art Spirometrie-Test
	Durchführung eines Spirometrie-Tests vom Typ FVC/Suche nach einem FVC-Test im Speicher
	Um einen VC-Typ-Spirometrietest durchzuführen/suchen Sie das VC-Typ-Testarchiv
	Durchführung eines Spirometrie-Tests mit Bronchodilatator
	Prüfung der Alarme und Grenzwerte während der Oxymetrie
	Prüfung der Alarme und Grenzwerte während der Oxymetrie, wenn mindestens ein Parameter deaktiviert ist
	Anzeige eines aktivierten Alarms während der Oxymetrie Zeitweilige Deaktivierung des Alarms
	Anzeige eines deaktivierten Alarms während der Oxymetrie Zeitweilige Aktivierung des Alarms

2.5 Service-Menü

Drücken Sie die Taste  auf dem zweiten Bildschirm (Symbol ) , um das Service-Menü aufzurufen.

Alternativ kann das Service-Menü auch vom Hauptbildschirm aus geöffnet werden. Hierzu die Taste **ESC** und anschließend die Taste  betätigen.






Das Service-Menü enthält folgende Optionen:

- Datum / Uhrzeit ändern
- LCD-Einstellungen
- Bluetooth aussetzen
- Sprache auswählen
- Speicher löschen
- Standards setzen
- Normwerte auswählen
- Turbinenkalibrierung
- Oxymetrie-Einstellung
- Datumsformat

- Maßeinheiten
- Firmware-Info

Drücken Sie die Taste  und , um die gewünschte Option auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste .

Datum / Uhrzeit ändern

Bei der Einstellung von Datum und Uhrzeit zeigt die Position des Cursors  die gerade geänderte Stelle an. Ändern Sie die gewünschten Daten mit der Taste  und  und drücken Sie die Taste , um zur nächsten Stelle überzugehen. Drücken Sie anschließend die Taste  drücken, um die Eingabe zu bestätigen und zum Service-Menü zurückzukehren. Um zum Service-Menü zurückzukehren, ohne die Daten zu ändern, drücken Sie die Taste **ESC**.

LCD-Einstellungen



Mit der Taste  und  können Sie die Helligkeit und den Kontrast einstellen. Mit der Taste  und  können Sie zwischen den einzelnen Parametern wechseln. Um zum Service-Menü zurückzukehren, drücken Sie die Taste **ESC**.

Bluetooth aussetzen

Die Bluetooth-Funktion wird beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert.

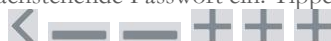
Mit dieser Menüoption kann die Funktion ausgesetzt werden; in diesem Fall wird die Bluetooth-Funktion beim nächsten Einschalten des Geräts automatisch erneut aktiviert.

Sprache auswählen

Wählen Sie die gewünschte Option mit der Taste  und  und drücken Sie die Taste . Die Sprache ist damit eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Speicher löschen

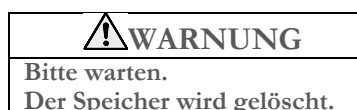
Geben Sie zum Löschen des Gerätespeichers das nachstehende Passwort ein. Tippen Sie hierzu die unten gezeigten Ziffern an:



Bei falscher Passworteingabe wird folgende Meldung angezeigt:



Wird das Passwort drei Mal hintereinander falsch eingegeben, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Ist das Passwort korrekt, wird folgende Meldung angezeigt:



Nach ca. 30 Sekunden wird die folgende Meldung angezeigt:



Drücken Sie die Taste , um zum Service-Menü zurückzukehren.

Standard auswählen

Wählen Sie den zu verwendenden (ATS/ERS oder NHANES III) mit der Taste  und  aus und drücken Sie dann die Taste . Die Einstellung wird übernommen und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

WARNUNG




Bei Auswahl des Standards NHANES III können die Normwerte nicht eingestellt oder geändert werden.

Normwerte auswählen

Eine Liste der Normwerte wird angezeigt: Wählen Sie den gewünschten Normwert aus.

Erwachsene	Pädiatrie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal

Erwachsene	Pädiatrie
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Wählen Sie mit der Taste  und  das zu verwendende Paar aus und drücken Sie die Taste . Die Normwerte sind damit eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Turbinenkalibrierung

Wählen Sie die Option Turbinenkalibrierung und wählen Sie unter den folgenden Optionen:

- Aktuelle Parameter anzeigen
- Kalibrierung ändern
- Werkseinstellungen

Bei Auswahl der ersten Option werden die zum aktuellen Zeitpunkt angewendeten prozentualen Korrekturwerte angezeigt. Unter „Kalibrierung ändern“ können die auf der Basis eines Tests mit Kalibrierungsspritze ermittelten Werte eingegeben werden. Für den Zugriff auf diese Option ist ein Passwort erforderlich. Geben Sie das folgende Passwort von links nach rechts ein:



Mit der Option „Werkseinstellungen“ können eingegebene Kalibrierungswerte gelöscht und die zwei prozentualen Korrekturwerte zurückgesetzt werden. Auch hierfür ist die Eingabe des vorstehend genannten Passwortes erforderlich. Zur korrekten Einstellung siehe Abschnitt 2.5.1

Oxymetrie-Einstellung

In diesem Menü werden folgende Optionen angezeigt:

- Alarmeinstellung
- Standard-Alarme

Alarmeinstellung

Der Zugriff auf diese Einstellungen ist passwortgeschützt und ermöglicht Ihnen die Einstellung der Schwellenwerte (unterer und oberer) der physiologischen Alarmbedingungen der Parameter SpO₂ und Pulsfrequenz; Wenn während des Oximetrietests die Werte dieser 2 Parameter unter den unteren Schwellenwert fallen oder den oberen Schwellenwert überschreiten, wird ein optischer und akustischer Alarm aktiviert, um anzuzeigen, dass die eingestellten Schwellenwerte überschritten wurden.

Durch Bestätigen mit der OK-Taste unten rechts gelangen Sie zur nächsten Einstellung der minimalen und maximalen Schwellen der Oximetrieparameter. Für jeden Parameter können Sie auf dem Bildschirm einstellen, ob der Alarm eingeschaltet wird oder nicht (durch Berühren der Symbole EIN und AUS) oder den vordefinierten Schwellenwert mit dem Symbol ändern.

Mit der Taste  und  können Sie die Werte verringern/erhöhen.

Die Auswahl erfolgt anhand der Bewegung des Pfeiles mit der Taste  und .

Drücken Sie anschließend die Taste , um zum Service-Menü zurückzukehren.



Alarmgrenze	Min	Max
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

Standardalarme (Werkseinstellungen)

Die Funktion ermöglicht es Ihnen, alle Einstellungen in den vorherigen Punkten auf die Standardwerte zurückzusetzen. Bestätigung wird angefordert; Wenn Sie das Ja-Symbol berühren, werden die Einstellungen auf den Standardwert zurückgesetzt.

WARNUNG

Wird der Maximalwert eines Parameters kleiner oder gleich dem Minimalwert eingestellt, wird die Einstellung nicht fortgesetzt, das Gerät gibt ein akustisches Signal aus und kehrt automatisch zum Minimalwert-Einstellbildschirm zurück.

Spirometrie-Setup

Es ist möglich, den Peak des während des Spirometrietests berechneten Parameters auszuwählen. Sie müssen aus den folgenden Optionen


wählen:

- vereinfacht
- persönlich

Der "vereinfachte" Modus lässt nur die folgenden Parameter zu:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (per test FVC)
 VC IVC IC ERV IT (per test VC)

Im „persönlichen“ Modus kann der Benutzer auswählen, welche Parameter angezeigt werden. Die weiß hinterlegten Parameter werden angezeigt.

Wählen Sie einen Parameter mit  und  aus. Wählen Sie einen anzuzeigenden Parameter mit  aus und löschen Sie einen Parameter mit .

 **WARNUNG**

Die Parameter des "vereinfachten" Modus werden unabhängig vom ausgewählten Modus immer angezeigt.

 **WARNUNG**

Wenn der NHAHES III-Standard ausgewählt ist, wird die Spirometrie-Parametereinstellungsfunktion automatisch deaktiviert.

Datumsformat

Das Element ermöglicht Ihnen die Auswahl aus den folgenden Optionen.

- tt mm jj
- MM TT JJ
- jj mm tt

Wählen Sie den gewünschten Modus mit den Tasten  und  und drücken Sie ; automatisch wird die Auswahl gesetzt und das Gerät kehrt in das Servicemenü zurück.

Maßeinheiten

Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

Nichtmetrisch (in, lb)
 Metrisch (cm kg)

Wählen Sie das gewünschte Format mit der Taste  oder  und drücken Sie die Taste . Die Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

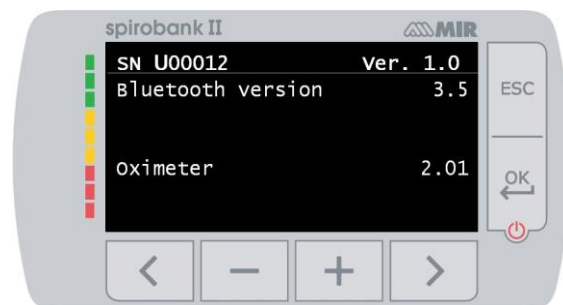
Firmware-Info

In diesem Menü können Sie Informationen über die Versionen der einzelnen Komponenten im Gerät anzeigen.

- Bluetooth Version
- Bluetooth PIN
- Oxymeter

Nach circa 10 Sekunden kehrt das Gerät automatisch zum Service-Menü zurück. Drücken Sie anderenfalls die Taste **ESC**.

Sobald alle Optionen des Service-Menüs eingestellt wurden, können Sie das Menü durch Drücken der Taste **ESC** verlassen.



2.5.1 Turbinenkalibrierung

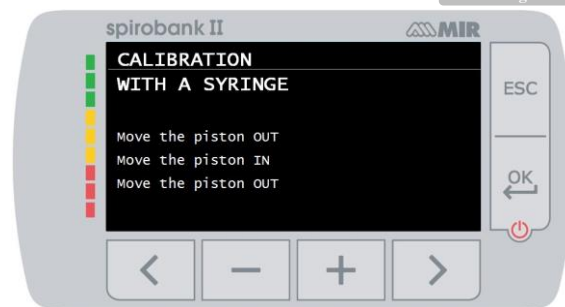
 **WARNUNG**

Die wiederverwendbare Turbine muss nicht kalibriert werden, sie muss nur regelmäßig gereinigt werden. Die Einweg-Turbine wird vor dem Verschließen im Beutel geprüft und muss daher nicht kalibriert werden. Wenn Sie jedoch wirklich eine Kalibrierung durchführen möchten, beachten Sie die folgenden Abbildungen. Der Kalibriervorgang kann an der wiederverwendbaren Turbine und an der Einwegturbine durchgeführt werden.

Die Turbinenkalibrierung erfolgt mit einer Kalibrierungsspritze, um einen FVC-Test für die Parameter der Expiration und einen FIVC-Test für die Parameter der Inspiration zu simulieren.

Um die Kalibrierfunktion aufzurufen, wählen Sie die Option „Turbinenkalibrierung“ aus dem Service-Menü aus (wie in Abschnitt 2.5 erläutert ist). Um die neuen Kalibrierwerte einzugeben, wählen Sie die Option „Kalibrierung ändern“ aus dem Untermenü aus und geben Sie das Passwort und dann die neuen Kalibrierwerte ein. Führen Sie nach den Anweisungen auf dem Bildschirm des Geräts drei Manöver mit einer Spritze durch. Der **Spirobank II** berechnet dann die FVC- und die FIVC-Werte.

Drücken Sie die Taste **ESC**.



Sie werden aufgefordert, das Volumen der verwendeten Spritze einzugeben. Der **Spirobank II** berechnet auf der Grundlage dieses Werts den Korrekturfaktor zwischen dem Referenzwert und dem berechneten Wert. Das Volumen der Spritze kann mit der Taste **ESC** und **+** geändert werden. Drücken Sie anschließend die Taste **OK**. Nun werden zwei neue Korrekturwerte angezeigt. Drücken Sie die Taste **OK**, um diese Korrektur zu bestätigen. Drücken Sie anderenfalls **ESC**, um die werkseitigen Kalibrierwerte (0%) einzustellen.

Wenn die Werte FVC und FIVC einen Korrekturfaktor von > 10% erfordern, wird folgende Meldung angezeigt:



FVC und FIVC ungültig. Dies bedeutet, dass der Kalibrierungsfehler zu hoch ist, um vom System korrigiert zu werden. In diesem Fall:

- Prüfen Sie die korrekte Funktionsweise des **Spirobank II** mit einer neuen Turbine und/oder
- Reinigen Sie die Turbine.

Um die verwendete Kalibrierung zu löschen und auf die werkseitigen Standardwerte zurückzusetzen, wählen Sie die Option „Werkseinstellungen“ im Kalibrieremenü aus.

WARNUNG

Der Veröffentlichung „Standardised Lung Function Testing“ der European Respiratory Society (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge beträgt die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.

Um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, müssen die expirierten Flüsse und Volumen um 2,6% erhöht werden. Dies wird vom BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C = 1,026 abgeleitet, was eine Korrektur um 2,6% darstellt. Praktisch gesehen ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumen konstant und beträgt 1,026.

Für die inspirierten Volumen und Flüsse hingegen hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft genau diese Temperatur aufweist.

Beispielsweise beträgt der BTPS-Faktor bei einer Umgebungstemperatur von 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% = 1,102, was einer Korrektur von +10,2% entspricht.

Die Korrektur der inspirierten Volumen und Flüsse erfolgt dank eines geräteinternen Sensors zur Messung der Umgebungstemperatur, der die Errechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch.

Wenn für die Kalibrierung eine 3-Liter-Spritze benutzt wird und wenn der Spirobank II korrekt kalibriert ist, gilt für den gemessenen FVC-Wert (Spritze):

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC bei BTPS).}$$

Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C, beträgt der gemessene FIVC-Wert (Spritze):

$$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC bei BTPS).}$$

Der Benutzer muss sich also bewusst sein, dass das vom Gerät angezeigte Spritzenvolumen auf die BTPS-Bedingungen umgerechnet wird und daher die Abweichungen der Ergebnisse von den erwarteten Werten keinen Fehler darstellen.

Wenn das Kalibrierungsprogramm zum Beispiel mit den folgenden gemessenen Daten ausgeführt wird:

FVC = 3.08 L und FIVC = 3.31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, beträgt der Korrekturkoeffizient in Prozent:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich hierbei nicht um einen Fehler, sondern um die logische Folge der beschriebenen Vorgänge handelt.

2.6 Patientendaten

Vom Hauptbildschirm können Sie die Verwaltung der Patientendaten mit der Taste  aufrufen. Hier stehen folgende Optionen zur Auswahl:

Eingabe eines neuen Patienten





Ändern der aktuellen Patientendaten *



2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten

Drücken Sie die Taste  und geben sie die Patientendaten in der geforderten Reihenfolge ein.

Erster Bildschirm (Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Geschlecht)

Stellen Sie den korrekten Wert mit den Tasten  und  ein. Um zu einem anderen Parameter zu wechseln, verwenden Sie die Taste  und . Stellen Sie das Geburtsdatum (Tag, Monat und Jahr), die Größe und das Gewicht des Patienten ein. Die letzte Angabe ist das Geschlecht, das über folgende Symbole ausgewählt werden kann:



Männlich



Weiblich

Zweiter Bildschirm (ethnische Zugehörigkeit)

Geben Sie hier einen Korrekturfaktor an: Mit diesem Wert werden die Testdaten in Abhängigkeit von der ethnischen Zugehörigkeit des Patienten korrigiert (zusätzlich steht die Option „ohne Korrektur“ zur Verfügung).

ATS/ERS Standard		Standard NHANES III
Volksgruppe	% Korrektur	
Ohne Korrektur	100%	Kaukasisch
Kaukasisch	100%	Mexikanisch-Amerikanisch
Orientalisch	100%	Afro-Amerikanisch
Chinesisch (Hongkong)	100%	Sonstige
Japanisch	89%	
Polynesisch	90%	
Nordindisch	90%	
Südindisch	87%	
Pakistanisch	90%	
Afrikanische Abstammung	87%	
Urbevölkerung	85%	

Bei Verwendung des ATS/ERS-Standards wird der Korrekturfaktor auf die Normwerte der folgenden Parameter angewendet:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Bei Verwendung der NHANES III Standards: Je nach eingestellter Volksgruppe werden unterschiedliche theoretische Formeln berücksichtigt (je nach NAHNES III Standard).

Nach der Einstellung der gewünschten Volksgruppe speichert das Gerät die Daten und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Um die Dateneingabe zu unterbrechen, drücken Sie die Taste **ESC**. Das Gerät kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

2.6.2 Änderung von Patientendaten

Über die Taste  können die Daten des aktuell angezeigten Patienten geändert werden. Die Daten werden auf den verschiedenen Seiten Bildschirmen angezeigt und können jeweils mit der Taste  und  geändert werden.



Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne Daten zu ändern, drücken Sie die Taste **ESC**.

WARNUNG

Bei Auswahl dieser Funktion wird kein neuer Patient auf der Basis des vorherigen Patienten eingestellt. Sie können die Patientendaten jedoch ändern. Zukünftige Tests werden stets dem Patienten mit dem gleichen und eindeutigen ID-Code zugewiesen.

2.7 Anzeige der gespeicherten Daten

2.7.1 Optionen für die Suche im Archiv

Vom Hauptbildschirm greifen Sie über das Symbol  (Taste ) auf das Archiv zu. Drei Suchoptionen stehen zur Verfügung:




Suche nach Geburtsdatum des Patienten

Suche nach Testdatum

Anzeige aller archivierten Tests beginnend beim zuletzt durchgeführten Test

Suche nach Geburtsdatum des Patienten: Geben Sie das Geburtsdatum des Patienten ein und drücken Sie anschließend die Taste . Es werden die Testdaten aller Patienten angezeigt, deren Geburtsdatum dem angegebenen Geburtsdatum entspricht.

Suche nach Testdatum: Geben Sie das Datum ein, an dem der Test durchgeführt wurde, und drücken Sie anschließend die Taste . Es werden die Daten aller Tests angezeigt, die an dem betreffenden Datum durchgeführt wurden.



Gesamtarchiv: Diese Option zeigt alle archivierten Daten beginnend beim zuletzt durchgeführten Test an. Das Ende des Archivs wird mit einem zweifachen Piepton signalisiert, bei Fortsetzung der Suche beginnt diese erneut beim zuletzt durchgeführten Test.

2.7.2 Anzeige der Archivdaten

Die Ergebnisse der in Abschnitt 2.7.1 beschriebenen Suche werden angezeigt, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt ist. Nach Auswahl eines bestimmten Tests können die zugehörigen Details angezeigt werden.

Wählen Sie den gewünschten Test mit der Taste  und  aus.

Nach der Auswahl eines Tests wird auf dem Bildschirm des Archivs das nebenstehende Bild angezeigt. Die beiden Symbole im unteren Bildschirmbereich haben folgende Funktionen:

 (Taste ) Durchführung eines neuen Tests mit dem aktuellen Patienten

 (Taste ) Anzeige der Parameter des ausgewählten Tests



Durch Drücken der Taste **ESC** kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück.

2.8 Online-Modus

Im Online-Modus ist der **Spirobank II** ein komplett funktionales Laborgerät, das nach Anschluss an ein Gerät wie beispielsweise ein Tablet den Echtzeit-Betrieb ermöglicht. Der Anschluss ist drahtlos über Bluetooth.

Spirobank II arbeitet auf diese Weise wie ein intelligenter Wandler für die Volumen- und Flussmessung, während das Tablet die Funktionen, einschließlich das Ein- und Ausschalten, überwacht und steuert.

2.8.1 Herunterladen der App für iPad

Die zu verwendende Applikation ist „MIR-Spiro“.

Machen Sie im Apple Store die Option „MIR-Spiro“ ausfindig. Das folgende Symbol kennzeichnet die Applikation:



Nach dem Herunterladen der Applikation muss das Tablet mit dem Gerät gekoppelt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Applikation.

WARNUNG

Um die korrekte Funktionsweise des Geräts mit dem Tablet zu gewährleisten, muss das Tablet über Bluetooth Version 4.0 oder höher verfügen.

Nach Öffnen der Applikation wird automatisch die Bluetooth-Verbindung mit Spirobank II hergestellt. Die Verbindung bleibt aktiv, bis die Applikation geschlossen wird. Auch wenn der Spirobank II ausgeschaltet wird, wird die Bluetooth-Verbindung beim Start der Applikation automatisch erneut hergestellt.

Neben den üblichen spirometrischen Parametern und der F/V-Kurven in Echtzeit erfasst der **Spirobank II** auch erweiterte Daten wie das Ventilationsprofil und das extrapolierte Volumen (Vext).

Die Applikation des Tablet umfasst die modernsten Protokolle der bronchialen Provokation sowie die Anzeige der Reaktionsdosis und der Reaktionszeit des FEV1.

Weitere Einzelheiten über den korrekten Gebrauch der Applikation finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.

WARNUNG

Wenn das Gerät mit dem Tablet verbunden ist, kann es nur ferngesteuert werden. Daher werden die auf dem Tablet definierten Einstellungen auf das Gerät übertragen und bleiben auch bei späteren Verwendungen im Remote-Modus erhalten, bis das Gerät neu gestartet wird.

2.9 Ausführung der Spirometrie

Für eine korrekte Ausführung der Spirometrie empfehlen wir, sich streng an die im Folgenden aufgeführten Anleitungen zu halten.

- Die Turbine bis zum Anschlag auf den Anschluss schieben und dann im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Das mitgelieferte

Mundstück mindestens 0,5 cm tief in die Turbine einführen.

- Die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **Spirobank II** mit beiden Händen an beiden Seiten ergreifen oder alternativ wie ein Mobiltelefon halten. Das Display muss zu der Person weisen, die den Test ausführt.
- Das Mundstück muss bis hinter die Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.






! WARNUNG

Die korrekte Position des Mundstücks hinter den Zahnbögen ist von grundlegender Bedeutung, um eventuelle Luftwirbel zu vermeiden, die die Testergebnisse verfälschen können.

! WARNUNG

Es wird empfohlen, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatemphase den Oberkörper leicht nach vorn zu beugen, um mit den Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

Durch Drücken der Taste  (Symbol ) haben Sie Zugriff auf den Spirometrie-Bereich, der folgende Tests umfasst:

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
|  |  | FVC Spirometrie-Test |
| |  | VC Spirometrie-Test |
| |  | MVV Spirometrie-Test |
| |  | Test mit Bronchodilatator (POST) |

Nach der Auswahl eines Tests werden Informationen über die verwendete Turbine sowie Hinweise für die korrekte Testdurchführung angezeigt.

Zum Beenden eines Tests drücken Sie die Taste **ESC**.

2.9.1 FVC-Test



Zur Durchführung dieses Tests folgen Sie bitte den Bildschirmanweisungen, insbesondere:

- Vollständig EINATMEN
- Kräftig AUSATMEN
- Kräftig EINATMEN

Es ist auch möglich (und kann hilfreich sein), den Test mit Atmen in einer Ruhephase zu beginnen. Sobald Sie bereit sind, *atmen Sie langsam so viel Luft wie möglich sein* (das gleichzeitige Ausbreiten der Arme erleichtert den Vorgang) und *atmen Sie dann so kräftig wie möglich aus*. Ohne das Mundstück zu entfernen, anschließend erneut so schnell wie möglich einatmen, um den Zyklus abzuschließen. Dieser letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn keine Inspirationsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) gemessen werden sollen.

Die optionale anfängliche Einatemphase kann auch vor dem Ansetzen des Mundstücks erfolgen.

Nach dem langsamen, tiefen Einatmen muss so kräftig wie möglich ausgeatmet und die Luft so schnell wie möglich ausgestoßen werden.

Nach 6 Sekunden der Expiration gibt das Gerät einen Dauerton ab, der signalisiert, dass die nach den internationalen pneumologischen Standards definierte, mindestens erforderliche Expirationszeit verstrichen ist.

! WARNUNG

Bitte unbedingt beachten, dass für eine genaue Spirometrie die gesamte in der Lunge enthaltene Luft ausgeatmet werden muss.

Der Test kann fortgesetzt und der Zyklus mehrfach wiederholt werden, ohne das Mundstück herauszunehmen. In diesem Fall erkennt der **Spirobank II** den besten Test (höchste Werte für FVC+FEV1) und zeigt automatisch die Ergebnisse dieses Tests an.

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste .

Während des Tests gibt der **Spirobank II** akustische Signale (Pieptöne) in Intervallen ab, die in direkter Proportionalität zur Geschwindigkeit der ein- und ausgeatmeten Luft stehen. Auf diese Weise erkennt der Arzt sofort, wenn sich die Luftgeschwindigkeit dem Wert Null nähert, was signalisiert, dass das Luftvolumen beim Ein- und Ausatmen fast erschöpft ist.

Im Kapitel über die Wartung wird beschrieben, wie diese Funktion außerdem genutzt werden kann, um auf einfache Weise die korrekte Funktion des mobilen „Rotors“ der Turbine zu prüfen.

Um annehmbare Ergebnisse zu erhalten, muss beim FVC-Test neben dem vollständigen Ausatmen auch die Expirationszeit (FET) lang genug sein, um das Ausatmen der gesamten in der Lunge befindlichen Luft zu ermöglichen.

2.9.2 POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments

! WARNUNG

Vor einem POST-Test muss mit dem betreffenden Patienten am gleichen Tag (während der gleichen Sitzung) mindestens ein PRE-Test vom Typ FVC durchgeführt worden sein. POST-Tests können nicht auf der Basis von PRE VC- oder MVV-

Tests durchgeführt werden. Umgekehrt ist es jedoch möglich, POST VC- oder MVV-Tests durchzuführen, wenn im Archiv mindestens ein PRE FVC-Test vom gleichen Tag vorliegt.

Um einen POST-Test durchzuführen, öffnen Sie den Spirometrie-Bereich durch Drücken der Taste  und dann der Taste .

Der POST-Test ist eine Spirometrie, die nach der Verabreichung eines Medikaments, üblicherweise eines Bronchodilatators, durchgeführt wird. In der Mitte des ersten Bildschirms des Spirometrie-Bereichs wird „POST Phase“ angezeigt. Bei den vom Patienten durchgeführten Tests werden die folgenden Parameter angezeigt:

- Werte des durchgeführten Tests
- Beste Werte des PRE-Tests des gleichen Patienten vom gleichen Tag (gleiche Sitzung)
- Prozentuale Abweichung zwischen den Ergebnissen des PRE- und des POST-Tests (in der Spalte CHG)


Es ist nicht möglich, an einem Patienten einen POST-Test durchzuführen, wenn im Archiv nur PRE-Tests von Vortagen (anderen Sitzungen) vorhanden sind.

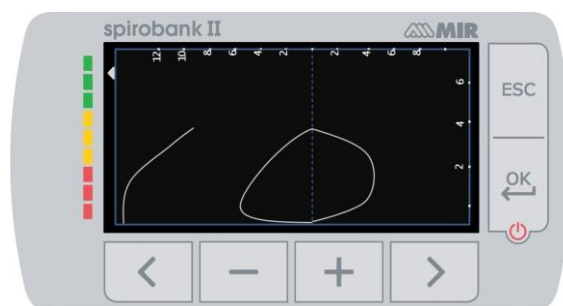
Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient eingegeben oder aus dem Archiv ein anderer Patient abgerufen wird, wird der aktuelle POST-Modus automatisch verlassen.

2.10 Anzeige der Spirometrie-Ergebnisse

Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Ergebnisse des Spirometrie-Tests angezeigt.

Auf dem ersten Bildschirm erscheint das Fluss-/Volumen-Diagramm der forcierten Vitalkapazität.

Durch Drücken der Taste  kann der beste Wert für FVC, FEV1, FEV1% und PEF mit der prozentuellen Abweichung zu den jeweiligen Sollwerten angezeigt werden.



Durch Scrollen mit den Tasten  und  werden die anderen Parameter ebenfalls in Gegenüberstellung mit den Sollwerten angezeigt.

2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

Akzeptanz, Verwendbarkeit und Wiederholbarkeit der FVC- und FEV1-Parameter für jeden Einzeltest werden wie in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 zusammengefasst definiert:

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptanz		Erforderlich für Verwendbarkeit	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium				
Muss EVOL (VEXT oder BEV) <5 % von FVC oder 0,100 L aufweisen, je nachdem, welcher Wert größer ist	JA	JA	JA	JA
Es darf in der ersten Sekunde der Expiration keinen Husten auftreten*	JA	NEIN	JA	NEIN
Es darf kein Glottisverschluss in der ersten Sekunde der Expiration auftreten*	JA	JA	JA	JA
Es darf kein Glottisverschluss nach 1 Sekunde der Expiration auftreten*	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Muss einen der drei Indikatoren für das Ende der forcierten Expiration (EOFE) erfüllen: 1. Expiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) 2. Expirationszeit >15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die größte zuvor beobachtete FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein verstopftes Mundstück oder Spirometer geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein Leck geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC, dann muss die FIVC - FVC <0,100 L oder 5 % der FVC sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.	JA	JA	NEIN	NEIN
Wiederholbarkeitskriterien (angewandt auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte) Age > 6 Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,150 L betragen Age ≤ 6 Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist				
Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Expiration); FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds (forciertes expiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden). Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen.				

*Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen mindestens 0,75 Sekunden Expiration ohne Glottisverschluss oder Husten vorliegen, damit die FEV_{0,75}-Messung akzeptabel oder verwendbar ist.

† Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde.

‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht.

MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.

Für den VC-Test sind die Akzeptanzkriterien gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 wie folgt definiert: Der VC-Test gilt als akzeptabel, wenn die Volumenzunahme innerhalb 1 Sekunde weniger als 0,025 L beträgt; in diesem Fall wird der Test als Plateau angesehen.

Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

Anzahl Tests	3 akzeptable Tests sind erforderlich
VC	Die VC-Differenz zwischen dem größten und dem nächstgrößeren Manöver muss ≤ kleiner der folgenden Werte sein: 0,150 L oder 10 % VC, bei Patienten im Alter von mehr als 6 Jahren Oder 0,100 L oder 10 % VC. Für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger. Anderenfalls müssen zusätzliche Versuche durchgeführt werden.

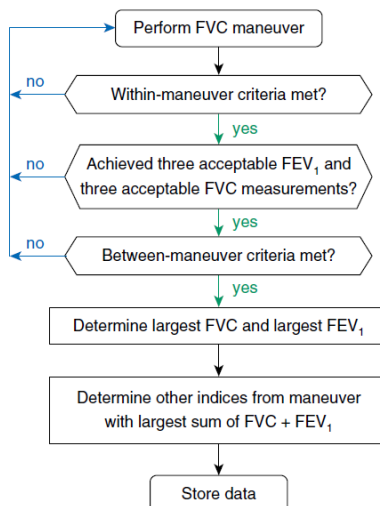
Nach jedem Manöver liefert die ATS/ERS 2019-Leitlinie eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS 2019-Leitlinie definierten Akzeptanzkriterien basiert, wie folgt:

Warnmeldung	Warnauslöser	Anweisung für den Patienten
Kein Plateau	Kein Plateau und Expiration < 15 s	Weiter ausatmen, bis sich die Lungen vollständig geleert haben
Zögerlicher Beginn	EVOL (VEXT oder BEV) überschreitet Grenzwert	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsamer Beginn	Anstiegszeit > 150 ms	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Abruptes Ende	Verdacht auf Glottisverschluss	Wenn zu spüren ist, dass sich die Kehle schließt, entspannen, aber weiter ausatmen
Husten während der Expiration	Verdacht auf Husten in der ersten Expirationssekunde	Vor dem nächsten Atemstoß einen Schluck Wasser trinken
Zögern bei maximalem Volumen	Zögerungszeit > 2 s	Ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsames Füllen	Mittlerer inspiratorischer Atemfluss beträgt unmittelbar vor der forcierten Ausatmung weniger als 2 L/s	Vor dem Ausatmen schneller einatmen
Geringe Endinspiration	FIVC < 90 % FVC	Nachdem die Lungen vollständig entleert sind, wieder einatmen - Nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC < FVC	Die Lungen vor dem Ausatmen vollständig füllen - So tief wie möglich einatmen

 **WARNUNG**

Der beste Test gemäß den in der ATS-Leitlinie 2019 definierten Kriterien ist nicht derjenige mit der besten FVC+FEV₁-Summe, sondern wird aus den Tests ausgewählt, die die in der oben genannten Leitlinie festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen. Daher wird er als Teil der Tests ausgewählt, die keine Fehlermeldungen geliefert haben.

Die folgende Tabelle in der ATS-Leitlinie 2019 definiert die Kriterien für die Auswahl von Tests zur Akzeptanz und Wiederholbarkeit.



Weitere Überlegungen und die Behandlung von Sonderfällen sind in der ATS/ERS-Leitlinie 2019 aufgeführt.

Der Qualitätsgrad einer Testsitzung wird mit einem Buchstaben ausgedrückt, der sich separat auf FVC und FEV1 bezieht, wie in Tabelle 10 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 beschrieben ist:

Grad	Anzahl Messungen	Wiederholbarkeit: Alter > 6 Jahre	Wiederholbarkeit: Alter < 6 Jahre*
A	≥ 3 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	≥ 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	≥ 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	≥ 2 akzeptabel oder 1 akzeptabel	> 0,250 L N.v.	> 0,200 L* N.v.
U	0 akzeptabel UND ≥ 1 verwendbar	N.v.	N.v.
F	0 akzeptabel UND 0 verwendbar	N.v.	N.v.

Der Wiederholbarkeitsgrad wird für den Satz der Prä-Bronchodilatator-Manöver und den Satz der Post-Bronchodilatator-Manöver getrennt bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Unterschiede zwischen den beiden größten FVC-Werten und den beiden größten FEV1-Werten angewendet. Grad U bedeutet, dass nur brauchbare, aber nicht akzeptable Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver mit einer niedrigeren Einstufung als A akzeptabel oder brauchbar sein können, muss das übergeordnete Ziel sein, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. Nach *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger

2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrieergebnisse bezieht sich auf die Forcierte Vitalkapazität (FVC) und wird durch Leuchten angezeigt. Diese Interpretation wird auf der Grundlage des besten Manövers gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 berechnet.

Die Meldungen können Folgendes umfassen:

- ◆ Spirometrie mit Normalwerten
- ◆ Leichte Obstruktion/Restriktion
- ◆ Moderate Obstruktion/Restriktion
- ◆ Moderat schwere Obstruktion/Restriktion
- ◆ Schwere Obstruktion/Restriktion
- ◆ Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Die letzte Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Leuchte den schlechtesten Parameter zwischen Restriktion und Obstruktion anzeigt.

2.11 Oxymetrie-Test

WARNUNG

Sicherstellen, dass die Oxymetrie mit dem verwendeten Gerät durchführbar ist, da sie bei einigen Modellen nur als Option vorgesehen wird.

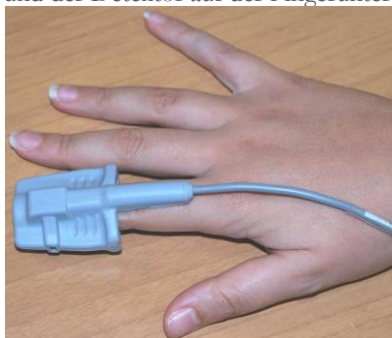
! WARNUNG

Der in der Anleitung genannte Oxymetrie-Sensor ist nur einer der verschiedenen verwendbaren Sensortypen, die in Abschnitt 2.2.4 aufgelistet sind. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen. Während einer Oxymetrie kann der Spirobank II nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss zuerst der laufende Test abgebrochen werden. Dies gewährleistet, dass versehentliche Unterbrechungen vermieden werden, die die Testergebnisse verfälschen könnten.

Verwenden Sie zur nichtinvasiven Messung der SpO_2 Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz den wiederverwendbaren Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Körpergewicht über 20 kg mit geringer Aktivität empfohlen, die während der Testdurchführung unbeweglich bleiben. Für den 6-Minuten-Gehtest werden andere Sensortypen empfohlen, die von der Bewegung der Hand weniger beeinflusst werden.

Zur Durchführung eines Oxymetrie-Tests bitte wie folgt vorgehen:

- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem (aufgedruckten) Pfeil nach oben ein, wie hier dargestellt ist.
- Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle, die sich an den Sensor anpasst:
- Stecken Sie den Finger in den Sensor, bis er das Ende der Sonde berührt. Vergewissern Sie sich, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Kann der Finger nicht korrekt positioniert werden, versuchen Sie es mit einem anderen Finger.
- Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel auf dem Handrücken liegt. Somit befindet sich die Lichtquelle des Sensors auf der Seite des Fingernagels und der Detektor auf der Fingerunterseite.



Wählen Sie einen der Tests aus, die mit dem **Spirobank II** durchgeführt werden können.

Vom Hauptbildschirm gelangen Sie durch Drücken der Taste  in den Oxymetrie-Bereich. Der Test wird sofort gestartet. Wenn beim Starten des Tests die Meldung

WARNUNG, KEIN OXYMETER VORHANDEN

angezeigt wird, ist die Funktion an Ihrem Gerät nicht verfügbar.

! WARNUNG

Bei schwacher Batterieladung wird vor dem Teststart folgende Meldung angezeigt:

Batterieladung zu schwach

Mit der Taste **ESC** kann in diesem Fall der Testmodus verlassen werden, anderenfalls startet der ausgewählte Test nach einigen Sekunden.

Wird ein Test aufgrund einer komplett entladenen Batterie abgebrochen, erscheint beim nächsten Einschalten folgende Meldung:

WARNUNG

Der letzte Oxymetrie-Test wurde unerwartet abgebrochen.

Gleichzeitig wird für 4 Sekunden ein intermittierendes akustisches Signal ausgegeben. Anschließend wird auf dem Display des Spirobank II der Hauptbildschirm angezeigt.

! WARNUNG

Um die Zuverlässigkeit der Messungen und die Funktionstüchtigkeit des Sensors nicht zu gefährden, verdrehen Sie nicht das Kabel des Sensors und ziehen Sie beim Anschließen, Abnehmen oder Weglegen des Oxymetrie-Sensors nicht mit übermäßigem Kraft daran.

Die ersten Testsekunden werden dazu benutzt, ein optimales Testsignal zu finden; danach wird der Timer auf Null gestellt und der **Spirobank II** beginnt mit dem Speichern der Testdaten.

Unabhängig von der Art des Tests erscheint im Fall eines nicht korrekt angeschlossenen Sensors nach einigen Sekunden die Meldung:



Gleichzeitig gibt der **Spirobank II** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt).

Ist der Sensor richtig angeschlossen, wurde aber nicht korrekt auf dem Finger positioniert, erscheint die Meldung:



Gleichzeitig gibt der **Spirobank II** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt).

Wenn das Signal korrekt vom Sensor empfangen wird, beginnt das Gerät nach einigen Sekunden, Signaltöne auszusenden und die Daten auf dem Display anzuzeigen.

Die Alarme lassen sich benutzerdefiniert einstellen, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.

Wenn der SpO2-Wert oder die Pulsfrequenz während des Oxymetrie-Tests den Mindestwert unterschreitet bzw. den Höchstwert überschreitet, gibt der **Spirobank II** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt), solange dieser Zustand vorhält.

Bei Oxymetrie-Tests im Schlaf ist das akustische Signal für die Herzfrequenz stets deaktiviert.

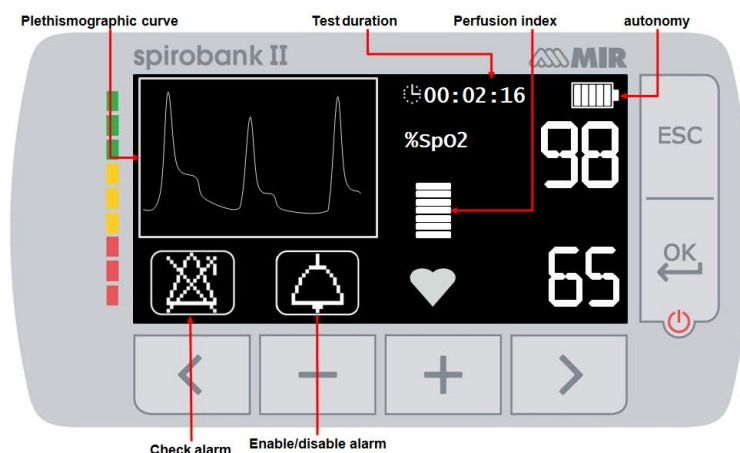
! WARNUNG

Jeder Test wird mit dem Code des letzten angezeigten Patienten gespeichert. Wenn sich ein Test auf einen zuvor gespeicherten Patienten bezieht, müssen Sie vor der Durchführung des Tests den betreffenden Patienten aus dem Archiv abrufen, wie in Abschnitt 2.7.2 beschrieben ist.

! WARNUNG

Während des Oxymetrie-Tests wird der Batterieladestand angezeigt, um die verbleibende Autonomie abschätzen zu können. Die effektive Batterieautonomie ist von den Geräteeinstellungen (Display mit höchster Helligkeit oder im Energiesparmodus) abhängig.

Auf dem Display werden während des Tests folgende Informationen angezeigt:



Drücken Sie zum Beenden eines Oxymetrie-Tests die Taste **ESC**.

2.11.1 Hinweise zum Gebrauch des Sensors für erwachsene Patienten

! WARNUNG

Der in der Anleitung genannte Oxymetrie-Sensor ist nur einer der verschiedenen mit dem Spirobank II verwendbaren Sensortypen, die in Abschnitt 1.2.4 aufgelistet sind. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen.

Zur nichtinvasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung wird die Verwendung eines wiederverwendbaren vom Typ "weicher".

! WARNUNG

Die zur Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien sind **FREI VON JEDLICHEN NATÜRLICHEN LATEXPROTEINEN** und wird Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen.

- Wählen Sie die Applikationsstelle für den Sensor an einem Finger oder Zeh des Patienten so, dass Lichtquelle und Detektor senkrecht zueinander ausgerichtet werden können. Bevorzugte Stellen sind der Zeigefinger oder der Daumen.
- Entfernen Sie Nagellack oder eventuelle künstliche Nägel.

- Legen Sie den Finger des Patienten mit nach oben weisendem Nagel und die Fingerkuppe auf dem Detektor aufliegend in den Sensor. Die Positionierungslinie des Sensors durchquert die mittlere Achse der Fingerspitze.



- Falten Sie die Oberseite des Sensors nach unten auf den Finger. Versichern Sie sich, dass die Lichtquelle sich dabei direkt oberhalb des Detektors und auf einer Linie mit demselben befindet. Führen Sie das Kabel unter dem Handteller oder der Fußsohle entlang; befestigen Sie es notfalls mit Klebestreifen.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit nach oben gerichtetem (aufgedrucktem) Pfeil ein und kontrollieren Sie die korrekte Funktionsweise, wie vorhergehend beschrieben.

! WARNUNG

Verdrehen Sie nicht das Kabel des Sensors und ziehen Sie beim Anschließen, Abnehmen oder Weglegen des Sensors nicht mit übermäßiger Kraft an daran. Um Verdrehungen zu verhindern, wird empfohlen, das Sensorkabel mit einem Stück Klebeband am Handgelenk zu befestigen.

3. DATENÜBERTRAGUNG

! WARNUNG

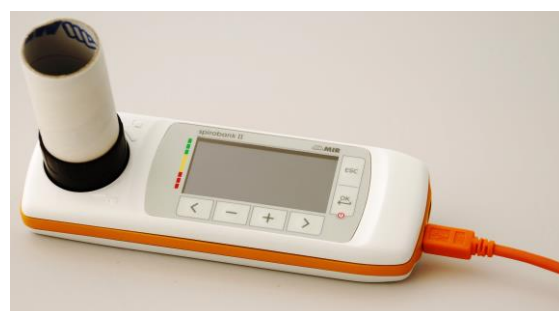
Bevor Sie mit der Datenübertragung beginnen, lesen Sie aufmerksam die Anweisungen und vergewissern Sie sich, dass Sie diese auch vollständig verstanden haben.

3.1 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle

! WARNUNG

Bevor der Spirobank II über USB an einen PC angeschlossen wird, muss die Software MIR Spiro installiert werden, die für den Verbindungsaufbau benötigt wird. Zunächst die Version des im für die Verbindung verwendeten PC installierten Betriebssystems prüfen (Systemsteuerung > System: In diesem Fenster wird neben anderen Informationen die Version des installierten Betriebssystems angezeigt). Wenn MIR Spiro bereits im PC installiert ist, ist keine erneute Installation notwendig.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem Spirobank II gelieferten Mikro-USB-Verbinder wie auf der Abbildung dargestellt ein und bringen Sie den anderen Steckverbinder in den USB-Anschluss des PC an. Beim ersten Verbindungsaufbau startet der PC je nach installiertem Betriebssystem die automatische Installation der Treiber (Windows 98, 2000, ME) oder fordert zur Angabe von Informationen auf (Windows XP, Vista und 7). Um Fehler in dieser Phase zu vermeiden, konsultieren Sie bitte den Abschnitt „Erweitert“ der Bedienungsanleitung für MIR Spiro.



3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

Bei Verbindung mit einem PC über das USB-Kabel kann die Gerätesoftware des Spirobank II aktualisiert werden. Registrierte Benutzer können Software-Updates von der Webseite www.spirometry.com herunterladen. Weitere Informationen zur Software-Aktualisierung finden Sie im Referenzhandbuch der Software „MIR Spiro“.

4. WARTUNG

! WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

Spirobank II ist ein wartungsarmes Gerät. Regelmäßig auszuführende Vorgänge sind:

- Auswechseln des Einwegturbinenflussmessers nach jedem Test.

- Reinigung des Oxymetrie-Sensors (bei Mehrwegsensoren).
- Laden des installierten Batteriepacks.

Die in der Bedienungsanleitung angegebenen Wartungstätigkeiten sind mit größter Sorgfalt durchzuführen. Das Nichtbeachten der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.

Änderungen, Einstellungen, Reparaturen, Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden.

Versuchen Sie im Falle von Problemen niemals, das Gerät selbst zu reparieren.

Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Eine fehlerhafte Gerätekonfiguration setzt den Patienten jedoch keinerlei Gefahr aus.

4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine

Die mit dem **Spirobank II** kompatiblen Volumen- und Flussmesser mit Turbinentechnik sind in zwei Ausführungen erhältlich: als Einweg- und als Mehrwegturbinen. Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der **Mehrwegturbine** langfristig zu erhalten, muss sie jedoch vor jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Einwegturbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach Ausführung der Tests an einem Patienten müssen sie entsorgt werden.

ACHTUNG

Es ist empfehlenswert, das Turbineninnere periodisch auf Verunreinigung und Fremdkörper wie Flusen oder, schlimmer noch, Haare zu kontrollieren. Diese könnten sonst das bewegliche Teil des Turbinenflussmessers in seiner Bewegung behindern oder es blockieren und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Vor jeder Verwendung den in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Funktionstest durchführen, mit dem die Effizienz der Turbine ermittelt werden kann. Ist das Testergebnis negativ, gehen Sie bitte vor wie nachstehend beschrieben:

Um die **wiederverwendbare** Turbine zu reinigen, drehen Sie diese unter leichtem Zug gegen den Uhrzeigersinn aus ihrer Fassung am **Spirobank II** heraus. Das Herausdrehen kann durch leichten Druck eines Fingers auf den Turbinensockel erleichtert werden.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Reinigungsflüssigkeit und bewegen Sie sie darin hin und her, so dass eventuelle Verunreinigungen im Turbineninneren beseitigt werden. Lassen Sie die Turbine solange in der Reinigungsflüssigkeit, wie vom Hersteller derselben empfohlen wird und in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

ACHTUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholhaltigen oder öligen Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden. Nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen eintauchen.

Die Turbine gehört nicht in den Autoklav. Versuchen Sie nicht, sie zu sterilisieren.

Die Turbinen zur Reinigung auf keinen Fall unter einen direkten Wasserstrahl oder einen anderen Flüssigkeitsstrahl halten. Wenn keine Reinigungsflüssigkeit verfügbar ist, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gereinigt werden.

MIR empfiehlt den Gebrauch von Perasafe, das von Dupont hergestellt wird und auf allen MIR-Sensoren getestet wurde.

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes Wasser (**kein warmes Wasser**).

Tropfen Sie die Turbine ab, indem Sie diese energisch hin und her bewegen. Legen Sie die Turbine mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Um die Turbine vor der erneuten Montage auf korrekte Funktion zu prüfen, kontrollieren Sie den beweglichen Mechanismus visuell. Halten Sie die Turbine horizontal und neigen Sie sie langsam von einer Seite auf die andere. Das Turbinenrad muss sich leicht und frei drehen. Andernfalls ist die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet und die Turbine muss ausgetauscht werden.

Nach dem Reinigen die Turbine wieder in ihre Fassung stecken und dabei die von dem Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung beachten, die auf das Kunststoffgehäuse des **Spirobank II** gedruckt ist.

Um die Turbine korrekt einzusetzen, drücken Sie diese tief in die Fassung hinein und drehen Sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, sodass die Turbine im Inneren der Fassung blockiert wird.

Um sich zu vergewissern, dass die Turbine korrekt funktioniert, wiederholen Sie die in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Kontrollen. Weist die Turbine weiterhin Anomalien auf, muss sie durch eine neue ersetzt werden.

ACHTUNG

Bei Verwendung von Einwegturbinen diese nicht reinigen, sondern für jeden neuen Patienten wechseln.

4.1.1 Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion

- Den **Spirobank II** einschalten und so einstellen, als solle eine Spirometrie durchgeführt werden.
- Den **Spirobank II** mit einer Hand halten und langsam zu beiden Seiten neigen, sodass Luft in die Turbine eintritt.
- Wenn sich das Turbinenrad korrekt dreht, gibt das Gerät akustische Signale (Beep) in Intervallen ab, die in Abhängigkeit vom hindurch geleiteten Luftstrom variieren.
- Wird während der Bewegung kein akustisches Signal abgegeben, die Turbine reinigen.

4.2 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät einmal pro Tag oder bei jedem Patientenwechsel. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts nur die in diesem Kapitel aufgeführten Mittel und Methoden. Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Milde Seife (verdünnt)
- Natriumhypochlorit-Bleiche (10% verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (1,5%)
- Alkoholhaltige Lösungsmittel

Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit der empfohlenen Lösung gerade so viel, dass das Tuch nicht tropft, und wischen Sie die Oberfläche 30 Sekunden lang leicht ab. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen. Verwenden Sie keine ketonhaltigen Lösungsmittel und keine aromatischen Lösungsmittel. Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

4.3 Reinigung des Oxymetrie-Sensors

Der wiederverwendbare Oxymetrie-Sensor muss bei jedem Patientenwechsel gereinigt werden.

Reinigen Sie den Sensor mit einem Tuch, das mit Wasser oder einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Soll der Sensor desinfiziert werden, reinigen Sie ihn mit einem in Isopropylalkohol getränktem Tuch. Lassen Sie den Sensor nach dem Reinigungsvorgang gut trocknen.

Zum Reinigen des Sensors keine Scheuer- oder Ätzmittel verwenden.

WARNUNG

**Den Sensor nicht durch Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.
Den Sensor vor jeder Reinigung oder Desinfektion vom Gerät trennen.**

Der im Lieferumfang des **Spirobank II** enthaltene Sensor ist latexfrei.

4.4 Laden des Batteriepacks

Nach dem Einschalten des **Spirobank II** wird die Batterieladeanzeige auf dem Display über ein Symbol angezeigt.



Bei voller Ladung werden im Inneren des Batteriesymbols 6 Balken angezeigt.

Wird nur ein Balken angezeigt oder lässt sich das Gerät nicht einschalten, muss das Batteriepack wie folgt geladen werden:

- Stecken Sie das Batterieladegerät an eine Steckdose und das Batterieladekabel in den Mikro-USB-Anschluss des Geräts. In dieser Phase ist das Gerät stets eingeschaltet.
- Wenn die Batterie voll geladen ist, werden im Batteriesymbol auf dem Display 6 Balken angezeigt.
- Trennen Sie das Ladegerät nun vom Gerät.



SpO2




WARNUNG

**Es wird empfohlen, das Gerät während des Ladevorgangs nicht zu benutzen.
Nach dem Laden das Ladegerät immer vom Instrument trennen.**

WARNUNG

Der Bediener darf den Patienten und die Teile der nichtmedizinischen Ausrüstung, die dem Bediener während der routinemäßigen Wartung nach dem Entfernen der Abdeckungen ohne Verwendung eines Werkzeugs zugänglich sind, nicht gleichzeitig berühren.

5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

STÖRUNG	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Der Spirobank II lässt sich nicht einschalten.	\	Batterie entladen.	Das Gerät an das Ladegerät anschließen.
	\	Das Batteriepack ist korrekt im Gerät positioniert.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
	\	Datenverlust der Gerätesoftware.	Verbinden Sie das Gerät über das USB-Kabel mit einem PC und aktualisieren Sie die Software. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro, die direkt über die Software abrufbar ist.
Störung beim Einschalten	Fehler im RAM-Speicher. Daten werden wiederhergestellt. Bitte warten.	Korrupte Daten im Arbeitsspeicher des Geräts.	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt werden können, schaltet sich das Gerät normal ein. Andernfalls wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst oder den Hersteller.
Das Gerät schaltet sich während des Betriebs aus und startet neu.	\	Interner Fehler.	Prüfen Sie auf der Website www.spirometry.com , ob Aktualisierungen für die Gerätesoftware verfügbar sind. Ist ein Update verfügbar, laden Sie die neue Version herunter und aktualisieren Sie die Firmware über MIR Spiro. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro, die direkt über die Software abrufbar ist.
Die Daten des Spirometrie-Tests sind unglaublich.	\	Turbine verunreinigt.	Die Turbine reinigen, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben. Falls erforderlich, die Turbine ersetzen.
	\	Der Test wird nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Bildschirmanweisungen befolgen.
Nach Abschluss des Spirometrie- und/oder Oxymetrie-Tests werden einige Parameter nicht angezeigt.	\	Benutzerdefinierte Parametereinstellung im Service-Menü.	Die Einstellung der Parameter unter „Parametereinstellung“ im Service-Menü prüfen, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.
Während des Oxymetrie-Tests sind die gemessenen Werte unregelmäßig, intermittierend oder falsch.	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist gering.	Den Oxymetrie-Sensor neu positionieren.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Um genaue Messergebnisse zu erzielen, darf sich der Patient nicht abrupt bewegen.
Während des Oxymetrie-Tests ist die Displayanzeige nicht gut lesbar.	\	Ein paar Minuten nach Testbeginn wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch deaktiviert, um Batterie zu sparen.	Keine
Störung beim Laden der Batterie	Batterie defekt	Das Batteriepack ist defekt oder nicht korrekt positioniert.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Unerwarteter Speicherfehler	Speicherfehler	Korrupte Daten im Archiv.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Das Gerät blockiert aufgrund eines unerwarteten Ereignisses.	\	\	Drücken Sie die Taste  3 Mal und warten Sie einige Sekunden, bis das Gerät ein Reset ausgeführt hat und anschließend neu startet.


WARNUNG

Bevor Sie sich an den technischen Kundendienst wenden, laden Sie, sofern möglich, die gespeicherten Archivdaten vom Gerät mit Hilfe der Software MIR Spiro auf den PC. Dies ist erforderlich, um eine Sicherungskopie zur Verfügung zu haben, da die Daten bei Reparatureingriffen verloren gehen könnten und darüber hinaus aus Datenschutzgründen vom Gerätehersteller und dessen technischem Personal nicht verarbeitet werden dürfen.

BEDINGUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG

Für **Spirobank II** sowie eventuell im Lieferumfang enthaltenes Standardzubehör gilt eine Garantiezeit von:

- 12 Monate bei Nutzung durch medizinisches Personal (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei Direktkauf durch den Patienten

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Tag des Verkaufsdatums. Als Beleg gilt die Kopie der Rechnung oder die Kopie einer anderen Kaufunterlage.

Der Garantiezeitraum beginnt am Kaufdatum und muss durch die Rechnung oder eine andere Kaufquittung belegt werden.

Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden; eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Garantie deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten.

Die Batterien und andere normalem Verschleiß unterliegende Geräteteile sind von der Garantie ausgeschlossen.

Die Garantie kann nach Ermessen des Herstellers ausgeschlossen werden, wenn:

- fehlerhafte oder unangemessene Nutzung oder Installation des Gerätes oder Nichtbeachtung der Sicherheitsvorschriften des Landes, in dem das Produkt benutzt wird, vorliegen.
- das Gerät zu anderen als den ausdrücklich in der Bedienungsanleitung beschriebenen Zwecken benutzt wird.
- am Gerät Reparaturarbeiten, Änderungen, Anpassungsarbeiten oder Serviceleistungen seitens nicht vom Hersteller autorisierten Personals vorgenommen wurden.
- der Schaden durch unterlassene oder unsachgemäße Wartung verursacht wurde.
- das Gerät fallen gelassen, beschädigt oder äußeren Einwirkungen oder anomaler Stromversorgung ausgesetzt wurde.
- der Schaden durch defekte Anlagen und Geräte, mit denen das Produkt verbunden wurde, verursacht wurde.
- die Seriennummer geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde.

Die durch die Garantie gedeckten Reparaturarbeiten oder der Ersatz werden an der bei unseren autorisierten Kundendienststellen eingesandten Ware ausgeführt. Für Informationen bezüglich der autorisierten Kundendienststellen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder direkt an den Hersteller.

Die Haftung und die Kosten für Versand, Zoll und erneute Auslieferung sind vom Kunden zu tragen.

Jedes Produkt oder Teil desselben, das zur Reparatur eingesandt wird, muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des festgestellten Mangels begleitet sein. Soll das Gerät an den Hersteller eingesandt werden, ist hierfür ein telefonisches oder schriftliches Einverständnis von Seiten des Herstellers erforderlich.

Das Unternehmen MIR Medical International Research S.p.A. behält sich das Recht vor, eventuelle für notwendig gehaltene Änderungen am Produkt vorzunehmen. Eine Beschreibung der vorgenommenen Änderungen wird dem zurückgesendeten Produkt beigelegt.

Spirobank II Bluetooth low energy



User manual rev. 2.2.1

Issue date	14.03.2023
Approval date	14.03.2023

ENGLISH (EN)

INDEX

1.	INTRODUCTION	5
1.1	Intended use	5
1.1.1	User category.....	5
1.1.2	Ability and experience required.....	5
1.1.3	Operating Environment.....	5
1.1.4	Patient effect on the use of the device	5
1.1.5	Limitations of use - Contraindications	5
1.2	Important safety warnings	6
1.2.1	Danger of cross-contamination.....	7
1.2.2	Turbine.....	7
1.2.3	Mouthpiece.....	7
1.2.4	Oximetry sensors	7
1.2.5	USB connection cable	8
1.2.6	Device.....	8
1.2.7	Warnings for use in electromagnetic environments.....	9
1.3	Lithium-ion battery pack warning.....	9
1.4	Labels and symbols	10
1.4.1	Identification label and symbols.....	10
1.4.2	FDA and FCC Warnings	11
1.4.3	(ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol.....	11
1.5	Product description	12
1.6	Technical specification	13
1.6.1	Features of the spirometer.....	13
1.6.2	Oximeter features.....	14
1.6.3	Oximetry alarms description.....	15
1.6.4	Other features.....	16
2.	FUNCTIONING OF THE Spirobank II	17
2.1	switch on and switch off the device	17
2.2	Energy saving.....	18
2.3	Main screen.....	18
2.4	Symbols and Icons	18
2.5	Service menu.....	19
2.5.1	Reusable turbine calibration.....	22
2.6	Patient Data	23
2.6.1	Inserting data of a new patient.....	23
2.6.2	Patient data modification	23
2.7	Visualization of memory data	24
2.7.1	Database research modality	24
2.7.2	Visualization of database info.....	24
2.8	On line mode	24
2.8.1	How to download app for iPad.....	24
2.9	Spirometry testing	25
2.9.1	FVC test.....	25
2.9.2	POST test, after drug administration.....	26
2.10	Viewing the spirometric results.....	26
2.10.1	Acceptability, Repeatability and quality messages	26
2.10.2	Interpreting spirometry results.....	28
2.11	Oximetry Testing	28
2.11.1	Instructions for Adult Patient Sensor.....	30
3.	DATA TRANSMISSION.....	31
3.1	PC connection via USB port	31
3.2	Internal software upgrade	31
4.	MAINTENANCE	31
4.1	Cleaning and checking the reusable turbine.....	32
4.1.1	Proper turbine operation check.....	32
4.2	Cleaning of the device.....	32
4.3	Cleaning and disinfection of the oximetry sensor	33
4.4	Battery charging.....	33
5.	PROBLEM SOLVING	33
	LIMITED WARRANTY CONDITIONS	35

Thank you for choosing a **MIR** product

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

The following table describes the contents of the package e the accessories which can be used with spirobank II:

REF	Description	
672679	Carrying case	✓
532367	USB cable	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Reusable turbine	○
910004	Disposable turbine	✓
919024_INV	Oximetry sensor	○

✓ included ○ optional

Before using your Spirobank II

- Read carefully your User Manual and pay attention to all the warnings and labels including all relevant information included with the product.
- Set the device configuration (date, hour, predicted set, language, etc etc) as described in paragraph 2.5

WARNING

Before connecting the Spirobank II to another device, the application MIR Spiro must be installed correctly in the device. The device may be connected to the PC only after the MIR Spiro software has been installed. Once the new hardware is "recognized" by the PC the device may now be used with the MIR Spiro software.

Keep the original packaging!

In the unlikely event that you have a problem with your device please use the original packaging and return it to the distributor or manufacturer.

Should this be the case, please follow these guidelines:

- Return the complete device in the original packaging.
- Shipping costs and any customs duties must be paid by the sender.

Manufacturer's address:

MIR S.p.A. - Medical International Research

via del Maggiolino, 125

00155 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Web site: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Web site: www.spirometry.com

Email: mirusa@spirometry.com

MIR has a policy of continuous product development and improvement. MIR reserves the right to modify and update the information in this User's Manual as deemed necessary. Any suggestions and or comments regarding this product are appreciated and may be sent via email to: mir@spirometry.com.

MIR accepts no responsibility for any loss or damage caused by the user of the device due to instructions contained in this Manual and/or due to incorrect use of the product.

Please note that due to printing limitations, the screenshots shown in this manual may differ from the display of the machine and/or from the keyboard icons.

Copying this manual in whole or in part is strictly forbidden.

FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

CE
0476

1. INTRODUCTION

1.1 Intended use

Spirobank II spirometer and pulse oximeter is intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional or by a patient under the instruction of a physician or of a licensed healthcare professional.

The device is intended to test lung function and can make:

- spirometry testing in adult and pediatric patients, excluding infants and neonates
- oximetry testing in people of all ages.

It can be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.

1.1.1 User category

Spirobank II spirometer + oximeter calculates a series of parameters relating to human respiratory function.

Typically the doctor “prescribes” a spirometry test and is responsible for analysing and checking the results obtained.

1.1.2 Ability and experience required

The correct use of the device, the interpretation of the results and the maintenance of the device all require qualified personnel. In the event that the device is to be operated by a patient, sufficient training must first be given to the patient by the doctor.

WARNING

The manufacturer cannot be held responsible for any damage caused by the user of the device failing to follow instructions and warnings in this manual.

If the user of the device is a person considered to be cognitively impaired the operation of the device must be made under the supervision and responsibility of the person legally responsible to supervise the cognitively impaired person.

WARNING

When used as a pulse-oximeter, the Spirobank II is intended for spot-checking, overnight sleep screening and/or continuous monitoring when used by a trained healthcare professional.

1.1.3 Operating Environment

Spirobank II has been designed for use in the doctor’s office, in a hospital setting, physician's office, factory, pharmacy

The device is not intended for use in an operating theatre nor in the presence of inflammable liquids or detergents, nor in the presence of inflammable anaesthetic gases (oxygen or nitrogen).

The device is not designed to be used in direct air drafts (e.g. wind), sources of heat or cold, direct sunlight or other sources of light or energy, dust, sand or any chemical substances.

The user and/or doctor is responsible for ensuring that the device is stored and used in appropriate environmental conditions; in this regard reference is made to the specifications described in paragraph 1.6.3 below.

WARNING

Exposure to unsuitable environmental conditions may cause the device to malfunction, and to provide incorrect results.

1.1.4 Patient effect on the use of the device

A spirometry test should only be carried out when the patient is at rest and in good health, in suitable testing conditions. A spirometry test requires the full *collaboration* of the patient since she/he must perform a complete forced expiration, in order to obtain a reliable test result.

1.1.5 Limitations of use - Contraindications

An analysis of the results of a spirometry test is not by itself sufficient to make a correct diagnosis of the patient’s clinical condition. A detailed clinical history of the patient is also required together with the results of any other test(s) suggested by a doctor.

Test comments, a test interpretation and suggested therapeutic treatment must be given by a doctor.

Any symptoms that the patient has at the time of the test must be carefully considered before a spirometry test is made. The user is responsible to assess both the mental and the physical condition of the patient in order to perform a proper test, furthermore, in the evaluation of test results, the user must also assess the degree of collaboration of each test carried out.

A spirometry test requires the full collaboration of the patient. The results depend on the person’s ability to inspire as much air as possible and to expire all of the air as fast and for as long as possible. If these fundamental conditions are not respected then the results obtained during spirometry testing will not be considered accurate, and therefore the test results are “not acceptable”.

The acceptability of a test is the responsibility of the doctor. Special attention should be given when testing elderly patients, children and handicapped people.

The device should not be used if any conceivable or actual anomalies or malfunctions appear which may compromise the accuracy of the results.

Spirometry has relative contraindications, as reported in the 2019 update of the ATS/ERS guideline:

Due to increased myocardial demand or changes in blood pressure

- Acute myocardial infarction within 1 week
- Systemic hypotension or severe hypertension
- Significant atrial/ventricular arrhythmia
- Uncompensated heart failure
- Uncontrolled pulmonary hypertension
- Acute pulmonary heart
- Clinically unstable pulmonary embolism
- History of syncope related to forced expiration/cough

Due to increased intracranial/intraocular pressure

- Cerebral aneurysm
- Brain surgery within 4 weeks
- Recent concussion with persistent symptoms
- Eye surgery within 1 week

Due to increased sinus and middle ear pressure

- Sinus or middle ear surgery or infection within 1 week

Due to increased intrathoracic and intraabdominal pressure

- Presence of pneumothorax
- Thoracic surgery within 4 weeks
- Abdominal surgery within 4 weeks
- Pregnancy beyond term

Due to infection control problems

- Active or suspected transmissible respiratory or systemic infection, including tuberculosis
- Physical conditions predisposing to transmission of infection, such as haemoptysis, significant secretions or oral lesions or oral bleeding.

 **WARNING**

When the Spirobank II is used as oximeter with limited alarms setting, the SpO₂ and Pulse Rate values shown on the display needs to be checked frequently

1.2 Important safety warnings

Spirobank II has been examined by an independent laboratory which has certified the compliance of the device to the European Safety Standards EN 60601-1 and guarantees the EMC Requirements within the limits laid down in the European Standard EN 60601-1-2.

Spirobank II is continuously checked during manufacturing and therefore the product complies with the established security levels and quality standards laid down by Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

After removing the device from its packaging, check to see that there is no visible damage. In case of damage do not use the device and return it to the manufacturer for repair.

 **WARNING**

The safety and the correct performance of the device can only be assured if the user respects all of the relevant safety rules and regulations. The manufacturer will not be held responsible for damage due to user's neglect to correctly to follow these instructions.

The device must be used following the indications given by the manufacturer with particular attention to the paragraph on INTENDED USE, and utilizing only original spare parts and accessories. Use of non-original parts such as the turbine flow sensor and oximetry sensor or other accessories may cause errors in measurement and/or compromise the correct functioning of the device, and is therefore not permitted.

In particular, the use of cables other than those specified by the manufacturer could cause increased emissions or lower electromagnetic immunity from the device and result in improper operation.

The device should not be used beyond the declared life span. In normal conditions the lifespan of the device is estimated to be around 10 years. The device constantly monitors the state of charge of this battery and a message informs the user when the battery is discharged.

Notice

You must report any serious incidents occurring in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established, in accordance with Regulation 2017/745.

1.2.1 Danger of cross-contamination

To avoid the danger of cross-contamination, a disposable mouthpiece must be used for each patient.

The disposable turbine sensor must be replaced with each patient change.

The instrument can use two types of turbine sensors: a reusable type and a disposable type.

The reusable turbine sensor must be cleaned before using it on a new patient. The use of a viral antibacterial filter is left to the physician's discretion.

1.2.2 Turbine

Disposable turbine



If you decide to perform spirometry with the "disposable" turbine, it is essential to use a new turbine for each patient.

The accuracy and hygiene characteristics and correct functioning of the disposable turbine are only guaranteed if it is kept intact in its original unopened packaging.

The disposable turbine is made of plastic, and local regulations must be followed when disposing of it.

Reusable turbine



Proper functioning of the 'reusable' turbine is only guaranteed if it is 'clean' and free of foreign bodies that alter its movement. Insufficient cleaning of the reusable turbine can lead to cross-infection of the patient. Only and exclusively when the instrument is used for personal use, being used by the same patient, is periodic cleaning sufficient. For cleaning, please refer to the appropriate section in this user manual.

The following information applies to both types of turbine.

The turbine must never be held under running water or direct air pressure and must never come into contact with hot fluids.

Do not allow dust or foreign matter to enter the turbine sensor which may alter the correct functioning and possibly cause damage.

The presence of any impurities such as hair, sputum, threads etc. within the body of the turbine sensor may seriously compromise measurement accuracy.

1.2.3 Mouthpiece

Any disposable mouthpieces included with the spirometer are only to be used as a reference guide to purchase the correct size mouthpiece required. These mouthpieces are clean but not sterile. To purchase appropriate mouthpieces, generally either paper or plastic, single-use/disposable, we suggest that you contact your local distributor.



Use a bio-compatible mouthpiece to avoid any problems to the patient; unsuitable materials could cause the device to malfunction, consequently providing incorrect test results.

The user is responsible for obtaining the proper mouthpieces for the device. The required mouthpiece is a standard type with an outside diameter of 30 mm, is of common use and in general easily procured.



To avoid environmental contamination caused by the disposal of used mouthpieces, the user must follow all the relevant local regulations.

1.2.4 Oximetry sensors

The included sensor code 919024_INV and the following oximetry sensors can be used with **Spirobank II**:

Manufacturer	Code	Description	MIR code
Envitec	RS-3222-12	Reusable small soft sensor (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Reusable medium soft sensor (adults)	939007
Envitec	R-3222-12	Reusable large soft sensor (adults)	939008
BCI	3044	Reusable hard finger sensor (adults)	919020

These sensors, with the exception of the sensor MIR code 919020 which has the MIR connector with orange arrow, require the use of an extension cable for a proper connection to **Spirobank II**. Two cable lengths are available:

- Cod. 919200_INV length 1.5 m

- Cod. 919210_INV length 0.5 m

Prolonged use and/or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, blood circulation, and correct sensor alignment at least every 4 hours.

 **WARNING**

Incorrectly applied oximetry sensors or damaged cables may cause inaccurate readings. Using a damaged oximetry sensor may cause inaccurate readings, possibly resulting in patient injury or death. Inspect each oximetry sensor before use. If an oximetry sensor appears damaged, do not use it. Use another oximetry sensor or contact your authorized repair center for assistance.

Use only MIR oximetry sensors supplied with, or specifically intended for use with Spirobank II. Use of oximetry sensors not intended for use with the Spirobank II may cause inaccurate readings.

Oximetry measurements may be inaccurate in the presence of high ambient light. Shield the sensor area (with a surgical towel, for example) if necessary.

 **WARNING**

Dyes introduced into the bloodstream (for example; to perform a diagnostic tests) such as methylene blue, indocyanine green, indigo carmine, patent blue V (PBV), and fluorescein may adversely affect the accuracy of the oximetry reading.

Any condition that restricts blood flow, such as the use of a blood pressure cuff or a device for systemic vascular resistance, may cause the inability to determine accurate pulse rate and SpO2 readings.

Remove fingernail polish and/or false fingernails before applying SpO2 sensors. Both may cause inaccurate oximetry measurements.

Significant levels of dysfunctional hemoglobins, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin, may adversely affect the accuracy of the oximetry measurement.

Optical cross-talk can occur when two or more sensors are placed in close proximity. Optical cross-talk may adversely affect the accuracy of the oximetry readings. The danger can be eliminated by covering each site with opaque material.

Obstructions or dirt on the sensor's emitter and/or detector may cause a sensor failure or inaccurate readings. Make sure there are no obstructions and the sensor is clean.

Autoclaving, ethylene oxide sterilizing, may cause sensor damage. Do not attempt to sterilize the sensor.

Unplug the sensor from Spirobank II before cleaning or disinfecting to prevent damaging sensor or device, and to prevent safety hazards for the user.

1.2.5 USB connection cable

Incorrect use or application of the USB cable may produce inaccurate measurements, which will show very inaccurate values of the patient's condition. Carefully inspect each cable before use.

Do not use cables that appear to be or are damaged. If a new cable is required, contact your local distributor.

Use only cables supplied by MIR, specifically designed to be used with Spirobank II. The use of other types of cables can lead to inaccurate measurements.

1.2.6 Device

 **WARNING**

The maintenance operations detailed in this manual must be fully and accurately carried out. If these instructions are not followed this may cause measurement errors and/or an incorrect test interpretation.

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Any modifications, adjustments, repairs or reconfigurations must be made by the manufacturer or by personnel authorised by the manufacturer. Never attempt to make a repair on your own. The set-up of configurable parameters should only be made by qualified personnel. However, an incorrect set-up of the parameters in no way endangers the patient's health.

Technical description indicates, manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to service personnel in parts repair.

The use of accessories and cables other than those specified by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

If the device is connected to other instruments, to satisfy the safety requirements of the system required by the standard EN 60601-1, it is necessary to use exclusively devices compliant to the safety standard. Therefore the PC or the printer which the Spirobank II is connected must be compliant to the standard EN 60601-1.

To dispose of the Spirobank II, the accessories, any plastic consumable materials (mouthpieces) as well as the battery, use only appropriate containers or return all such parts to the dealer or to a recycling center. All applicable local regulations must be followed.

If any of these rules are not followed then MIR will decline all responsibility for any direct or indirect damages, however caused.

To supply power to the device use only the battery type indicated in the § Technical specifications.

The device may be powered through a PC by a USB cable. By this means, the device works both on line with the PC, or individually powered by the PC.

Keep the device out of reach of children and of any person with mental handicap.

1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments

Due to the increasing number of electronic devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) medical devices may be subject to electromagnetic interference caused by other equipment.

Such electromagnetic interference could cause the medical device to malfunction, such as a lower measurement accuracy than stated, and create a potentially dangerous situation.

Spirobank II complies with the EN 60601-1-2:2015 standard on electromagnetic compatibility (EMC for electromedical devices) both in terms of immunity and emissions.

For the correct operation of the device, however, it is necessary not to use Spirobank II near other devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) that generate strong magnetic fields. Keep these devices at a minimum distance of 30 centimeters. If it is necessary to use it at shorter distances, Spirobank II and the other devices must be kept under observation to verify that they work normally.

Do not use the instrument in the presence of MRI equipment, which can generate an induced current in the sensor to measure oximetry, causing injury to the patient.

1.3 Lithium-ion battery pack warning

The device is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack with a supply voltage of 3.7 V.

For proper use of the battery pack please read carefully the warning below



WARNING

Use only battery packs supplied by MIR

Improper use of the battery pack may cause acid leakage, overheating, smoke, breakage an explosion and/or fire. Consequently the battery pack may be damaged or suffer a drop in overall performance. The internal battery pack safety sensor could also be damaged as well by any of the above events. Furthermore the user of the device could be harmed and other nearby appliances could be damaged as well.

Please read the following instructions carefully.

DANGER

Do not disassemble or modify the battery pack. The battery pack comes with an internal safety sensor; which if tampered with may cause acid leakage, overheating, smoke, breakage an explosion and/or fire.

Do not short-circuit the positive(+) and negative (-) poles with any metal objects.

Do not carry the battery pack in your pocket or in a bag with other metallic objects like necklaces, hairpins, coins or screws.

Do not store the battery pack near any such objects.

Do not warm-up or throw the battery pack in a fire.

Do not use or store the battery pack near a fire or in a vehicle where the temperature may reach 60°C or higher

Do not immerge the battery pack in water or salt-water, and do not leave it wet.

Such events may damage the internal battery safety sensor, thus causing the battery to be charged at a higher voltage, triggering abnormal chemical reactions leading to acid leakage, overheating, smoke, an explosion and/or fire

Do not charge the battery pack near a fire or in an extremely hot environment. High temperature may activate the internal battery safety sensor thus inhibiting the charge. The high temperature may also damage the internal battery safety sensor causing extremely high current surge; and consequently causing abnormal chemical reactions in the battery pack triggering acid leakage, overheating, smoke breakage, an explosion and/or fire.

Use only the battery charger who comply with the characteristics defined in point 1.6.3 of this manual to recharge the battery pack. Recharging with an unsuitable charger in unconforming conditions may cause the battery pack to overcharge or the charging current to be extremely high thus causing abnormal chemical reactions in the battery pack triggering acid leakage, overheating, smoke breakage an explosion and/or fire.

Do not puncture the battery pack with sharp objects such as a nail.

Do not hammer, step-on, throw or cause a forceful impact to the battery-pack.

A damaged or deformed battery pack may cause internal short-circuits thus creating the possibility for acid leakage, overheating, smoke, breakage and/or fire.

Do not use a heavily scratched or deformed battery back as this may be cause for acid leakage, overheating, smoke, breakage and/or fire.

Do not solder directly on the battery pack.

Do not mount the battery pack inside the device with the + and – poles inverted.

If the battery leads do not connect easily to the battery charger or to the device do not apply excessive force. Check to see that the leads are properly aligned. If the leads are inverted, an inverse polarity connection may provoke acid leakage, overheating, smoke, breakage and/or fire.

Do not connect the battery pack leads to a wall socket or to the car lighter Under high voltage the battery may leak acid, overheat, emit smoke, explode and/or catch fire.

Do not use the battery pack for any other purpose other than those specified otherwise its features may be compromised, and its useful life reduced

If the battery acid inadvertently enters the eyes do not rub the eyes, instead wash the eyes with clean running water and call a doctor immediately.

WARNING

Do not leave the battery pack charging longer than the average charging length of time specified.

Do not place the battery in a micro-wave oven or in a pressurized container. Rapid overheating or loss of proofing may cause acid leakage, overheating, smoke, breakage and/or fire.

If the battery pack gives off a bad smell, if it generates heat, if it fades/deformes or if anything abnormal happens during storage, usage and recharging immediately remove the battery pack from the device or the battery charger and do not use it any longer, as any of these events may cause acid leakage, overheating, smoke, breakage and/or fire.

NOTE

The battery pack includes an internal safety protector. Do not use the battery pack where static electricity is present (higher than what is declared by the manufacturer).

If acid from the battery pack comes into contact with skin or clothing immediately wash with running water to avoid skin inflammation

Store the battery pack away from children's reach to avoid any accidental swallowing.

If a child uses the battery pack an adult must explain the proper use to the child.

Before using the battery pack read the manual carefully paying attention to all the recommendations for proper handling.

Please read the manual carefully to insert and remove of the battery pack in the device properly.

Before charging the battery pack read the manual carefully.

The battery pack life cycle is definite-. If you notice a much shorter time usage between charges please substitute the battery pack with a new one.

Remove the battery pack if its cycle life has expired.

When the battery pack has been removed from the device, ensure that the (+) and (-) leads have been isolated with electrical tape; to properly dispose of the battery pack please follow the local regulations or hand over the battery pack to a battery recycling center.

Prior to storage or for long periods of disuse of the device remove the battery pack and store in a place where the temperature and humidity fall within specified ranges.

If the battery pack leads are dirty clean with a dry cloth prior to usage.

The battery pack can be charged within a temperature range between 0°C and approximately 40°C




The battery pack may be used and stored within a temperature range between -20°C and approximately 60°C.













1.4 Labels and symbols

1.4.1 Identification label and symbols



The symbols are described in the table below:

SYMBOL	DESCRIPTION
Model	Product name
SN	Device serial number
	Manufacturer's name and address
CE 0476	CE mark for medical devices: this product is a Class IIa medical device that is certified and in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices
	Electrical safety symbol: as per IEC60601-1, the product and its component parts are type BF and therefore offer protection against electrical shocks
	WEEE symbol is mandatory to European Directive 2012/19/EEC on Waste Electrical and Electronic Equipment. On completion of its useful life, this appliance must not be disposed of as urban waste but must be sent to an authorised WEEE waste disposal centre. The device can also be sent back to the original supplier free of charge when a new equivalent model is bought.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Due to the materials used in its manufacture, disposal of the device as urban waste could harm the environment and/or health. There are legal penalties in place for those who fail to observe the legal requirements mentioned here
IPX1	Information on protection against ingress of liquids. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). The device is protected against vertically falling drops of water
	Antenna symbol for devices that include RF transmitters
FCC ID	FCC Identification code indicating traceability to FCC compliance
Rx ONLY	Reference to US FDA regulations: use the device on prescription
	Instruction for use symbol. Refer to instruction manual. Read this manual carefully before using the medical device
	Production date of the device
	USB port warning label. For connecting the device to a PC. Only use cables supplied by the manufacturer and observe the IEC 60601-1 safety standards
SpO2	SpO2 oximetry port warning label
	Electrostatic discharge symbol. This symbol is used near every connector that has been excluded from the electrostatic discharge test. In this device the electrostatic discharge tests have been performed
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Pressure limitation: indicates the range of pressure to which the medical device can be safely exposed
	The symbol indicates that the product is a medical device
	The symbol indicates the Unique Device Identification
	The symbol indicates that the device must not be exposed to direct sunlight
	The symbol indicates that the device must be kept dry

1.4.2 FDA and FCC Warnings

Spirobank II complies with Part 15 of the FCC Rules. The correct operation is subject to the following conditions:

- (1) this device must not cause harmful interference
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Any modifications not expressly approved by this company could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE: This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by simply turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference with one or more of the following ways:

- Reposition the receiving antenna.
- Increase separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for assistance.

1.4.3 (ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol



Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and the connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used.

Precautionary procedures are the following:

- Environmental procedures as: air conditioning, humidification, conductive floor coverings, non-synthetic clothing
- User procedures as: discharging one's body to a large metal object, using wrist strap connected to earth.

It is recommended that all staff involved receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures.

the electrostatic discharge is defined as an electric charge at rest. It is the sudden flow of electricity between two objects caused by contact, an electrical short, or dielectric breakdown. ESD can be caused by a buildup of static electricity by tribocharging, or by electrostatic induction. At lower relative humidity, as the environment is drier, charge generation will increase significantly. Common plastics generally will create the greatest static charges.

Typical electrostatic voltage values:

Walking across a carpet	1.500 – 35.000 volts
Walking over untreated vinyl floor	250 – 12.000 volts
Vinyl envelope used for work instructions	600 – 7.000 volts
Worker at a bench	700 – 6.000 volts

If two items are at different electrostatic charge levels, as they approach one another, a spark or Electrostatic Discharge (ESD) can occur. This rapid, spontaneous transfer of electrostatic charge can generate heat and melt circuitry in electronic components.

A latent defect can occur when an ESD sensitive item is exposed to an ESD event and is partially degraded. It may continue to perform its intended function, so may not be detected by normal inspection. Intermittent or permanent failures may occur at a later time.

Static dissipative material will allow the transfer of charge to ground or to other conductive objects. The transfer of charge from a static dissipative material will generally take longer than from a conductive material of equivalent size. Some well known insulators are common plastics, and glass. An insulator will hold the charge and cannot be grounded and conduct. the charge away.

Both conductors and insulators may become charged with static electricity and discharge. Grounding is a very effective ESD control tool, however, only conductors (conductive or dissipative) can be grounded.

The fundamental ESD control principles are:

- Ground all conductors including people
- Remove insulators, substitute with ESD protective versions
- neutralize with ionizers
- ESDS outside the EPA (ESD protected area) to be in packaging having ESD shielding property

1.5 Product description

The **Spirobank II** is a pocket spirometer, with an optional pulse oximetry module. It can operate either in stand-alone mode or it can be connected to a PC or to a printer using any one of several methods: USB, Bluetooth.



The device is specifically designed to measure a range of respiratory parameters and to monitor the saturation of oxygen in the blood and the heart beat. A quality control check is carried out internally on the measured parameters and the device has an internal memory sufficient for approximately 10.000 spirometry tests or at least 900 hours of oximetry monitoring.

Spirobank II is a powerful and compact measurement device, intended for use by a respiratory specialist or by a suitably trained general practitioner. The spirometer calculates up to 30 functional respiratory parameters providing the pharmacodynamic effects, i.e. the data comparison after the administration of a drug (PRE/POST) for a bronchodilator test or for a bronchial challenge test. A comparison of data is made between POST (after-drug) and PRE (before drug administration).

The flow and volume measurement sensor is a digital turbine, based on the infrared interruption principle. This transducer ensures the accuracy and the reproducibility of the measurements, without requiring periodic calibration.

The sensor features are listed below:

- Accurate measurement even at very low flow rates (end of expiration)

- Not affected by relative humidity and air density
- Shockproof and unbreakable
- Inexpensive to replace.

The turbine flow measurement sensor is available both in reusable and in single-patient disposable versions.



Reusable turbine



Disposable turbine

The following precautions must be observed to ensure that the characteristics of the turbine remain unaltered over time:

- for the disposable turbine: must always be substituted from one patient to the other.
- for the reusable turbine: always disinfect the turbine for testing from one patient to the next, to ensure the maximum level of hygiene and safety.

For a correct interpretation of a spirometry test, the measured values must be compared either to the so-called **normal or predicted values** which are calculated from the anthropometric details of the patient or, alternatively, to the **personal best values** from the clinical history of the subject.

The personal best values can vary considerably from the predicted values, which are taken from “healthy” subjects.

Spirobank II can also be connected to a PC (or to another computerised system) to configure the instrument. All spirometry test data including the related patient details stored inside the device can be transferred from the device to the PC and then viewed on the PC (Flow/volume curves, spirometry parameters, plus optional oximetry parameters).

The connection to the MIR Spiro can be made via USB connection.

Spirobank II can perform FVC, test, and calculates an index of test acceptability (quality control) plus the reproducibility of the spirometry tests carried out. Automatic functional interpretation involves the levels defined by the ATS (American Thoracic Society) classification. Each test can be repeated as required. The best parameters are always available for review. The normal (predicted) values can be selected from several normal “sets”. For example, within the European Union the majority of doctors use the ERS (European Respiratory Society) predicted values.

Oximetry function

The oximetry sensor has two light emitting diodes (LEDs), one emits in the visible spectre and one infrared. Both lights then pass through the finger and are “read” by the receiver. As these lights pass through the finger, a proportion of the light is absorbed by the blood and by the soft tissue, in function of the concentration of haemoglobin. The quantity of light absorbed, at each frequency, depends on the degree of oxygenation of the haemoglobin inside the soft tissue.

This measurement principle ensures accuracy and reproducibility, without requiring regular calibration.

The oximetry sensor can be disinfected with isopropilic alcohol.

1.6 Technical specification

A comprehensive description of the main features of the device, the flow and volume measurement turbine and also of the oximetry sensor follows:

1.6.1 Features of the spirometer

This device meets the requirements of the following standard:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Measured parameters:

Symbol	Description	Units
*FVC	Best FVC	L
*FEV1	Best FEV1	L
*PEF	Best PEF	L/s
FVC	Forced Vital Capacity	L
FEV1	Volume expired in the 1 st second of the test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%

Symbol	Description	Units
FEV1/VC	FEV1 / best between EVC and IVC x 100	%
PEF	Peak expiratory flow	L/s
T-PEF	Time to perform the 90% of PEF	s
FEF2575	Average flow between 25% and 75% of the FVC	L/s
FEF7585	Average flow between 75% and 85% of the FVC	L/s
FEF25	Forced Expiratory Flow at 25% of FVC	L/s
FEF50	Forced Expiratory Flow at 50% of FVC	L/s
FEF75	Forced Expiratory Flow at 75% of FVC	L/s
FEV05	Volume expired after 0.5 seconds	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expired after 0.75 seconds	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expired in the first 2 seconds of the test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expired in the initial 3 seconds of the test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expired in the initial 6 seconds of the test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Forced expiratory time	s
EVol	Extrapolated volume	mL
FIVC	Forced inspiratory volume	L
FIV1	Volume inspired in the 1 st second of the test	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Peak inspiratory flow	L/s
FIF25	Maximum flow at 25% of FIVC	L/s
FIF50	Maximum flow at 50% of FIVC	L/s
FIF75	Maximum flow at 75% of FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maximum voluntary ventilation calculated on FEV1	L/s
VC	Slow vital capacity (expiratory)	L
EVC	Slow expiratory vital capacity	L
IVC	Slow inspiratory vital capacity	L
IC	Inspiratory capacity (max between EVC and IVC) - ERV	L
ERV	Expiratory reserve volume	L
TV	Current volume	L
VE	Ventilation per minute, at rest	L/min
RR	Respiratory frequency	Breath/min
tI	Average time of inspiration, at rest	s
tE	Average time of expiration, at rest	s
TV/tI	Average flow of inspiration, at rest	L/min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximum voluntary ventilation	L/min
ELA	Estimated lung age	year

*= best values

Flow/volume measurement system	Bi-directional digital turbine
Temperature sensor	semiconductor (0-45°C)
Measurement principle	Infrared interruption
Volume range	10 L
Flow range	± 16 L/s
Volume accuracy (ATS 2019)	± 2.5% or 50 mL
Flow accuracy	± 5% or 200 mL/s
Dynamic resistance at 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Oximeter features

For oximetry measurements, the device complies with the requirements of the following standard:

ISO 80601-2-61:2017 *Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

Reusable hard sensor for adults		Reusable soft sensor for adults		Reusable paediatric soft sensor	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

The Arms (Accuracy Root Mean Square), as recalled in the above mentioned standard, represents the accuracy of the device in terms of the mean square error of each SpO₂ measurement, obtained by pulse oximetry, in relation to the respective SaO₂ reference value, obtained by co-oximetry. The ranges listed show the different oxygen saturation ranges for which the accuracy has been calculated. Any SpO₂ simulators should not be used to validate the accuracy of the Oximeter, they can only be used as functional testers to verify its precision and the alarm system (when it is necessary).

Definitions:

Desaturation Event	Desaturation events SpO ₂ fall ≥ 4% in a limited period of 8-40 sec and successive rise ≥ 2% within a total period of 150 sec.
Total Pulse rate Variation	Pulse rate rise ≥ 10 BPM in limited period of 8-40 sec and successive fall ≥ 8 BPM during a total period of 150 sec.

Specification:

Measurement method:	Red and infrared absorption
Range of measurement %SpO₂:	0 – 99% (with 1% increments)
SpO₂ Resolution	1%
%SpO₂ accuracy:	± 2% between 70-99 % SpO ₂
Average number of heart beats for the %SpO₂ calculation:	8 beats
Range of measurement of cardiac pulse:	30 – 300 BPM (with 1 BPM increments)
Cardiac pulse resolution	1 BPM
Accuracy of cardiac pulse:	± 2 BPM or 2% whichever is greater
Average interval for the calculation of cardiac pulse:	8 seconds
Signal quality indication:	0 - 8 segments on display
Wavelengths and maximum optical output power average of oximetry sensors (919024, 919020)	Red light: 660 nm, 2.0 mW (**) Infrared light: 905 nm, 2.4 mW (**)
Wavelengths and optical output power of oximetry sensors (Envitec sensors)	Red light: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Infrared light: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** This information may be useful to the doctor

Parameters for the oximetry test:

Symbol	Description	Units
%SPO ₂ min	Minimum SPO ₂ during the test	%
%SPO ₂ max	Maximum SPO ₂ during the test	%
BPM min	Minimum BPM during the test	BPM
BPM max	Maximum BPM during the test	BPM
%SPO ₂ mean	Average SPO ₂	%
BPM mean	Average BPM	BPM

1.6.3 Oximetry alarms description

Spirobank II is equipped with audio and visual alarm indicators to alert the operator to provide prompt patient attention or to abnormal device conditions. Spirobank II detects both patient and equipment alarms. Both, patient alarms and equipment alarms are identified as **medium priority** as defined in IEC 60601-1-8 standard.

Medium Priority Alarms

Medium priority alarms signal potential problems with the equipment or other non-life-threatening situations. Medium priority auditory alarms are sounded as three beeps.

The intended operator's position for correctly perceiving a visual alarm signal is 1 meter.

Alarm Summary

Spirobank II detects both patient and equipment alarms. Alarm indicators remain active for as long as the alarm condition is present.

WARNING

Verify all alarm settings and limits before oximetry test starts to ensure that they are set as intended. Setting ALARM LIMITS to extreme values can render the ALARM SYSTEM useless. A hazard can exist if different presets are used on multiple devices in one care area.

The alarm system provides *medium priority* alarm conditions for:

- Low and high SpO₂ level;
- Low and high Pulse Rate level;
- Sensor is unplugged;
- Finger is not inserted
- Low battery level.

Each alarm condition causes the generation of a **visual alarm** signal. The oximetry tests are intended not to be continuously attended by an operator in normal use, so additional **auditory alarm** signals are generated.

Patient (physiological) Alarms

If patient SpO₂ or pulse readings are equal to or above the upper alarm limit, or if they are equal to or below the lower alarm limit, the device will signal a medium priority alarm.

Patient Alarm Description	Factory default	Adjustment Options	Increment
SpO ₂ High Alarm Limit	99%	85-99%	1%
SpO ₂ Low Alarm Limit	85%	85-99%	1%
Pulse Rate High Alarm Limit	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Pulse Rate Low Alarm Limit	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Equipment (technical) Alarms

- Sensor is unplugged
- Finger is not inserted
- Low battery level

Visual Alarm Indicator

When the alarm is activated through over limitation of physiological alarm, corresponding data area will view in reverse (video) mode.

When the alarm is activated by more than one physiological alarm condition, each parameter will be displayed in reverse mode.

If the alarm is triggered by a technical condition, the relevant warning message is displayed, for example:

WARNING
FINGER is not inserted

Auditory Alarm Indicator

Audible alarms can be heard in a quiet environment. The medium priority audible alarm has a "du-du-du" tone that repeats every 5 seconds. The acoustic alarm signal can be temporarily disabled while an alarm condition is in progress. The duration of the paused audio, the time interval in which the alarm system or part of the alarm system does not generate an audible alarm signal, is a maximum of 2 minutes.

The sound pressure level of the alarm tone is about 55 dB, in complies with the standard.

Other beeps (acoustic signals):

- Pulse tone, beeps at frequency depending on Pulse Rate
- Sounds the next time the device is turned following an interrupted test due to low battery

The specifications that apply to SpO₂ and Pulse Rate are the same regardless of the sensor used as long as it is one of those mentioned beforehand.

1.6.4 Other features

Memory	Memory capacity for over 10000 spirometric tests The precise number depends on the individual configuration, so it cannot be determined more closely
keyboard	membrane keyboard with 6 keys
Display	Display LCD 160x80 monochromatic
Interface	USB, Bluetooth
Bluetooth interface	operating frequency range = 2.4 - 2.4835 GHz rated RF power output = 7.5 dBm maximum transmit power type of antenna = drawn on the board Antenna gain = 0 dBi
Duration of the 3,7V lithium battery	Approx 500 charge cycles, under normal conditions of use
Power supply	Battery pack Li-ion 3.7 V 1100mAh
Battery charger	Voltage = 5VDC Current = 500 mA or higher Connector = micro USB type B
Dimensions	160x55.2x25mm;
Weight	Central unit 140g (including batteries)

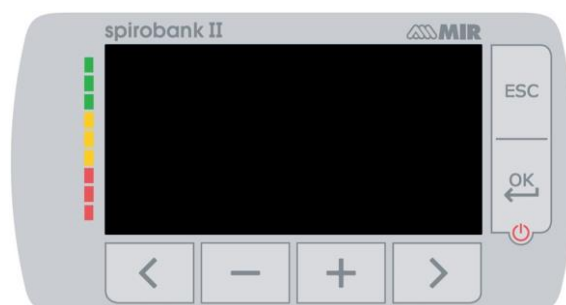
Type of electrical protection	internally powered
Degree of electrical protection	BF
Grade of protection against water ingress	IPX1 device, protected against water drops
Safety level in the presence of inflammable anaesthetic gas, oxygen or nitrogen	Device not suitable
Conditions of use	Device for continuous use
Storage conditions	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C
	Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH
	Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Transport condition	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C
	Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH
	Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Operating conditions	Temperature: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C;
	Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
	Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Applied norms	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety)
	IEC 60601-1-2:2015 (EMC)
	ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 update
	ISO 26782: 2009
	ISO 23747: 2015
	EN ISO 14971: 2019
	ISO 10993-1: 2018
	2011/65/UE Directive
	EN ISO 15223-1:2021
	EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013
ISO 80601-2-61: 2017	
IEC 60601-1-8: 2006	
Directive 2014-53-EU-RED	
Essential performances (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Error of displayed numeric value: Flow measurement percentage error <math>< \pm 5\%</math> Measure of the oximetry parameters with accuracy defined in section <i>Oximeter specifications</i>
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class B
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR will make available on request wiring diagrams, parts lists, descriptions, calibration instructions or other information that will assist the service personnel in repairing those parts of the device which are designated by MIR as service able by the service personnel.

2. FUNCTIONING OF THE Spirobank II


2.1 switch on and switch off the device

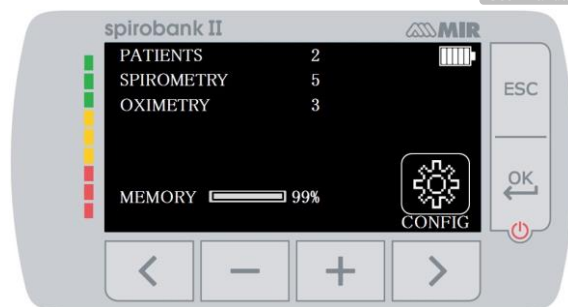
To switch on the Spirobank II push 



The first screen shows the manufacturer logo, information of date and hour set on the device. If no key are touched, after a few seconds the device shows the main screen.




The second screen shows the information as in the image beside. The key  allows to visualize the service menu; with these voices it is possible to configure the device in the correct way. If any keys are touched, then the device goes to the main screen.



To switch off the device push .

WARNING

Spirobank II does not switch off completely but goes in stand by status with a very low power consumption. Some functions are ready and the device updates date and hour or to switch on the device using other remote controllers when required. For this the symbol in use is  corresponding to the stand by status.

2.2 Energy saving

WARNING

When the device is turned on after approximately 1 minute of disuse the display enters energy saving mode thereby automatically lowering the display contrast level. If the device remains in disuse for approximately 5 minutes and is not connected to a PC or battery charger; the device will emit an acoustic warning signal and turn off.





When the device is turned on the battery charge level is shown with the symbol:

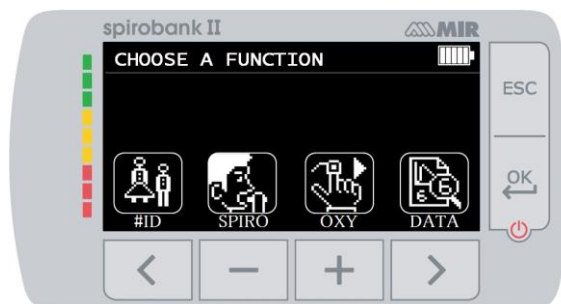


This image indicates that the battery pack is fully charged (6 indicators). A drop of the battery pack charge is displayed with a reduction of the indicators.

2.3 Main screen

On the main screen, while in Doctor Mode the following areas can be accessed :








-  patient data management area
-  spirometry area
-  oximetry area
-  archive area





















This screen allows the patient to access more quickly the dedicated functions. For further information please view paragraph 3.6.1.

2.4 Symbols and Icons

The icons used in the various function screens are shown in the following table:

ICON	DESCRIPTION
	To access the default settings (service menu)
	To access patient data from the main display
	To perform a new test of a patient recalled from the patient records.
	To insert new patient data
	To modify patient data.
	To display the most recent tests of a patient
	To show the last test performed

ICON	DESCRIPTION
	To access the database of the performed tests.
	To search a test with the date of birth of a patient
	To search a test starting from a specific date onwards..(partial database)
	To flick through a database from beginning to end and viceversa (complete database)
	Male sex patient selection
	Female sex patient selection
	To access all oximetry test options / To perform an SpO2/BPM test
	To access oximetry testing type
	To access spirometry testing type
	To perform a forced vital capacity test FVC/search FVC tests in memory
	To carry out a VC-type spirometry test/search in the VC-type test archive
	To perform a bronchodilator test (POST)
	To check alarms and thresholds set during the oximetry test
	To check alarms and thresholds set during the oximetry test when at least one parameter is set to OFF
	Alarm warning active during oximetry test
	Temporarily disable alarm
	Alarm disabled during oximetry test
	Enable alarm

2.5 Service menu

To enter the service menu press the key  on the second screen corresponding to the icon .






It is also possible to enter in the service menu when the device shows the main screen, pressing the key **ESC** and then the key .

The service menu shows the following list of voices:

- Change date/time
- LCD settings
- Bluetooth suspend
- Select language
- Delete memory
- Standard setting
- Select predicted
- Select turbine
- Turbine calibration
- Oximetry setup
- Date format
- Unit format
- Info firmware

To select the desired voice use the keys  and , then enter using the key .

Change date/time

When setting the date and time, the cursor  indicates the data item which is being modified. Use the keys  and  to modify the data item of interest, move on to the next data item by pressing . Press  so that the new settings will take effect and to return to the service menu. To return to the service menu without modifying the item data press **ESC**.

LCD settings

Change and set brightness and contrast using  e  keys. It is possible to switch from a parameter to the other using  and . To return to the service menu press **ESC**.

Bluetooth suspend

The Bluetooth function is automatically activated when the device switches on. With this menu voice it is possible to suspend the function, the Bluetooth will come active automatically at the next device switch on.

Select language

Select the desired item using the  and  keys and press , the language is now set and the device will return to the Service Menu.

Delete Memory

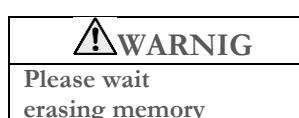
To delete the memory of the device insert the following password by touching the numbers shown below:



If the password was not properly inserted the message below is shown:



If the user fails to enter the correct password three consecutive times the device will automatically turn off. If instead the password was properly inserted the message below will be displayed:





After approximately 30 seconds the following message will appear:



Press  to return to the service menu.

Select standard

Select the standard to be used (ATS/ERS, or NHANES III) with the keys  and , then press , the setting takes effect and the device returns to the Service Menu.

WARNING

If the NHANES III standard is selected it is not possible to set or modify the predicted values.

Select predicted

A list of predicted values is shown; select the Predicted value desired.

Adult	Pediatric
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Select with  and  the pair to use and press . The Predicted values are set and the device returns to the Service Menu.

Turbine Type

Select the type of turbine you will use (reusable or disposable) and press , the selection is set and the device returns to the service menu.

Turbine calibration

Select the Turbine Calibration item and choose from the following options:

- show current values
- modify calibration
- factory defaults

Selection of the first item shows the percent correction applied in that moment.

The item “modify calibration” allows to insert new calculated values referred to a new test with a calibration siringe. A password is required to access this option; insert the following password starting from left to right:



The item “factory defaults” erases the previous calibration values and restores the two percentage corrections to zero percent correction factor; in this case a password is required as explained above. To perform this procedure correctly please refer to paragraph 2.5.1.






Oximetry setup

When entering the Oximetry Setting menu the following items are shown:

- Alarms Setting
- Default alarms

Alarms setting

Access to these settings is password protected and allows the user to set the lower and upper threshold values for SpO₂ and Pulse Rate; during the test, an acoustic alarm will warn the user if the SpO₂ and/or Pulse Rate values fall below the minimum threshold or exceed the previously set maximum threshold. The configurable parameter are the lower/upper thresholds of the SpO₂ and Pulse Rate parameters. For each parameter is possible to set the alarm ON or OFF and to change the *Default threshold value*.

Use  and  to switch from a parameter to the other, then  e  are useful to decrease/increase the value: the selected icon is the grey one. Press  to confirm and change screen.

The table shows the lower and upper threshold values may be set:



Alarm Limit	Minimum	Maximum
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

WARNING

If the maximum value of a %SpO₂/BPM parameter is set lower or equal to the minimum value the setting will not take effect. The device will emit an acoustic warning and automatically return to the setting of the minimum value.

Spirometry configuration

Configuring Spirometry





The type of parameters calculated during the spirometry test can be selected. The user can select between the following two options:

- simplified
- personal

The 'simplified' mode only allows the following parameters:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (for FVC test)
VC IVC IC ERV EN (for VC test)

In 'personal' mode, the user can select which parameters will be displayed. The parameters highlighted in white will be displayed.

Select a parameter with  and . Select a parameter to be displayed using  and delete a parameter with .

ATTENTION

The 'simplified' mode parameters are always displayed regardless of the selected mode.

ATTENTION

When the NHAHES III standard is selected, the spirometry parameter setting function will be automatically disabled.

UNIT format

The voice allows to choose one of the following option:

- Imperial (in,lb)
- Metric (cm kg)

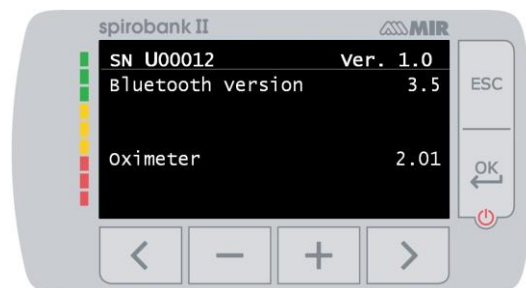
Select the format by using  or  and confirm with ; the selection will be saved.

Info firmware

In this menu the user may view information regarding the components version presents in the device:

- Bluetooth version
- Bluetooth PIN
- Oximeter

After approximately 10 seconds the device will automatically return to the service menu, otherwise press **ESC**. Once all of the items in the service menu have been set it is possible to exit the menu by pressing **ESC**.



2.5.1 Reusable turbine calibration

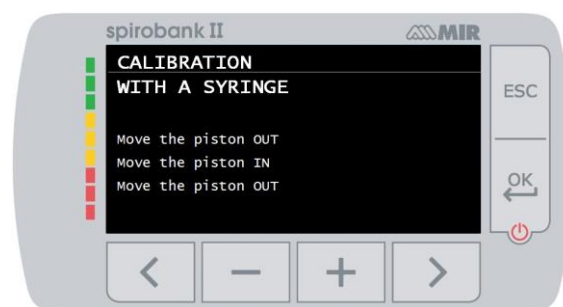
WARNING

The reusable turbine does not need calibration, but only requires periodic cleaning.
 The reusable turbine is checked before being closed in the bag, so it does not need calibration.
 However, if you really want to carry out a calibration, bear the following in mind.
 The calibration operation can be performed on the reusable turbine as well as on the disposable turbine.

Turbine calibration is performed with a calibration syringe to simulate a FVC test for the expired parameters and a FIVC test for the inspired parameters.

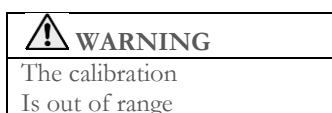
To enter the calibration function, select the “Turbine Calibration” option from the Service Menu (as explained in paragraph 2.5). To enter the new calibration values choose the item “Modify calibration” in the submenu, enter the password and insert the new calibration values. Make three manoeuvres with a syringe as described by the screen on the device, then **Spirobank II** calculates the FVC and FIVC values.

Press **ESC**.



The screen requires to insert the volume of the syringe in use; **Spirobank II** so calculates the correction percentage between the reference and the calculated value. It can be possible to change the syringe volume using **—** and **+**, then press **OK**. At this point two new correction values are shown. Press **OK** to apply these correction, otherwise press **ESC** to set the factory calibration values (0%).

If the FVC and FIVC correction factors are > 10% the following message appears on the screen:



The FVC and FIVC values will not be accepted. This means that the device is not capable of correcting such a large calibration error In this case:

- Check the correct functioning of the **Spirobank II** with a new turbine and/or
- Clean the turbine.

To erase the calibration in use and to reset the original factory calibration, use the item “Factory defaults” from the Calibration menu

WARNING

In line with the publication "Standardised Lung Function Testing" of the European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, March 1993), the air expired from the mouth is at a temperature of circa 33/34 °C.

The expired flow and volume, to be converted to BTPS conditions (37 °C) must be increased by 2.6% - this is derived from the BTPS factor of 1.026 at a temperature of 33°C, which represents a correction of 2.6%. In practice the BTPS factor for the expired flow and volumes is therefore constant and equal to 1.026.

For the inspired volumes and flows, the BTPS factor depends upon the ambient temperature as the air inspired is at ambient temperature.

For instance at an ambient temperature of 20°C with relative humidity at 50%, the BTPS factor is 1.102, a correction of +10.2%. The correction of the inspired volumes and flows is made automatically as the machine has an internal temperature sensor; the BTPS values are thus calculated.

If a 3L syringe is used to make the calibration and if the Spirobank II is calibrated correctly then the FVC (syringe) value will be:

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC at BTPS).}$$

If the ambient temperature is 20°C, the FIVC (syringe) value will be:

$$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC at BTPS)}.$$

The user must be aware that the volume of the syringe shown by the machine is converted to BTPS conditions, so that the "increase" of the results with respect to the expected values does not constitute an error.

For instance, if the calibration procedure is carried out with measured data:

FVC = 3.08 L and FIVC = 3.31 L at an ambient temperature of 20°C the resulting correction factor becomes:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

This does not represent an error, but is a logical consequence of the above detailed explanation.

2.6 Patient Data

From the main screen the user can access the patient data management by using . By entering this menu it is possible to:

Insert a new patient





Modify current patient data *



2.6.1 Inserting data of a new patient

Press  and insert the patient information in the required sequence.

First screen (date of birth, weight, height and sex)

Use  and  to set the correct value; use instead  and  to switch from one to another parameter. Set the day, month, year of birth, height and weight of the patient. The last data to insert is the sex of the patient, which can be chosen by selecting one of the following icons:



Second screen (ethnic group)


Setting of the correction factor: these values allow to adjust the test data as a function of the ethnic group of the patient (it is possible to opt for "without correction");

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III
Group	% correction	
Without correction	100%	Caucasian
Caucasian	100%	Mexican-American
Oriental	100%	Afro-American
Hong Kong Chinese	100%	Other
Giapanese	89%	
polinesian	90%	
North Indian	90%	
South Indian	87%	
Pakistani	90%	
African descendant	87%	
Aboriginal	85%	




When using ATS/ERS standards, the correction is applied to the predicted values of the following parameters:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

When using NAHNES III standards, the correction is based on several theoretical formulas (as per NAHNES III standards). Once the ethnic group is set the device saves the data and automatically returns to the main screen.

To interrupt the data insertion, press  and the device will automatically return to the main screen.

2.6.2 Patient data modification

The key  allows to modify current patient data; by entering in this function the patient data is presented on the various screens; modify the data by using the  and  key which are shown time and again.

Press  to return to the main screen without modifying any data






A new patient is not created from the previous patient when selecting this function. Patient info however can be modified. Future tests will be associated to the patient always identified by the same ID code, unique to that specific patient.


2.7 Visualization of memory data


2.7.1 Database research modality

From the main screen it is possible to access the database of the device by using the  icon (key ).

Three methods of research are available:

-  Research by patient date of birth.
-  Research by the date of testing.
-  Visual of all tests in the database starting form the most recent.



Research by patient date of birth: patient date of birth must be inserted; after all the data has been inserted press . All data visualized concerns tests performed by patients whose date of birth corresponds to the inserted date of birth.





Database by date of testing: requires the insertion of the date when the test was performed; once all the date information has been inserted press . The data returned by the device are all the test sessions performed during that specific day.

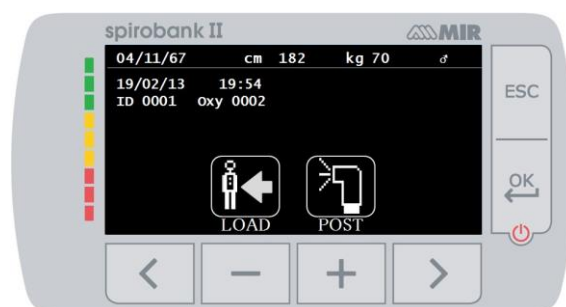
Complete database: shows data starting from the most recent session. The end of the database is signalled by a double beep. The database search is resumed from the last session.

2.7.2 Visualization of database info

The result of a search performed in one of the described methods in paragraph 2.7.1 can be viewed in the adjacent image. By selecting the desired session one may access the performed tests

Use the keys  and  to select the desired test. Once a testing session has been selected the database screen will show the adjacent image. The two icons on the lower part of the screen allow access to the following functions:

-  (key ) to make a new test on the current patient
-  (key ) to show the parameters of the selected test



The user may return to the previous screen by using **ESC**.

2.8 On line mode

In the on-line mode the **Spirobank II** becomes a fully functional laboratory device which works in real-time connected to a device as a tablet. The connection is wireless via Bluetooth.

The **Spirobank II** becomes an intelligent transducer for the measurement of volume and flow while the tablet controls the device including the on and off function.

2.8.1 How to download app for iPad

The application to use is "MIR-Spiro". On the apple store search the voice "MIR-Spiro". The icon which identifies the application is shown. Once downloaded the application it is necessary to pair the tablet with the device. For more information please refer to application user manual.



WARNING

For a correct functioning of the device with the tablet it is necessary that this one has a Bluetooth version 4.0 or higher.

Opening the application automatically starts the Bluetooth connection with Spirobank II and the connection remains active until the application is closed. Even if the Spirobank II is switched off, starting the application the Bluetooth will automatically turn on it again. This application enables complete control of the device.

Other than the usual spirometric parameters and the F/V in real-time the **Spirobank II** also plots the most refined indices such as the ventilatory profile and the extrapolated volume (Vext).

The application on the tablet incorporates the most up to date bronchial provocation protocols displaying the dose-response and time-response of the FEV1

For more details on the correct use of the application please refer to the relevant user manual.

 **WARNING**

When the device is connected to the table it can be only remotely controlled. The default settings of the tablet software will be transferred to the device and will remain in the device even when used in stand-alone mode, until the device is restarted.

2.9 Spirometry testing

In order to perform proper spirometry testing the following instructions are to be followed carefully.

- Insert the turbine in the appropriate housing until it reaches the mechanic stop and successively rotate the turbine clockwise until it stops. Insert the mouthpiece at least 0.5 cm inside the groove of the turbine.
- Place the noseclips on the nose so as not to let any air out of the patient's nostrils.
- Hold the **Spirobank II** with both hands or grasp it like a mobile phone. The display must always face the patient taking the test.
- Place the upper part of the mouthpiece in the mouth making sure that no air leaks from the sides of the mouth.






 **WARNING**

Correct positioning of the mouthpiece extending under the dental arch in the patient's mouth is fundamental so as to avoid any turbulence which could erroneously affect the spirometry results.

 **WARNING**

If possible it is recommended to stand up while performing the test. During expiration it is recommended to bend forward the upper part of the body so as to release all the air out with the aid of the abdominal muscles.

By pressing  relative to  icon, the user may access the spirometry testing area which includes the following tests:

- | | | |
|---|---|--------------------------------|
|  |  | FVC spirometry testing |
| |  | VC type spirometry test |
| |  | MVV type spirometry test |
| |  | test with broncodilator (POST) |

Once a test is selected the screen will display information concerning the type of turbine in use including the necessary information to complete the test in the correct manner.

To end a test press **ESC** key

2.9.1 FVC test



Proper execution of a FVC test must take into account the phases as described on the screen, more specifically:

INSPIRE all the air
EXPIRE fully with force
INSPIRE fully with force

It is possible (and may be helpful) to start the test by breathing at rest for a few moments. When ready to start *inspire slowly as much air as possible* (made easier by raising the arms wide apart) and then *make a complete expiration as fast as possible*. Then with the mouthpiece always held firmly in the mouth, complete the cycle by inspiring again as quickly as possible. This final inspiration may be left out if the inspiratory parameters (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) are not of interest.

The optional initial inspiration phase can also be performed before inserting the mouthpiece in the mouth.


After inspiring slowly and deeply, the following expiration must be made with the maximum effort by expiring all the air in the lungs as fast as possible.

After 6 seconds of expiration the device will emit a continuous beep, this helps the user to understand whether the minimum expiry time has been reached, as recommended by the main international respiratory institutions.

 **WARNING**

Accurate spirometry testing requires that the patient expire all the air in the lungs.

The test may be carried out several times by repeating the cycle without taking the mouthpiece out of the mouth, in which case **Spirobank II** recognises the best test (largest FVC+FEV1) and will automatically display the results of the best test.

To end the test press .

During the test the **Spirobank II** emits "beeps", the frequency of which are directly proportional to the inspired and expired velocity of the air. This helps the doctor understand when the velocity of the air is approaching zero, and the patient has almost exhausted all of the inspired or expired volume.

In the maintenance section an explanation is given as to how this feature can also function as a very simple checking system for the correct operation of the mobile "rotor" of the turbine.

For the FVC test to be judged as acceptable, besides breathing as deep as possible, it is also required that the forced expiratory time (FET) is sufficiently long to allow for the complete expiration of all air contained in the lungs.

2.9.2 POST test, after drug administration

WARNING

To carry out a **POST** test it is necessary to have carried out at least one **PRE FVC** test the same day; it is not possible to do a **POST** test on the **PRE VC** or **MVV** tests; it is however possible to do a **POST VC** or **MVV** test if the database already contains at least one **PRE** test carried out on the same day.

To carry out a **POST** test please access to the spirometry area pressing  and subsequently pressing .

A **POST** test is a spirometry test following the administration of a drug of some kind, usually a bronchodilator. The sign "POST Phase" is shown on the screen of the device (center) on the first screen of the spirometry area.. The following tests made by the patient show the following parameters:

- Those values related to the test performed
- Those values related to the best **PRE** test performed by the same patient the same day.(that is in the same test session)
- The percentage variation between the **PRE** and **POST** values (in the **CHG** column)

It is not possible to perform a **POST** test with a patient whose **PRE** testing was not carried out on the same day.

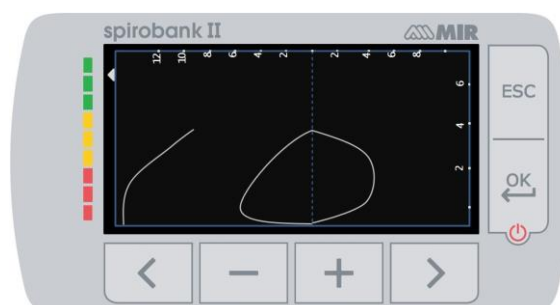
If during a **POST** session a new patient is inserted or another is recalled from the archive the device will automatically exit the current **POST** session.

2.10 Viewing the spirometric results

Following a **FVC** test, the spirometry test results are shown. The first screen displays

a Flow/Volume graph of the Forced Vital Capacity

pressing  the parameters **FVC**, **FEV1**, **FEV1%**, **PEF** relative to the best acceptable in the session are displayed with the percentage ratio in relation to the theoretical values.



By scrolling with  and  it is possible to view all the parameters next to the chosen predicted values.

2.10.1 Acceptability, Repeatability and quality messages

Acceptability, usability, and repeatability of **FVC** and **FEV1** parameters for each single test are defined as summarized in Table 7 of the **ATS/ERS 2019** guideline:

For FEV1 and FVC	Required for Acceptability		Required for Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Acceptability and Usability Criterion	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Must have EVOL (VEXT or BEV) <5% of FVC or 0.100 L, whichever is greater	YES	YES	YES	YES
Must have no cough in the first second of expiration*	YES	NO	YES	NO
Must have no glottic closure in the first second of expiration*	YES	YES	YES	YES
Must have no glottic closure after 1 second of expiration	NO	YES	NO	NO
Must achieve one of these three end of forced expiration (EOFE) indicators: Expiratory plateau (<0.025 L in the last 1 second of expiration) Expiratory time >15 seconds FVC is within the repeatability tolerance of or is greater than the largest prior observed FVC †	NO	YES	NO	NO
Must have no evidence of obstructed mouthpiece or spirometer	YES	YES	NO	NO
Must have no evidence of a leak	YES	YES	NO	NO
If the maximal inspiration after EOFE is greater than FVC, then FIVC - FVC must be <0.100 L or 5% of FVC, whichever is greater ‡	YES	YES	NO	NO
Repeatability criteria (applied to acceptable FVC and FEV1 values)				
Age > 6 years: The difference between the two largest FVC values must be <0.150 L, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.150 L				

Age < 6 years:	The difference between the two largest FVC values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater
Abbreviations: EVOL (VEXT o BEV) = back-extrapolated volume; EOFE = end of forced expiration; FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds. The grading system (above Table 10) will inform the interpreter if values are reported from usable maneuvers not meeting all acceptability criteria. *For children aged 6 years or younger, must have at least 0.75 seconds of expiration without glottic closure or cough for acceptable or usable measurement of FEV0.75. † Occurs when the patient cannot expire long enough to achieve a plateau (e.g., children with high elastic recoil or patients with restrictive lung disease) or when the patient inspires or comes off the mouthpiece before a plateau. For within-manuever acceptability, the FVC must be greater than or within the repeatability tolerance of the largest FVC observed before this maneuver within the current prebronchodilator or the current post-bronchodilator testing set. ‡ Although the performance of a maximal forced inspiration is strongly recommended, its absence does not preclude a maneuver from being judged acceptable, unless extrathoracic obstruction is specifically being investigated. The design of MIR spirometers with turbine is such that they are not subject to faulty zero-flow setting.	

For VC test the acceptability criteria according to ATS/ERS 2019 guideline is defined as follows: the VC test is considered acceptable if there is less than a 0.025 L volume increase over 1 second; in this case the test is deemed as having a plateau.

The Repeatability criteria in case of VC test is defined as follows:

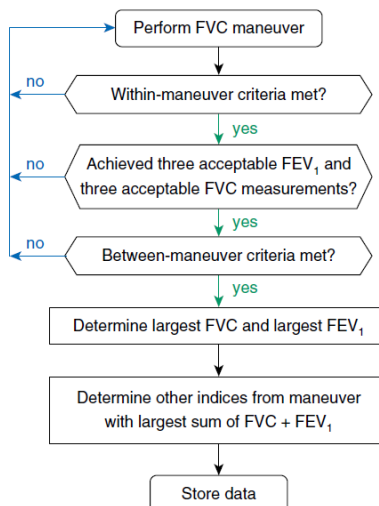
Number of tests	3 acceptable tests are required
VC	The difference in VC between the largest and next largest manoeuvre must be ≤ smaller of the following: 0.150 L or 10% VC, for patient older than 6 years of age Or 0.100 L or 10% VC. For those aged 6 years or younger Otherwise, additional trials should be performed.

After each maneuver, ATS/ERS 2019 guideline provides a quality messages based on acceptability criteria define in table 7 of ATS/ERS 2019 guideline, as follows:

Warning message	Warning trigger	Instruction to patient
No plateau	no plateau and expiration < 15 s	keep going until completely empty
Hesitant start	EVOL (VEXT o BEV) exceeds limit	blast out immediately when completely full
Slow start	rise time > 150 ms	blast out immediately when completely full
Abrupt stop	suspected glottis closure	if you feel your throat closing, relax, but keep pushing
Cough in expiration	suspected cough in first second of expiration	try having a sip of water before the next blow
Hesitation at maximum volume	hesitation time > 2 s	blast out when completely full
Slow filling	mean inspiratory flow of the breath just prior to forced expiration is less than 2 L/s	breathe in faster before blasting out
Low final inspiration	FIVC < 90% FVC	after completely emptying your lungs, remember to breathe in - back to the top
Incomplete inspiration	FIVC < FVC	fill your lungs completely before blasting out – take the deepest breath possible

 **WARNING**

The best test with the criteria defined in the 2019 ATS guideline is not considered the one with the best FVC+FEV1 sum, but is chosen among the tests that meet the acceptability criteria set by the aforementioned guideline. Then it is chosen among those tests that did not provide error messages
The following table of the ATS 2019 guideline defines the criteria for choosing tests for acceptability and repeatability.



Further consideration and management of particular cases are detailed in the ATS/ERS 2019 guideline.

The quality grade of a test session is expressed with a letter, which separately refers to FVC and FEV1, as described in Table 10 of the ATS/ERS 2019 guideline:

Grade	Number of Measurements	Repeatability: Age > 6 years	Repeatability: Age <6 years*
A	> 3 acceptable	Within 0.150 L	Within 0.100 L*
B	2 acceptable	Within 0.150 L	Within 0.100 L*
C	> 2 acceptable	Within 0.200 L	Within 0.150 L*
D	> 2 acceptable	Within 0.250 L	entro 0.200 L*
E	> 2 acceptable or 1 acceptable	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 acceptable AND > 1 usable	N/A	N/A
F	0 acceptable AND 0 usable	N/A	N/A

The repeatability grade is determined for the set of prebronchodilator maneuvers and the set of post-bronchodilator maneuvers separately. The repeatability criteria are applied to the differences between the two largest FVC values and the two largest FEV1 values. Grade U indicates that only usable but not acceptable measurements were obtained. Although some maneuvers may be acceptable or usable at grading levels lower than A, the overriding goal must be to always achieve the best possible testing quality for each patient. Adapted from Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.

*Or 10% of the highest value, whichever is greater; applies for age 6 years or younger only

2.10.2 Interpreting spirometry results

The interpretation of spirometry refers to Forced Vital Capacity (FVC) and is seen by means of indicator lighting. This interpretation is calculated on the best manoeuvre according to the ATS /ERS 2019 guideline.

The messages can include the following:

- ◀ Normal spirometry
- ◀ Light obstruction/restriction
- ◀ Moderate obstruction/restriction
- ◀ Moderately severe obstruction/restriction
- ◀ Severe obstruction/restriction
- ◀ Very severe obstruction/restriction

The final interpretation level is "restriction + obstruction", where the indicator light indicates the worst parameter between restriction and obstruction.

2.11 Oximetry Testing

WARNING

Check if the oximetry function is available in the device, this function is an option in some models.

WARNING

The oximetry sensor used in the manual is only one of the different types of sensors which can be used listed in paragraph 2.2.4. MIR does not recommend any particular sensor; the doctor will chose the sensor which she/he believes to be more suitable.

During oximetry testing the Spirobank II cannot be turned off. To turn off the device the oximetry test must be stopped first. This has been implemented so as to avoid any unwanted interruptions which could compromise the accuracy of the data.

For the non-invasive measurement of SpO_2 oxygen saturation and blood pulse rate, utilize the re-usable finger sensor. This sensor is recommended for patients weighing more than 20 Kg while remaining still during testing. For the 6 minute walk test other types of sensors are recommended which are less influenced by the movement of the hand.

To carry out an oximetry test:

- Connect the sensor to the device: insert the connector with the arrow (printed on the connector) face-up, as shown:
- Choose a high perfusion site, easily adaptable to the sensor.
- Insert the finger into the sensor until the finger touches the end of the probe. Ensure that the bottom part of the finger completely covers the detector. If the finger cannot be placed properly inside the sensor try another finger.
- Place the sensor so that the cable rests on the back of the hand. This ensures that the light source rests. On the side of the nail and the reader on the lower part of the hand.
- Select one of the tests that can be performed with **Spirobank II**.



To access the oximetry area press  on the main screen; the test starts immediately.

If the following message appears upon start-up:

WARNING OXIMETER NOT PRESENT

This means that your device does not have this function.

 **WARNING**

Before carrying out a test, if the power supply value is low the following message will appear:

Low battery level

Press the **ESC** key to exit the test, otherwise after a seconds will start the test.

In the event that a test is interrupted due to a complete battery discharge, the next time the device is turned on the following message is displayed:

WARNING

Wrong interruption of last oximetry test

At the same time an intermittent beep is emitted for 4 seconds. Subsequently the Spirobank II returns to the main screen.

 **WARNING**

Avoid twisting the sensor's cable as this may compromise measurement accuracy and the integrity of the sensor itself, also do not apply excessive force when using, connecting, disconnecting or storing the oximetry sensor.

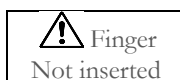
The first few seconds are used to find the best signal possible; after which the **Spirobank II** timer resets itself and the device starts recording data.

For any type of oximetry test if the sensor is not properly connected the following message will be displayed on screen after a few seconds:



At the same time **Spirobank II** emits an acoustic alarm (if previously set in the service menu).

If the sensor has been connected properly but the finger has not been properly inserted in the sensor the following message will be displayed on screen.




At the same time **Spirobank II** emits an acoustic alarm (if previously set in the service menu).



If the signal reaches the sensor properly, after a few seconds the device will emit an acoustic signal while also displaying the values on screen. The alarms can be customized, the procedure is described in paragraph 2.5.

If during oximetry the test the %SpO₂ and/or BPM value goes above or below its threshold, the **Spirobank II** will emit an acoustic alarm (if previously set in the service menu.) until such this anomaly continues. For sleep oximetry testing the *Pulse rate tone* is always disabled.

If **all alarms** are enabled during a test, the following icon will be displayed on the screen 

By touching this icon you can view the alarm settings, as shown in the adjacent image which allows you to check the thresholds and alarms activated in the service menu; after few seconds, the screen returns to the on-going test screen.

If  appears during the test, this means that at least one of the alarms is set to OFF in the service menu. It is always possible to check the configuration by touching the icon itself.

When one of the activated alarm conditions occurs, Spirotel will beep and the icon  is displayed on the screen. If you press it, the acoustic alarm will be paused for 2 minutes; in such event, the icon will change to  and then then return to the previous one once the muted mode is over.

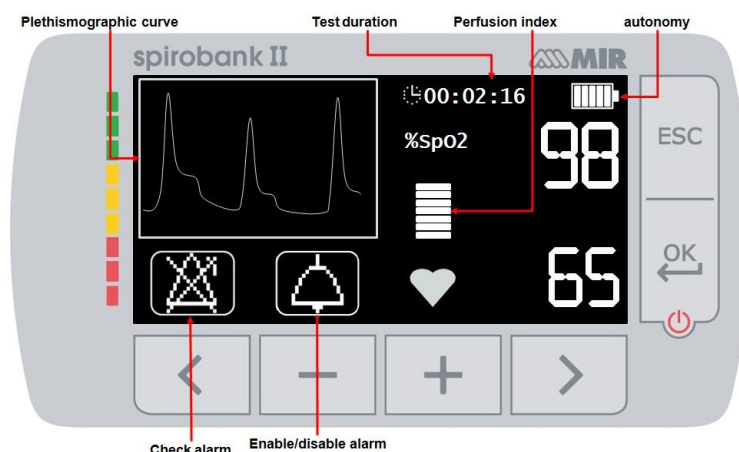
 **WARNING**

A test is saved with the code of the last patient displayed. If a test refers to a previously saved patient, then prior to performing a test the user must recall that patient from the database as described in paragraph 2.7.2

 **WARNING**

During oximetry testing the display will always show the battery pack level; thus providing an estimate of the actual charge level which can vary as a function of whether the device is in energy saving mode or with the backlight display at max level.

During a test the display will show the following information:



To end the oximetry test press **ESC** key.

2.11.1 Instructions for Adult Patient Sensor

 **WARNING**

The oximetry sensor used in the manual is only one of the different types of sensors which can be used with Spirobank II listed in paragraph 1.2.4. MIR does not recommend any one particular sensor, the decision is left to the doctor who will choose the sensor which she/he believes to be more suitable.

To perform a non-invasive continuous monitoring of arterial oxygen saturation it is recommended to use the reusable "soft" type sensor.

 **WARNING**

The materials used for manufacturing the sensor are **NATURAL LATEX PROTEIN FREE**, and are subject to biocompatibility tests.

- Choose an application site on the patient's finger or toe where the light source will be directly over and in-line with the detector. The preferred sites are the forefinger or smaller thumb.
- Remove nail polish or artificial fingernails.



- Insert the patient’s digit in the sensor nail-side up, lining up the digit’s pad over the detector. The sensor’s positioning line runs across the mid axis of the fingertip
- Fold the sensor’s top over the digit, making sure the light source is directly over and in-line with the detector. Route the cable along the palm or the bottom of the foot, and secure with adhesive tape if necessary.
- Connect the sensor to the device: insert the connector with the arrow on the connector face-up and check the proper functioning of the sensor according to the previous instructions.

⚠ WARNING

Do not twist the cable or use excessive force when using, connecting, disconnecting, or storing the sensor. To reduce chances of entanglement it is recommended to fasten the cable to the wrist with a bandage.

3. DATA TRANSMISSION

⚠ WARNING

Please read carefully and make sure to have properly understood the instructions before commencing the data transmission.

3.1 PC connection via USB port

⚠ WARNING

Before connecting the Spirobank II via USB to the PC, the MIR Spiro software must be installed on the PC first to enable the software to interface with the device. Before initiating the following procedure it is important to know the operating system version installed on the PC used for the connection (from control panel click on “System”, where the type of operating system installed on the PC can be checked). If MIR Spiro is already installed on the PC then a new installation is not required.

To make the connection, insert the mini USB connector supplied with **Spirobank II** as shown in the picture and attach the other connector to the USB port of the PC.

When initially making a connection, depending on the version of the operating system, the PC will either make an automatic driver installation (for Windows 98, 2000, ME) or request some information (for Windows XP, Vista and Seven). To avoid making any errors at this stage please read the Advanced section of the MIR Spiro User Manual carefully.



3.2 Internal software upgrade

Spirobank II internal software can be upgraded from a PC via USB connection. Upgrades can be downloaded by registering on www.spirometry.com. For further information on software upgrading please read the “**MIR Spiro**” software manual.

4. MAINTENANCE

⚠ WARNING

No part can be subjected to maintenance during use.

Spirobank II requires very little maintenance. The operations to perform periodically are:

- Cleaning and checking the reusable turbine.
- Changing the disposable turbine before each test
- Cleaning of the device
- Cleaning the oximetry sensor
- Recharging the internal battery pack

The maintenance operations described in the User’s Manual must be carried out with extreme care. Failing to observe the instructions may cause errors in measurement or the misinterpretation of the measured values. Modifications, adjustments, repairs, and reconfigurations must be carried out by the manufacturer or by qualified personnel. In the unlikely event of a problem do not attempt to repair the unit. The parameter configuration setup must be carried out by qualified personnel. In any case the risks pertaining to an incorrect configuration setting in no way endangers the patient.

4.1 Cleaning and checking the reusable turbine

Two types of turbines can be used with **Spirobank II**. The disposable turbine or the reusable turbine. Both guarantee precise measurements and have the advantage of requiring no periodic calibration. In order to maintain the default characteristics of the reusable turbine a simple cleaning procedure is required before use.

Cleaning of the disposable turbine is not required, as it is supplied clean in a sealed plastic bag. It must be disposed of after use.

WARNING

Periodically check the inside of the turbine to ensure that there are no impurities, corpuscles, or any foreign matter like hairs which could inadvertently block or even slow down the mobile equipment in the turbine and as a consequence compromise spirometry measurement accuracy.

Before use perform the test described in paragraph 4.1.1 which allows to check the efficiency of the turbine. If the test result is negative perform the following procedure.

To clean the **reusable** turbine remove it from its housing by rotating it counter-clockwise and apply slight pressure with a finger from the bottom of the turbine to lift it out of its housing.

Immerse the turbine in a cold liquid solution and shake it so as to remove any impurities. Leave the turbine immersed for the time specified in the instruction of the solution.

WARNING

To avoid irreparable damage to the reusable turbine please do not use any alcoholic or oily detergent solutions, and do not immerse the turbine in hot water or hot liquids.

Do not place the turbine under a direct water jet or other liquid. If no detergent solution is available, clean the turbine in clean water. Do not use compressed air to clean the turbine.

Rinse the turbine by immersing it in clean water (**not hot**).

Shake off the excess water from the turbine and let it dry, position the turbine vertically on a dry surface.

Before inserting the reusable turbine in the device it is good practice to visually check that the rotor inside turns freely. Hold the turbine horizontally and slowly move it left and right and vice versa. You should be able to see the mobile equipment (blade) rotate freely. If this is not the case then the measurement accuracy can no longer be guaranteed and as such the turbine must be replaced.

Having completed the turbine cleaning procedure, insert the turbine in its housing making sure to turn it clockwise as shown by the symbol of the lock printed on **Spirobank II**.

The turbine is inserted properly by pushing it all the way in and subsequently rotating it clockwise until it stops; this bayonet mechanism ensures that the turbine is blocked inside the plastic casing.

To be absolutely certain that the turbine is functioning properly perform the checklist in paragraph 4.1.1; if the turbine is still malfunctioning please replace it with a new one.

WARNING

Do not carry out any cleaning procedures when using disposable turbines, a new disposable turbine must be used for every new patient.

4.1.1 Proper turbine operation check

- Turn on **Spirobank II**
- setup the device to perform a spirometry test (for example **FVC**).
- Hold the **Spirobank II** with one hand and move it slowly sideways, having the air pass through the turbine.
- If the rotor spins properly the device will emit a series of acoustic signals “beeps”. The beeping frequency is a function of the air flow passing through the turbine.
- If no beeps are heard while moving the device, proceed to clean the turbine

4.2 Cleaning of the device

Clean the device once a day or every time changes the patient. Use only the substances and methods listed in this chapter to clean the device.

Recommended cleaning agents are:

- Mild soap (diluted)
- Sodium hypochlorite bleach (10% diluted)
- Hydrogen peroxide (1.5%)

- Alcoholic Solvents

Moisten a soft cloth with a recommended solution, but not so much that the cloth drips, and lightly wipe the surface for 30 seconds. Let it air dry. Do not use ketonic solvents and aromatic solvents. Never put the device into water or other fluids.

4.3 Cleaning and disinfection of the oximetry sensor

The reusable finger sensor must be cleaned every patient change, so clean the sensor before to use this on a new patient. Clean the sensor with a soft cloth moistened with water or a mild soap solution. To disinfect the sensor, rub with isopropyl alcohol. Allow the sensor to dry completely after cleaning. Do not use any abrasive or caustic material to clean the sensor.

⚠ WARNING

**Do not sterilize by irradiation, steam or by using ethylene oxide.
Unplug the sensor from the device before cleaning or disinfecting it.**

The sensor included with the **Spirobank II** is made with latex free material.

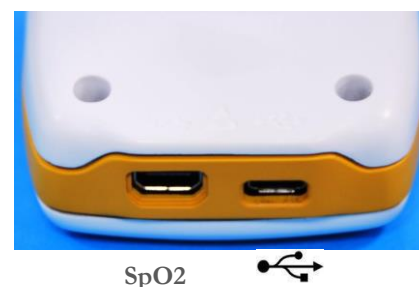
4.4 Battery charging

Turn on **Spirobank II** and the following icon will appear on the main screen showing the charge level of the battery pack:



The maximum charge level is displayed with all 6 bars inside the battery. If only one bar is shown or if the device will not even turn on the battery pack must be recharged in the following manner:

- Plug the battery charger into a socket and the battery charger cable into the micro USB connector of the device; the device in this phase is always turned on
- When the charging is complete the battery icon will display all six bars.
- At this point disconnect the battery charger from the device.



SpO2

⚠ WARNING


**It is recommended not to use the device while the battery is charging.
Always disconnect the battery charger from the device when the charge cycle has terminated.**

⚠ WARNING

Operator shall not touch simultaneously the patient and the parts of non-medical equipment that are accessible to the operator during routine maintenance after removal of covers without the use of a tool.

5. PROBLEM SOLVING

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Spirobank II does not turn on	\	The battery pack could be discharged	Connect the device to the battery charger.
	\	The battery pack has not been properly inserted in the device	Contact a technical service center
	\	The device may have lost its internal software	Connect the device to the PC with the USB cable and update the internal software; For more detailed information please consult the MIR Spiro software user manual available on line within the software itself.

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Problem when turning on the device	Error in ram memory Recovering data Please wait	Memory data within the device has been damaged	If the data has been restored correctly the standard turn-on process will complete itself. If this process does not finalize contact an authorized technical service center.
The device turns off and subsequently turns on again.	\	An internal error has occurred.	Check on the following website www.spirometry.com for a more recent internal software release of the device. Update the internal software by downloading the latest release by using the MIR Spiro software For further information consult the MIR Spiro manual available on line within the software itself.
Spirometry test results are unreliable	\	The turbine may contain dirt or foreign matter.	Clean the turbine as explained in paragraph 4.1; if necessary replace the turbine with a new one.
		The test was not performed correctly.	Repeat the test and follow closely the indications shown on the screen.
Certain spirometry and/or oximetry parameters are not shown at the end of a test.	\	Personalized parameter setting in the service menu.	Check the parameter setting in the item "PARAMETER setting" within the Service Menu as explained in paragraph 2.5
During an oximetry test values are returned at irregular intervals, intermittent or simply wrong.	\	The sensor is positioned incorrectly or the patient perfusion is insufficient.	Riposition the oximetry sensor.
		The patient has moved.	To obtain accurate oximetry readings it is important that the patient must not move abruptly.
During oximetry testing the screen is barely readable	\	After a few minutes the screen backlight turns off automatically to save battery energy.	None
Problem during battery pack recharging	Damaged battery pack	The battery pack could be damaged or simply mispositioned.	Contact a technical service center
Unforeseeable error of the memory	Error in memory	Data in archive is damaged.	Contact a technical service center
The device has frozen due to an unforeseeable event	\	\	Press the power  key 3 times and wait approximately four seconds after which the device will reset itself and turn on again

 **WARNING**

Before contacting a technical service center, please try downloading the database from the device to the PC using the MIR Spiro software. This procedure is necessary to save a backup in case all the data is accidentally lost during device repair. Furthermore the database could be of confidential nature and as such not accessible by authorized personnel and also subject to privacy laws.

LIMITED WARRANTY CONDITIONS

Spirobank II, together with its standard accessories is guaranteed for a period of:

- 12 months if intended for professional use (doctors, hospitals, etc.)
- 24 months if the product has been purchased directly by the end user.

The warranty is effective from the date of purchase shown on the relevant sales invoice or proof of purchase.

The warranty is effective from date of sale which must be shown on the relevant sales invoice or proof of purchase.

The device must be checked at the time of purchase, or upon delivery, and any claims must be made immediately in writing to the manufacturer.

This warranty covers the repair or the replacement (at the discretion of the manufacturer) of the product or of the defective parts without charge for the parts or for the labour.

All batteries and other consumable parts, reusable turbine included, are specifically excluded from the terms of this guarantee.

This warranty is not valid, at the discretion of the manufacturer, in the following cases:

- If the fault is due to an improper installation or operation of the machine, or if the installation does not conform to the current safety norms in the country of installation.
- If the product is utilised differently from the use described in the User's Manual.
- If any alteration, adjustment, modification or repair has been carried out by personnel not authorised by the manufacturer.
- If the fault is caused by lack of or incorrect routine maintenance of the machine.
- If the machine has been dropped, damaged or subjected to physical or electrical stress.
- If the fault is caused by the mains, or by a product to which the device has been connected.
- If the serial number of the device is missing, tampered with and/or not clearly legible.

The repair or replacement described in this warranty is supplied for goods returned at the customers' expense to our certified service centers. For details of these centers please contact your local supplier of the spirometer or contact the manufacturer directly.

The customer is responsible for the transportation and for all transport and customs charges as well as for delivery charges of the goods both to and from the service center.

Any device or accessory returned must be accompanied by a clear and detailed explanation of the defect or problem found. If units are to be returned to the manufacturer then written or verbal permission must be received before any devices are returned to MIR.

MIR S.p.A. – Medical International Research reserves the right to modify the device if required, and a description of any modification made will be sent along with the returned goods.

Spirobank II Bluetooth de baja energía



Manual de uso Rev. 2.2.1

Fecha de emisión 14.03.2023
Fecha de aprobación 14.03.2023

ESPAÑOL (ES)

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1	Usos previstos.....	5
1.1.1	Tipo de usuario.....	5
1.1.2	Capacidad y experiencia requeridas.....	5
1.1.3	Entorno de uso.....	5
1.1.4	Influencia del paciente en el uso del dispositivo	5
1.1.5	Limitaciones de uso – Contraindicaciones	5
1.2	Advertencias importantes para la seguridad.....	6
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	7
1.2.2	Turbina	7
1.2.3	Boquilla.....	7
1.2.4	Sensores para oximetría.....	7
1.2.5	Equipo Cable de conexión USB.....	8
1.2.6	Dispositivo	8
1.2.7	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético.....	9
1.3	Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio	9
1.4	Etiquetas y símbolos.....	11
1.4.1	Etiqueta de identificación y símbolos.....	11
1.4.2	Advertencias sobre FDA y FCC	12
1.4.3	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)	12
1.5	Descripción del producto	13
1.6	Especificaciones técnicas	14
1.6.1	Características del espirómetro	14
1.6.2	Características del oxímetro	15
1.6.3	Descripción de las alarmas de oximetría	16
1.6.4	Otras características.....	17
2.	FUNCIONAMIENTO DEL Spirobank II.....	18
2.1	Encendido y apagado del dispositivo	18
2.2	Ahorro energético	19
2.3	Pantalla principal.....	19
2.4	Símbolos e iconos	19
2.5	Menú de servicio.....	20
2.5.1	Calibración de la turbina reutilizable	23
2.6	Datos del paciente.....	24
2.6.1	Introducir datos de un paciente nuevo	24
2.6.2	Modificación de los datos de un paciente.....	25
2.7	Visualización de los datos de la memoria	25
2.7.1	Modalidad de búsqueda en la base de datos	25
2.7.2	Visualización de la información en la base de datos	25
2.8	Modo online	25
2.8.1	Cómo descargar la app para iPad	25
2.9	Realización de la espirometría.....	26
2.9.1	Prueba FVC.....	26
2.9.2	Prueba POST, tras la administración de un medicamento.....	27
2.10	Visualización de los resultados espirométricos.....	27
2.10.1	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	27
2.10.2	Interpretación de la prueba de espirometría	29
2.11	Realización de la oximetría.....	30
2.11.1	Instrucciones para el uso del sensor para paciente adulto.....	32
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	33
3.1	Conexión a un PC mediante puerto USB.....	33
3.2	Actualización del software interno.....	33
4.	MANTENIMIENTO	34
4.1	Limpieza y control de la turbina reutilizable	34
4.1.1	Verificación del funcionamiento correcto de la turbina	35
4.2	Limpieza del dispositivo	35
4.3	Limpieza del sensor para oximetría.....	35
4.4	Recarga del paquete de baterías.....	35
5.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	36
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA	37

Muchas gracias por haber elegido un producto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La siguiente tabla describe el contenido del paquete y los accesorios que se pueden usar con Spirobank II:

REF	Descripción	
672679	Estuche de transporte	✓
532367	Cable USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina reutilizable	○
910004	Turbina desechable	✓
919024_INV	Sensor de oximetría	○

✓ incluido ○ opcional

Antes de utilizar el Spirobank II

- Lea detenidamente el manual de uso y preste atención a todas las advertencias y etiquetas, incluyendo toda la información relevante proporcionada con el producto.
- Configure el dispositivo (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) como se describe en el apartado 2.5.

ATENCIÓN

Antes de conectar el Spirobank II a otro dispositivo, la aplicación MIR Spiro debe estar instalada correctamente en el dispositivo. El dispositivo debe conectarse al PC solo tras haber instalado el software MIR Spiro. Una vez que el PC haya «reconocido» el hardware nuevo, el dispositivo podrá usarse con el software MIR Spiro.

¡Guarde el embalaje original!

En el caso improbable de que tenga algún problema con el dispositivo, utilice el embalaje original para devolverlo al distribuidor o al fabricante.

Si fuera el caso, siga estas directrices:

- Devuelva el dispositivo completo en el embalaje original.
- El remitente deberá pagar los gastos de envío y los posibles derechos arancelarios.

Dirección del fabricante:

MIR S.P.A. - Medical International Research

Via Del Magliolino, 125

00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Correo electrónico: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Web site: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Correo electrónico: mirusa@spirometry.com

MIR tiene una política de desarrollo continuo y mejora del producto. Por este motivo, la empresa se reserva el derecho a modificar y actualizar la información de este manual de uso si fuese necesario. Apreciamos cualquier sugerencia o comentario sobre este producto, que puede enviar por correo electrónico a mir@spirometry.com.

MIR no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños causados por el usuario del dispositivo por incumplimiento de las instrucciones de este manual y/o por el uso incorrecto del producto.

Por limitaciones de impresión, las capturas de pantalla que aparecen en este manual pueden ser distintas de la pantalla de la máquina y/o de los iconos del teclado.

Está terminantemente prohibido copiar total o parcialmente el presente manual.

SEGÚN LA LEY FEDERAL, ESTE DISPOSITIVO SOLO PUEDE VENDERSE POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE

CE
0476

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El espirómetro y pulsioxímetro **Spirobank II** pensado para personal médico cualificado o por parte del paciente bajo la supervisión de un médico; ha sido diseñado para probar la función pulmonar y puede efectuar:

- pruebas de espirometría en pacientes de cualquier edad, salvo los niños y los bebés
- pruebas de oximetría con pacientes de cualquier edad.

El dispositivo se puede utilizar en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

1.1.1 Tipo de usuario

El **Spirobank II** espirómetro + oxímetro calcula una serie de parámetros relativos a la funcionalidad respiratoria en el ser humano. Normalmente el médico «prescribe» una prueba de espirometría y es responsable de analizar y comprobar los resultados obtenidos.

1.1.2 Capacidad y experiencia requeridas

El uso correcto del dispositivo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del dispositivo deben llevarse a cabo por personal cualificado. En caso de que el dispositivo deba manejarse por un paciente, el médico deberá instruirlo previamente.

ATENCIÓN

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el usuario del dispositivo debidos a la falta de observación de las instrucciones y advertencias de este manual.

Si el usuario del dispositivo es una persona incapaz de ocuparse de sí mismo, el dispositivo deberá utilizarse bajo la supervisión y la responsabilidad de quien esté legalmente encargado del cuidado de dicha persona.

ATENCIÓN

Cuando se usa como pulsioxímetro, el Spirobank II está previsto para un control puntual, para el control durante el sueño y/o para la monitorización continua al usarse por un profesional sanitario instruido.

1.1.3 Entorno de uso

El **Spirobank II** se ha diseñado para usarse en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

El dispositivo no está previsto para usarse en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables, o de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El dispositivo no está previsto para usarse con corrientes de aire directas (p. ej. viento), fuentes de calor o de frío, luz solar directa u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Será responsabilidad del usuario y/o del médico asegurarse de que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso del dispositivo; véanse las especificaciones al respecto incluidas en el apartado 1.6.3 más abajo.

ATENCIÓN

La exposición a condiciones ambientales inadecuadas podría causar el mal funcionamiento del dispositivo y proporcionar resultados incorrectos.

1.1.4 Influencia del paciente en el uso del dispositivo

La prueba de espirometría solo se debe realizar cuando el paciente esté en reposo y en buenas condiciones de salud, en condiciones adecuadas para la realización de la prueba. La prueba de espirometría requiere la **colaboración** total del paciente, ya que este debe realizar una espiración forzada completa para obtener resultados fiables.

1.1.5 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

El análisis de los resultados de la prueba de espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También se requiere un historial clínico detallado del paciente, junto con los resultados de cualquier otra prueba recomendada por el médico.

Los comentarios de las pruebas, la interpretación y el tratamiento terapéutico sugerido deberá realizarlos un médico.

Antes de realizar una prueba de espirometría, se deberá considerar cuidadosamente cualquier síntoma que muestre el paciente en el momento de la prueba. El usuario es el responsable de evaluar la condición tanto mental como física del paciente para realizar una prueba correcta. Además, en la evaluación de los resultados, el usuario deberá estimar también el grado de colaboración de cada prueba realizada.

Una ejecución correcta de la espirometría exige siempre la máxima colaboración por parte del paciente. Los resultados dependen de su capacidad de inspirar la mayor cantidad de aire posible y espirar todo el aire lo más rápidamente y durante el mayor tiempo posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados de la espirometría no se considerarán precisos y, por lo tanto, no serán

aceptables. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del médico. Se exige especial atención en el caso de pacientes ancianos, niños o discapacitados.

No se deberá usar el dispositivo en caso de anomalías o mal funcionamiento, sospechados o reales, que podrían comprometer la precisión de los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas, como se informa en la actualización de 2019 de la guía ATS/ERS:

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial

- Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana
- Hipotensión sistémica o hipertensión grave
- Arritmia auricular/ventricular significativa
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipertensión pulmonar no controlada
- Cardiopatía pulmonar aguda
- Embolia pulmonar clínicamente inestable
- Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/tos

Debido a un aumento de la presión intracraneal/intraocular

- Aneurisma cerebral
- Cirugía cerebral en 4 semanas
- Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes
- Cirugía ocular en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión sinusal y del oído medio

- Cirugía o infección de senos paranasales u oído medio en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal

- Presencia de neumotórax
- Cirugía torácica en 4 semanas
- Cirugía abdominal en un plazo de 4 semanas
- Embarazo después de término

Debido a problemas de control de infecciones

- Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis
- Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreciones importantes o lesiones o hemorragias orales.

ATENCIÓN

Quando Spirobank II se usa como oxímetro con configuración limitada de alarmas, la SpO2 y la frecuencia del pulso que se muestran en la pantalla deben verificarse con frecuencia.

1.2 Advertencias importantes para la seguridad

El **Spirobank II** ha sido examinado por un laboratorio independiente, que ha certificado su conformidad a los estándares europeos de seguridad EN 60601-1 y garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados en el estándar europeo EN 60601-1-2.

El **Spirobank II** se controla continuamente durante la producción y, por lo tanto, cumple los niveles de seguridad y los estándares de calidad exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Tras sacar el dispositivo de su embalaje, compruebe que no presente daños visibles. En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo al fabricante para la reparación.

ATENCIÓN

La seguridad y el rendimiento correcto del dispositivo solo pueden garantizarse si el usuario respeta todas las normas y reglamentos de seguridad relevantes.

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños debidos a la negligencia del usuario para seguir correctamente estas instrucciones.

El dispositivo debe usarse única y exclusivamente como espirómetro siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante, prestando especial atención al apartado **USO PREVISTO** y usando solo piezas de repuesto y accesorios originales. El uso de piezas no originales, como sensores de flujo de turbina y sensores de oximetría, u otros accesorios, podría causar errores de medición y/o perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo y, por consiguiente, no está permitido.

No utilice el dispositivo después de su vida útil declarada. En condiciones normales, la vida útil del dispositivo se estima en unos 10 años.

El dispositivo monitoriza continuamente la carga de la batería. Un mensaje en pantalla avisa al usuario cuando la batería está descargada.

Aviso

Debe notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, de conformidad con el Reglamento 2017/745.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Para evitar el peligro de contaminación cruzada, debe utilizarse una boquilla desechable para cada paciente.

El sensor de turbina desechable debe sustituirse con cada cambio de paciente.

El instrumento puede utilizar dos tipos de sensor de turbina: uno reutilizable y otro desechable.

El sensor de turbina reutilizable debe limpiarse antes de utilizarlo en un nuevo paciente. El uso de un filtro antibacteriano viral queda a discreción del médico.

1.2.2 Turbina

Turbina desechable



ATENCIÓN



Si decide realizar una espirometría con la turbina "desechable", es imprescindible utilizar una turbina nueva para cada paciente.

Las características de precisión e higiene y el correcto funcionamiento de la turbina desechable sólo están garantizados si se conserva intacta en su embalaje original sin abrir.

La turbina desechable está fabricada en plástico, por lo que deben respetarse las normativas locales a la hora de desecharla.

Turbina Reutilizable



ATENCIÓN



El buen funcionamiento de la turbina "reutilizable" sólo está garantizado si está "limpia" y libre de cuerpos extraños que alteren su movimiento. Una limpieza insuficiente de la turbina reutilizable puede provocar infecciones cruzadas en el paciente. Sólo y exclusivamente cuando el instrumento se utiliza para uso personal, siendo utilizado por el mismo paciente, es suficiente la limpieza periódica. Para la limpieza, consulte la sección correspondiente de este manual de usuario.

La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas.

La turbina no debe exponerse a agua corriente o presión de aire directa, ni entrar en contacto con fluidos a alta temperatura.

No permitir la entrada de polvo u otros cuerpos extraños en el sensor de la turbina, ya que podrían alterar el funcionamiento correcto y posiblemente causar daños. La presencia de impurezas como pelo, saliva, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor de la turbina podría comprometer seriamente la precisión de la medición.

1.2.3 Boquilla

Cualquier boquilla desechable incluida con el espirómetro deberá usarse solo como guía de referencia para adquirir el tamaño correcto de boquilla requerido. Estas boquillas están limpias pero no son estériles. Para la compra de boquillas idóneas, en general de papel o de plástico, de un solo uso/desechables, se aconseja contactar con su distribuidor local.



ATENCIÓN

Utilice boquillas biocompatibles para no provocar inconvenientes al paciente; un material no idóneo podría causar funcionamientos anómalos del dispositivo que, como consecuencia, podría proporcionar resultados incorrectos.

Es responsabilidad del usuario abastecerse de boquillas adecuadas para el dispositivo. Las boquillas son de tipo estándar, con diámetro exterior de 30 mm, habitualmente utilizadas en la práctica médica y fácilmente localizables en el mercado.



ATENCIÓN

Para evitar la contaminación del medio ambiente causada por la eliminación de las boquillas usadas, el usuario tiene que ajustarse a todos los reglamentos locales vigentes.

1.2.4 Sensores para oximetría

El sensor incluido, con código 919024_INV, y los siguientes sensores de oximetría pueden usarse con el Spirobank II:

Fabricante	Código	Descripción	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor blando pequeño reutilizable (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor blando medio reutilizable (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor blando grande reutilizable (adultos)	939008
BCI	3044	Sensor rígido reutilizable (adultos)	919020

Estos sensores, con la excepción del sensor MIR código 919020, requieren el uso de un cable alargador para conectarlos correctamente al **Spirobank II**. Hay disponibles dos medidas del cable:

- Cód. 919200_INV longitud 1,5 m
- Cód. 919210_INV longitud 0,5 m

El uso prolongado y/o las condiciones del paciente podrían requerir que se cambie periódicamente el punto donde está aplicado el sensor. Al menos cada 4 horas, cambie el punto donde está aplicado el sensor y compruebe la integridad de la piel, la circulación sanguínea y que sea correcta la alineación del sensor.

ATENCIÓN

Los sensores de oximetría aplicados de forma incorrecta o los cables dañados pueden dar lugar a lecturas imprecisas. El uso de un sensor de oximetría dañado puede causar lecturas imprecisas, que pueden dar lugar a lesiones al paciente o incluso la muerte. Inspeccione detenidamente cada sensor de oximetría antes de utilizarlo.

Si un sensor de oximetría parece dañado, no lo use. Utilice otro sensor de oximetría o contacte con el centro de reparación autorizado para asistencia.

Utilice solo los sensores de oximetría proporcionados con el Spirobank II o previstos de forma específica para usarse con este. El uso de otros sensores de oximetría que no estén previstos para usarse con el Spirobank II podría dar lugar a mediciones imprecisas.

Las mediciones de oximetría podrían ser imprecisas en presencia de alta luminosidad. Si es necesario, tapar la zona del sensor (por ejemplo, con un paño quirúrgico).

ATENCIÓN

Cualquier colorante presente en la sangre (p. ej. para efectuar pruebas diagnósticas), como el azul de metileno, el verde de indocianina, el carmín índigo, el azul violeta patentado (PBV) y la fluoresceína, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Cualquier condición que reduzca el flujo sanguíneo, p. ej. el uso de un brazalete para medir la presión sanguínea o un dispositivo para resistencia vascular sistémica, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de SpO₂ y del pulso.

Retirar el esmalte de uñas y las uñas postizas antes de aplicar los sensores de SpO₂, ya que podrían perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Niveles importantes de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, podrían afectar negativamente a la exactitud de la medición de oximetría.

Si dos o más sensores se colocan muy cerca, se puede producir una interferencia óptica. Dicha interferencia óptica puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría. Este peligro puede evitarse cubriendo cada lado con material opaco.

Suciedad u obstrucciones en el emisor y/o en el detector del sensor podrían causar un fallo del sensor o mediciones imprecisas. Asegurarse de que el sensor esté limpio y no haya obstrucciones.

La esterilización en autoclave, con óxido de etileno, podría causar daños al sensor. No intente esterilizar el sensor.

Desenchufe el sensor del Spirobank II antes de limpiarlo o desinfectarlo para evitar daños al sensor o al dispositivo, y para evitar riesgos de seguridad para el usuario.

1.2.5 Equipo Cable de conexión USB

El uso o el empleo incorrecto del cable USB pueden proporcionar medidas inexactas, que pueden llevar a valores erróneos sobre la gravedad del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada cable antes de utilizarlo.

No utilice cables que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no se dispone de un cable en buen estado, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.

Utilice sólo los cables proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el Spirobank II. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.6 Dispositivo

ATENCIÓN

Las operaciones de mantenimiento descritas en este manual tienen que realizarse de forma completa y precisa. No ajustarse a las instrucciones previstas podría causar errores de medición y/o una interpretación errónea de los valores medidos.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal autorizado por este. No intente hacer ninguna reparación por su cuenta. El ajuste de los parámetros configurables solo debe realizarse por personal cualificado. Sin embargo, un ajuste erróneo de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

El fabricante, a petición, puede proporcionar diagramas eléctricos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal técnico en las reparaciones.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por el fabricante podría conllevar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Si el dispositivo se conecta a otros instrumentos, para satisfacer los requisitos de seguridad del sistema requeridos por la norma EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente dispositivos conformes a las normas de seguridad. Por lo tanto, el PC o la impresora conectados al Spirobank II deben ser conformes a la norma EN 60601-1.

Para eliminar el Spirobank II, los accesorios, los materiales consumibles de plástico (boquillas) y la batería, hay que utilizar exclusivamente contenedores adecuados o devolver todas estas piezas al distribuidor a un centro de reciclado. Se deben respetar todas las normas locales vigentes.

Si no se respeta alguna de estas normas, MIR declinará toda responsabilidad por los daños directos o indirectos que puedan causarse.

Para la alimentación de potencia del dispositivo, utilice solo el tipo de batería indicado en el apartado Especificaciones técnicas.

El dispositivo se puede alimentar mediante conexión al PC con cable USB. De esta manera, el dispositivo funciona tanto online con el PC como individualmente, alimentado por el PC.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de personas que no estén en pleno uso de sus facultades mentales.

1.2.7 Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético

ADVERTENCIA

Debido al número creciente de dispositivos electrónicos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos. Dicha interferencia electromagnética podría causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la indicada, y crear una situación potencialmente peligrosa.

Spirobank II cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar Spirobank II cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generan fuertes campos magnéticos. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si es necesario usarlo a distancias más cortas, Spirobank II y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.

No utilice el dispositivo si hay un equipo de resonancia magnética que pueda generar una corriente inducida en el sensor de oximetría perjudicial para el paciente.

1.3 Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio

El dispositivo está alimentado por un paquete de baterías recargables de iones de litio, con una tensión de alimentación de 3,7 V. Para el uso correcto del paquete de baterías, lea detenidamente las indicaciones siguientes.

ATENCIÓN

Utilice solo paquetes de baterías proporcionados por MIR.

El uso incorrecto del paquete de baterías podría causar fugas de ácido, sobrecalentamiento, humo, explosión y/o incendio. Como consecuencia, el paquete de baterías podría dañarse o sufrir un deterioro en su rendimiento. El sensor de seguridad interno del paquete de baterías también podría dañarse por alguna de estas causas. Además, podría dañar al usuario del dispositivo y otros aparatos cercanos.

Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones.

PELIGRO

No desmontar ni modificar el paquete de baterías. El paquete de baterías incluye un sensor interno de seguridad que, si se altera, podría causar fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No cortocircuitar los polos positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos.

No llevar el paquete de baterías en el bolsillo o en una bolsa junto con otros objetos metálicos como collares, horquillas, monedas o tornillos.

No guardar el paquete de baterías cerca de dichos objetos.

No calentar ni tirar el paquete de baterías al fuego.

No utilizar ni guardar el paquete de baterías cerca del fuego ni dentro de un automóvil donde la temperatura puede alcanzar valores por encima de 60 °C.

No sumergir el paquete de baterías en agua, ni en agua salada, y no dejarlo mojado.

Todo esto podría dañar el sensor interno de seguridad del paquete de baterías, causando una carga de la batería con una tensión superior y produciendo reacciones químicas anómalas que podrían causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No cargar el paquete de baterías cerca del fuego ni en entornos extremadamente calientes. Las altas temperaturas pueden activar el sensor interno de seguridad de las baterías impidiendo su carga, o pueden dañarlo causando una sobrecarga de

corriente y, como consecuencia, pueden producirse reacciones químicas anómalas en el paquete de baterías que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

Recargar el paquete de baterías utilizando solo un cargador de baterías con las características descritas en el apartado 1.6.3 de este manual. La recarga con un cargador inadecuado en condiciones no conformes puede causar una sobrecarga del paquete de baterías o una recarga con una corriente extremadamente alta y, por consiguiente, se pueden producir reacciones químicas anómalas en el paquete de baterías que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No perforar el paquete de baterías con objetos puntiagudos, como por ejemplo un clavo.

No golpear el paquete de baterías con un martillo, ni pisarlo, tirarlo o causarle golpes fuertes.

Un paquete de baterías dañado o deformado puede tener unos cortocircuitos internos que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

No utilizar un paquete de baterías que esté muy rayado o deformado, ya que se pueden producir fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

No soldar directamente en el paquete de baterías.

No montar el paquete de baterías dentro del dispositivo con los polos + y - invertidos.

No forzar la conexión si no es posible conectar fácilmente los terminales del paquete de baterías con el cargador o con el dispositivo. Comprobar que los terminales estén correctamente alineados. Al invertir los terminales, una conexión de polaridad inversa podría generar fugas de ácido, sobrecalentamiento, humo, rotura y/o incendio.

No conectar los terminales del paquete de baterías a un enchufe de pared ni al encendedor del coche. Bajo alta tensión, la batería podría generar fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No utilizar el paquete de baterías para fines diferentes de los especificados, de lo contrario se puede perjudicar su funcionamiento y reducir su vida útil.

Si el ácido de las baterías entra en contacto con los ojos, no los frote. Enjuáguelos con agua corriente limpia y acuda inmediatamente al médico.

ATENCIÓN

No cargar el paquete de baterías más tiempo del promedio de recarga especificado.

No meter el paquete de baterías en el microondas ni en un recipiente bajo presión. El sobrecalentamiento rápido o la pérdida de impermeabilización pueden llevar a fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

Si el paquete de baterías desprende mal olor, genera calor, se vuelve descolorido o deformado o, en cualquier caso, presenta un comportamiento anómalo durante el uso, la recarga o la conservación, retirarlo inmediatamente del dispositivo o del cargador y no utilizarlo más, ya que podría causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

NOTAS

El paquete de baterías incorpora un protector de seguridad interno. No utilizar el paquete de baterías donde haya electricidad estática (superior a lo indicado por el fabricante).

Si el ácido del paquete de baterías entra en contacto con la piel o con la ropa, aclarar inmediatamente con agua corriente para evitar inflamación cutánea.

Conservar el paquete de baterías fuera del alcance de los niños para evitar la ingestión accidental.

Si un niño utiliza el paquete de baterías, un adulto deberá explicarle cómo utilizarlo correctamente.

Antes de utilizar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual, prestando atención a todas las recomendaciones sobre el manejo adecuado.

Leer detenidamente el manual para introducir y retirar el paquete de baterías adecuadamente en el dispositivo.

Antes de recargar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual.

El paquete de baterías tiene un ciclo de vida definido. Si advierte un tiempo de uso mucho más corto entre recargas, sustituya el paquete de baterías por uno nuevo.

Quitar el paquete de baterías si su ciclo de vida ha terminado.

Cuando se haya retirado el paquete de baterías del dispositivo, asegurarse de que los terminales (+) y (-) se hayan aislado con cinta aislante; para eliminar correctamente el paquete de baterías, seguir las normas locales o entregarlo a un centro de reciclado de baterías.

Antes de almacenar el dispositivo o cuando no se vaya a usar durante un largo tiempo, retirar el paquete de baterías y guardarlo en un sitio con temperatura y humedad dentro de los intervalos especificados.

Si los terminales del paquete de baterías están sucios, limpiarlos con un paño seco antes del uso.

El paquete de baterías se puede cargar dentro de un rango de temperatura entre 0 °C y 40 °C aproximadamente.













El paquete de baterías se puede utilizar dentro de un rango de temperatura entre -20 °C y 60 °C aproximadamente.
 El paquete de baterías se puede guardar dentro de un rango de temperatura entre -20 °C y 60 °C aproximadamente.





1.4 Etiquetas y símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificación y símbolos



Los símbolos se describen en la tabla a continuación:

Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
	Marca CE para productos sanitarios: este es un producto sanitario certificado de Clase <i>Ia</i> que cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma IEC60601-1 , el producto y sus componentes son de tipo BF y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Etiqueta RAEE: este símbolo está relacionado con la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Al final de su vida útil, este aparato no debe desecharse como si se tratase de residuos urbanos, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos RAEE autorizado. Cuando se compra un modelo nuevo equivalente, el dispositivo también puede enviarse al proveedor de forma gratuita. Debido a los materiales empleados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuos urbanos podría ser perjudicial para el medio ambiente o para la salud. El incumplimiento de los requisitos legales mencionados arriba se sancionará con la imposición de multas
IPX1	La etiqueta que lleva la inscripción: indica el nivel de protección contra la penetración de líquidos (IPX1) del producto. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua
	Símbolo de antena para dispositivos que incluyen transmisores de RF
FCC ID	Código de identificación de la FCC (FCC ID) indicating traceability to FCC compliance
Rx ONLY	Referencia a los reglamentos de la FDA de Estados Unidos (Rx Only)
	Instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico
	Fecha de producción del dispositivo
	Etiqueta de advertencia de puerto USB. Sirve para conectar el dispositivo a un PC. Utilice los cables suministrados por el fabricante exclusivamente y respete las normas de seguridad IEC 60601-1
SpO2	Etiqueta de advertencia de puerto de oximetría de pulso
	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática. Este símbolo, previsto por la norma internacional, se utiliza cerca de cada conector que no se ha sometido a pruebas de descarga electrostática. En este dispositivo se han realizado las pruebas de descarga electrostática
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

1.4.2 Advertencias sobre FDA y FCC

El **Spirobank II** es conforme a la Parte 15 de las Normas FCC. El funcionamiento correcto está sujeto a las siguientes condiciones:

- (1) este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales;
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que pueden causar efectos no deseados.

Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

NOTA: Este dispositivo ha sido sometido a ensayos que han demostrado su conformidad a las limitaciones propias de un dispositivo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Normas FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de instalaciones domésticas. Este aparato genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio.

En cualquier caso, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación particular. Si este aparato causara interferencias perjudiciales en la recepción de la señal de radio o televisión, lo que se puede comprobar al encender o apagar el dispositivo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reposicionar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el aparato y el receptor.
- Conectar el aparato a una toma de corriente de un circuito distinto del circuito en que esté conectado el receptor.
- Consultar al proveedor o a un técnico experto de radio/TV para conseguir asistencia.

1.4.3 Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)

ATENCIÓN

Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no se deben tocar y las conexiones a estos no deberían efectuarse antes de adoptar las medidas de precaución adecuadas en cuestión de descargas electrostáticas.

Los procedimientos de precaución son los siguientes:

- procedimientos ambientales, como aire acondicionado, humidificación, revestimiento de suelos conductivos, uso de indumentaria no sintética;
- procedimientos para el usuario, como descargar el propio cuerpo a un objeto grande de metal, utilizar pulseras antiestáticas conectadas a tierra.

Se recomienda que todo el personal involucrado reciba una explicación sobre el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) y una formación en los procedimientos de precaución de estas.

Las descargas electrostáticas se definen como cargas eléctricas en reposo. Es el flujo repentino de electricidad entre dos objetos causado por contacto, cortocircuito o ruptura dieléctrica. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática por triboelectricidad o por inducción electrostática. Con una humedad relativa más baja, al estar más seco el ambiente, la generación de carga aumentará de manera significativa. Los plásticos habituales crean las mayores cargas estáticas.

Valores típicos de tensión electrostática:

Andar sobre una alfombra	1500 - 35000 voltios
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250 - 12000 voltios
Sobres de vinilo usados para las instrucciones de trabajo	600 - 7000 voltios
Trabajador en un banco	700 - 6000 voltios

Si dos elementos están a distintos niveles de carga electrostática, cuando se aproximan se puede generarse una chispa o descarga electrostática. Esta transferencia rápida y espontánea de carga electrostática puede generar calor y fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD se expone a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al realizar un control normal, pero al cabo de un cierto tiempo pueden producirse fallos intermitentes o permanentes.

Los materiales estáticos disipativos permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga desde un material estático disipativo normalmente exige más tiempo que desde un material conductor de tamaño equivalente. Algunos aislantes bien conocidos son los plásticos habituales y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra. Tanto conductores como aislantes pueden cargarse con electricidad estática y descargarse. La conexión a tierra es una herramienta muy eficaz de control de las ESD, pero solo los conductores (conductivos o disipativos) se pueden conectar a tierra. Los principios fundamentales de control de las ESD son:

- conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas
- quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD
- neutralizar con ionizadores
- prestar atención en las áreas no protegidas contra las ESD, como en el embalaje de los productos que es posible que tengan propiedades anti-ESD.

1.5 Descripción del producto

El **Spirobank II** es un espirómetro de bolsillo con un módulo opcional de pulsioximetría. Puede funcionar de manera autónoma o se puede conectar a un PC o a una impresora mediante varios tipos de conexiones: USB o Bluetooth.



El dispositivo está previsto específicamente para medir un rango de parámetros respiratorios y para monitorizar la saturación de oxígeno en la sangre y el pulso cardíaco. Internamente se realiza una prueba de control de calidad de los parámetros medidos y el dispositivo tiene una memoria interna suficiente para aproximadamente 10.000 pruebas de espirometría, o al menos 900 horas de monitorización de oximetría.

El **SPIROBANK II** es un dispositivo de medición potente y compacto, previsto para usarse por un especialista en enfermedades respiratorias o por un médico de cabecera debidamente instruido. El espirómetro calcula hasta 30 parámetros respiratorios funcionales y proporciona los efectos farmacodinámicos, es decir, la comparación de los datos tras la administración de un fármaco (PRE/POST) para una prueba con broncodilatador o para una prueba de provocación bronquial. Se comparan los datos POST (después de administrar el fármaco) y PRE (antes de la administración del fármaco).

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital y se basa en el principio de interrupción de infrarrojos. Este transductor asegura la precisión y la reproducibilidad de las mediciones sin necesidad de calibración periódica.

Las características del sensor se indican a continuación:

- Medición precisa incluso con flujos muy bajos (final de la espiración)
- No se ve afectado por la humedad relativa ni la densidad del aire
- Resistente a los golpes e irrompible
- Económico en caso de sustitución.

El medidor de volumen y de flujo con turbina está disponible en las versiones desechable y reutilizable.



TURBINA REUTILIZABLE



TURBINA DESECHABLE

Para mantener las características propias de las turbinas es necesario ajustarse a las siguientes precauciones:

- para la turbina desechable: sustituir siempre al final de las pruebas espirométricas con un paciente
- para la turbina reutilizable: desinfectar siempre antes de efectuar la prueba con un nuevo paciente en vistas de garantizar las máximas condiciones de higiene y de seguridad.

Para asegurarse de que las características de la turbina se mantengan inalteradas con el tiempo, sustituirla siempre después de cada paciente.

Para interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica, los valores medidos deben compararse con los llamados **valores normales o teóricos** calculados con arreglo a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los **valores personales óptimos** del historial clínico del paciente.

Los valores personales óptimos pueden variar considerablemente de los valores teóricos, que se obtienen de sujetos «sanos».

El **Spirobank II** también se puede conectar a un PC (o a otro sistema computarizado) para configurar el instrumento. Todos los datos de las pruebas de espirometría, incluyendo los detalles del paciente correspondiente guardados en el dispositivo, se pueden transferir desde el dispositivo al PC y, a continuación, visualizarse en el PC (curvas flujo/volumen, parámetros espirométricos, parámetros oximétricos opcionales).

La conexión al MIR Spiro se puede realizar a través de un puerto USB.

El **Spirobank II** puede realizar pruebas FVC y calcula un índice de aceptabilidad de las pruebas (control de calidad) y la reproducibilidad de las pruebas de espirometría realizadas. La interpretación automática de las pruebas prevé 11 niveles con arreglo a la clasificación ATS (American Thoracic Society). Cada prueba se puede repetir según sea necesario. Los parámetros óptimos están siempre disponibles para revisión. Los valores normales (teóricos) se pueden seleccionar entre varios «grupos» normales. Por ejemplo, en la Unión Europea, la mayoría de los médicos utilizan los valores teóricos de la ERS (European Respiratory Society).

Función de oximetría

El sensor de oximetría tiene dos diodos emisores de luz (LED), uno emite en el espectro visible y el otro en el infrarrojo. Ambos haces de luz pasan a través del dedo y son «leídos» por un receptor. Durante el paso a través del dedo, una parte de la luz es absorbida por la sangre y por los tejidos blandos, en función de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida, en cada frecuencia, depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro de los tejidos blandos.

Este principio de medición asegura precisión y reproducibilidad, sin requerir una calibración regular.

El sensor de oximetría se puede desinfectar con alcohol isopropílico.

1.6 Especificaciones técnicas

A continuación se muestra una descripción completa de las características principales del dispositivo, de la turbina de medición de flujo y volumen y del sensor de oximetría.

1.6.1 Características del espirómetro

Este dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:

- Normalización ATS de la espirometría 2005, actualización 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	u.m.
*FVC	Mejor CVF	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor FCR	L/s
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el primer segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/mejor entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Flujo espiratorio máximo	L/s
T-PEF	Tiempo para alcanzar el 90% del FEM	s
FEF2575	Flujo medio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Flujo medio entre los valores al 75% y al 85% de la CVF	L/s
FEF25	Flujo máximo al 25% de la CVF	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% de la CVF	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% de la CVF	L/s
FEV05	Volumen espirado después de 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volumen espirado después de 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volumen espirado en los 2 primeros segundos de la prueba	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volumen espirado en los 3 primeros segundos de la prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volumen espirado en los 6 segundos iniciales de la prueba	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo de espiración forzada	s
EVOL	Volumen extrapolado (también VEXT o BEV)	mL

Símbolo	Descripción	u.m.
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1	Volumen inspirado en 1er segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Flujo inspiratorio máximo	L/s
FIF25	Caudal máximo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Caudal máximo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Caudal máximo al 75% FIV	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilación voluntaria máxima calculada a partir del FEV1	L/s
VC	Mejora de la capacidad vital espiratoria lenta	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máxima entre la VCE y la VCI) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
TV	Volumen actual	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Respiración/min
tI	Tiempo medio de inhalación en reposo	s
tE	Tiempo medio de espiración en reposo	s
TV/ tI	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= valores óptimos

Sistema de medición de flujo/volumen	Turbina digital bidireccional
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45 °C)
Principio de medición	Por interrupción de infrarrojos
Rango de volumen	10 l
Rango de flujo	± 16 l/s
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2.5% o 50 ml
Precisión de flujo	± 5% o 200 ml/s
Resistencia dinámica a 12 l/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.6.2 Características del oxímetro

Para mediciones de oximetría, el dispositivo cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 80601-2-61: 2017 *Equipos eléctricos médicos: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de oxímetro de pulso (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)*

Sensor rígido reutilizable para adultos		Sensor blando reutilizable para adultos		Sensor blando pediátrico reutilizable	
Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Los Arms (Cuadrado medio de raíz de precisión), como se recuerda en el estándar mencionado anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos del error cuadrado medio de cada medición de SpO₂, obtenida por oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia de SaO₂ respectivo, obtenido por cooximetría.

Los rangos enumerados muestran los diferentes rangos de saturación de oxígeno para los cuales se ha calculado la precisión.

Los simuladores de SpO₂ no deben usarse para validar la precisión del oxímetro, solo pueden usarse como probadores funcionales para verificar su precisión y el sistema de alarma (cuando sea necesario).

Definiciones:

Evento de desaturación	Caída de SpO ₂ ≥ 4% en un período limitado de 8 - 40 s y posterior subida ≥ 2% dentro de un plazo total de 150 s.
Variación del pulso total	Subida del pulso ≥ 10 PPM en un período limitado de 8 - 40 s y posterior caída ≥ 8 PPM dentro de un plazo total de 150 s.

Parámetros requeridos para análisis de la prueba de marcha de seis minutos

Método de medición:	Absorción de rojo e infrarrojo
Rango de medición %SpO₂:	0 – 99% (con incrementos de 1%)

Resolución de la SpO ₂	1%
Precisión de %SpO ₂ :	± 2% entre 70-100% SpO ₂
Número medio de pulsaciones para calcular la SpO ₂ :	8 pulsaciones
Rango de medición del pulso cardíaco:	30 – 300 PPM (con incrementos de 1 PPM)
Resolución del pulso cardíaco	1 PPM
Precisión del pulso cardíaco:	± 2 PPM o 2%, el que sea mayor
Intervalo medio para el cálculo del pulso cardíaco:	8 segundos
Indicación de calidad de la señal:	0 - 8 segmentos en pantalla
Longitudes de onda y potencia de salida óptica máxima sensores de oximetría promedio (919024, 919020)	luz roja: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 2.4 mW (**)
Longitudes de onda y salida de potencia óptica de los sensores de oximetría (sensores Envitec)	luz roja: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta información puede ser útil para el médico

Parámetros para la prueba de oximetría:

Símbolo	Descripción	Unidad
%SPO2 mín.	Valor de SPO2 mínimo durante la prueba	%
%SPO2 máx.	Valor de SPO2 máximo durante la prueba	%
PPM mín.	PPM mínimas durante la prueba	PPM
PPM máx.	PPM máximas durante la prueba	PPM
%SpO2 medio	Promedio de SpO2	%
PPM medias	Promedio de PPM	PPM

1.6.3 Descripción de las alarmas de oximetría

Spirobank II está equipado con indicadores de alarma sonoros y visuales para alertar al operador para que preste atención inmediata al paciente o a las condiciones anormales del dispositivo. **Spirobank II** detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Tanto las alarmas de los pacientes como las de los equipos se identifican como **prioridad media**, según se define en la norma IEC 60601-1-8.

Alarmas de prioridad media

Las alarmas de **prioridad media** indican posibles problemas con el equipo u otras situaciones que no ponen en peligro la vida. Las alarmas auditivas de prioridad media suenan en la forma de tres pitidos.

La posición prevista del operador para percibir correctamente una señal de alarma visual es de 1 metro.

Resumen de alarma

Spirobank II detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras la condición de alarma está presente.

ADVERTENCIA

Verifique todos los ajustes y los límites de alarma antes de que comience la prueba de oximetría para asegurarse de que están configurados según lo previsto.

Establecer los LÍMITES DE ALARMA en valores extremos puede inutilizar el SISTEMA DE ALARMA.

Puede existir un peligro si se utilizan diferentes preajustes en varios dispositivos en un área de atención.

El sistema de alarma proporciona condiciones de alarma de **prioridad media** para:

- Nivel alto y bajo de SpO₂,
- Nivel alto y bajo de frecuencia de pulso,
- El sensor está desconectado,
- Dedo introducido incorrectamente,
- El nivel de la batería es insuficiente.

Cada condición de alarma provoca la generación de una señal de **alarma visual**. Las pruebas de oximetría están concebidas para no ser atendidas de forma continua por un operador en su uso normal, por lo que se generan señales de **alarma auditiva** adicionales.

Alarmas del paciente (fisiológicas)

Si las lecturas de SpO₂ o de pulso son iguales o superiores al límite superior de alarma, o si son iguales o inferiores al límite inferior de alarma, el dispositivo generará una alarma de prioridad media.

Descripción de alarmas del paciente	Valor de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite de alarma de SpO ₂ alto	99%	85-99%	1%
Límite de alarma de SpO ₂ baja	85%	85-99%	1%
Límite de alarma de frecuencia de pulso alta	120 BPM	30-240 BPM	1 BPM
Límite de alarma de frecuencia de pulso baja	60 BPM	30-235 BPM	1 BPM

Alarmas del equipo (técnicas)

- El sensor está desconectado
- Dedo introducido incorrectamente
- El nivel de la batería es insuficiente

Indicador de alarma visual

Cuando la alarma se active debido a la superación del límite de alarma fisiológica, el área de datos correspondiente se verá en modo inverso (vídeo).

Cuando la alarma se active debido a más de una condición de alarma fisiológica, cada parámetro se mostrará en modo inverso.

Si la alarma se activa por una condición técnica, se muestra el mensaje de advertencia correspondiente, por ejemplo:

ADVERTENCIA

DEDO introducido incorrectamente

Indicador de alarma auditiva

Las alarmas sonoras pueden oírse en un entorno tranquilo. La alarma sonora de prioridad media tiene un tono "du-du-du" que se repite cada 5 segundos. La señal de alarma acústica puede desactivarse temporalmente mientras se produce una condición de alarma. La duración del audio en pausa, el intervalo de tiempo en el que el sistema de alarma o parte del sistema de alarma no genera una señal de alarma audible, es de un máximo de 2 minutos.

El nivel de presión sonora del tono de alarma es de unos 55 dB, conforme a la norma.

Otros pitidos (señales sonoras):

- Beep acústico con frecuencia que depende del pulso cardíaco
- Sonido de encendido posterior a la interrupción de una prueba por agotamiento de las baterías

Las especificaciones definidas para la oximetría y para el pulso cardíaco son las mismas independientemente del sensor utilizado entre aquellos definidos con anterioridad.

1.6.4 Otras características

Memoria	Capacidad de memoria para más de 10.000 pruebas espirométricas. El número exacto no está definido ya que depende de la configuración individual.
Teclado	Teclado de membrana con 6 teclas
Pantalla	Pantalla LCD 160x80 monocromática
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Intervalo de frecuencias de funcionamiento: 2.4 - 2.4835 GHz Potencia de salida RF nominal: 7,5 dBm potencia de transmisión máxima Tipo de antena: extraída de la placa Ganancia de antena = 0 dBi
Duración de la batería de litio de 3,7 V	Aproximadamente 500 ciclos de carga, en condiciones de uso normales
Alimentación	Paquete de baterías Li-ion 3,7 V 1100mAh
Cargador de baterías	Tensión = 5 Vcc Corriente = 500 mA o superior Conector = micro USB tipo B
Medidas	160x55,2x25mm;
Peso	Unidad central 140 g (incluido paquete de baterías)
Tipo de protección eléctrica	Alimentado internamente
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Dispositivo IPX1, protegido contra las gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno o nitrógeno	Dispositivo no adecuado
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +10 °C, máx. +40 °C; Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	Seguridad eléctrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2015 ATS/ERS Pautas: 2005, actualización 2019


ISO 26782: 2009
 ISO 23747: 2015
 EN ISO 14971: 2019
 ISO 10993-1: 2018
 2011/65/UE Directive
 EN ISO 15223-1:2021
 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013
 ISO 80601-2-61: 2017
 IEC 60601-1-8:2006
 Directive 2014-53-EU-RED

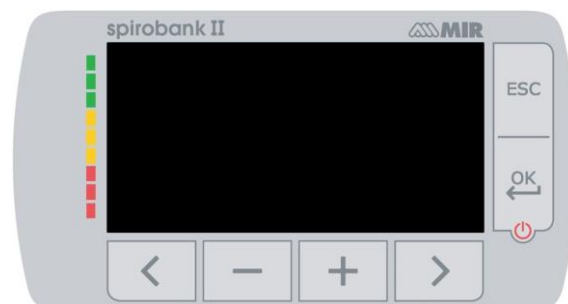
Prestaciones esenciales (conforme a la EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo $< \pm 5\%$. Medición de los parámetros de oximetría con la precisión definida en la tabla de la sección 1.6.2
Límites de emisión	CISPR 11 Group 1 Class B
Protección contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad por radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR pondrá a disposición, a pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio a reparar aquellas partes del dispositivo designadas por MIR como reparables por el personal de servicio

2. FUNCIONAMIENTO DEL Spirobank II

2.1 Encendido y apagado del dispositivo


Para encender el Spirobank II pulsar 



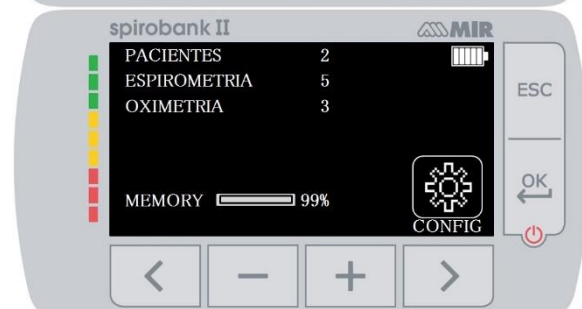
La primera pantalla muestra el logo del fabricante e información sobre la fecha y hora configuradas en el dispositivo. Si no se toca ninguna tecla, tras unos segundos el dispositivo muestra la pantalla principal.



La segunda pantalla muestra la información que se ve en la imagen adyacente.


La tecla  permite visualizar el menú de servicio; con estas opciones se puede configurar el dispositivo de forma correcta.

Si no se toca ninguna tecla, el dispositivo muestra la pantalla principal.



Para apagar el dispositivo pulsar 

 **ATENCIÓN**

El Spirobank II no se apaga completamente sino que entra en estado de *stand by* con muy bajo consumo. Algunas funciones quedan activas y el dispositivo actualiza la fecha y hora, y puede activarse usando otros controladores remotos cuando se requiera. Por este motivo, el símbolo utilizado es , correspondiente al estado de *stand by*.

2.2 Ahorro energético

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está encendido, al cabo de aproximadamente 1 minuto de inactividad, la pantalla entra en la modalidad de ahorro energético, bajando automáticamente el nivel del contraste configurado. Si el dispositivo permanece inactivo durante aproximadamente 5 minutos y no está conectado al PC o al cargador de baterías, emite una señal de advertencia sonora y se apaga.





Cuando se enciende el dispositivo se muestra el nivel de carga de las baterías mediante el símbolo:

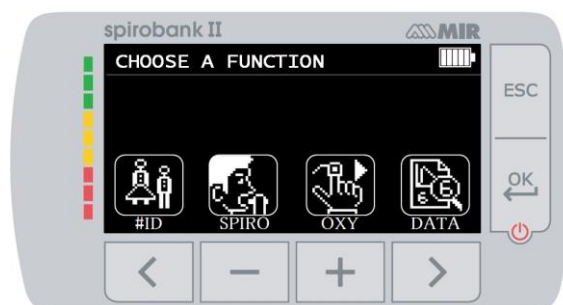


Esta imagen indica que el paquete de baterías está totalmente cargado (6 indicadores). La disminución de la carga del paquete de baterías se muestra con una reducción de los indicadores.

2.3 Pantalla principal

En la pantalla principal, en modo Médico, se puede acceder a las siguientes áreas:












-  Área de gestión de datos de los pacientes
-  Área de espirometría
-  Área de oximetría
-  Área de archivo
















Esta pantalla permite al paciente acceder más rápido a las funciones específicas. Para más información, véase el apartado 3.6.1.

2.4 Símbolos e iconos


En la siguiente tabla se muestran los iconos usados en las distintas pantallas de funcionamiento:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para acceder a las configuraciones predeterminadas (menú de servicio)
	Para acceder a los datos de los pacientes desde la pantalla principal
	Para realizar una nueva prueba de un paciente extraído del registro de pacientes
	Para introducir nuevos datos de pacientes
	Para modificar datos de pacientes
	Para ver las pruebas más recientes de un paciente
	Para ver la última prueba realizada
	Para acceder a la base de datos de las pruebas realizadas
	Para buscar una prueba mediante la fecha de nacimiento de un paciente
	Para buscar una prueba partiendo de una fecha específica en adelante (base de datos parcial)
	Para hojear una base de datos desde el principio hasta el final y viceversa (base de datos completa)

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para seleccionar el sexo masculino del paciente
	Para seleccionar el sexo femenino de la paciente
	Para acceder a todas las opciones de prueba de oximetría / Para realizar una prueba SpO2/PPM
	Para acceder al tipo de prueba de espirometría
	Para realizar una prueba de capacidad vital forzada (FVC)/buscar pruebas de FVC en la memoria
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Para realizar una prueba de espirometría con broncodilatador
	Para comprobar las alarmas y los umbrales de alarma durante la prueba de oximetría
	Para comprobar las alarmas y los umbrales de alarma durante la prueba de oximetría cuando al menos un parámetro está deshabilitado
	Advertencia de alarma habilitada durante una prueba de oximetría
	Para deshabilitar temporalmente la alarma
	Advertencia de alarma deshabilitada durante una prueba de oximetría
	Para habilitar temporalmente la alarma

2.5 Menú de servicio

Para acceder al menú de servicio pulsar la tecla  en la segunda pantalla correspondiente al icono .






También se puede acceder al menú de servicio cuando el dispositivo muestra la pantalla principal, pulsando la tecla **ESC** y posteriormente la tecla .

El menú de servicio muestra la siguiente lista de opciones:

- Cambiar fecha/hora
- Configuración LCD
- Suspender Bluetooth
- Seleccionar idioma
- Borrar memoria
- Ajuste estándar
- Seleccionar valor teórico
- Tipo turbina
- Calibración turbina
- Configurar oximetría
- Formato fecha
- Unidad de medida
- Información firmware

Para seleccionar la opción deseada, usar las teclas  y , a continuación, acceder mediante la tecla .

Cambiar fecha/hora

Al configurar la fecha y la hora, el cursor  indica el dato que se está modificando. Utilizar las teclas  y  para modificar los datos, y pasar al dato siguiente pulsando . Por último, pulsar  para hacer efectivas las configuraciones y volver al menú de servicio. Para volver al menú de servicio sin modificar los datos, pulsar **ESC**.

Configuración LCD

Cambiar y ajustar el brillo y el contraste mediante las teclas  y . Desplazarse de un parámetro a otro utilizando las teclas  y . Para volver al menú de servicio, pulsar **ESC**.

Suspender Bluetooth

Al encender el dispositivo se activa automáticamente la función Bluetooth.

Con esta opción se puede suspender la función. Bluetooth volverá a estar activo automáticamente la próxima vez que se encienda el dispositivo.

Seleccionar idioma

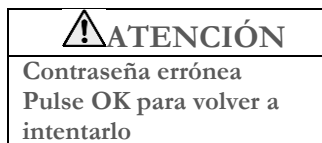
Seleccionar el elemento que se desee utilizando las teclas  y  y pulsar . Se ajusta el idioma y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Borrar memoria

Para borrar la memoria del dispositivo, introducir la siguiente contraseña tocando los números mostrados abajo:



Si se ha cometido un error al introducir la contraseña, se muestra el siguiente mensaje:



Si el usuario falla tres veces seguidas al introducir la contraseña, el dispositivo se apaga automáticamente.

Si se ha introducido correctamente la contraseña, se muestra el siguiente mensaje:



Transcurridos unos 30 segundos aparece el mensaje siguiente:



Pulsar  para volver al menú de servicio.

Seleccionar estándar

Seleccionar el estándar que se va a utilizar (ATS/ERS o bien NHANES III) utilizando las teclas  y , a continuación, pulsar .

Se aplica la configuración y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

ATENCIÓN

Si se selecciona el estándar NHANES III, no es posible configurar o modificar los valores teóricos.

Seleccionar valor teórico

Se muestra una lista de valores teóricos. Seleccionar el valor teórico deseado.

Adultos	Pediátrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Seleccionar con  y  el par que se desee usar y pulsar . Se configuran los valores teóricos y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Tipo Turbina

Seleccionar el tipo de turbina que se va a utilizar (reutilizable o desechable) y presionar , se configura la selección y el aparato vuelve al menú de servicio.

Calibración turbina

Seleccionar la opción Calibración turbina y elegir entre las siguientes opciones:

- mostrar valores actuales
- modificar calibración
- valores de fábrica

Seleccionando la primera opción se muestran los porcentajes de corrección aplicados en ese momento.

La opción «Modificar calibración» permite introducir nuevos valores calculados referidos a una prueba nueva con una jeringa de calibración. Se requiere contraseña para acceder a esta opción; introduzca la siguiente contraseña, de izquierda a derecha:



La opción «Valores de fábrica» borra los valores de calibración previos y pone a cero los dos porcentajes de corrección; también en este

caso se requiere contraseña, como se explica anteriormente.
Para realizar correctamente este procedimiento, consultar el apartado 2.5.1.

Configurar oximetría

Al entrar al menú Configurar oximetría se muestran las siguientes opciones:

- Configurar alarmas
- Alarmas predeterminadas

Configurar alarmas

Accediendo a esta función se pueden configurar los parámetros relacionados con la oximetría.

Los pasos siguientes permiten configurar los valores de umbral de %SpO₂ y PPM. Si durante una prueba los valores de SpO₂ y PPM descienden por debajo del umbral mínimo o superan el umbral máximo previamente establecidos, se activa una alarma sonora para avisar al usuario.

Utilizar las teclas **—** y **+** para reducir/aumentar los valores, y seleccionar moviendo la flecha con las teclas **<** y **>**.

Por último, pulsar **OK** para volver al menú de servicio.



La secuencia de los valores es la siguiente:

Parámetro	Valor mín que puede ser configurado	Valor máx que puede ser configurado
SpO ₂ mín	85	99
SpO ₂ máx	85	99
Bpm mín	30	235
Bpm máx	30	240

ATENCIÓN

Si el valor máximo de un parámetro de %SpO₂/PPM está configurado como menor o igual que el valor mínimo, la configuración no tendrá efecto. El dispositivo emitirá un aviso sonoro y regresará automáticamente a la configuración del valor mínimo.

Configuración de la espirometría

Configuración de la espirometría

Se puede seleccionar el tipo de parámetros calculados durante la prueba de espirometría. El usuario puede elegir entre las dos opciones siguientes:

- simplificada
- personal

El modo "simplificado" sólo permite los siguientes parámetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (para la prueba de FVC)
VC IVC IC ERV EN (para la prueba VC)

En el modo "personal", el usuario puede seleccionar los parámetros que se mostrarán. Se mostrarán los parámetros resaltados en blanco. Seleccione un parámetro con **<** y **>**. Seleccione el parámetro que desea visualizar con **+** y eliminar un parámetro con **—**.

ATENCIÓN

Los parámetros del modo "simplificado" se muestran siempre, independientemente del modo seleccionado.

ATENCIÓN

Cuando se selecciona el estándar NHAHES III, la función de ajuste de parámetros de espirometría se desactiva automáticamente.

Unidad de medida

Se puede elegir una de las siguientes opciones:

Imperiales (in, lb)
Métricas (cm, kg)

Seleccionar la opción deseada con las teclas  o , y pulsar ; automáticamente se guarda la selección y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Información firmware

En este menú el usuario puede ver información sobre la versión de los componentes presentes en el dispositivo:

- Versión de Bluetooth
- PIN de Bluetooth
- Oxímetro

Después de 10 segundos aproximadamente, el dispositivo volverá de forma automática al menú de servicio. De lo contrario, pulsar **ESC**.

Tras configurar todas las opciones en el menú de servicio, es posible salir de dicho menú pulsando **ESC**.



2.5.1 Calibración de la turbina reutilizable

ATENCIÓN

La turbina reutilizable no necesita calibración, sólo requiere una limpieza periódica.

La turbina reutilizable se comprueba antes de cerrarla en la bolsa, por lo que no necesita calibración.

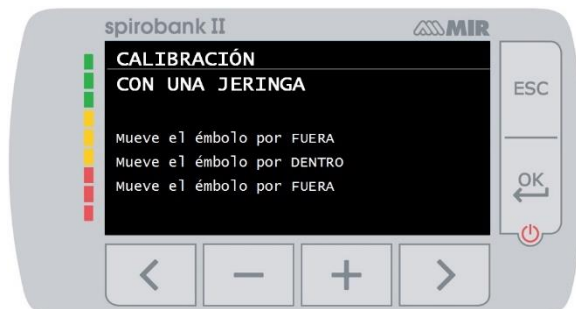
No obstante, si realmente desea realizar un calibrado, tenga en cuenta lo siguiente.





La operación de calibrado puede realizarse en la turbina reutilizable y en la turbina desechable.

La calibración de la turbina se realiza con una jeringa de calibración para simular una prueba FVC para los parámetros de espiración y una prueba FIVC para los parámetros de inspiración.

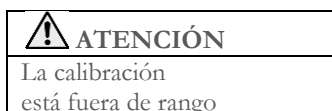
Para acceder a la función de calibración, seleccionar la opción «Calibración turbina» en el menú de servicio (como se describe en el apartado 2.5). Para introducir los nuevos valores de calibración, elegir la opción «Modificar calibración» en el submenú, escribir la contraseña e introducir los nuevos valores de calibración. Realizar tres maniobras con una jeringa como se indica en la pantalla del dispositivo y, a continuación, el **Spirobank II** calcula los valores de FVC y FIVC.

Pulsar **ESC**.



La pantalla pide que se introduzca el volumen de la jeringa utilizada y, en función de este dato, el **Spirobank II** calcula el porcentaje de corrección entre el valor de referencia y el valor calculado. Se puede cambiar el volumen de la jeringa usando las teclas  y , y, a continuación, pulsando . Seguidamente se muestran dos nuevos valores de corrección. Pulsar  para aplicar estas correcciones, o bien pulsar **ESC** para configurar la calibración con los valores de fábrica (0%).

Si los factores de corrección FVC y FIVC son $> 10\%$, aparece el siguiente mensaje en la pantalla:



No se aceptarán los valores de FVC y FIVC. Esto quiere decir que el dispositivo no puede corregir un error de calibración tan grande. En tal caso:

- comprobar que sea correcto el funcionamiento del **Spirobank II** con una turbina nueva y/o
- limpiar la turbina.

Para borrar la calibración utilizada y restablecer los valores configurados originalmente por el fabricante, utilizar la opción «Valores de fábrica» del menú de calibración.

ATENCIÓN

Con arreglo a la publicación «*Standardised Lung Function Testing*» de la European Respiratory Society (vol. 6, suplemento 16, marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de aproximadamente 33/34 °C.

Los volúmenes y los flujos espirados, para convertirse a las condiciones BTPS (37 °C) se tienen que incrementar un 2,6%. Esto se deriva del factor BTPS de 1,026 a una temperatura de 33 °C, que representa una corrección del 2,6%. En la práctica, el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante e igual a 1,026.

Para los volúmenes y los flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inspirado está a esta temperatura.

Por ejemplo, para una temperatura ambiente de 20 °C con una humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1,102, que representa una corrección de +10,2%.

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados se realiza automáticamente, ya que la máquina dispone de un sensor de temperatura interno; de este modo se calculan los valores de BTPS.

Si para la calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el Spirobank II se ha calibrado correctamente, el valor de FVC (jeringa) será:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FVC a BTPS)}.$$

Si la temperatura ambiente es 20 °C, el valor de FIVC (jeringa) será:

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC a BTPS)}.$$

El usuario tiene que ser consciente de que el volumen de la jeringa mostrado por la máquina se convierte a las condiciones de BTPS y, por consiguiente, el «aumento» de los resultados con respecto a los valores esperados no constituye un error.

Por ejemplo, si se ejecuta el procedimiento de calibración con los datos medidos:

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el factor de corrección resultante será:

ESPIRACIÓN	.00%
INSPIRACIÓN	.00%

Esto no representa un error, sino que es una consecuencia lógica de la explicación detallada anteriormente.

2.6 Datos del paciente

Desde la pantalla principal, el usuario puede acceder a la gestión de los datos del paciente pulsando . Entrando en el menú es posible:

Introducir un paciente nuevo







Modificar los datos del paciente actual *



2.6.1 Introducir datos de un paciente nuevo

Pulsar  e introducir la información del paciente en el orden requerido.

Primera pantalla (fecha de nacimiento, peso, estatura y sexo)

Utilizar las teclas  y  para configurar el valor correcto, y las teclas  y  para pasar de un parámetro a otro. Configurar día, mes, año de nacimiento, estatura y peso del paciente; el último dato es el sexo del paciente, que se elige seleccionando uno de los iconos siguientes:



Hombre



Mujer

Segunda pantalla (grupo étnico)

Configurar un factor de corrección: este valor permite adecuar los datos de las pruebas en función del grupo étnico del paciente (también se puede configurar la opción «sin corrección»);

Estándar ATS/ERS		Estándar NHANES III	
Grupo	% corrección		
Sin corrección	100%	Caucásico	
Caucásico	100%	Mejicano americano	
Oriental	100%	Afroamericano	
Chino de Hong Kong	100%	Otros	
Japonés	89%		
Polinesio	90%		
Indio del norte	90%		
Indio del sur	87%		
Paquistaní	90%		
Descendiente africano	87%		
Aborigen	85%		




Al usar los estándares ATS/ERS, la corrección se aplica a los valores teóricos de los siguientes parámetros:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Al usar los estándares NHANES III, la corrección se basa en varias fórmulas teóricas (según los estándares NAHNES III). Una vez configurado el grupo étnico, el dispositivo guarda los datos y vuelve automáticamente a la pantalla principal.

Para interrumpir la introducción de los datos, pulsar  y el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla principal.

2.6.2 Modificación de los datos de un paciente

La tecla  permite modificar los datos del paciente actual; accediendo a dicha función, se presentan los datos del paciente en las distintas pantallas; modificar los datos con las teclas  y . Si se desea volver a la pantalla principal sin modificar ningún dato, pulsar el icono **ESC**.

ATENCIÓN

Seleccionando dicha función no se crea un nuevo paciente partiendo del anterior. Sin embargo, se puede modificar la información del paciente. Las pruebas futuras se asociarán al paciente identificado siempre por el mismo código ID, que es único para ese paciente específico.

2.7 Visualización de los datos de la memoria

2.7.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos


Desde la pantalla principal se puede acceder a la base de datos del dispositivo usando el icono  (tecla ). Los métodos de búsqueda admitidos son tres:




Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente.

Búsqueda por fecha de realización de la prueba.

Visualización de todas las pruebas presentes en la base de datos partiendo de la más reciente.

Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente: hay que introducir la fecha de nacimiento del paciente; una vez introducidos todos los datos, pulsar . Los datos visualizados se refieren a pruebas realizadas en pacientes cuya fecha de nacimiento coincide con la introducida.

Búsqueda por fecha de realización de la prueba: hay que introducir la fecha en que se realizó la prueba; una vez introducida toda la información, pulsar . Los datos presentados por el dispositivo son las sesiones de prueba realizadas el día indicado.



Base de datos completa: presenta los datos a partir de la sesión más reciente. El final de la base de datos se indica con un doble pitido. La búsqueda en la base de datos se reanuda desde la última sesión.



2.7.2 Visualización de la información en la base de datos

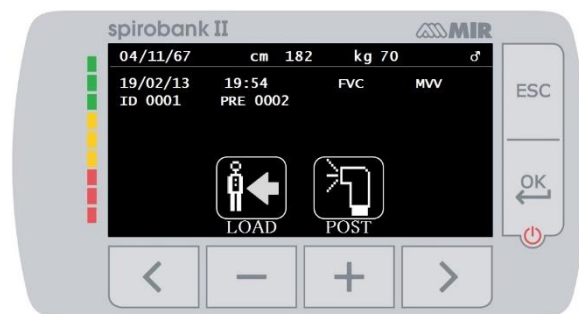
En la imagen adyacente se muestra el resultado de una búsqueda realizada con uno de los métodos descritos en el apartado 2.7.1. Seleccionando la sesión deseada, se accede a las pruebas realizadas.

Utilizar las teclas  y  para seleccionar la prueba que se desee.

Una vez seleccionada una sesión de prueba, la pantalla de la base de datos muestra la imagen adyacente. Los dos iconos en la parte inferior de la pantalla permiten acceder a las siguientes funciones:

 (tecla ) para realizar una prueba nueva en el paciente actual

 (tecla ) para mostrar los parámetros de la prueba seleccionada



El usuario puede volver a la pantalla anterior mediante **ESC**.

2.8 Modo online

En el modo online, el **Spirobank II** se convierte en un dispositivo de laboratorio totalmente funcional que funciona en tiempo real conectado a un dispositivo como una tablet. La conexión se realiza sin cables vía Bluetooth.

El **Spirobank II** se convierte en un transductor inteligente para medir el volumen y el flujo, mientras que la tablet controla el dispositivo, incluyendo la función de encendido y apagado.

2.8.1 Cómo descargar la app para iPad

La aplicación que se utiliza es «MIR-Spiro».

En la Apple Store, buscar «MIR-Spiro». El icono que identifica la aplicación es el siguiente:



Una vez descargada la aplicación es necesario asociar la tablet al dispositivo. Para más información, consultar el manual de uso de la aplicación.

ATENCIÓN

Para el funcionamiento correcto del dispositivo con la tablet es necesario que esta disponga de una versión de Bluetooth 4.0 o superior.

Al abrir la aplicación se inicia de forma automática la conexión de Bluetooth con el Spirobank II y la conexión permanece activa hasta que se cierra la aplicación. Incluso si se apaga el Spirobank II, al iniciar la aplicación Bluetooth volverá a encenderlo de forma automática. Esta aplicación permite el control total del dispositivo.

Además de los parámetros espirométricos habituales y las curvas F/V en tiempo real, el **Spirobank II** también traza los índices más refinados, como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).

La aplicación en la tablet incorpora los protocolos más actualizados de provocación bronquial, mostrando la dosis-respuesta y el tiempo-respuesta del FEV1.

Para más información sobre el uso correcto de la aplicación, consultar el manual de uso correspondiente.

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está conectado a la tablet solo puede controlarse de forma remota. Las configuraciones definidas en la tablet se transfieren al dispositivo y permanecerán en el dispositivo incluso cuando se use de forma autónoma, hasta que se reinicie el dispositivo.

2.9 Realización de la espirometría

Para realizar correctamente la prueba de espirometría se deben seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones.

- Introduzca la turbina en su alojamiento correspondiente hasta que alcance el tope y, a continuación, gire la turbina en sentido horario hasta el tope. Introduzca la boquilla al menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.
- Coloque la pinza nasal en la nariz del paciente de manera que no pueda salir aire de las fosas nasales.
- Sujete el **Spirobank II** con ambas manos o como si fuese un teléfono móvil. La pantalla debe estar dirigida hacia el paciente que realiza la prueba.
- Introduzca la parte superior de la boquilla en la boca asegurándose de que no salga aire por los lados de la boca.









ATENCIÓN

Es fundamental una posición correcta de la boquilla extendida bajo la arcada dental en la boca del paciente para excluir eventuales turbulencias que podrían repercutir negativamente en los resultados de la prueba.

ATENCIÓN

Si es posible, se recomienda realizar la prueba estando de pie. Durante la espiración se aconseja inclinar el busto hacia adelante para facilitar la salida del aire con la ayuda de los músculos abdominales.

Pulsando  relativo al icono , el usuario puede acceder al área de pruebas de espirometría, que incluye las siguientes pruebas:

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
|  |  | prueba de espirometría FVC |
|  |  | prueba de espirometría del tipo VC |
|  |  | prueba de espirometría del tipo MVV |
|  |  | prueba con broncodilatador (POST) |

Una vez seleccionada una prueba, en la pantalla se muestra información sobre el tipo de turbina utilizada, incluyendo la información necesaria para realizar correctamente la prueba.

Para terminar una prueba, presione la tecla **ESC**.

2.9.1 Prueba FVC



Para realizar correctamente una prueba FVC se tienen que seguir los pasos descritos en la pantalla, en concreto:

- INSPIRAR todo el aire
- ESPIRAR completamente con fuerza
- INSPIRAR completamente con fuerza

Es posible (y puede ser útil) empezar la prueba respirando en reposo durante un momento. Cuando esté listo para empezar, *inspire lentamente el máximo de aire posible* (es más fácil levantando los brazos bien separados) y, a continuación, *realice una espiración completa lo más rápido posible*. A continuación, con la boquilla siempre bien sujeta en la boca, complete el ciclo inspirando de nuevo lo más *rápidamente* posible. Esta inspiración final se puede omitir si no interesa calcular los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase de inspiración inicial opcional también puede realizarse antes de introducir la boquilla en la boca.


Después de una inspiración lenta y profunda, la siguiente espiración se tiene que realizar con la máxima fuerza, espirando todo el aire de los pulmones lo más rápido posible.

Transcurridos 6 segundos de espiración, el dispositivo emite un pitido continuo, que ayuda al usuario a entender si se ha alcanzado el tiempo espiratorio mínimo, como recomiendan las principales instituciones neumológicas internacionales.

ATENCIÓN

Para una espirometría precisa es indispensable que el paciente espire todo el aire contenido en los pulmones.

Se puede realizar la prueba varias veces repitiendo el ciclo sin sacarse la boquilla de la boca. En ese caso, el **Spirobank II** reconoce la mejor prueba (FVC+FEV1 mayor) y automáticamente muestra los resultados de la mejor prueba.

Al final de la prueba, pulsar .

Durante la prueba, el **Spirobank II** emite unos pitidos cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto ayuda al médico entender cuándo la velocidad del aire es próxima a cero y el paciente casi ha agotado todo el volumen inspirado o espirado.

En el capítulo dedicado al mantenimiento se describe cómo esta característica también puede funcionar como un sistema de comprobación muy simple del funcionamiento correcto del «rotor» móvil de la turbina.

Para que la prueba FVC se considere aceptable, además de requerir una respiración lo más profunda posible, también requiere que el tiempo de espiración forzada (FET) sea lo suficientemente prolongado para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

2.9.2 Prueba POST, tras la administración de un medicamento

ATENCIÓN

Para realizar una prueba POST es necesario haber realizado al menos una prueba PRE de tipo FVC el mismo día; no es posible realizar una prueba POST con pruebas PRE VC o MVV; por el contrario, es posible realizar una prueba POST VC o MVV siempre que en la base de datos conste por lo menos una prueba PRE realizada el mismo día.

Para realizar una prueba POST, acceda al área de espirometría pulsando  y, a continuación, .

Con prueba POST se entiende la realización de una prueba de espirometría después de haber administrado al paciente un medicamento de cualquier tipo, normalmente un broncodilatador. La señal «Fase POST» se muestra en la pantalla del dispositivo (centro) en la primera pantalla del área de espirometría. Las siguientes pruebas realizadas con el paciente muestran los parámetros siguientes:


- los valores relativos a la prueba realizada
- los valores relativos a la mejor prueba PRE realizada con el mismo paciente el mismo día (es decir, en la misma sesión)
- la variación porcentual entre los valores PRE y POST (en la columna CHG).

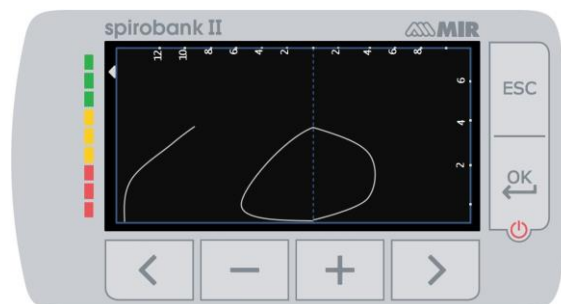
No es posible realizar una prueba POST con un paciente cuya prueba PRE no se haya realizado el mismo día.

Si durante una sesión POST se crea un nuevo paciente o se carga del archivo otro paciente, el dispositivo sale automáticamente de la sesión POST actual.

2.10 Visualización de los resultados espirométricos

Completada la prueba FVC, se presentan los resultados de la espirometría. En la primera pantalla se muestra un gráfico flujo/volumen de la capacidad vital forzada.

Pulsando  los parámetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativos al mejor aceptable de la sesión se muestran con la relación porcentual en relación con los valores teóricos.



Desplazándose con  y  se pueden ver todos los parámetros comparados con los valores teóricos elegidos.

2.10.1 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

La aceptabilidad, la usabilidad y la repetibilidad de los parámetros FVC y FEV1 para cada prueba individual se definen según lo resumido en la Tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019:

Para FEV1 y FVC	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para la usabilidad	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE): 1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración) 2. Tiempo espiratorio >15 segundos 3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †	NO	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO
<p>Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1)</p> <p>Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L</p> <p>Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor</p> <p>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos.</p> <p>El sistema de clasificación (arriba en la Tabla 10) informará al intérprete si se reportan valores de maniobras utilizables que no cumplen con todos los criterios de aceptabilidad.</p> <p>*Para los niños de 6 años o menores, deben tener al menos 0,75 segundos de espiración sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV0,75.</p> <p>† Ocurre cuando el paciente no puede espirar lo suficiente como para lograr una estabilización (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o suelta la boquilla antes de una estabilización. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, el FVC debe ser mayor o estar dentro de la tolerancia de repetibilidad del FVC mayor observado antes de esta maniobra dentro del conjunto de pruebas prebroncodilatadoras o posbroncodilatadoras actuales.</p> <p>‡ Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no excluye que una maniobra se considere aceptable, a menos que se esté investigando específicamente una obstrucción extratorácica.</p> <p>El diseño de los espirómetros MIR con turbina es tal que no están sujetos a un ajuste erróneo de flujo cero.</p>				

Para la prueba VC, los criterios de aceptabilidad según la guía ATS/ERS 2019 se definen de la siguiente manera: la prueba VC se considera aceptable si hay un aumento de volumen inferior a 0,025 L en 1 segundo; en este caso, se considera que la prueba tiene una estabilización.

Los criterios de repetibilidad en caso de prueba VC se definen de la manera siguiente:

Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse ensayos adicionales.

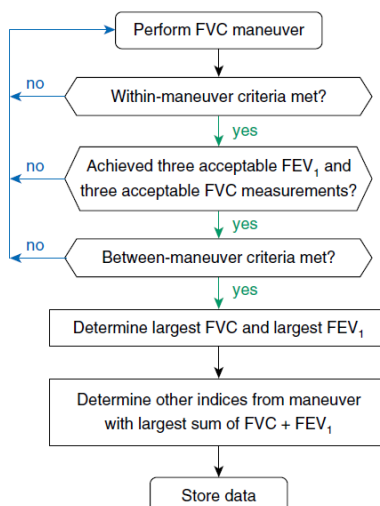
Después de cada maniobra, la guía ATS/ERS 2019 proporciona mensajes de calidad basados en los criterios de aceptabilidad definidos en la tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019, de la manera siguiente:

Mensaje de advertencia	Activación de advertencia	Instrucción al paciente
Sin estabilización	sin estabilización y espiración < 15 s	continúe hasta que se quede completamente vacío
Inicio vacilante	EVOL (VEXT o BEV) excede el límite	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Inicio lento	tiempo de aumento > 150 ms	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Parada abrupta	sospecha de cierre de glotis	si siente que se le cierra la garganta, relájese pero siga empujando
Tos en la espiración	sospecha de tos en el primer segundo de la espiración	pruebe a tomar un sorbo de agua antes del siguiente soplido
Vacilación a volumen máximo	tiempo de vacilación > 2 s	expulsión cuando está completamente lleno
Llenado lento	el flujo inspiratorio medio de la respiración justo antes de la espiración forzada es inferior a 2 L/s	inhale más rápido antes de expulsar
Inspiración final baja	FIVC < 90 % FVC	después de vaciar completamente sus pulmones, recuerde inspirar – volver a la parte superior
Inspiración incompleta	FIVC < FVC	llene completamente los pulmones antes de expulsar – respire lo más profundo que pueda

ADVERTENCIA

Basados en los criterios definidos en las directrices de 2019 de la ATS, el resultado de la prueba más alta no es el que tiene la mejor FVC+FEV1 total, ya que se elige entre las pruebas que satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos por las directrices mencionadas. Por lo tanto, se elige de un conjunto de pruebas que no generaron mensajes de error.

La siguiente tabla de las directrices de la ATS de 2019 define los criterios de elección para las pruebas de aceptabilidad y repetibilidad.



Otras consideraciones y la gestión de casos particulares se detallan en la guía ATS/ERS 2019.

El grado de calidad de una sesión de pruebas se expresa con una letra, que se refiere por separado a FVC y FEV1, según se describe en la tabla 10 de la guía ATS/ERS 2019:







Grado	Número de mediciones	Repetibilidad: Edad > 6 años	Repetibilidad: Edad < 6 años*
A	≥ 3 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceptable o 1 aceptable	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceptable Y ≥ 1 utilizable	N/A	N/A
F	0 aceptable Y 0 utilizable	N/A	N/A

El grado de repetibilidad se determina para el conjunto de maniobras prebroncodilatadoras y el conjunto de maniobras posbroncodilatadoras por separado. Los criterios de repetibilidad se aplican a las diferencias entre los dos mayores valores de FVC y los dos mayores valores de FEV1. El grado U indica que solo se obtuvieron mediciones utilizables pero no aceptables. Aunque algunas maniobras pueden ser aceptables o utilizables en niveles de calificación inferiores a A, el objetivo primordial debe ser conseguir siempre la mejor calidad de prueba posible para cada paciente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*O el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor; se aplica solo a los menores de 6 años

2.10.2 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación de la prueba de espirometría se basa en la prueba de capacidad vital forzada (FVC). La interpretación de la prueba se indica con uno de los siguientes mensajes:

-  ◀ espirometría normal
-  ◀ obstrucción/restricción leve
-  ◀ obstrucción/restricción moderada
-  ◀ obstrucción/restricción moderadamente grave
-  ◀ obstrucción/restricción grave
-  ◀ obstrucción/restricción muy grave

El último nivel de interpretación es «restricción+obstrucción»; la indicación en el semáforo será el peor caso entre restricción y obstrucción.

Mediante un análisis matemático aplicado a ciertos índices y parámetros calculados en la prueba FVC, el **Spirobank II** puede producir una lista de comentarios de control de calidad, útiles para evaluar la calidad y la reproducibilidad de las maniobras realizadas.

La prueba de control de calidad asigna una letra a la sesión actual de espirometría, como se indica a continuación:

Prueba PRE

A = al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores más altos de FEV1 dentro de 100 ml y los dos valores más altos del FEV6 dentro de 100 ml

- B= al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 101 y 150 ml
C= al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 151 y 200 ml
D= una sola maniobra aceptable, o varias, pero los valores de FEV1 son mayores de 200 ml (sin interpretación)
F= ninguna maniobra aceptable (sin interpretación).

Prueba POST

- A= dos valores de FEV1 aceptables dentro de 100 ml
B= dos valores de FEV1 aceptables dentro de 200 ml
C= dos valores de FEV1 aceptables mayores de 200 ml
D= una sola maniobra FEV1 aceptable
F= ninguna maniobra FEV1 aceptable.

Con maniobra aceptable se entiende: buen inicio y exhalación satisfactoria (duración y flujo).

Se calculan varios *comentarios* relativos a una misma prueba, pero el **Spirobank II** solo muestra los más significativos para facilitar la interpretación de la prueba.

ERROR EN Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado Vext es superior a 500 ml o superior al 5% de FVC, o si el PEFT (tiempo al pico de flujo) es superior a 200 ms, aparece este mensaje:

Repetir prueba y soplar más rápido

ERROR FET

Si el FET es inferior al mínimo (6 segundos), aparece este mensaje:

Tiempo espiratorio insuficiente < 6s

ERROR DE FLUJO

Si el último punto de la curva F/V es superior a 200 ml/s, significa que la espiración no ha sido completa y aparece este mensaje:

Espirar todo el aire de los pulmones

Entre una prueba y otra, el **Spirobank II** comprueba la repetibilidad de los parámetros siguientes:

Si FVC es > 1,0 l, entonces:

- FEV1** repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FEV1 es ≤ 150 ml;
FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FVC es ≤ 150 ml;

Si FVC es $\leq 1,0$ l, entonces:

- FEV1** repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FEV1 es ≤ 100 ml;
FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FVC es ≤ 100 ml.

2.11 Realización de la oximetría **ATENCIÓN**

Asegúrese de que la función oximetría esté disponible en el dispositivo. Dicha función es opcional en algunos modelos.


 **ATENCIÓN**

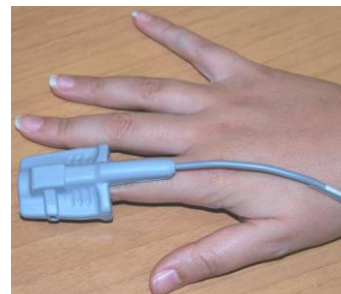
El sensor de oximetría usado en el manual es solo uno de los distintos tipos de sensores que pueden usarse, que se indican en el apartado 2.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en particular; es el médico quien tiene que elegir el sensor que considere más adecuado.

Durante las pruebas de oximetría no se puede apagar el Spirobank II. Para apagar el dispositivo, primero hay que interrumpir la prueba de oximetría. Esto permite evitar interrupciones no deseadas que podrían perjudicar la precisión de los datos.

Para medir de una manera no invasiva la saturación del oxígeno SpO_2 y el pulso arterial, utilice el sensor de dedo reutilizable. Este sensor está recomendado para pacientes con peso superior a 20 kg y que permanezcan quietos durante la realización de la prueba. Para la prueba de marcha de 6 minutos se recomiendan otros tipos de sensores menos sensibles al movimiento de la mano.

Para realizar una prueba de oximetría:

- Conecte el sensor al dispositivo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba, como se indica:
- Seleccione un punto de alta perfusión que se adapte fácilmente al sensor.
- Introduzca el dedo en el sensor hasta que toque el final de la sonda. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede colocar el dedo correctamente dentro del sensor, pruebe con otro dedo.
- Posicione el sensor de manera que el cable quede apoyado en el dorso de la mano. Esto asegura que la fuente de luz quede en el lado de la uña y el lector en la parte inferior de la mano.
- Seleccione una de las pruebas que pueden realizarse con el **Spirobank II**.
Para acceder al área de oximetría, en la pantalla principal pulse ; la prueba comenzará de inmediato.



Si al comienzo de la prueba aparece el mensaje:

ATENCIÓN, EL OXÍMETRO NO ESTÁ PRESENTE

quiere decir que su dispositivo no dispone de dicha función.

ATENCIÓN

Antes de empezar una prueba, si el valor del suministro de corriente es bajo se muestra el siguiente mensaje:

Nivel bajo baterías

Pulse la tecla **ESC** para salir de la prueba. De lo contrario, transcurridos unos segundos se iniciará la prueba.

Si se interrumpe una prueba por descarga total de la batería, cuando se vuelva a encender el dispositivo se mostrará el siguiente mensaje:

ATENCIÓN

Interrupción errónea de la última prueba de oximetría

Simultáneamente, se emite un pitido intermitente durante 4 segundos.

Posteriormente, el Spirobank II vuelve a la pantalla principal.

ATENCIÓN

Para no comprometer la precisión de la medición ni la integridad del sensor, no retuerza el cable del sensor ni aplique demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor para oximetría.

Los primeros segundos de prueba sirven para encontrar la mejor señal; transcurridos estos primeros segundos, el temporizador del **Spirobank II** se pone a cero y el dispositivo empieza a memorizar los datos.

En cada tipo de prueba de oximetría, si el sensor no se ha conectado correctamente aparecerá el siguiente mensaje en pantalla tras unos segundos:



Simultáneamente, el **Spirobank II** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio).

Si el sensor se ha conectado correctamente pero el dedo no se ha introducido de forma adecuada en el sensor, se muestra el siguiente mensaje en pantalla:



Simultáneamente, el **Spirobank II** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio).


Si la señal llega correctamente al sensor, transcurridos unos segundos el dispositivo emite una señal sonora mientras muestra los valores en la pantalla.



Es posible configurar las alarmas, tal y como se describe en el apartado 2.5.

Si durante la prueba de oximetría el valor de la SpO2 o del pulso arterial desciende por debajo del umbral inferior o supera el umbral superior, el **Spirobank II** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio) mientras persiste dicha condición. Para la prueba de oximetría durante el sueño, el tono de frecuencia cardíaca está siempre deshabilitado.

Si todas las alarmas están habilitadas durante la prueba, se mostrará en la pantalla el siguiente icono .

Si se aprieta este icono durante la prueba, se mostrarán durante algunos segundos todas las configuraciones de alarma como se muestra en la imagen de al lado; esto le permitirá controlar los umbrales y alarmas habilitadas en el menú de servicio; después de pocos segundos, se vuelve a la pantalla de prueba en curso.

Si aparece  durante la prueba, significa que al menos una de las alarmas está configurada en OFF en el menú de servicio. La configuración puede contralarse siempre apretando el icono arriba mencionado.

Cuando está activada una de las alarmas en la pantalla, aparece , y, si presiona el icono, el pitido se eliminará durante dos minutos; en tal caso, el icono cambiará a , y, después, volverá a su forma precedente una vez que hayan transcurrido los 2 minutos.

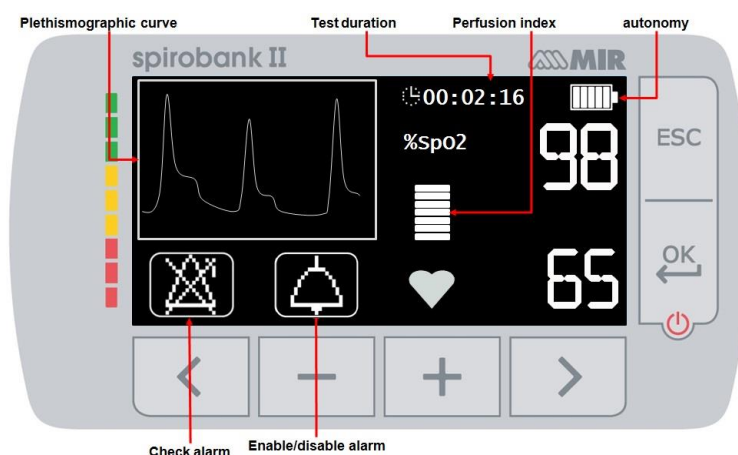
⚠ ATENCIÓN

La prueba se archiva con el código del último paciente visualizado. Si la prueba se refiere a un paciente guardado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario deberá recuperar a ese paciente de la base de datos, como se indica en el apartado 2.7.2.

⚠ ATENCIÓN

Durante la prueba de oximetría se muestra siempre en pantalla el nivel de carga del paquete de baterías, lo que proporciona una estimación del nivel de carga actual, que puede cambiar en función del estado en que esté el dispositivo (iluminación de pantalla al máximo o en modalidad ahorro energético).

Durante la prueba, la pantalla muestra la siguiente información:



Para terminar una prueba de oximetría, pulse la tecla **ESC**.

2.11.1 Instrucciones para el uso del sensor para paciente adulto

⚠ ATENCIÓN

El sensor de oximetría usado en el manual es solo uno de los distintos tipos de sensores que pueden usarse con el Spirobank II, que se indican en el apartado 1.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en particular; es el médico quien tiene que elegir el sensor que considere más adecuado.

Para realizar una monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial se aconseja utilizar el sensor reutilizable de tipo «blando».

⚠ ATENCIÓN

Los materiales utilizados para fabricar el sensor están **EXENTOS DE PROTEÍNAS DE LÁTEX NATURAL** y se han sometido a pruebas de biocompatibilidad.

- Elija un punto de aplicación en el dedo de la mano o del pie del paciente que permita alinear la fuente de luz del sensor directamente encima del detector. Los puntos preferentes son el índice o el pulgar.
- Retire el esmalte de uñas o las uñas postizas.

- Introduzca el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema encima del detector. La línea de posicionamiento del sensor pasa a través del eje medio de la punta del dedo.



- Doble la parte superior del sensor sobre el dedo, comprobando que la fuente de luz esté directamente encima y alineada con el detector. Deslice el cable a lo largo de la palma de la mano o de la parte inferior del pie y, si es necesario, fíjelo con cinta adhesiva.
- Conecte el sensor al dispositivo: enchufe el conector con la flecha (impresa en el conector) vista por arriba y compruebe que el funcionamiento sea correcto de acuerdo con las instrucciones anteriores.

ATENCIÓN

No retuerza el cable ni aplique demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor. Para reducir la posibilidad de que se enrede, se recomienda fijar el cable a la muñeca con una venda.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

ATENCIÓN

Antes de empezar la transmisión de datos, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que las ha comprendido por completo.

3.1 Conexión a un PC mediante puerto USB

ATENCIÓN

Antes de conectar el Spirobank II al PC a través del puerto USB hay que instalar en el PC el software MIR Spiro, que permite conectarse con el dispositivo.

Antes de iniciar el siguiente procedimiento es importante conocer la versión del sistema operativo instalado en el PC utilizado para la conexión (en el panel de control, hacer clic en «Sistema», donde se puede comprobar el tipo de sistema operativo instalado en el PC).

Si ya se ha instalado MIR Spiro en el PC no se requiere una nueva instalación.

Para realizar la conexión, inserte el conector mini USB suministrado con el Spirobank II como se muestra en la imagen y conecte el otro conector en el puerto USB del PC.

La primera vez que se realiza la conexión, dependiendo de la versión del sistema operativo, el PC realiza una instalación automática del controlador (para Windows 98, 2000, ME) o solicita alguna información (para Windows XP, Vista y Siete). Para no cometer errores en esta fase, lea detenidamente el manual de uso de MIR Spiro.



3.2 Actualización del software interno

El software interno del Spirobank II se puede actualizar desde un PC mediante conexión USB. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en www.spirometry.com. Para más información sobre la actualización del software, consultar el manual del software MIR Spiro.

4. MANTENIMIENTO

ATENCIÓN

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

El **Spirobank II** requiere muy poco mantenimiento.

Las operaciones que hay que realizar periódicamente son:

- limpieza y control del medidor a turbina reutilizable
- sustitución de la turbina desechable antes de cada prueba
- Limpieza del dispositivo
- limpieza del sensor para oximetría
- recarga del paquete interno de baterías.

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso deben realizarse con sumo cuidado. No ajustarse a las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal cualificado.

En el caso improbable de que surja algún problema con el dispositivo, no intente repararlo.

La configuración de los parámetros debe realizarse por personal cualificado. En cualquier caso, el riesgo de una configuración errónea no pone en peligro al paciente.

4.1 Limpieza y control de la turbina reutilizable

Los medidores de volumen y de flujo con turbina, utilizables con el **spirobank II**, son de dos tipos: desechables y reutilizables. Dichos medidores garantizan precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar ninguna calibración periódica. Para mantener inalteradas las características propias de la turbina es necesario efectuar una simple limpieza antes de cada uso (solo para **la turbina reutilizable**).

La turbina desechable no es necesario limpiarla ya que se suministra ya limpia y empaquetada en sobre cerrado. Al terminar de utilizarla se tiene que tirar.

ATENCIÓN

Se recomienda comprobar periódicamente que dentro de la turbina no se hayan depositado impurezas ni cuerpos ajenos como pelos o, peor aún, cabellos. Efectivamente esto podría frenar o bloquear la parte móvil de la turbina perjudicando la precisión de la medición.

Antes de cada uso hacer la prueba descrita en el apartado 4.1.1 siguiente, que permite comprobar el estado de eficiencia de la turbina, si el resultado de la prueba es negativo actuar como sigue.

Para limpiar la turbina **reutilizable** quítela de su alojamiento en el **spirobank II** girando en el sentido antihorario y simplemente tirando de ella. Para facilitar la extracción puede ser útil empujar ligeramente sobre la base de la turbina con un dedo.

Sumerja la turbina en un líquido detergente en frío y sacudirla en vistas de quitar las eventuales impurezas que se hayan depositado dentro; déjela sumergida durante el tiempo aconsejado por el productor de la solución detergente e indicado en las instrucciones de uso.

ATENCIÓN

Para evitar daños irreparables a la turbina no utilice soluciones detergentes alcohólicas ni oleosas, no la sumerja en agua ni soluciones calientes.

No hay que someter la turbina a tratamiento en autoclave. No hay que intentar esterilizarla.

No realice nunca las operaciones de limpieza poniendo la turbina debajo de un chorro directo de agua ni de otros líquidos.

A falta de líquidos detergentes de todas maneras es indispensable limpiar la turbina por lo menos con agua limpia.

MIR aconseja utilizar Perasafe, fabricado por Dupont, probado con todos los sensores MIR.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).

Escurre la turbina con movimientos fuertes. Deje que se seque apoyándola con su eje dispuesto en vertical con respecto a la superficie de apoyo seca.

Para comprobar que la turbina funcione correctamente, antes de ponerla de nuevo en el aparato, se recomienda efectuar un control visual del movimiento de la parte móvil. Poniendo la turbina en horizontal y efectuando lentos desplazamientos de izquierda a derecha y viceversa, la parte móvil (paleta) tiene que girar libremente. En caso contrario no se garantiza la exactitud de la medición y es necesario sustituir la turbina.

Terminada la operación de limpieza, introduzca la turbina en el alojamiento correspondiente, respetando la dirección indicada por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el **spirobank II**.

Para introducir la turbina de la manera correcta, empújela hasta el fondo y gírela en sentido horario hasta el tope que asegura su efectivo bloqueo dentro del contenedor plástico.

Para estar seguros de que la turbina funciona correctamente repita los controles indicados en el apartado 4.1.1; si la turbina sigue presentando anomalías sustitúyala por otra.

⚠ ATENCIÓN

Si se utilizan turbinas desechables no efectúe ninguna actividad de limpieza, sustituya la turbina con el nuevo paciente.

4.1.1 Verificación del funcionamiento correcto de la turbina

- encienda el **spirobank II** y configure como si fuera a efectuar una prueba de espirometría
- agarre el **spirobank II** con una mano y muévalo despacio de derecha a izquierda y viceversa en vistas de hacer pasar aire por dentro de la turbina
- si la paleta gira correctamente el aparato emite unos beep repetidos con una frecuencia que cambia en función del flujo de aire que pasa
- si durante el movimiento no se emiten beep, proceda a limpiar la turbina.

4.2 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo una vez al día o cada vez que cambie el paciente. Utilice únicamente las sustancias y métodos indicados en este capítulo para limpiar el dispositivo. Los productos de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Lejía de hipoclorito de sodio (diluida al 10%)
- Peróxido de hidrógeno (1,5%)
- Disolventes alcohólicos

Humedezca un paño suave con la solución recomendada, pero no tanto como para que el paño gotee, y limpie ligeramente la superficie durante 30 segundos. Déjelo secar al aire. No utilice disolventes cetónicos ni aromáticos. No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos.

4.3 Limpieza del sensor para oximetría

El sensor de dedo reutilizable se debe limpiar en cada cambio de paciente, es decir, hay que limpiar el sensor antes de utilizarlo con un nuevo paciente.

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o con una solución de jabón suave. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que el sensor se seque por completo.

No utilice materiales abrasivos ni cáusticos para limpiar el sensor.

⚠ ATENCIÓN

**No esterilice por irradiación, vapor o por óxido de etileno.
Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconéctelo del dispositivo.**

El sensor suministrado con el **Spirobank II** está fabricado con material exento de látex.

4.4 Recarga del paquete de baterías

Al encender el **Spirobank II**, en la pantalla principal aparece el siguiente icono, que muestra el nivel de carga del paquete de baterías:



El nivel máximo de carga se indica con las 6 barras dentro de la batería.

Si se muestra solo una barra o si el dispositivo no se enciende, es necesario recargar el paquete de baterías de la siguiente manera:

- Conecte el cargador de baterías a un enchufe y el cable del cargador al conector micro USB del dispositivo. El dispositivo siempre está encendido en esta fase.
- Cuando la carga se completa, el icono de la batería muestra las seis barras.
- En este punto, desconectar el cargador del dispositivo.



SpO2




 **ATENCIÓN**

Se recomienda no utilizar el dispositivo mientras se está cargando la batería.
Desconecte siempre el cargador de batería del dispositivo cuando haya terminado el ciclo de carga.

 **ATENCIÓN**

El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las partes de los equipos no médicos que son accesibles para el operador durante el mantenimiento de rutina después de retirar las cubiertas sin el uso de una herramienta.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
El Spirobank II no se enciende.	\	El paquete de baterías podría estar descargado.	Conectar el dispositivo al cargador de baterías.
	\	El paquete de baterías no se ha introducido correctamente en el dispositivo.	Contactar con un centro de servicio técnico.
	\	El aparato puede haber perdido el software interno.	Conectar el dispositivo al PC mediante el cable USB y actualizar el software interno; para más información, consultar el manual de uso del software MIR Spiro disponible en línea dentro del software.
Problema al encender el dispositivo.	Error en la memoria RAM Recuperando datos Espere	Se han dañado los datos de la memoria del dispositivo.	Si los datos se han restaurado correctamente, se completa el proceso estándar de encendido; si el proceso no finaliza, contactar con un centro de servicio técnico autorizado.
El dispositivo se apaga y, a continuación, vuelve a encenderse.	\	Se ha producido un error interno.	En el sitio web www.spirometry.com comprobar si hay una versión más reciente del software interno del dispositivo. Actualizar el software interno descargando la última versión utilizando el software MIR Spiro. Para más información, consultar el manual de MIR Spiro disponible en línea dentro del software.
Los resultados de la prueba de espirometría no son fiables.	\	Puede que la turbina esté sucia o tenga cuerpos extraños.	Limpiar la turbina como se indica en el apartado 4.1; si fuese necesario, sustituir la turbina por una nueva.
	\	La prueba no se ha realizado correctamente.	Repetir la prueba ajustándose a las indicaciones mostradas en la pantalla.
Al final de la prueba no se muestran algunos parámetros de espirometría y/o de oximetría.	\	Configuración personalizada de los parámetros en el menú de servicio.	Comprobar la configuración de los parámetros en la opción «Configurar espirometría» en el menú de servicio, como se indica en el apartado 2.5.
Durante una prueba de oximetría, los valores se muestran a intervalos irregulares, intermitentes o simplemente erróneos.	\	El sensor está posicionado de manera errónea o la perfusión del paciente es insuficiente.	Reposicionar el sensor para oximetría.
	\	El paciente se ha movido.	Para conseguir una medición de oximetría precisa, es importante que el paciente no realice movimientos bruscos.
Durante la prueba de oximetría la pantalla no se ve bien.	\	Tras unos minutos, la retroiluminación de la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía.	Ninguna.
Problema durante la recarga del paquete de baterías.	Paquete de baterías dañado	El paquete de baterías podría estar dañado o simplemente mal colocado.	Contactar con un centro de servicio técnico.
Error imprevisible de la memoria.	Error en memoria	Los datos del archivo se han dañado.	Contactar con un centro de servicio técnico.
El dispositivo se ha bloqueado por un evento imprevisible.	\	\	Pulsar la tecla  3 veces y esperar unos cuatro segundos. El dispositivo se restablecerá y volverá a encenderse.

 **ATENCIÓN**

Antes de contactar con un centro de asistencia técnica, intente descargar la base de datos del dispositivo a un PC usando el software MIR Spiro. Este procedimiento es necesario para guardar una copia de seguridad en caso de que todos los datos se pierdan accidentalmente durante la reparación del dispositivo. Además, la base de datos podría ser de naturaleza confidencial y, como tal, no accesible a personal autorizado y sujeta a las leyes de privacidad.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

El Spirobank II, junto con sus accesorios estándar, está garantizado por un período de:

- 12 meses si está previsto para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses en caso de que el producto se haya adquirido directamente por el usuario final.

La garantía es efectiva desde la fecha de compra indicada en la factura de venta correspondiente o en la prueba de compra.

La garantía es efectiva desde la fecha de la venta, que debe aparecer en la factura correspondiente o en la prueba de compra.

Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto.

Todas las baterías y otras piezas consumibles quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

Esta garantía no es válida, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Si el fallo se debe a la instalación o al uso inadecuados de la máquina, o si la instalación no es conforme a las normas actuales de seguridad en el país de instalación.
- Si el producto se utiliza para un fin distinto del descrito en el manual de uso.
- Si se ha realizado alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si el daño se debe a la falta de mantenimiento o al mantenimiento incorrecto de la máquina.
- Si la máquina se ha caído, se ha dañado o se ha sometido a estrés físico o eléctrico.
- Si el daño se debe a la red eléctrica o a algún producto al que se haya conectado el dispositivo.
- Si el número de serie del dispositivo no se encuentra, se ha manipulado y/o no está claramente legible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía enviada, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio certificados. Para recibir información sobre estos centros, contacte con el distribuidor local del espirómetro o directamente con el fabricante.

El cliente será responsable del transporte y de todos los gastos de transporte y aduanas, así como de los gastos de entrega de las mercancías tanto hacia como desde el centro de servicio.

Cualquier dispositivo o accesorio que se devuelva deberá ir acompañado de una explicación clara y detallada del defecto o problema encontrado. Si se debe devolver algún producto al fabricante, es necesaria la autorización previa, por escrito o verbal, de MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se reserva el derecho a modificar el dispositivo cuando sea necesario, y enviará una descripción de las modificaciones realizadas junto con las mercancías devueltas.

Spirobank II

Bluetooth à faible consommation d'énergie



Manuel de l'utilisateur Rév. 2.2.1

Date d'émission 14.03.2023
Date d'approbation 14.03.2023

FRANÇAIS (FR)

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	5
1.1	Utilisation prévue	5
1.1.1	Type d'utilisateur.....	5
1.1.2	Compétences et expériences requises.....	5
1.1.3	Environnement d'utilisation	5
1.1.4	Impact du patient sur l'utilisation du produit.....	5
1.1.5	Limites d'utilisation - Contre-indications	5
1.2	Mises en garde importantes sur la sécurité	6
1.2.1	Danger de contamination croisée.....	6
1.2.2	Turbine	7
1.2.3	Embout buccal	7
1.2.4	Capteurs pour l'oxymétrie.....	7
1.2.5	Câble de connexion USB.....	8
1.2.6	Dispositif.....	8
1.2.7	Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique	9
1.3	Mises en garde sur l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium	9
1.4	Étiquettes et symboles	10
1.4.1	Étiquette d'identification et symboles	10
1.4.2	Avertissements FDA et FCC.....	11
1.4.3	Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques (DES).....	12
1.5	Description du produit.....	12
1.6	Caractéristiques techniques	14
1.6.1	Caractéristiques du spiromètre.....	14
1.6.2	Caractéristiques de l'oxymètre	15
1.6.3	Description des alarmes d'oxymétrie.....	16
1.6.4	Autres caractéristiques	17
2.	FONCTIONNEMENT DE Spirobank II	17
2.1	Allumer et éteindre le dispositif	18
2.2	Économies d'énergie.....	18
2.3	Écran principal	18
2.4	Symboles et icônes visualisées	19
2.5	Menu Service.....	19
2.5.1	Calibrage de la turbine.....	22
2.6	Données patient.....	23
2.6.1	Saisie des données d'un nouveau patient.....	23
2.6.2	Modification des données d'un patient.....	24
2.7	Visualisation des données en mémoire	24
2.7.1	Mode de recherche dans la base de données.....	24
2.7.2	Visualisation des informations de la base de données.....	25
2.8	Mode en ligne.....	25
2.8.1	Comment télécharger l'application pour iPad	25
2.9	Test de spirométrie.....	25
2.9.1	Test FVC.....	26
2.9.2	Test POST après administration de médicament.....	26
2.10	Visualisation des résultats spirométriques	27
2.10.1	Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité	27
2.10.2	Interprétation des résultats de spirométrie	29
2.11	Test de l'oxymétrie	29
2.11.1	Instructions pour capteur de patient adulte	31
3.	TRANSMISSION DES DONNÉES.....	32
3.1	Connexion à un PC via un port USB	32
3.2	Mise à niveau du logiciel interne	32
4.	MAINTENANCE	33
4.1	Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable	33
4.1.1	Vérification du fonctionnement correct de la turbine.....	34
4.2	Nettoyage du dispositif	34
4.3	Nettoyage du capteur d'oxymétrie	34
4.4	Chargement du bloc batterie	34
5.	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	35
	CONDITIONS DE GARANTIE	36

Merci d'avoir choisi un produit **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Le tableau suivant décrit le contenu de l'emballage et les accessoires pouvant être utilisés avec spirobank II:

REF	Description	
672679	Mallette de transport	✓
532367	Câble USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbine réutilisable	○
910004	Turbine jetable	✓
919024_INV	Capteur d'oxymétrie	○

✓ inclus ○ optionnel

Avant d'utiliser votre Spirobank II

- Lire attentivement le Manuel de l'utilisateur et respecter tous les avertissements et étiquettes avec toutes les informations correspondantes fournies avec le produit.
- Configurer le dispositif (date, heure, valeurs théoriques, langue, etc.) comme indiqué au paragraphe 2.5

AVERTISSEMENT

Avant de brancher le Spirobank II à un autre dispositif, l'application MIR Spiro doit être installée correctement sur le dispositif. Le dispositif doit être connecté au PC uniquement après avoir procédé à l'installation du logiciel MIR Spiro. Une fois le nouveau matériel informatique « reconnu » par le PC, le dispositif peut être utilisé avec le logiciel MIR Spiro.

Conserver l'emballage d'origine !

Dans l'éventualité improbable que votre produit présente un problème, utiliser l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur local ou au fabricant.

Dans ce cas, procéder selon les directives :

- Le dispositif complet doit être retourné dans son emballage d'origine.
- Les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant :

MIR S.P.A. - Medical International Research

via del Maggiolino, 125

00155 Rome (ITALIE)

Tel + 39 0622754777

Site web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Courriel: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Site web: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Courriel: mirusa@spirometry.com

MIR suit une politique constante d'amélioration et de développement des produits. MIR se réserve le droit de modifier et d'actualiser les informations fournies dans le présent Manuel de l'utilisateur en cas de besoin. Toutes suggestions ou remarques sur ce produit seront appréciées et peuvent être envoyées par courriel à l'adresse suivante : mir@spirometry.com.

MIR décline toute responsabilité quant à toute perte ou dommages occasionnés par l'utilisateur du dispositif découlant des instructions contenues dans le présent Manuel de l'utilisateur et/ou d'un usage impropre du produit.

Noter qu'en raison des limites imposées par l'impression, les captures d'écran présentes dans ce Manuel de l'utilisateur peuvent être différentes de l'écran de la machine et/ou des icônes de clavier.

Toute reproduction, totale ou partielle, du présent Manuel de l'utilisateur est interdite.

LA LOI FÉDÉRALE IMPOSE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SOUS LA PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN

CE
0476

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Le spiromètre + oxymètre **Spirobank II** est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou un patient sous la supervision d'un médecin.

Le dispositif est conçu pour tester la fonction pulmonaire et peut mener :

- des tests de spirométrie chez les patients de tout âge, à l'exclusion des enfants et des nouveau-nés
- des tests d'oxymétrie chez les patients de tout âge.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

1.1.1 Type d'utilisateur

Le spiromètre + oxymètre **Spirobank II** fournit une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire chez l'homme.

En règle générale, le médecin « prescrit » un test de spirométrie et est chargé d'analyser et de contrôler les résultats obtenus.

1.1.2 Compétences et expériences requises

La correcte utilisation du dispositif, l'interprétation des résultats fournis et la maintenance de l'appareil nécessitent tous un personnel qualifié. En cas d'utilisation du dispositif par le patient, une formation adéquate doit être dispensée au patient par le personnel médical.

AVERTISSEMENT

Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect des instructions et avertissements fournies dans le présent Manuel de l'utilisateur.

Si l'utilisateur du dispositif est une personne atteinte de troubles cognitifs, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et la responsabilité du tuteur légal en charge de surveiller la personne présentant des troubles cognitifs.

AVERTISSEMENT

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'oxymètre, Spirobank II est conçu pour le contrôle sur place, le contrôle du sommeil pendant la nuit et/ou la surveillance continue dans le cadre d'une utilisation par un professionnel de santé spécialisé.

1.1.3 Environnement d'utilisation

Spirobank II est conçu pour être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

Le produit est impropre à une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou détergents inflammables, ou à proximité de gaz anesthésiques (oxygène ou azote).

Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur et/ou du médecin de s'assurer que les conditions environnementales sont adaptées au stockage et à l'utilisation correcte du dispositif ; à ce propos, se reporter aux caractéristiques décrites au paragraphe 1.6.3 ci-après.

AVERTISSEMENT

L'exposition du dispositif à des conditions environnementales inappropriées peut entraîner des dysfonctionnements et altérer la fiabilité des résultats.

1.1.4 Impact du patient sur l'utilisation du produit

La spirométrie ne peut être effectuée que lorsque le patient est au repos et en bonne santé, du moins dans des conditions de santé compatibles avec l'exécution du test. En effet, la pleine *collaboration* du patient est requise pendant l'exécution de la spirométrie car celui-ci doit effectuer une expiration forcée complète afin de garantir la fiabilité des paramètres mesurés.

1.1.5 Limites d'utilisation - Contre-indications

L'analyse des résultats de la spirométrie uniquement ne suffit pas à poser un diagnostic de la condition clinique d'un patient. La prise en compte des antécédents cliniques détaillés du patient est nécessaire ainsi que les résultats d'autres tests recommandés par le médecin.

Les remarques et interprétations sur le test ainsi que le traitement thérapeutique recommandé doivent être prescrits par un médecin.

Tout symptôme du patient au moment du test doit être soigneusement pris en compte avant d'exécuter la spirométrie. L'utilisateur se doit d'évaluer la capacité mentale et physique du patient à mener un test approprié. En outre, Lors de l'évaluation des résultats du test, l'utilisateur doit également estimer le niveau de collaboration pour chaque test effectué.

Une exécution correcte de la spirométrie nécessite toujours la pleine collaboration du patient. Le résultat obtenu dépend de sa capacité à inspirer autant d'air que possible et à expirer totalement le plus rapidement et longtemps possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats de la spirométrie ne sont pas jugés fiables et les résultats des tests sont dits « non acceptables ».

L'acceptabilité du test relève de la responsabilité du médecin. Une attention particulière est requise en cas de patients âgés, d'enfants ou de personnes handicapées.

Le produit ne doit pas être utilisé en cas de suspicion et de présence avérée d'anomalies ou de dysfonctionnements pouvant compromettre la précision des résultats.

La spirométrie présente des contre-indications relatives, comme indiqué dans la mise à jour 2019 des lignes directrices de l'ATS/ERS :
En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle.

- Infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine
- hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à une expiration forcée ou à une toux

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
- Chirurgie oculaire dans la semaine

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne

- Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale

- Présence d'un pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse au-delà du terme

En raison de problèmes de contrôle de l'infection

- Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, des sécrétions importantes, des lésions buccales ou des saignements buccaux.

AVERTISSEMENT

Dans le cadre d'une utilisation comme oxymètre, Spirobank II a un réglage d'alarmes limité ce qui implique la nécessité de surveiller fréquemment les valeurs de SpO2 et de pulsation cardiaque sur l'écran.

1.2 Mises en garde importantes sur la sécurité

Spirobank II a été examiné par un laboratoire indépendant qui en a certifié la conformité aux normes de sécurité européennes EN 60601-1 et en garantit la compatibilité électromagnétique CEM dans les limites énoncées dans la norme européenne EN 60601-1-2.

Spirobank II est constamment contrôlé pendant sa fabrication et donc un produit conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour réparation.

AVERTISSEMENT

La sécurité et les bonnes performances du dispositif ne peuvent être garanties que si l'utilisateur respecte toutes les mesures et règles de sécurité en vigueur.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dérivant du non-respect des présentes instructions par l'utilisateur.

Le produit doit être utilisé conformément aux indications fournies par le fabricant en veillant particulièrement au paragraphe Utilisation prévue, en n'utilisant que des pièces de rechange et accessoires originaux. L'utilisation de capteurs à turbine, de capteurs à oxymétrie ou d'autres accessoires non originaux pourrait provoquer des erreurs de mesure et/ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif et est donc interdite.

Ne pas utiliser le produit au-delà de sa durée de vie déclarée. Dans des conditions d'utilisation normale du dispositif, elle a été estimée à environ 10 ans.

La charge de la batterie est constamment surveillée par le dispositif. Un message à l'écran informe l'utilisateur quand la batterie est déchargée.

Avis
Vous devez signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Pour éviter tout risque de contamination croisée, un embout buccal jetable doit être utilisé pour chaque patient.

Le capteur de turbine jetable doit être remplacé à chaque changement de patient.

L'instrument peut utiliser deux types de turbine : une réutilisable et une jetable.

Le capteur de turbine réutilisable doit être nettoyé avant d'être utilisé sur un nouveau patient. L'utilisation d'un filtre antibactérien viral est laissée à l'appréciation du médecin.

1.2.2 Turbine

Turbine jetable

AVERTISSEMENT

Si vous décidez d'effectuer une spirométrie avec la turbine "jetable", il est indispensable d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque patient.

La précision, les caractéristiques d'hygiène et le bon fonctionnement de la turbine jetable ne sont garantis que si elle est conservée intacte dans son emballage d'origine non ouvert.

La turbine jetable est en plastique et les réglementations locales doivent être respectées lors de son élimination.



Turbine réutilisable

ATTENTION

Le bon fonctionnement de la turbine "réutilisable" n'est garanti que si elle est "propre" et exempte de corps étrangers qui en altèrent le mouvement. Un nettoyage insuffisant de la turbine réutilisable peut entraîner une infection croisée du patient. Un nettoyage périodique n'est suffisant que lorsque l'instrument est utilisé à des fins personnelles par le même patient. Pour le nettoyage, veuillez vous référer à la section appropriée de ce manuel d'utilisation.



Les informations suivantes s'appliquent aux deux types de turbines.

Ne jamais exposer le capteur à turbine à un jet direct d'eau ou d'air ou au contact de fluides à haute température.

Ne pas introduire de poussière ni de corps étrangers dans le capteur à turbine pouvant entraîner des dysfonctionnements ou des dommages. L'éventuelle présence d'impuretés (comme des poils, cheveux, crachats, etc.) dans le corps du capteur à turbine peut sérieusement compromettre la précision de la mesure.

1.2.3 Embout buccal

Les embouts buccaux jetables présents dans l'emballage du spiromètre servent uniquement de référence pour l'achat d'embouts buccaux aux dimensions requises. Ces embouts sont propres mais pas stériles. Pour l'achat d'embouts buccaux appropriés, généralement en carton ou en plastique, de type jetable, il est conseillé de s'adresser à votre distributeur local.

AVERTISSEMENT

Utiliser des embouts buccaux biocompatibles afin d'éviter tout problème aux patients ; des matériaux inadaptés peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif et compromettre la précision des mesures.

L'utilisateur doit se munir d'embouts buccaux adaptés au dispositif. Ceux-ci sont de type standard avec un diamètre extérieur de 30 mm, couramment utilisés dans la pratique médicale et faciles à trouver dans le commerce.

AVERTISSEMENT

Afin d'éviter la contamination environnementale due à l'élimination des embouts buccaux usés, l'utilisateur doit se conformer aux réglementations locales en vigueur.

1.2.4 Capteurs pour l'oxymétrie

Outre le capteur réf. 919024_INV fourni avec le dispositif, il est possible d'utiliser les capteurs d'oxymétrie suivants avec le Spirobank II :

Fabricant	Réf.	Description	Réf. MIR
Envitec	RS-3222-12	Capteur souple réutilisable petit (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Capteur souple réutilisable moyen (adultes)	939007
Envitec	R-3222-12	Capteur souple réutilisable grand (adultes)	939008
BCI	3044	Capteur dur réutilisable (adultes)	919020

Ces capteurs, à l'exception du capteur code MIR 919020, nécessitent l'utilisation d'un câble de rallonge pour être correctement branchés sur le Spirobank II. Deux longueurs de câble de rallonge sont disponibles :

- référence 919200_INV longueur 1,5 m
- référence 919210_INV longueur 0,5 m

L'utilisation prolongée ou les conditions du patient pourraient nécessiter de déplacer périodiquement le site du capteur. Changer toutes les 4 heures le site du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, les conditions de la circulation sanguine et l'alignement correct du capteur.

 **AVERTISSEMENT**

L'application incorrecte de capteurs d'oxymétrie ou l'utilisation de câbles endommagés peuvent fausser la précision des mesures. L'utilisation d'un capteur d'oxymétrie endommagé peut fausser la précision des mesures et entraîner des blessures voire la mort du patient. Contrôler attentivement chaque capteur d'oxymétrie avant l'utilisation.

Ne pas utiliser de capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si on ne possède plus de capteurs en bon état, s'adresser au distributeur local ayant fourni l'instrument.

N'utiliser que les capteurs fournis par MIR, spécialement prévus pour une utilisation avec Spirobank II. L'emploi d'autres capteurs peut entraîner des mesures non précises.

La précision de l'oxymétrie peut être faussée par un environnement à forte luminosité. Si besoin est, couvrir le capteur (par exemple avec un chiffon propre).

 **AVERTISSEMENT**

Tout colorant présent dans le sang (par ex. à des fins de tests diagnostiques), comme le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo et le bleu patente V (PBV) et la fluorescéine peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie.

Toute condition limitant le flux sanguin, par ex. l'utilisation d'une bande pour mesurer la pression du sang, peut compromettre la précision des mesures de SpO2 et de la pulsation cardiaque.

Retirer les faux ongles et le vernis avant application des capteurs SpO2. Ils peuvent tous deux altérer la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine peuvent altérer la précision des valeurs d'oxygène.

Si deux capteurs d'oxymétrie ou plus sont placés l'un à côté de l'autre, une interférence optique peut avoir lieu. Cette interférence peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie. Pour éliminer cette interférence, couvrir les capteurs avec un matériau opaque.

Les impuretés ou obstructions au niveau de l'émetteur et/ou du détecteur peuvent entraîner des mesures imprécises et un dysfonctionnement du capteur. Vérifier la propreté du capteur et l'absence d'obstructions.

Ne pas placer le capteur en autoclave ni le stériliser à l'oxyde d'éthylène. Ne pas tenter de stériliser le capteur.

Avant de nettoyer ou désinfecter le capteur, le débrancher du Spirobank II afin d'éviter d'endommager le capteur ou le dispositif et de ne pas compromettre la sécurité de l'utilisateur.

1.2.5 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.

N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.

Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un Spirobank II. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.6 Dispositif

 **AVERTISSEMENT**

Les opérations de maintenance prévues dans ce manuel doivent être effectuées entièrement et soigneusement. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure et/ou une interprétation erronée des valeurs du test.

Ne pas modifier le dispositif sans autorisation du fabricant.

Toutes modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problèmes, ne pas tenter de réparer personnellement. Le réglage des paramètres configurables doit être effectué uniquement par du personnel qualifié. Néanmoins, un réglage erroné des paramètres ne compromet pas la santé du patient.

Sur demande, le fabricant peut fournir des schémas électriques, des listes de composants, des descriptions, des instructions de calibrage pour aider le personnel technique lors des réparations.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut comporter une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Ne pas utiliser l'instrument en présence d'équipements pour la résonance magnétique, car ceux-ci pourraient générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et provoquer des blessures au patient.

En cas de branchement sur d'autres équipements, afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système requises par la norme EN 60601-1, utiliser uniquement des équipements conformes aux réglementations de sécurité en vigueur. Par conséquent le PC ou l'imprimante sur lesquels Spirobank II est branché doivent être conformes à la norme EN 60601-1.

Pour la mise au rebut de Spirobank II, des accessoires, des consommables en plastique (embouts buccaux), ainsi que de la batterie, utiliser exclusivement les bacs prévus à cet effet ou ramener toutes ces pièces au revendeur ou dans un centre de recyclage. Respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.

Le non-respect des précautions susmentionnées dégage MIR de toute responsabilité en cas de dommages directs et indirects, quels qu'ils soient.

Utiliser exclusivement le bloc batterie du type indiqué dans le § Caractéristiques techniques pour l'alimentation du dispositif. Le dispositif peut aussi être alimenté à travers le PC au moyen d'un câble USB. Il fonctionne ainsi en mode en ligne avec le PC ou est alimenté individuellement par ce dernier. Maintenir le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes souffrant d'un handicap mental.

1.2.7 Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique

AVERTISSEMENT

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques causées par d'autres équipements. Une telle interférence électromagnétique pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, telle qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée, et créer une situation potentiellement dangereuse.

Spirobank II est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions.

Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser Spirobank II à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, Spirobank II et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Ne pas utiliser le dispositif en présence d'un équipement IRM pouvant générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et blesser le patient.

1.3 Mises en garde sur l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium

Le dispositif est alimenté par un bloc batterie aux ions de lithium rechargeable avec une tension d'alimentation de 3,7 V.

Pour une utilisation correcte du bloc batterie, lire attentivement les avertissements ci-dessous

AVERTISSEMENT

N'utiliser que les blocs batterie fournis par MIR

L'utilisation incorrecte du bloc batterie peut entraîner des fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture, explosion et/ou incendie. Cela peut entraîner l'endommagement du bloc batterie ou altérer ses performances générales. Le dispositif de protection du bloc batterie interne peut également être endommagé par l'un quelconque des événements susmentionnés. En outre, ceci pourrait endommager les équipements situés à proximité ou blesser les utilisateurs du dispositif.

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

DANGER

Ne pas démonter ni apporter de modification au bloc batterie. Il est équipé d'un dispositif de protection interne; en cas d'altération, il peut y avoir une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas court-circuiter les pôles positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques.

Ne pas placer le bloc batterie dans une poche ou dans un sac avec des objets métalliques comme des colliers, des barrettes, des pièces de monnaie ou des vis.

Ne pas conserver le bloc batterie près d'objets de ce type.

Ne pas chauffer ou jeter le bloc batterie dans un feu.

Ne pas utiliser et ne pas conserver le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans une voiture dans laquelle la température peut atteindre des valeurs supérieures à 60 °C

Ne pas plonger le bloc batterie dans l'eau ou dans l'eau salée, et ne pas le mouiller.

Dans le cas contraire, le dispositif de protection interne peut s'abîmer, la charge se faire avec des tensions et des courants extrêmement élevés, et des réactions chimiques anormales peuvent se produire, entraînant fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie

Ne pas recharger le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans un environnement extrêmement chaud. Les températures élevées peuvent activer le dispositif de protection de la batterie interne et en inhiber la charge. Elles peuvent également endommager le dispositif de protection de batterie interne, en provoquant une surtension extrêmement élevée et des réactions chimiques anormales dans le bloc batterie pouvant entraîner fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, explosion et/ou incendie.

Uniquement recharger le bloc batterie au moyen d'un chargeur présentant les caractéristiques décrites dans le paragraphe 1.6.3 du présent Manuel de l'utilisateur. Une charge effectuée avec un chargeur inadapté et dans des conditions de charge non conformes peut provoquer une surcharge du bloc batterie ou une charge avec un courant extrêmement élevé et des réactions chimiques anormales peuvent se produire, entraînant fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas percer le bloc batterie avec des objets pointus comme un clou.

Ne pas marteler, jeter, marcher dessus ni provoquer de chocs violents au bloc batterie.

Un bloc batterie endommagé ou déformé peut provoquer des courts-circuits internes pouvant entraîner fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas utiliser un bloc batterie fortement rayé ou déformé, car cela pourrait entraîner des fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas souder directement sur le bloc batterie.

Ne pas monter le bloc batterie à l'intérieur du dispositif avec les pôles + et - inversés.

En cas de mauvais branchement des bornes de la batterie au chargeur ou au dispositif, ne pas trop forcer. Contrôler le bon alignement des bornes. L'inversion des bornes crée une charge inverse pouvant provoquer fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas brancher le bloc batterie sur une prise électrique, un allume-cigare, etc. Soumise à une la batterie peut avoir des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas utiliser le bloc batterie à d'autres fin que celles indiquées, car cela pourrait compromettre son fonctionnement et réduire sa durée de vie utile

En cas de contact accidentelle d'acide de batterie avec les yeux, ne pas frotter mais rincer à l'eau claire puis faire immédiatement appel à un médecin.

AVERTISSEMENT

Ne pas charger le bloc batterie pendant un temps supérieur au temps moyen de charge spécifié.

Ne pas mettre le bloc batterie dans un four à micro-ondes ou dans un récipient sous pression. La surchauffe rapide ou la perte d'imperméabilisation peut entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Si le bloc batterie dégage une mauvaise odeur, génère de la chaleur, apparaît décoloré ou déformé, ou si quoi que ce soit d'anormal survient pendant le stockage, l'utilisation ou la charge, extraire immédiatement le bloc batterie du dispositif ou du chargeur et ne plus l'utiliser car cela pourrait provoquer une fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

REMARQUES

Le bloc batterie comprend un dispositif de protection. Ne pas utiliser dans un environnement chargé en électricité statique (supérieure à celle déclarée par le fabricant).

En cas de contact de l'acide du bloc batterie avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau claire pour éviter toute inflammation de la peau

Conserver le bloc batterie hors de la portée des enfants afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'utilisation du bloc batterie par un enfant, un adulte doit lui en expliquer le bon usage.

Avant d'utiliser le bloc batterie, lire attentivement le Manuel de l'utilisateur en faisant attention aux recommandations relatives à une manipulation correcte.

Pour obtenir des informations sur l'installation et la dépose du bloc batterie, lire attentivement le Manuel de l'utilisateur du dispositif.

Avant de charger la batterie lire attentivement le Manuel de l'utilisateur.

Le bloc batterie a un cycle de vie défini. En cas de réduction significative du temps d'utilisation du dispositif, remplacer le bloc batterie par un neuf.

Déposer le bloc batterie au terme de son cycle de vie.

Après avoir déposé le bloc batterie du dispositif, vérifier que les bornes (+) et (-) sont isolées avec du ruban isolant ; pour la mise au rebut du bloc batterie suivre les normes et législation en vigueur ou le remettre à un centre de recyclage pour batterie.

En cas de non utilisation prolongée du dispositif, déposer le bloc batterie et le conserver dans un endroit ayant une température et une humidité comprises dans les plages spécifiées.

Si les bornes du bloc batterie sont sales, les nettoyer avec un chiffon humide avant d'utiliser la batterie.

Le bloc batterie peut être chargé dans un environnement ayant une température comprise entre 0 °C et 40 C environ

Le bloc batterie peut être utilisé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 C environ.














Le bloc batterie peut être conservé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 C environ.

1.4 Étiquettes et symboles

1.4.1 Étiquette d'identification et symboles



Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous:

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
CE 0476	Marque CE pour dispositifs médicaux: Ce produit est un appareil médical de Class <i>Ia</i> certifié et en conformité avec les exigences du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la IEC60601-1 , le produit et ses composants sont de type BF et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2012/19/CEE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques. Au terme de sa vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme un déchet urbain, mais doit être remis à un centre de recyclage des déchets autorisé pour le traitement des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Le dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine en cas d'achat d'un nouveau modèle équivalent. Les matériaux utilisés pour sa fabrication rendent le dispositif impropre à une élimination en tant que déchet urbain en ce qu'il est nocif pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant aux exigences juridiques susmentionnées s'expose à des sanctions pénales.
IPX1	Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
	Le symbole est appliqué aux produits comprenant des émetteurs RF
FCC ID	Code d'identification FCC indiquant la traçabilité jusqu'à la conformité FCC
Rx ONLY	Référence aux réglementations de la FDA des USA
	Symbole du mode d'emploi. Consulter le manuel de l'utilisateur Merci de lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
	Date de fabrication de l'appareil
	Étiquette d'avertissement de port USB. Pour brancher le dispositif sur un ordinateur. Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité de l' IEC 60601-1
SpO2	Étiquette d'avertissement du port SpO2 pour oxymétrie
	Symbole de décharge électrostatique. Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique. Dans cet appareil, les tests de décharge électrostatique ont été effectués
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
MD	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.
	Le symbole indique que l'appareil doit être conservé au sec

1.4.2 Avertissements FDA et FCC

Spirobank II est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est sujet aux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nocives

(2) ce dispositif peut être sujet à toute interférence, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables.

Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

REMARQUE : Cet instrument a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un appareil numérique de Classe B, comme indiqué dans la Partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nocives aux communications radio.

Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence dans une quelconque installation donnée. Dans l'éventualité que cet instrument puisse provoquer des interférences nocives dans la réception du signal radio ou télévisé, une chose pouvant être déterminée quand on éteint ou qu'on allume l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs mesures, indiquées ci-dessous :

- Réorienter ou repositionner l'antenne.
- Augmenter l'espace entre l'instrument et l'appareil recevant le signal.
- Brancher l'instrument avec une sortie sur un circuit différent de celui sur lequel est branché l'appareil recevant le signal.
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

1.4.3 Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques (DES)

AVERTISSEMENT

Les contacts des connecteurs identifiés par le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchés et les branchements ne devraient pas être effectués avant d'avoir pris des précautions appropriées en matière de décharges électrostatiques.

Les mesures de précaution à prendre sont les suivantes :

- Mesures environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques
- précautions pour les utilisateurs : décharger son corps en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Tout le personnel impliqué doit recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation adaptée sur les mesures de précaution en la matière.

Les décharges électrostatiques sont définies comme des charges électriques au repos. Il s'agit d'un flux soudain d'électricité entre deux objets en contact, un court-circuit électrique ou une rupture diélectrique. Une ESD peut être causée par une accumulation d'électricité diélectrique statique ou par induction électrostatique. À basse humidité relative, l'environnement étant plus sec, la génération de charge augmentera de manière significative. Les plastiques courants créent les niveaux les plus élevés de charges.

Valeurs typiques de tension électrostatique :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Pochettes en vinyle utilisées pour ranger les documents	600-7000 Volts
Employé à un établi	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique (DES) peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques. Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et aucun dommage n'est décelé lors d'un contrôle normal, mais des pannes intermittentes ou persistantes peuvent apparaître plus tard.

Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants bien connus sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre.

Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés en électricité électrostatique puis déchargés. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

- Mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes
- Enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES
- neutraliser au moyen d'ionisateurs
- Faire attention hors des zones protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES

1.5 Description du produit

Spirobank II est un spiromètre de poche équipé d'une fonction de pulsioxymétrie (en option). Il peut fonctionner de manière entièrement autonome ou bien être connecté à un ordinateur ou à une imprimante au moyen de différents types de connexion : USB ou Bluetooth.



L'instrument sert à mesurer des paramètres respiratoires et à superviser la saturation d'oxygène et la pulsation cardiaque. L'instrument effectue en interne un test de contrôle sur la qualité des valeurs relevées et possède une capacité de mémoire suffisante pour environ 10 000 tests spirométriques ou au moins 900 heures de surveillance oxymétrique.

Spirobank II représente un instrument de mesure puissant et compact destiné aux médecins spécialistes des fonctions respiratoires ou généralistes dûment formée. Le spiromètre est en mesure d'élaborer près de 30 paramètres fonctionnels en fournissant la réponse pharmacodynamique, à savoir la comparaison en % des données spirométriques mesurées avant et après (PRE/POST) administration d'un médicament pour provocation bronchiale ou bronchodilatation. Les données POST mesurées après administration du médicament sont comparées avec celles PRE obtenues avant de le prendre.

Le capteur de mesure du volume et du débit est à turbine et se base sur le principe à interruption d'infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans exiger de calibrage périodique.

Les particularités de ce type de capteur sont indiquées ci-dessous :

- Mesure précise même avec des débits plus faibles (fin de l'expiration)
- Non affecté par l'humidité relative et la densité de l'air
- Incassable et protégé contre les chocs
- Économique à remplacer.

Le mesureur de volume et de débit à turbine est disponible dans les versions jetable et réutilisable.



TURBINE RÉUTILISABLE



TURBINE JETABLE

Pour maintenir inchangées les caractéristiques des turbines, il faut respecter les précautions suivantes:

- pour la turbine jetable: la remplacer toujours à la fin des essais spirométriques d'un patient
- pour la turbine réutilisable: la désinfecter avant l'essai sur un nouveau patient pour garantir les conditions maximales d'hygiène et de sécurité.

Pour une correcte interprétation des données d'un test spirométrique, il est indispensable de les comparer avec les **valeurs dites normales ou théoriques** calculées en fonction des données anthropométriques du patient ou, en alternative, avec les **valeurs personnelles de référence** liées aux antécédents cliniques du sujet.

Les valeurs personnelles de référence peuvent varier considérablement par rapport à celles dites normales relevées sur un sujet « sain ».

Spirobank II peut être branché sur un PC, (ou un autre système informatisé), pour configurer l'instrument. Toutes les données spirométriques, y compris les détails relatifs au patient en mémoire dans le dispositif, peuvent être transférées de ce dernier sur le PC et affichées (courbe débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques en option).

Le branchement à MIR Spiro peut être effectué via une connexion USB.

Spirobank II effectue les tests FVC et élabore un indice d'acceptabilité (contrôle de qualité) et de reproductibilité des tests de spirométrie effectués par le patient. L'interprétation fonctionnelle automatique porte sur les niveaux définis par la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété à plusieurs reprises. Les meilleurs paramètres fonctionnels sont toujours disponibles pour une relecture. Les valeurs normales (théoriques) peuvent être sélectionnées parmi plusieurs « série » disponibles. Dans les pays de l'Union Européenne, par exemple, la plupart des médecins utilisent les valeurs théoriques de l'ERS (European Respiratory Society).

Fonction d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie possède deux diodes électroluminescentes (LED), l'une émet dans le spectre visible et l'autre dans l'infrarouge. Les deux faisceaux de lumière passent à travers le doigt et sont « lus » par un récepteur. Pendant le passage à travers le doigt, une proportion de lumière est absorbée par le sang et les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Pour chaque fréquence de lumière, la quantité de lumière absorbée dépend du degré d'oxygénation de l'hémoglobine à l'intérieur des tissus.

Ce principe de mesure garantit précision et reproductibilité de la mesure sans devoir effectuer de calibrage régulier.

Il est possible de désinfecter le capteur d'oxymétrie avec de l'alcool isopropylique.

1.6 Caractéristiques techniques

Une description complète des principales fonctionnalités du dispositif, de la turbine de mesure du volume et débit, ainsi que du capteur d'oxymétrie est fournie ci-après :

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- ATS: Standardisation de la spirométrie 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	u.m.
*FVC	Meilleure FVC	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur PEF	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
FEV1	Volume expiré au cours de la première seconde du test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/meilleur entre l'EVC et l'IVC x 100	%
PEF	Débit expiratoire de pointe	L/s
T-PEF	Temps nécessaire pour atteindre 90 % du PEF	s
FEF2575	Débit moyen 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Débit moyen entre les valeurs à 75 % et 85 % de la FVC	L/s
FEF25	Débit maximal à 25 % de la FVC	L/s
FEF50	Débit maximal à 50 % de la FVC	L/s
FEF75	Débit maximal à 75 % de la FVC	L/s
FEV05	Volume expiré après 0,5 seconde	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expiré après 0,75 seconde	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expiré au cours des 3 premières secondes du test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expiré au cours des 6 premières secondes du test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Temps d'expiration forcée	s
EVol	Volume extrapolé (également VEXT ou BEV)	mL
FIVC	Capacité vitale inspiratoire forcée	L
FIV1	Volume inspiré en 1ère seconde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Débit inspiratoire de pointe	L/s
FIF25	Débit maximal à 25 % du FIVC	L/s
FIF50	Débit maximal à 50 % du FIVC	L/s
FIF75	Débit maximal à 75 % de la FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilation volontaire maximale calculée à partir du FEV1	L/s
VC	Amélioration de la capacité vitale en expiration lente	L
EVC	Capacité vitale expiratoire lente	L
IVC	Capacité vitale inspiratoire lente	L
IC	Capacité inspiratoire (maximum entre la EVC et la IVC) - ERV	L
ERV	Volume de réserve expiratoire	L
TV	Volume actuel	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Souffle/min
tI	Durée moyenne d'inhalation au repos	s
tE	Temps d'expiration moyen au repos	s
TV/tI	Débit inspiratoire moyen au repos	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilation volontaire maximale	L/min
ELA	Âge pulmonaire estimé	années

*= meilleures valeurs

Système de mesure du débit/volume	Turbine numérique bi-directionnelle
Capteur de température	semi-conducteur (0-45 °C)
Méthode de détection	À interruption infrarouge
Plage du volume	10 L
Plage de débit	± 16 L/s
Précision du volume (ATS 2019)	± 2.5 % ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Pour les mesures d'oxymétrie, l'appareil est conforme aux exigences de la norme suivante:

ISO 80601-2-61:2017 *Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

Capteur dur réutilisable (adultes)		Capteur souple réutilisable (adultes)		Capteur souple réutilisable (paediatric)	
Gamme (SpO ₂)	Arms (%)	Gamme (SpO ₂)	Arms (%)	Gamme (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

 Le ARMS (Accuracy Root Mean Square), tel que rappelé dans la norme mentionnée ci-dessus, représente la précision de l'appareil en termes d'erreur quadratique moyenne de chaque mesure de SpO₂, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence SaO₂ respective, obtenue par co-oxymétrie.

Les plages répertoriées indiquent les différentes plages de saturation en oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

 Les simulateurs de SpO₂ ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre, ils ne peuvent être utilisés que comme testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision et le système d'alarme (lorsque cela est nécessaire)..

Définitions :

Événement de désaturation	Chute SpO ₂ ≥ 4 % pendant une période limitée de 8- 40 secondes et remontée successive ≥ 2 % durant une période totale de 150 secondes.
Événement de variation des pulsations	Montée du pouls ≥ 10 BPM pendant une période limitée de 8- 40 secondes et chute successive ≥ 8 BPM durant une période totale de 150 secondes.

Spécification :

Méthode de détection :	Absorption rouge et infrarouge
Domaine de mesure %SpO ₂ :	0 à 99% (par incréments de 1%)
Résolution SpO ₂	1%
Précision %SpO ₂ :	± 2% entre 70-100 % SpO ₂
Nombre de battements pour le calcul du % de SpO ₂ moyen :	8 battements
Domaine de mesure Pulsation cardiaque :	18 – 300 BPM (par incréments de 1 BPM)
Résolution de la pulsation cardiaque	1 BPM
Précision Pulsation cardiaque :	± 2 BPM ou 2 % de la valeur la plus élevée
Intervalle pour le calcul de la pulsation moyenne :	8 secondes
Qualité du signal :	0 - 8 segments écran
Longueurs d'onde et moyenne de la puissance de sortie optique maximale des capteurs d'oxymétrie (919024, 919020)	lumière rouge: 660 nm, 2.0 mW (**) lumière infrarouge: 905 nm, 2.4 mW (**)
Longueurs d'onde et puissance de sortie optique des capteurs d'oxymétrie (Envitec capteurs)	lumière rouge: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) lumière infrarouge: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Ces informations peuvent être utiles au médecin

Paramètres pour les tests d'oxymétrie :

Symbole	Description	Unités
%SPO2 mini	SPO2 minimum pendant l'analyse	%
%SPO2 maxi	SPO2 maximum pendant l'analyse	%
BPM mini	BPM minimale pendant le test	BPM
BPM maxi	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO2 moyenne	SPO2 moyenne	%
BPM moyenne	BPM moyenne	BPM

1.6.3 Description des alarmes d'oxymétrie

Spirobank II est équipé d'indicateurs d'alarme audio et visuels pour alerter l'opérateur de porter promptement attention aux états anormaux du dispositif. **Spirobank II** détecte à la fois les alarmes patient et de l'équipement. Les alarmes patient et équipement sont identifiées comme **priorité moyenne** telle que définie dans la norme CEI 60601-1-8.

Alarmes de priorité moyenne

Les alarmes de **priorité moyenne** signalent des problèmes potentiels de l'équipement ou d'autres situations non mortelles. Les alarmes audibles de priorité moyenne sont émises sous forme de trois bips.

La position prévue de l'opérateur pour percevoir correctement un signal d'alarme visuel est d'un mètre.

Récapitulatif des alarmes

Spirobank II détecte à la fois les alarmes patient et de l'équipement. Les indicateurs d'alarme demeurent actifs tant que l'état d'alarme est présent.

AVERTISSEMENT

Vérifiez tous les réglages et limites d'alarme avant le début du test d'oxymétrie pour contrôler qu'ils sont définis comme prévu. Régler les LIMITES D'ALARME sur des valeurs extrêmes peut rendre le SYSTÈME D'ALARME inutile. Il existe un risque si différents pré-réglages sont utilisés sur plusieurs dispositifs dans une zone de soins.

Le système d'alarme prévoit des états d'alarme de **priorité moyenne** pour :

- Niveau de SpO₂ faible et élevé ;
- Niveau de pouls faible et élevé ;
- Capteur débranché ;
- Doigt inséré incorrectement ;
- Niveau de batterie insuffisant.

Chaque état d'alarme provoque la génération d'un signal d'**alarme visuelle**. Les tests d'oxymétrie sont conçus pour ne pas nécessiter la surveillance continue de l'opérateur en utilisation normale, c'est pourquoi des signaux d'**alarme audible** sont générés.

Alarmes patient (physiologiques)

Si les valeurs de SpO₂ ou de pouls du patient sont égales ou supérieures à la limite d'alarme supérieure ou si elles sont égales ou inférieures à la limite d'alarme inférieure, le dispositif signale une alarme de priorité moyenne.

Description de l'alarme patient	Valeurs d'usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme de SpO ₂ élevé	99 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de SpO ₂ faible	85 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de pouls élevé	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite d'alarme de pouls faible	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Alarmes d'équipement (techniques)

- Capteur débranché
- Doigt inséré incorrectement
- Niveau de batterie insuffisant

Indicateur d'alarme visuelle

Lorsque l'alarme est déclenchée par une limitation d'alarme physiologique, la zone de données correspondante s'affiche en mode (vidéo) inversé.

Lorsque l'alarme est activée par plusieurs conditions d'alarme physiologiques, chaque paramètre est affiché en mode inversé.

Si l'alarme est déclenchée par un état technique, le message d'avertissement correspondant est affiché, par exemple :

AVERTISSEMENT
DOIGT inséré incorrectement

Indicateur d'alarme audible

Les alarmes audibles peuvent être entendues dans un environnement silencieux. L'alarme audible de priorité moyenne émet un son « dou-dou-dou » répété toutes les 5 secondes. Le signal d'alarme acoustique peut être temporairement désactivé lorsque l'état d'alarme est en cours. La durée de vidéo en pause, l'intervalle de temps dans lequel le système d'alarme ou une partie de ce dernier ne génère pas de signal d'alarme audible est de 2 minutes au maximum.

Le niveau de pression sonore de la tonalité d'alarme est d'environ 55 dB, conformément à la norme.

Signalisations acoustiques :

- Bip acoustique avec une fréquence dépendant de la pulsation cardiaque
- Son lorsqu'on l'allume après l'interruption d'un test due à la batterie déchargée

Les spécifications définies pour l'oxymétrie et pour la pulsation cardiaque sont les mêmes quel que soit le capteur utilisé parmi ceux définis auparavant.

1.6.4 Autres caractéristiques

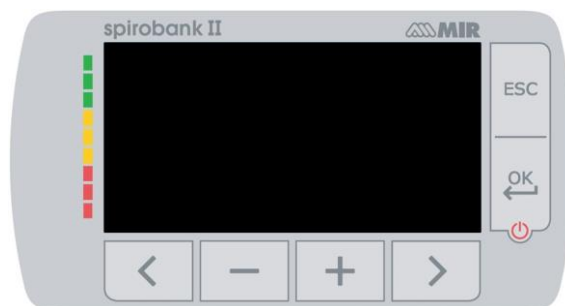
Mémoire	Capacité de mémoire pour plus de 10 000 essais spirométriques Le nombre exact n'est pas défini car il dépend de la configuration effectuée par le médecin
Clavier	Clavier à membrane à 6 touches
Afficheur	Écran tactile LCD résolution 160x80 monochromatique
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Intervalle de fréquence de fonctionnement: 2,4 - 2,4835 GHz Puissance de RF nominale en sortie : 7,5 dBm puissance maximale transmise type d'antenne : dessinée sur le tableau Gain d'antenne = 0 dBi
Durée de la batterie au lithium de 3,7 V	Environ 500 cycles de charge, en fonction de l'utilisation
Alimentation	Batterie Li-Ion 3,7 V 1100 mAh
Chargeur	Tension = 5 VCC Courant = 500 mA ou plus Connecteur = micro USB type B
Dimensions	corps principal 160x55, 2x25 mm ;
Poids	unité centrale 140 g (y compris le bloc batterie)
Type de protection électrique	Alimenté en interne
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	IPX1 appareil protégé contre la chute de gouttes d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10% HR ; MAXI 95% HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10% HR ; MAXI 95% HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : + 10 °C MINI, + 40 °C MAXI ; Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR Pression atmosphérique: 70 kPa, 106 kPa
Normes appliquées	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 en matière de Sécurité électrique IEC 60601-1-2: 2015 en matière de Compatibilité électromagnétique ATS/ERS Des lignes directrices: 2005, mettre à jour 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8 :2006 Directive 2014-53-EU-RED
Performances essentielles (IEC 60601-1: 2005 + A1 :2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit $\pm 5\%$. Mesure des paramètres d'oxymétrie avec précision définie dans section Spécifications de l'oxymètre

MIR mettra à disposition sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service à réparer les parties de l'appareil désignées par MIR comme réparables par le personnel de service.

2. FONCTIONNEMENT DE Spirobank II


2.1 Allumer et éteindre le dispositif

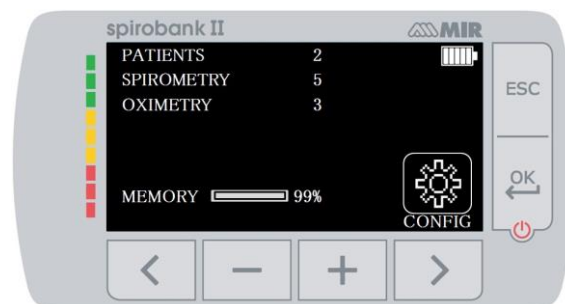
Pour allumer **Spirobank II** appuyer puis relâcher la touche 



Le premier écran affiche le logo du fabricant, des informations relatives à l'heure et à la date configurées sur le dispositif. Si aucune touche n'est pressée, au bout de quelques secondes, le dispositif passe à l'écran principal.




Le deuxième écran affiche les informations visibles dans l'image ci-contre. En appuyant sur la touche  il est possible d'accéder au menu Service pour pouvoir configurer correctement tous les paramètres. Si aucune touche n'est pressée, le dispositif passe à l'écran principal.



Pour éteindre le dispositif appuyer sur la touche 

AVERTISSEMENT

Spirobank II ne s'éteint pas complètement mais il passe en veille à très faible consommation. En effet, certaines fonctions restent actives justement pour permettre au dispositif de maintenir la date et l'heure à jour et d'être éventuellement activé par des commandes à distance en cas de besoin. C'est la raison pour laquelle le symbole utilisé  correspond à l'état de veille.

2.2 Économies d'énergie

AVERTISSEMENT

Quand le dispositif est allumé, au bout d'1 minute environ d'inactivité, l'écran passe en mode économies d'énergie en baissant automatiquement le niveau du contraste configuré.

Si le dispositif reste inactif pendant près de 5 minutes et qu'il n'est pas branché sur le PC ou sur le chargeur de batterie, il émet un avertissement sonore et s'éteint.





Le niveau de charge du bloc batterie s'affiche à la mise en marche, avec le symbole :

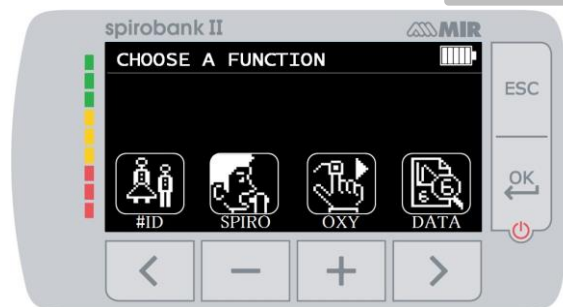


Cette image indique que le bloc batterie est chargé (6 indicateurs). La diminution de la charge est indiquée par la diminution des indicateurs.

2.3 Écran principal

En mode Docteur, l'écran principal donne accès aux zones suivantes :

























-  zone de gestion des données du patient
-  zone spirométrie
-  zone oxymétrie
-  zone archives



Cette page- écran permet au patient d'accéder plus rapidement aux fonctions dédiées. Pour plus d'informations, se reporter au paragraphe 3.6.1.


2.4 Symboles et icônes visualisées

Le tableau suivant illustre les icônes visualisées dans les différents écrans de fonctions :

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux configurations initiales (menu Service)
	Pour accéder aux données des patients à partir de l'écran principal
	Pour effectuer un nouveau test sur un patient rappelé dans les registres de patients.
	Pour saisir les données d'un nouveau patient
	Pour modifier les données de patient.
	Pour visualiser les derniers tests effectués sur un sujet
	Pour visualiser le dernier test effectué
	Pour accéder à la base de données des tests effectués.
	Pour rechercher un test par date de naissance du patient
	Pour rechercher un test à partir d'une date donnée et plus avant (base de données partielles)
	Pour faire défiler la base de données du début jusqu'à la fin et inversement (base de données complète)
	Pour sélectionner le genre homme du patient
	Pour sélectionner le genre femme du patient
	Pour accéder à toutes les options de test d'oxymétrie / Pour mener un test de SpO2/BPM
	Pour accéder à la zone test spirométrie
	Pour effectuer un test de capacités vitales forcées FVC/rechercher dans les tests de type FVC dans la mémoire
	Effectuer un test de spirométrie de type VC/rechercher dans les archives des tests de type VC
	Pour effectuer un test de spirométrie avec bronchodilatateur
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie quand au moins un paramètre est configuré sur ARRÊT
	Alerte active pendant le test d'oxymétrie
	Pour désactiver temporairement l'alarme
	Alerte désactivée pendant le test d'oxymétrie
	Pour réactiver provisoirement l'alarme

2.5 Menu Service

Pour accéder au menu appuyer sur la touche  sur le deuxième écran au démarrage, correspondant à l'icône 

Il est aussi possible d'accéder au menu Service avec le dispositif configuré sur l'écran principal ; appuyer sur la touche **ESC** puis sur la touche .






Le menu Service présente cette séquence de rubriques :

- Changer la date/l'heure
- Configurer le LCD
- Interrompre le Bluetooth
- Sélectionner la langue
- Effacer la mémoire
- Réglage standard
- Sélectionner valeurs théoriques
- Type turbine
- Calibrage de la turbine
- Configuration oxymétrie
- Format de date

- Format d'unité
- Informations sur le micrologiciel

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches  et , puis effectuer la saisie avec la touche .

Changer la date/l'heure

Lors de la configuration de la date et de l'heure, le curseur  indique la donnée qui vient d'être modifiée. Utiliser les touches  et  pour modifier les données et passer à la donnée suivante en pressant . Appuyer sur  pour rendre les configurations effectives et revenir au menu Service. Pour revenir au menu Service sans modifier les données, appuyer sur **ESC**.

Configurer le LCD

Modifier et régler la luminosité et le contraste au moyen des touches  et . Passer d'un paramètre à l'autre au moyen des touches  et . Appuyer sur **ESC** pour revenir au menu Service.

Interrompre le Bluetooth

La fonction Bluetooth est automatiquement activée à l'allumage du dispositif.

Cette rubrique du menu permet de suspendre cette fonction, le Bluetooth sera automatiquement réactivé à l'allumage suivant du dispositif.

Sélectionner la langue

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches  et , puis appuyer sur , la langue est maintenant configurée et le dispositif revient au menu Service.

Effacer la mémoire

Pour effacer la mémoire du dispositif, saisir le mot de passe suivant en touchant les chiffres affichés ci-dessous :

En cas d'erreur de saisie du mot de passe, le message suivant s'affiche :


 AVERTISSEMENT
Mot de passe erroné
Appuyer sur OK pour réessayer

En cas de trois échecs consécutifs de saisie de mot de passe par l'utilisateur, le dispositif s'éteint automatiquement. Si, en revanche, le mot de passe a été correctement saisi, le message suivant s'affiche :




 AVERTISSEMENT
Veuillez patienter
Effacement de la mémoire

Au bout d'environ 30 secondes, le message suivant s'affiche :

 AVERTISSEMENT
Mémoire effacée

Appuyer sur  pour revenir au menu Service.

Sélectionner la norme

Sélectionner la norme à utiliser (ATS/ERS, ou NHANES III) au moyen des touches  et , puis presser , le réglage est effectif et le dispositif revient au menu Service.


AVERTISSEMENT

Si la norme NHANES III est configurée, il est impossible de configurer ou de modifier les valeurs théoriques.


Sélectionner valeurs théoriques

La liste des valeurs théoriques s'affiche ; sélectionner la valeur théorique souhaitée.

Adultes	Pédiatrique
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Sélectionner au moyen de  et  la paire à utiliser puis appuyer sur . Les valeurs théoriques sont définies et le dispositif revient au menu Service.

Type turbine

Sélectionner le type de turbine qu'on utilisera (réutilisable ou jetable) et appuyer sur , la sélection est alors configurée et le dispositif revient au menu de service.

Calibrage de la turbine

Sélectionner la Calibrage de la turbine puis choisir parmi les rubriques suivantes :

- afficher valeurs actuelles
- modifier calibrage
- valeurs d'usine

La première rubrique permet de visualiser le pourcentage de correction appliqué à ce moment donné.

La rubrique « modifier calibrage » permet de saisir les nouvelles valeurs calculées en référence à un test avec une seringue de calibrage. Pour accéder à cette option, un mot de mot de passe est requis ; saisir le mot de passe suivant de gauche à droite :



La rubrique « valeurs d'usine » permet d'effacer les valeurs de calibrage précédentes et de rétablir les deux corrections de pourcentages à un facteur de correction de zéro pourcent ; en l'occurrence, un mot de passe est requis comme expliqué ci-dessus. Pour le bon déroulement de cette procédure, se reporter au paragraphe 2.5.1.






Configuration oxymétrie

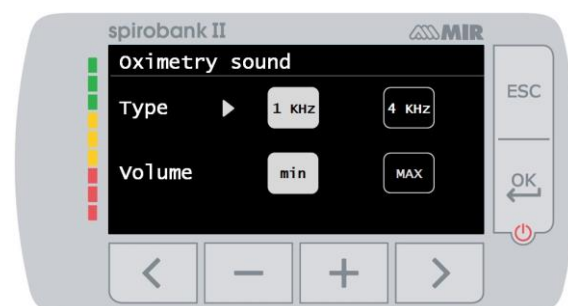
A l'accès au menu Configuration oxymétrie, les rubriques suivantes s'affichent :

- Configurer alarmes
- Alarmes prédéfinies


Configurer alarmes

L'accès à cette fonction permet de configurer les paramètres liés à l'oxymétrie

Le premier paramètre est l'intensité de l'alarme : il est possible d'en définir le type et le volume. Utiliser les touches  et  pour passer d'un paramètre à l'autre, puis  et  permettent de configurer la valeur souhaitée ; l'icône sélectionnée est en grisée. Presser  pour passer à un autre écran. Procéder aux points suivants pour définir la valeur seuil de la %SpO2 et du BPM. Si pendant un test d'oxymétrie les valeurs de la SpO2 et du BPM baissent en dessous du minimum ou augmentent au-dessus du maximum, une alarme sonore se déclenche pour indiquer le dépassement des seuils configurés.



En accédant à la fonction, différentes pages-écrans se suivent pour la configuration de tous les paramètres liés à l'oxymétrie.

Pour passer au paramètre suivant, appuyer sur . Les étapes suivantes permettent de configurer les valeurs de seuil de la SpO2 et du BPM ; si pendant un test d'oxymétrie les valeurs descendent en dessous du minimum ou montent au-dessus du maximum, une alarme sonore se déclenche pour indiquer que les seuils configurés ont été dépassés.

Utiliser les touches  et  pour diminuer/augmenter les valeurs.

Les touches  et  permettent d'activer/de désactiver l'alarme.

À la fin appuyer sur  pour revenir au menu de service.



Le tableau indique les valeurs de seuil inférieure et supérieure pouvant être définies :

Limite d'alarme	Minimum	Maximum
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

AVERTISSEMENT

Si la valeur maximale d'un paramètre de %SpO2/BPM est configurée comme inférieure ou égale à la valeur minimale, la configuration ne sera pas effective. Le dispositif émet un avertissement sonore et revient automatiquement au réglage de la valeur minimale.

Configuration de la spirométrie

Configuration de la spirométrie

Il est possible de sélectionner le type de paramètres calculés pendant le test de spirométrie. L'utilisateur peut choisir entre les deux options suivantes :

- simplifié
- personnel

Le mode "simplifié" n'autorise que les paramètres suivants :

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (pour le test FVC)
VC IVC IC ERV EN (pour l'essai VC)

En mode "personnel", l'utilisateur peut sélectionner les paramètres à afficher. Les paramètres surlignés en blanc sont affichés.

Sélectionnez un paramètre avec  et . Sélectionnez un paramètre à afficher à l'aide de la touche  et élimine un paramètre avec .

AVERTISSEMENT

Les paramètres du mode "simplifié" sont toujours affichés, quel que soit le mode sélectionné.

AVERTISSEMENT

Lorsque la norme NHAHES III est sélectionnée, la fonction de réglage des paramètres de spirométrie est automatiquement désactivée.

Format d'unité

La rubrique propose de choisir parmi les deux options suivantes :

- Impériale (in, lb)
- Métriques (cm, kg)

Sélectionner le format souhaité au moyen des touches  ou  puis appuyer sur  ; la sélection est automatiquement configurée et le dispositif revient au menu Service.

Informations sur le micrologiciel

En accédant au menu, l'utilisateur peut voir les informations relatives à la version des composants présents dans le dispositif :

- Version Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxymètre

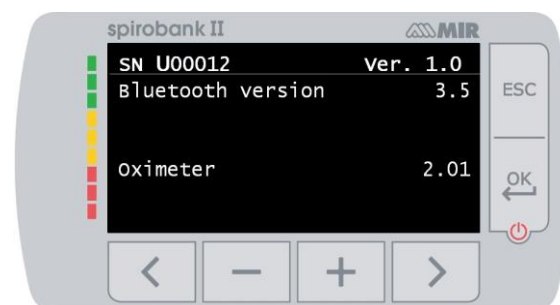
Au bout d'environ 10 secondes, le dispositif revient automatiquement au menu Service, sinon appuyer sur **ESC**.

Au terme de la définition de toutes les configurations du menu Service, quitter ce menu en appuyant sur **ESC**.

2.5.1 Calibrage de la turbine

AVERTISSEMENT

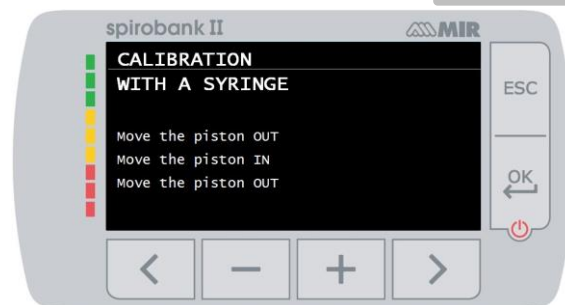
La turbine réutilisable ne nécessite pas d'étalonnage, mais seulement un nettoyage périodique. La turbine réutilisable est contrôlée avant d'être refermée dans le sac, elle n'a donc pas besoin d'être étalonnée. Toutefois, si vous souhaitez réellement effectuer un étalonnage, tenez compte des points suivants. L'opération d'étalonnage peut être effectuée aussi bien sur la turbine réutilisable que sur la turbine jetable.



Le calibrage de la turbine est effectué avec une seringue calibrée pour simuler un test FVC pour les paramètres d'expiration et un test FIVC pour les paramètres d'inspiration.

Pour accéder à la fonction de calibrage, sélectionner dans le menu Service l'option « Calibrage turbine » (comme décrit dans le paragraphe 2.5) ; Pour saisir les nouvelles valeurs de calibrage, sélectionner la rubrique « Modifier calibrage » du sous-menu, saisir le mot de passe à l'invite et entrer les nouvelles valeurs de calibrage. Effectuer trois manœuvres avec la seringue comme décrit sur l'écran du dispositif, puis **Spirobank II** calcule les valeurs de FVC et FIVC.

Appuyer sur **ESC**.



L'écran suivant implique la saisie du volume de la seringue utilisée de sorte que **Spirobank II** calcule le pourcentage de correction à appliquer entre la valeur de référence et celle calculée. Modifier le volume de la seringue au moyen des touches **-** et **+** puis appuyer sur **OK**. A ce stade, deux nouvelles valeurs de correction s'affichent. Appuyer sur **OK** pour appliquer ces corrections ou appuyer sur **ESC** pour configurer le calibrage sur les valeurs d'usine (0%).

Si les facteurs de correction des valeurs FVC et FIVC sont > 10 %, le message suivant s'affiche :



Les valeurs FVC et FIVC ne sont alors pas acceptées. Cela veut dire que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur de calibrage aussi élevée. Dans ce cas-là :

- contrôler le fonctionnement correct de **Spirobank II** avec une turbine neuve et/ou
- effectuer le nettoyage de la turbine.

Pour effacer le calibrage utilisé et rétablir les valeurs d'usine originales, utiliser la rubrique « Valeurs d'usine » du menu Calibrage

AVERTISSEMENT

Conformément à la publication « Test de la fonction pulmonaire normalisée » de la Société Respiratoire Européenne (Vol 6, Supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche a une température d'environ 33/34°C.

Les volumes et les débits expirés, pour être convertis à la condition BTPS (37 °C) doivent être augmentés de 2,6 %, le facteur BTPS pour une température de 33 °C est en effet de 1,026, ce qui représente justement une correction de 2,6 %. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constant et égal à 1,026.

Pour les volumes et les débits inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante car l'air inspiré est précisément à cette température.

Par exemple, pour une température ambiante de 20 °C, avec une humidité relative de 50 %, le facteur BTPS est 1,102 ce qui représente une correction de +10,2 %.

La correction des volumes et des débits inspirés est effectuée automatiquement grâce à un capteur de température ambiante situé à l'intérieur du dispositif qui permet de calculer le facteur BTPS.

En utilisant une seringue de 3 litres pour le test de calibrage et avec Spirobank II parfaitement calibré, la valeur de FVC (seringue) mesurée sera :

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC à BTPS)}.$$

Dans un environnement à une température de 20 °C, la valeur de FIVC (seringue) mesurée sera :

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC à BTPS)}.$$

L'utilisateur doit donc avoir conscience que le volume de la seringue indiqué par la machine est converti aux conditions de BTPS, de sorte que la « hausse » des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.

Par exemple, si une procédure de calibrage est effectuée avec les données mesurées :

FVC = 3,08 L et FIVC = 3,31 L à une température ambiante de 20 °C, le facteur de correction en pourcentage obtenu devient :

EXPIRATION	,00%
INSPIRATION	,00%

Il ne s'agit pas d'une erreur mais de la conséquence logique des explications détaillées ci-dessus.

2.6 Données patient

L'écran principal permet d'accéder à la zone de gestion des données du patient en appuyant sur . En accédant au menu, il est possible de :

Saisir un nouveau patient







Modifier les données du patient en cours*



2.6.1 Saisie des données d'un nouveau patient

Appuyer sur  et saisir dans l'ordre requis les informations relatives au patient.

Premier écran (date de naissance, poids, stature et genre)

Utiliser les touches  et  pour configurer les valeurs correctes et les touches  et  pour passer d'un paramètre à l'autre. Configurer le jour, le mois, l'année de naissance, la stature et le poids du patient. La dernière donnée à saisir est le genre du patient en sélectionnant l'une des icônes suivantes :



Homme



Femme

Deuxième écran (groupe ethnique)

Configurer un facteur de correction : ces valeurs permettent d'adapter les données des tests en fonction du groupe ethnique auquel le patient appartient (il est possible de configurer l'option « sans correction ») ;

Norme ATS/ERS		Norme NHANES III
Groupe	Correction en %	
Sans correction	100%	Caucasien
Caucasien	100%	Mexicain-Américain
Oriental	100%	Afro-Américain
Chinois de Hong Kong	100%	Autres
Japonais	89%	
Polynésien	90%	
Indien du Nord	90%	
Indien du Sud	87%	
Pakistanaï	90%	
Ascendance africaine	87%	
Aborigène	85%	

Selon la norme ATS/ERS, la correction est appliquée sur les valeurs théoriques des paramètres suivants :




FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Selon la norme NHANES III, la correction se base sur différentes formules théoriques (conformément à la norme NAHMES III).

Une fois le groupe ethnique défini, le dispositif enregistre les données et revient automatiquement à l'écran principal.

Pour interrompre la saisie des données, appuyer sur **ESC**, le dispositif revient automatiquement à l'écran principal.

2.6.2 Modification des données d'un patient

Appuyer sur la touche  pour modifier les données relatives au patient en cours ; en accédant à cette fonction, les données du patient sont présentées dans les différents écrans ; modifier les données au moyen des touches  et  qui s'affiche à nouveau.

Pour revenir à l'écran principal sans modifier aucune donnée, appuyer sur **ESC**

AVERTISSEMENT

La sélection de cette fonction ne crée aucun nouveau patient n'est créé à partir d'un ancien patient, mais modifie les informations de ce dernier. Les futurs tests seront associés au patient toujours identifié par le même et unique code ID pour ce patient spécifique.

2.7 Visualisation des données en mémoire

2.7.1 Mode de recherche dans la base de données

L'écran principal permet d'accéder à la base de données du dispositif au moyen de l'icône  (touche ).

Trois méthodes de recherche sont disponibles :




Recherche par date de naissance du patient.




Recherche par date de réalisation du test.



Visualisation de tous les tests présents dans la base de données à partir du plus récent.

Recherche par date de naissance du patient : saisir la date de naissance du patient recherché ; après avoir saisi toutes les données, appuyer sur . Toutes les données affichées concernent les sessions de tests effectuées par tous les patients dont la date de naissance correspond à celle saisie.

Base de données par date de réalisation du test : cette méthode requiert la saisie de la date de réalisation du test recherché ; après avoir saisi toutes les informations de date, appuyer sur . Le dispositif restitue des données correspondant à toutes les sessions de tests ayant eu lieu le jour spécifié.

Base de données complète : les données mémorisées à partir de la session la plus récente s'affichent. La fin de la base de données est signalée par un double bip. La recherche dans la base de données reprend à partir de la dernière session.

2.7.2 Visualisation des informations de la base de données

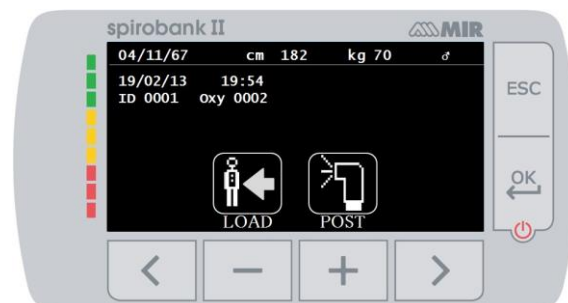
Le résultat de la recherche effectuée, comme décrit dans le paragraphe 2.7.1, est représenté sur l'image ci-contre. En sélectionnant la session souhaitée, il est possible d'accéder aux tests effectués

Utiliser les touches  et  pour sélectionner le test souhaité.

Une fois la session de test sélectionnée, l'écran de base de données affiche l'image en regard. Les deux icônes au bas de l'écran ont les fonctions suivantes :

 (touche ) pour effectuer un nouveau test sur le patient en cours

 (touche ) pour afficher les paramètres du test sélectionné



L'utilisateur peut revenir à l'écran précédent en appuyant sur **ESC**.

2.8 Mode en ligne

Avec ce mode de fonctionnement, le **Spirobank II** devient un dispositif de laboratoire parfaitement fonctionnel connecté en temps réel à un dispositif tel qu'une tablette. La connexion se fait sans fil via Bluetooth.

Spirobank II devient un capteur intelligent pour mesurer le volume et le débit tandis que la tablette commande le dispositif, y compris les fonctions de mise en marche et d'arrêt.

2.8.1 Comment télécharger l'application pour iPad

L'application à utiliser est « MIR-Spiro ».

Dans l'Apple Store, rechercher « MIR-Spiro ». L'application est identifiée par l'icône suivante :



Une fois l'application téléchargée, coupler la tablette au dispositif. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'application.

AVERTISSEMENT

Pour un bon fonctionnement du dispositif avec la tablette, il est nécessaire que cette dernière dispose de la version Bluetooth 4.0 ou supérieure.

L'ouverture de l'application lance automatiquement la connexion Bluetooth avec Spirobank II et la connexion reste active jusqu'à la fermeture de l'application. Même si Spirobank II est éteint, au démarrage de l'application, le Bluetooth se rallumera automatiquement. Cette application permet un contrôle complet du dispositif.

Outre les paramètres spirométriques habituels et les courbes D/V en temps réel, **Spirobank II** relève également les indices les plus fins comme le profil ventilatoire et le volume extrapolé (Vext).

L'application sur tablette permet d'exécuter les protocoles de provocation bronchiale les plus récents en réalisant des graphiques dose-réponse et temps-réponse du FEV1

Pour de plus amples détails sur la correcte utilisation de l'application, se reporter au manuel de l'utilisateur correspondant.

AVERTISSEMENT

Quand le dispositif est connecté à la tablette, il ne peut pas être commandé à distance. Les configurations par défaut du logiciel de la tablette sont transférées au dispositif et restent dans le dispositif y compris lorsqu'il est utilisé en mode autonome, jusqu'à ce que l'appareil soit redémarré.

2.9 Test de spirométrie

Pour une exécution correcte de la spirométrie, il est recommandé de suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous.

- Insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet jusqu'en butée mécanique puis tourner dans le sens horaire jusqu'à son arrêt. Introduire l'embout buccal sur au moins 0,5 cm à l'intérieur de la rainure de la turbine.
- Placer le pince-nez sur les narines du patient afin de bloquer toute éventuelle voie de sortie pour l'air.
- Maintenir **Spirobank II** des deux mains en le saisissant à la manière d'un téléphone portable. L'afficheur doit toujours être tourné

vers le patient effectuant le test.

- Introduire la partie supérieure de l'embout buccal dans la bouche en veillant à n'avoir aucune fuite d'air par les côtés de la bouche.






AVERTISSEMENT

Le bon positionnement de l'embout buccal dans le prolongement du dessous de l'arcade dentale de la bouche du patient est essentiel pour éviter toute turbulence pouvant impacter négativement les résultats de la spirométrie.

AVERTISSEMENT

Il est préférable d'effectuer le test en position debout et pendant l'expiration il est recommandé de pencher le buste en avant pour faciliter la sortie de l'air avec les muscles abdominaux.

Une pression sur  correspondant à l'icône  permet à l'utilisateur d'accéder à la zone de test de spirométrie comprenant les fonctions suivantes :

		test de spirométrie FVC
		test de spirométrie de type VC
		test de spirométrie de type MVV
		test avec bronchodilatateur (POST)

Une fois un test sélectionné, l'écran affiche les informations relatives au type de turbine utilisée et nécessaires pour une correcte exécution du test.

Pour terminer un test, appuyer sur la touche **ESC**

2.9.1 Test FVC



Pour une correcte exécution d'un test FVC, respecter les phases indiquées à l'écran, notamment :

INSPIRER tout l'air
EXPIRER pleinement avec force
INSPIRER pleinement avec force

Il est possible (et peut être plus facile) de commencer le test en respirant au repos quelques instants. Une fois prêt à démarrer, inspirer *lentement* autant d'air que possible (plus aisé en écartant largement les bras) et *procéder à une expiration complète aussi rapidement que possible*. Puis, en tenant toujours fermement l'embout buccal dans la bouche, terminer le cycle en inspirant à nouveau le plus *rapidement* possible. Il est possible d'éviter cette dernière manœuvre si le calcul des paramètres inspiratoires (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) n'est pas nécessaire.

La phase inspiratoire initiale en option peut également être effectuée même avant d'introduire l'embout buccal dans la bouche.


Après une inspiration lente et profonde, l'expiration suivante doit être effectuée avec un effort maximum en expirant tout l'air présent dans les poumons le plus rapidement possible.

Au bout de 6 secondes d'expiration, l'instrument émet un bip continu permettant à l'utilisateur de comprendre si le temps expiratoire minimum est atteint, comme recommandé par les principales institutions respiratoires internationales.

AVERTISSEMENT

Pour obtenir un test de spirométrie précis, il est indispensable que le patient expire tout l'air contenu dans les poumons.

Il est possible de continuer le test en répétant à plusieurs reprises le cycle sans jamais retirer l'embout buccal de la bouche, auquel cas **Spirobank II** identifie le meilleur test (plus grand FVC+FEV1) et affiche automatiquement les résultats du meilleur test.

À la fin du test appuyer sur .

Pendant le test, **Spirobank II** émet des bips dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse d'inspiration et expiration de l'air. Ceci aide le médecin à déterminer quand la vitesse de l'air s'approche de zéro et que le patient a presque épuisé son volume disponible en expiration ou en inspiration.

Le chapitre consacré à la maintenance fournit une explication sur l'utilité de cette fonction pour contrôler très simplement le bon fonctionnement du « rotor » mobile de la turbine.

Pour être fiable, outre une expiration aussi profonde que possible, un test FVC doit également avoir un temps expiratoire forcé (FET) suffisamment long pour permettre l'expiration complète de tout l'air contenu dans les poumons.

2.9.2 Test POST après administration de médicament

AVERTISSEMENT

Pour effectuer un test POST, un moins un test PRÉ de type FVC doit avoir été effectué au cours de la même journée ; il n'est pas possible d'effectuer un test POST sur un test PRÉ VC ou MVV ; il est en revanche possible d'effectuer un test POST VC ou MVV si la base de données contient au moins un test PRÉ effectué au cours de la même journée.

Pour effectuer un test POST, appuyer sur  pour accéder à la zone test de spirométrie, puis appuyer sur .

Le test « POST » correspond à un test de spirométrie effectué après avoir administré des médicaments au patient, en général de type bronchodilatateur. L'inscription « POST Phase » s'affiche au centre du premier écran de la zone spirométrie. Les tests suivants effectués sur le patient ont les paramètres suivants :

- Les valeurs relatives au test effectué
- Les valeurs relatives au meilleur test PRÉ effectué par le même patient au cours de la même journée (à savoir pendant la même session)
- La variation en pourcentage entre les valeurs PRÉ et POST (dans la colonne CHG)


Il est impossible d'effectuer un test POST sur un patient n'ayant effectué aucun test PRÉ au cours de la même journée. Si, pendant une session POST, un nouveau patient est créé, ou qu'un autre patient est rappelé des archives, le dispositif quitte automatiquement la session POST en cours.

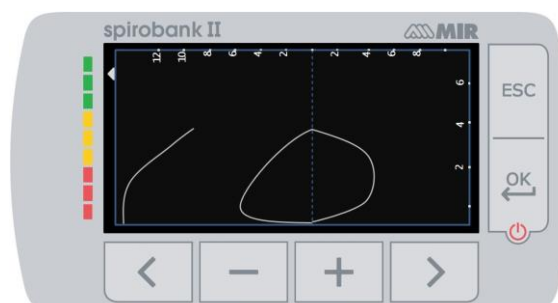
2.10 Visualisation des résultats spirométriques

Une fois le test FVC terminé, les résultats de la spirométrie sont affichés.

Le premier écran affiche

un graphique Débit/Volume de la Capacité vitale forcée

une pression sur  les paramètres CVF, VEMS, VEMS%, DEP relatifs au meilleur acceptable dans la session sont affichés avec le rapport en pourcentage par rapport aux valeurs théoriques.



Les touches  et  permettent de faire défiler tous les paramètres comparés avec les valeurs théoriques définies.

2.10.1 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité

Les paramètres d'acceptabilité, de facilité d'utilisation et de répétabilité des paramètres FVC et FEV1 pour chaque test individuel sont définis comme résumé au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Pour FEV1 et FVC	Obligatoire pour acceptabilité		Obligatoire pour facilité d'utilisation	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Critère d'acceptabilité et de facilité d'utilisation				
Doit avoir EVOL (VEXT ou BEV) <5 % de FVC ou 0,100 l, selon la plus grande des deux valeurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans toux dans la première seconde d'expiration*	OUI	NON	OUI	NON
Doit être sans fermeture glottique dans la première seconde d'expiration*	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans fermeture glottique après 1 seconde d'expiration	NON	OUI	NON	NON
Doit réaliser l'une de ces trois indicateurs de fin d'expiration forcée (EOFE) : 1. Plateau expiratoire (<0,025 l dans la dernière seconde d'expiration) 2. Temps d'expiration >15 secondes 3. La valeur FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus importante préalablement observée †	NON	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace d'embout ou de spiromètre obstrué	OUI	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace de fuite	OUI	OUI	NON	NON
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, FIVC - FVC doit être <0,100 l ou 5% de FVC, selon la plus grande des deux valeurs‡	OUI	OUI	NON	NON
Critère de répétabilité (appliqué aux valeurs FVC et FEV1 acceptables) Âge > 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,150 l et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,150 l Âge ≤ 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,100 l ou 10 % de la plus grande valeur, selon laquelle est la plus grande				
Abréviations : EVOL (VEXT o BEV) = volume rétro-extrapolé ; EOFE = fin d'expiration forcée ; FEV0.75 = volume expiratoire forcé dans la première 0,75 seconde. Le système de classification (Tableau 10 ci-dessus) informe l'interprète si des valeurs sont signalées comme non conforme aux critères d'acceptabilité à partir de manœuvre utilisables. *Pour les enfants jusqu'à 6 ans, doit avoir au moins 0,75 secondes d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV0.75.				

† Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer suffisamment longtemps pour atteindre un plateau (p. ex. enfants avec un fort recul élastique ou patients présentant une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou se détache de l'embout buccal avant un plateau. Pour l'acceptabilité au sein de la manœuvre, la valeur FVC doit être supérieure à la plus grande valeur FVC observée avant cette manœuvre ou dans la tolérance de répétabilité au sein du présent pré-bronchodilatateur ou de l'ensemble actuel de test par post-bronchodilatateur.

‡ Bien que la réalisation d'une inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'exclut pas qu'une manœuvre soit jugée acceptable, sauf si une obstruction extra-thoracique est spécifiquement étudiée.

La conception des spiromètres MIR avec turbine est telle qu'ils ne sont pas soumis au réglage défectueux de zéro débit.

Pour le test VC, les critères d'acceptabilité sont définis comme suit conformément aux recommandations ATS/ERS 2019 : le test VC est considéré comme acceptable si l'augmentation de volume en 1 seconde est inférieure à 0,025 l ; dans ce cas, le test est considéré comme ayant un plateau.

Les critères de répétabilité sont définis comme suit dans le cas du test VC :

Nombre de tests	3 tests acceptables sont nécessaires
CV	La différence de VC entre la plus grande manœuvre et la plus grande manœuvre suivante doit être \leq à la plus petite des valeurs suivantes : 0,150 l ou 10 % VC, pour un patient âgé de plus de 6 ans Ou 0,100 l ou 10 % VC. Pour ceux âgés de 6 ans et moins Sinon, des essais supplémentaires doivent être effectués.

Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

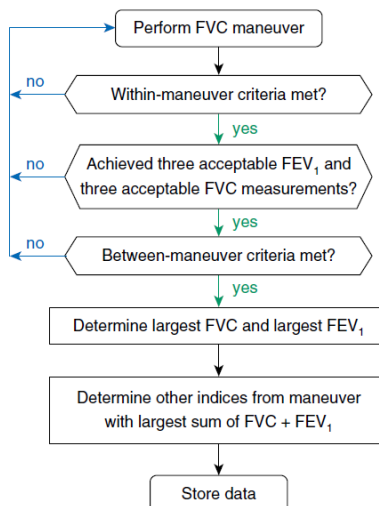
Message d'avertissement	Déclencheur d'avertissement	Instruction au patient
Sans plateau	sans plateau et expiration < 15 s	continuez jusqu'à vider complètement
Début hésitant	Dépassement de limite EVOL (VEXT o BEV)	soufflez immédiatement après remplissage complet
Début lent	temps de montée > 150 ms	soufflez immédiatement après remplissage complet
Arrêt brutal	fermeture glottique suspectée	si vous sentez votre gorge se serrer, essayez de vous détendre mais continuez à pousser
Toux pendant l'expiration	toux suspectée dans la première seconde d'expiration	essayez de prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration
Hésitation au volume maximum	temps d'hésitation > 2 s	soufflez après remplissage complet
Remplissage lent	le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 l/s	inspirez plus vite avant de souffler
Inspiration finale faible	FIVC < 90 % FVC	après avoir complètement vidé vos poumons, pensez à inspirer - retour en haut
Inspiration incomplète	FIVC < FVC	remplissez complètement vos poumons avant de souffler - prenez l'inspiration la plus profonde possible



AVERTISSEMENT

Sur la base des critères définis dans les recommandations 2019 ATS, le meilleur résultat de test n'est pas celui qui présente le meilleur total FVC+FEV1, car il est choisi parmi des tests remplissant les critères d'acceptabilité énoncés par les recommandations précitées. Il est par conséquent sélectionné dans l'ensemble des tests n'ayant pas généré de messages d'erreur.

Le tableau suivant issu des recommandations 2019 ATS définit les critères pour le choix des tests en termes d'acceptabilité et de répétabilité.



L'examen plus approfondi et la gestion des cas particuliers sont détaillés dans les recommandations ATS/ERS 2019.

Le grade de qualité d'une séance de test est exprimé par une lettre, qui se rapporte séparément aux valeurs FVC et FEV1, comme décrit au Tableau 10 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Grade	Nombre de mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge < 6 ans*
A	≥ 3 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
B	2 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
C	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,200 l	Dans la limite de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,250 l	entre 0.200 L*
E	≥ 2 acceptables ou 1 acceptable	> 0,250 l S/O	> 0,200 l* S/O
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S/O	S/O
F	0 acceptable ET 0 utilisable	S/O	S/O

Le grade de répétabilité est déterminé séparément pour l'ensemble de manœuvres pré-bronchodilatateur et l'ensemble de manœuvres post-bronchodilatateur. Les critères de répétabilité sont appliqués aux différences entre les deux plus grandes valeurs FVC et les deux plus grandes valeurs FEV1. Le grade U indique que seules des mesures utilisables mais non acceptables ont été obtenues. Bien que certaines manœuvres puissent être acceptables ou utilisables à des niveaux de grade inférieurs à A, l'objectif suprême doit toujours être d'obtenir la meilleure qualité de test possible pour chaque patient. Adapté à partir de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Ou 10 % de la plus haute valeur, selon laquelle est la plus grande ; concerne uniquement les âges jusqu'à 6 ans

2.10.2 Interprétation des résultats de spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la Capacité vitale forcée (CVF) et se voit au moyen d'un indicateur lumineux.

Cette interprétation est calculée sur la meilleure manœuvre, conformément aux recommandations ATS /ERS 2019.

Les messages peuvent comprendre les éléments suivants :

- ◆ Spirométrie normale
- ◆ Légère obstruction/restriction
- ◆ Obstruction/restriction modérée
- ◆ Obstruction/restriction modérée sévère
- ◆ Obstruction/restriction sévère
- ◆ Obstruction/restriction très sévère

Le niveau d'interprétation finale est « restriction + obstruction », où l'indicateur lumineux indique le plus mauvais paramètre entre restriction et obstruction.

2.11 Test de l'oxymétrie

AVERTISSEMENT

La fonction d'oxymétrie étant en option sur certains modèles, vérifier sa disponibilité sur le dispositif utilisé.

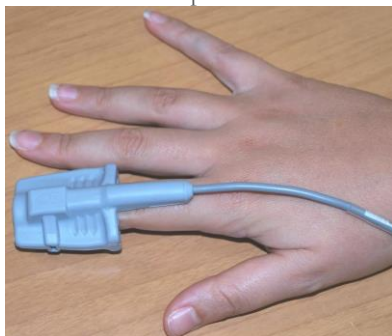
⚠ AVERTISSEMENT

Le capteur d'oxymétrie utilisé dans le présent manuel n'est qu'un exemple parmi différents types de capteurs utilisables indiqués au paragraphe 2.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur en particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il considère le mieux adapté.

Pendant les tests d'oxymétrie, ne pas éteindre Spirobank II. Pour éteindre le dispositif, arrêter d'abord le test en cours d'exécution afin d'éviter toute interruption indésirable pouvant compromettre la précision des données obtenues.

Pour mesurer de manière non invasive la saturation de l'oxygène SpO_2 et la fréquence cardiaque, utiliser le capteur réutilisable pour doigt. Ce capteur est recommandé pour les patients d'un poids supérieur à 20 kg restant immobiles pendant l'exécution du test. Pour le test de marche de 6 minutes, l'utilisation d'autres types de capteurs moins impactés par les mouvements de la main est recommandée. Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder de la manière suivante :

- Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche vers le haut :
- Choisir un site bien irrigué par le sang qui s'adapte facilement au capteur.
- Insérer le doigt de la main dans le capteur jusqu'à ce qu'il touche la butée de la sonde. Vérifier que la partie inférieure du doigt couvre entièrement le détecteur. Si le doigt ne peut être positionné dans le capteur, en choisir un autre.
- Positionner le capteur de manière à ce que le câble repose sur le dos de la main. Cela permet à la source de lumière de rester sur le côté de l'ongle et au lecteur de rester sur la partie inférieure de la main.



Choisir un des tests pouvant être exécutés avec **Spirobank II**

Pour accéder à la zone oxymétrie, appuyer sur **+** dans l'écran principal ; le test démarre immédiatement

Si le message suivant s'affiche au démarrage du test :

ATTENTION L'OXYMÈTRE N'EST PAS PRÉSENT

Cela indique que votre dispositif n'est pas équipé de cette fonction.

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de commencer un test, si le niveau de l'alimentation est bas, le message suivant s'affiche :

Niveau de batterie faible

Dans ce cas, presser la touche **ESC** pour quitter le test, sinon, le dispositif démarre le test au bout de quelques secondes. Si un test est interrompu en raison d'un déchargement complet de la batterie, le message suivant s'affiche à l'allumage suivant du dispositif :

AVERTISSEMENT

La dernière oxymétrie a été interrompue de manière incorrecte

Un bip intermittent est simultanément émis pendant 4 secondes.

Spirobank II revient ensuite à l'écran principal.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin de ne pas compromettre la fiabilité des mesures et l'intégrité du capteur, ne pas enrouler le câble du capteur ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, du débranchement ou du rangement du capteur d'oxymétrie.

Les premières secondes de test servent à trouver le meilleur signal ; après quoi le minuteur se remet à zéro et **Spirobank II** commence à enregistrer les données. Pour chaque type de test d'oxymétrie, le message suivant s'affiche au bout de quelques instants si le capteur n'est pas branché correctement :



Simultanément **Spirobank II** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service).

Si le capteur est bien branché mais que le doigt n'est pas inséré correctement dans le capteur, le message suivant s'affiche à l'écran.



Simultanément **Spirobank II** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service).



Si le signal est reçu correctement par le capteur, au bout de quelques secondes, le dispositif émet des signaux acoustiques et affiche les valeurs à l'écran.

Les alarmes peuvent être personnalisées selon la procédure indiquée au paragraphe 2.5.

Si pendant le test d'oxymétrie, la valeur de %SpO2 ou de pulsation artérielle (BPM) descend au-dessous du seuil inférieur ou dépasse le seuil supérieur, **Spirobank II** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service) tant que cette condition persiste.

Dans le cas où toutes les alarmes sont activées, l'icône  sera présente sur l'écran pendant le test.

En touchant  pendant le test, il est possible d'afficher pendant quelques secondes les paramètres des alarmes.

A l'activation d'une alarme parmi celles choisies, l'icône  s'affiche sur l'écran, permettant d'exclure, en la touchant, le signal sonore en cours pendant deux minutes; dans ce cas, l'icône se transforme dans la suivante  pour retourner ensuite à la précédente une fois les deux minutes passées.

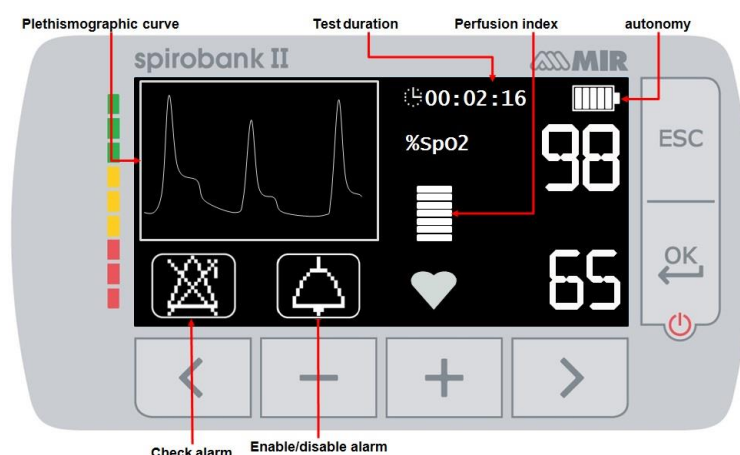
AVERTISSEMENT

Un test est archivé avec le code du dernier patient affiché. Si celui-ci se réfère à un patient précédemment mémorisé, avant d'effectuer le test, l'utilisateur doit rappeler ce même sujet dans la base de données comme indiqué au paragraphe 2.7.2

AVERTISSEMENT

Pendant le test d'oxymétrie, le niveau de charge du bloc batterie est toujours affiché, permettant ainsi d'évaluer l'autonomie disponible qui varie en fonction du mode de fonctionnement du dispositif (éclairage de l'écran au maximum ou en mode économies d'énergie).

Pendant un test, l'écran affiche les informations suivantes :



Pour terminer un test d'oxymétrie, appuyer sur la touche **ESC**.

2.11.1 Instructions pour capteur de patient adulte

AVERTISSEMENT

Le capteur d'oxymétrie utilisé dans le présent manuel n'est qu'un exemple des différents types de capteurs utilisables avec Spirobank II indiqués au paragraphe 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur en particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il considère le mieux adapté.

Pour effectuer une *supervision continue non invasive* de la saturation artérielle en oxygène, il est conseillé d'utiliser le capteur réutilisable de type "doux".

⚠ AVERTISSEMENT

Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur sont **EXEMPTS DE PROTÉINES DE LATEX NATUREL** et ont fait l'objet de tests rigoureux de bio-compatibilité.

- Choisir un site d'application sur le doigt de la main ou de pied du patient qui permette d'aligner la source de lumière du capteur directement au-dessus du détecteur. Les emplacements privilégiés sont l'index ou le pouce.
- Enlever le vernis à ongles ou les faux ongles éventuellement présents.

- Mettre le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle tourné vers le haut, en alignant la pulpe du doigt au-dessus du détecteur. La ligne de positionnement du capteur passe à travers l'axe médian du bout du doigt



- Plier la partie supérieure du capteur au-dessus du doigt, en veillant à ce que la source lumineuse se trouve directement au-dessus et alignée avec le détecteur. Guider le câble le long de la paume de la main ou de la plante du pied, et si cela s'avère nécessaire, le fixer avec du ruban adhésif.
- Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche imprimée sur le connecteur tournée vers le haut et en vérifier le bon fonctionnement selon les indications précédentes.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas tordre le câble du capteur ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, débranchement ou du rangement du capteur.

Afin de réduire les risques d'emmêlement, il est conseillé d'attacher le câble du capteur avec un pansement à la hauteur du poignet.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de démarrer la transmission des données, s'assurer d'avoir lu attentivement et parfaitement compris les instructions.

3.1 Connexion à un PC via un port USB

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de connecter Spirobank II via USB au PC, installer le logiciel MIR Spiro sur le PC pour activer l'interface du logiciel avec le dispositif.

Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'exploitation installé sur le PC sur lequel s'effectue la connexion (dans le panneau de commande, cliquer sur l'icône « Système », où il est possible de contrôler le type de système d'exploitation installé sur le PC).

Si MIR Spiro est déjà installé sur le PC, aucune nouvelle installation n'est requise.

Pour effectuer la connexion, appliquer le connecteur micro USB fourni avec Spirobank II comme indiqué sur l'image et brancher l'autre connecteur sur le port USB du PC.

A la première connexion, selon la version du système d'exploitation utilisé, soit le PC effectue une installation de pilote automatique (pour Windows 98, 2000, ME), soit il demande des informations (pour Windows XP, Vista et Sept). Pour éviter toute erreur durant cette procédure, lire la section Avancé du manuel de l'utilisateur de MIR Spiro.



3.2 Mise à niveau du logiciel interne

Le logiciel interne de Spirobank II peut être mis à niveau grâce à la connexion au PC via USB. Les mises à jour peuvent être téléchargées en s'inscrivant sur le site : www.spirometry.com. Pour plus d'informations sur le processus de mise à niveau, se reporter au manuel du logiciel « MIR Spiro ».

4. MAINTENANCE

AVERTISSEMENT

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

Spirobank II requiert très peu de maintenance

Les opérations à effectuer régulièrement sont les suivantes :

- nettoyage et contrôle du mesureur à turbine réutilisable
- Remplacement de la turbine jetable avant chaque test.
- Nettoyage du dispositif
- Nettoyage du capteur d'oxymétrie (pour les capteurs réutilisables).
- Recharge du bloc batterie interne.

Les opérations de maintenance prévues dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Les modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel qualifié.

À l'occurrence éventuelle d'un problème, ne pas tenter de réparer l'appareil.

Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque de configuration incorrecte ne met pas en danger le patient.

4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable

Les mesureurs de volume et de débit à turbine, utilisables sur **spirobank II**, sont de deux types : jetables et réutilisables. Ils garantissent une précision des mesures et présentent le grand avantage de ne nécessiter aucun calibrage périodique. Pour maintenir inchangées les caractéristiques de la turbine, il est néanmoins nécessaire d'effectuer un simple nettoyage avant chaque utilisation (**uniquement pour la turbine réutilisable**).

Le nettoyage n'est pas nécessaire pour la turbine jetable car celle-ci est fournie déjà propre et conditionnée dans des sachets fermés. Il faut la jeter à la fin de l'utilisation.

ATTENTION

Il est bon de contrôler périodiquement qu'aucune impureté ni corps étranger comme des poils voire pire, des cheveux, ne se sont déposés à l'intérieur de la turbine. En effet, cette éventualité pourrait freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine en compromettant la précision de la mesure.

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit dans le paragraphe 4.1.1 suivant qui permet de contrôler le bon état de la turbine. Si le résultat du test est négatif, procéder comme suit.

Pour nettoyer la turbine **réutilisable**, la sortir de son logement sur **spirobank II** en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en exerçant une simple traction. Pour faciliter l'extraction, il est bon d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine en s'aidant d'un doigt.

Plonger la turbine dans un liquide détergent froid et l'agiter de manière à éliminer les éventuelles impuretés qui se seraient déposées à l'intérieur ; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et indiqué dans le mode d'emploi.

ATTENTION

Pour éviter d'endommager de manière irréparable la turbine, ne pas utiliser de solutions détergentes alcooliques ou huileuses, ne pas la plonger dans des eaux ou des solutions chaudes.

Ne pas traiter à l'autoclave la turbine. Ne pas tenter de la stériliser.

Ne jamais effectuer les opérations de nettoyage en plaçant la turbine sous un jet direct d'eau ou d'autres liquides. En l'absence de liquides détergents, il est néanmoins indispensable de nettoyer la turbine au moins dans de l'eau propre.

MIR suggère d'utiliser l'hypochlorite de sodium (1,15 g pour 100 ml d'eau), testé sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau propre (**pas chaude**).

Égoutter la turbine avec des mouvements énergiques. La laisser sécher en la posant avec l'axe à la verticale par rapport au plan d'appui sec. Pour vérifier que la turbine fonctionne correctement, avant de l'insérer à nouveau dans l'instrument, il est bon de contrôler visuellement le mouvement de la partie mobile. En plaçant la turbine à l'horizontale et en effectuant des mouvements lents de gauche à droite et vice-versa, la partie mobile (disque) doit tourner librement. Sinon la précision de la mesure n'est plus garantie et il faut remplacer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet en respectant le sens indiqué par le symbole du verrou fermé, en sérigraphie sur **spirobank II**.

Pour insérer correctement la turbine, la pousser à fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle bute, indiquant ainsi qu'elle est bien bloquée à l'intérieur du récipient en plastique.

Pour être certain que la turbine fonctionne correctement, répéter les contrôles définis au paragraphe 4.1.1 ; si la turbine présente encore des anomalies, la remplacer par une autre.

⚠ ATTENTION

Si on utilise des turbines jetables, n'effectuer aucune activité de nettoyage mais remplacer la turbine pour un nouveau patient.

4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine

- allumer **spirobank II** et le configurer comme si on voulait effectuer un test de spirométrie
- saisir **spirobank II** d'une main et le bouger lentement de droite à gauche et vice-versa afin de faire passer de l'air à l'intérieur de la turbine
- si le disque tourne correctement, le dispositif émet une série de bips avec une fréquence variant en fonction du débit d'air qui passe
- si pendant le mouvement aucun bip n'est émis, nettoyer la turbine

4.2 Nettoyage du dispositif

Nettoyez le dispositif une fois par jour ou à chaque changement de patient. Utilisez uniquement les substances et les méthodes indiquées dans ce chapitre pour nettoyer le dispositif. Agents de nettoyage recommandés :

- Savon doux (dilué)
- Hypochlorite de sodium (javel) (dilué à 10 %)
- Peroxyde d'hydrogène (1,5 %)
- Solvants alcoolisés

Imbibez un chiffon doux avec une solution recommandée mais sans le tremper et essuyez légèrement la surface pendant 30 secondes. Laissez sécher à l'air. N'utilisez pas de solvants à base d'acétone et aromatiques. Ne placez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

4.3 Nettoyage du capteur d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque nouveau patient ou avant de l'appliquer sur un nouveau patient. Nettoyer le capteur avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou avec une solution à base de savon doux. Pour désinfecter le capteur, le frotter avec de l'alcool isopropylique. Le faire sécher complètement après l'avoir nettoyé. Ne pas utiliser d'agents abrasifs ou caustiques pour nettoyer le capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

**Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.
Avant de nettoyer ou de désinfecter le capteur, le débrancher du dispositif.**

Le capteur fourni avec **Spirobank II** est sans latex.

4.4 Chargement du bloc batterie

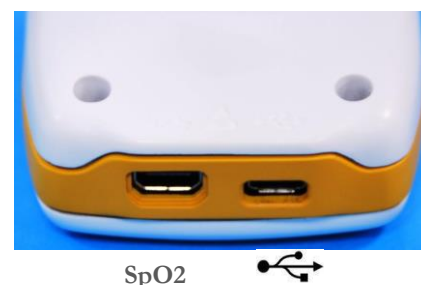
A la mise en marche de **Spirobank II**, l'icône indiquant le niveau de charge du bloc batterie s'affiche à l'écran principal :



Le niveau maximal de charge est indiqué par 6 taquets à l'intérieur de la batterie.

Si un seul taquet est affiché ou si l'instrument ne s'allume pas, recharger le bloc batterie de la manière suivante :

- Brancher le chargeur de batterie à la prise secteur et le câble du chargeur au connecteur micro USA du dispositif ; Pendant la charge, le dispositif reste toujours allumé
- Une fois la charge terminée, l'icône de la batterie indique les six taquets.
- Débrancher alors le chargeur de batterie du dispositif.



SpO2




⚠ AVERTISSEMENT

**Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif pendant le chargement de la batterie.
Toujours débrancher le chargeur de batterie du dispositif une fois la charge terminée.**

⚠ AVERTISSEMENT

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties de l'équipement non médical qui sont accessibles à l'opérateur pendant l'entretien de routine après le retrait des couvercles sans utiliser d'outil

5. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Spirobank II ne s'allume pas	\	Le bloc batterie pourrait être déchargé	Brancher le dispositif au chargeur de batterie.
	\	Le bloc batterie n'est pas correctement introduit dans le dispositif	S'adresser au centre d'assistance technique
	\	Le dispositif pourrait avoir perdu le logiciel interne	Brancher le dispositif au PC via le câble USB et effectuer la mise à jour du logiciel interne ; pour de plus amples informations, consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel.
Problème au démarrage du dispositif	Erreur dans la mémoire ram Récupération des données Veillez patienter	Les données résidant dans la mémoire du dispositif ont été endommagées	Si les données ont été récupérées correctement, le processus standard d'allumage se conclut. Dans le cas contraire, contacter un centre d'assistance technique agréé.
Pendant son fonctionnement, le dispositif s'éteint puis redémarre.	\	Une erreur interne s'est produite.	Contrôler sur le site www.spirometry.com si une version plus récente du logiciel interne du dispositif est disponible. Dans ce cas, télécharger la nouvelle version du logiciel et mettre à jour le dispositif au moyen du logiciel MIR Spiro. Pour de plus amples informations, consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel même.
Les résultats du test de spirométrie ne sont pas fiables	\	La turbine pourrait contenir des impuretés ou des corps étrangers.	Nettoyer la turbine comme indiqué au paragraphe 4.1 ; au besoin, la remplacer par une neuve.
	\	Le test a été effectué de manière incorrecte.	Répéter le test selon les indications affichées à l'écran.
À la fin du test de spirométrie, certains paramètres de spirométrie et/ou oxymétrie ne s'affichent pas.	\	Configuration personnalisée des paramètres dans le menu Service.	Contrôler la configuration des paramètres dans la rubrique « Configuration PARAMÈTRES » du menu Service, comme indiqué au paragraphe 2.5
Pendant les tests d'oxymétrie, les valeurs sont fournies à intervalles irréguliers, par intermittences ou sont simplement erronées.	\	Le capteur est mal positionné ou l'irrigation sanguine du patient est insuffisante.	Repositionner le capteur d'oxymétrie.
	\	Le patient a bougé.	Pour obtenir une mesure oxymétrique précise, il est essentiel que le patient n'effectue aucun mouvement brusque.
Pendant le test d'oxymétrie, l'écran est difficile lisible	\	Au bout de quelques minutes, le rétro-éclairage de l'écran s'éteint automatiquement afin d'économiser l'énergie de la batterie.	Aucun
Problème en phase de chargement du bloc batterie	Batterie défectueuse	Le bloc batterie est endommagé ou mal positionné.	S'adresser au centre d'assistance technique
Erreur imprévue de la mémoire	Erreur en mémoire	Les données archivées sont endommagées.	S'adresser au centre d'assistance technique
Le dispositif se bloque en raison d'un événement inattendu	\	\	Appuyer sur la touche  à 3 reprises et attendre environ quatre secondes que le dispositif se réinitialise et se rallume

AVERTISSEMENT

Avant de contacter un centre d'assistance, essayer de télécharger la base de données du dispositif sur le PC via le logiciel MIR Spiro. Cette procédure est nécessaire à la sauvegarde en cas de perte accidentelle des données pendant la réparation. En outre, la base de données peut contenir des informations de nature confidentielle qui, en tant que telles, ne peuvent pas être traitées par le personnel agréé et est soumise aux lois sur la confidentialité.

CONDITIONS DE GARANTIE

Spirobank II et ses éventuels accessoires de série sont garantis pendant une période de :

- 12 mois en cas d'usage professionnel (médecin, hôpitaux, etc.)
- 24 mois si le produit est directement acheté par l'utilisateur final.

La garantie prend effet à compter de la date d'achat indiquée sur la facture de vente ou tout autre justificatif d'achat.

La garantie prend effet à compter de la date de la vente indiquée sur la facture de vente ou tout autre justificatif d'achat.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre.

Les batteries et autres pièces sujettes à l'usure, turbine réutilisable incluse, ne sont pas couvertes par cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- Utilisation ou installation de la machine impropres ou non conformes aux normes de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est installé.
- Utilisation du produit à des fins autres que celles prévues dans le manuel de l'utilisateur.
- Réparation, adaptation, modification ou altération effectuées par du personnel non agréé par le fabricant.
- Dommages provoqués par une absence de maintenance ou une maintenance de routine erronée de la machine.
- La machine est tombée, endommagée ou soumise à une tension physique ou électrique anormale.
- Dommages provoqués par l'alimentation secteur ou un équipement auquel le dispositif a été connecté.
- Le numéro de série du dispositif est absent, modifié, effacé, éliminé et/ou rendu illisible.

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectués sur la marchandise retournée aux frais du client dans nos centres d'assistance agréés. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, s'adresser au revendeur local ou contacter directement le fabricant.

Le client est responsable du transport et tous les frais de transport, douaniers ainsi que les frais de livraison de la marchandise vers et en provenance du centre d'assistance sont à la charge du client.

Tout dispositif ou accessoire retourné doit être accompagné d'une présentation claire et détaillée du défaut ou problème relevé. En cas de retour d'unités au fabricant, une autorisation écrite ou verbale doit être fournie avant d'envoyer tout dispositif à MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research se réserve le droit de modifier le dispositif le cas échéant et la description de toute éventuelle modification sera renvoyée avec la marchandise.

Spirobank II Bluetooth low energy



Manuale d'uso Rev. 2.2.1

Data emissione

14.03.2023

Data di approvazione

14.03.2023

ITALIANO (ITA)

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	5
1.1	Destinazione d'uso.....	5
1.1.1	Tipo di utilizzatore.....	5
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste.....	5
1.1.3	Ambiente di utilizzo.....	5
1.1.4	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	5
1.1.5	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	5
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	6
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	7
1.2.2	Turbina.....	7
1.2.3	Boccaglio.....	7
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	7
1.2.5	Cavo di collegamento USB.....	8
1.2.6	Strumento.....	8
1.2.7	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	9
1.3	Avvertenze per l'utilizzo della batteria agli ioni di litio.....	9
1.4	Etichette e simboli.....	10
1.4.1	Etichetta d'identificazione e simboli.....	10
1.4.2	Etichetta relativa alla certificazione FCC.....	11
1.4.3	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	12
1.5	Descrizione del prodotto.....	12
1.6	Caratteristiche tecniche.....	14
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro.....	14
1.6.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	15
1.6.3	Descrizione allarmi ossimetria.....	16
1.6.4	Altre caratteristiche.....	17
2.	FUNZIONAMENTO DI spirobank II.....	18
2.1	Accensione e spegnimento di spirobank II.....	18
2.2	Risparmio energetico.....	18
2.3	Schermata principale.....	19
2.4	Simboli ed icone visualizzate.....	19
2.5	Menu di servizio.....	19
2.5.1	Calibrazione della turbina.....	22
2.6	Dati paziente.....	24
2.6.1	Inserimento dati di un nuovo paziente.....	24
2.6.2	Modifica dei dati di un paziente.....	24
2.7	Visualizzazione dati in memoria.....	24
2.7.1	Modalità di ricerca in archivio.....	25
2.7.2	Visualizzazione dei dati in archivio.....	25
2.8	Funzionamento in modalità on line.....	25
2.8.1	Scaricamento applicazione per iPad.....	25
2.9	Esecuzione della spirometria.....	26
2.9.1	Test FVC.....	26
2.9.2	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....	27
2.10	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....	27
2.10.1	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità.....	27
2.10.2	Interpretazione dei risultati della spirometria.....	29
2.11	Esecuzione dell'ossimetria.....	29
2.11.1	Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto.....	31
3.	TRASMISSIONE DATI.....	32
3.1	Collegamento ad un PC mediante porta USB.....	32
3.2	Aggiornamento software interno.....	32
4.	MANUTENZIONE.....	33
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....	33
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina.....	34
4.2	Pulizia del dispositivo.....	34
4.3	Pulizia del sensore ossimetria.....	34
4.4	Ricarica della batteria.....	34
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	35
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	36

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La tabella seguente descrive il contenuto della confezione e gli accessori che possono essere utilizzati con spirobank II:

REF	Descrizione	
672679	Valigetta	✓
532367	Cavo USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina riusabile	○
910004	Turbina monouso	✓
912024_INV	Sensore di ossimetria	○

✓ incluso

○ opzionale

Prima di usare il vostro spirobank II...

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare lo strumento (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel paragrafo 2.5.



ATTENZIONE

Prima di collegare spirobank II ad un altro dispositivo effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione dell'applicazione MIR Spiro.

Al termine dell'installazione si può collegare il dispositivo al PC e verrà mostrato sul video un messaggio di riconoscimento di una nuova periferica.

Conservare l'imballo originale!

Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al costruttore.

In caso di spedizione per riparazione dovranno essere seguite le seguenti regole:

- la merce deve essere spedita nel suo imballo originale;
- le spese di spedizione sono a carico del mittente.

Indirizzo del costruttore

MIR S.P.A. - Medical International Research

VIA DEL MAGGIOLINO, 125

00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sito web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Sito web: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: mirusa@spirometry.com

MIR sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia applicata è in continua evoluzione, per questo motivo l'azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com. grazie.

MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvertenze riportati nel presente manuale.

È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.

CE
0476

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

spirobank II spirometro e ossimetro è inteso per essere utilizzato da un medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato per testare la funzionalità polmonare e può sviluppare:

- test di spirometria in pazienti adulti e bambini, esclusi infanti e neonati
- test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età

Può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

1.1.1 Tipo di utilizzatore

spirobank II spirometro e ossimetro fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo. Tipicamente il medico "prescrive" l'uso dello strumento ed ha la responsabilità di analizzare e controllare i risultati ed i dati raccolti durante il periodo di controllo.

1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo dello strumento, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, richiede l'opera di personale qualificato. Nel caso di utilizzo da parte del paziente, la tecnica di utilizzo deve essere appresa dal paziente con l'aiuto del personale medico.

ATTENZIONE

Nel caso in cui non vengano seguiti gli avvisi riportati nel presente manuale, MIR non sarà ritenuta responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da errori che possono presentarsi.

Se l'utilizzatore dello spirobank II è una persona incapace di badare a se stesso, l'uso del dispositivo deve essere fatto sotto la supervisione e la responsabilità di chiunque è incaricato legalmente del controllo di tale persona.

spirobank II quando utilizzato come ossimetro, è inteso per il controllo spot, controllo del sonno durante la notte e/o monitoraggio in presenza di un medico specialista.

1.1.3 Ambiente di utilizzo

spirobank II è progettato per essere utilizzato nello studio del medico, in fabbrica, farmacia, in un reparto ospedaliero.

Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in sala operatoria o in presenza di liquidi o detergenti infiammabili o di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; a tale proposito si faccia riferimento alle specifiche descritte nel paragrafo 1.6.3 seguente.

ATTENZIONE

Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 1.6.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.

1.1.4 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

La spirometria può essere eseguita solo quando il paziente è a riposo ed in buone condizioni di salute o quantomeno compatibili con l'esecuzione del test. Infatti durante l'esecuzione della spirometria è richiesta la **collaborazione** del paziente che deve eseguire una espirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

1.1.5 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Eventuali sintomi devono essere valutati prima dell'esecuzione della spirometria. Il personale medico che prescrive l'uso dello strumento deve prima verificare le capacità psico/fisiche del paziente per valutare l'idoneità ad eseguire il test. Successivamente lo stesso personale medico nel valutare i dati memorizzati dallo strumento deve stimare il grado di **collaborazione** per ogni test eseguito.

Una esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

L'**accettabilità** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o portatori di handicap. Il prodotto non deve essere usato quando sono riscontrabili o ipotizzabili anomalie o malfunzionamenti che possano compromettere i risultati.

La spirometria ha controindicazioni relative, come riportato dall'aggiornamento 2019 della lineaguida ATS/ERS:

A causa dell'aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna

- Infarto miocardico acuto entro 1 settimana
- Ipotensione sistemica o ipertensione grave
- Aritmia atriale/ventricolare significativa
- Insufficienza cardiaca non compensata
- Ipertensione polmonare non controllata
- Cuore polmonare acuto
- Embolia polmonare clinicamente instabile
- Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse

A causa dell'aumento della pressione intracranica/intraoculare

- Aneurisma cerebrale
- Chirurgia cerebrale entro 4 settimane
- Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti
- Chirurgia oculare entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio

- Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione intratoracica e intraaddominale

- Presenza di pneumotorace
- Chirurgia toracica entro 4 settimane
- Chirurgia addominale entro 4 settimane
- Gravidanza oltre termine

A causa dei problemi di controllo delle infezioni

- Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi
- Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

ATTENZIONE

Quando Spirobank II viene utilizzato come ossimetro con impostazioni di allarmi limitate, i valori di SpO₂ e frequenza del polso visualizzati sul display devono essere controllati frequentemente.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

spirobank II è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza EN 60601-1 e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma EN 60601-1-2.

spirobank II è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

ATTENZIONE

La sicurezza e le prestazioni dell'unità sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti.

Il costruttore declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.

Il prodotto deve essere impiegato come descritto nel manuale d'uso con particolare riguardo al § Destinazione d'uso utilizzando solo accessori originali come specificato dal costruttore. L'uso di sensori a turbina, di sensori per la misura dell'ossimetria o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.

In particolare, l'uso di cavi diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbe causare aumentate emissioni o una minore immunità elettromagnetica da parte del dispositivo e risultare in un funzionamento improprio.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata; Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni.

La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica.

Avviso

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, ai sensi del Regolamento 2017/745.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Per evitare il pericolo di contaminazione incrociata è necessario utilizzare un boccaglio monouso per ogni paziente. Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo riutilizzabile ed uno usa e getta.

Il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di utilizzarlo su un nuovo paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.

1.2.2 Turbina

Turbina usa e getta

ATTENZIONE



Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina “usa e getta” è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente.

Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina “usa e getta” sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso

La turbina “usa e getta” è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.

Turbina riutilizzabile

ATTENZIONE



Il corretto funzionamento della turbina “riutilizzabile” è garantito solo ed esclusivamente se “pulita” e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. Una pulizia insufficiente della turbina riutilizzabile può essere causa di infezione incrociata per il paziente. Solo ed esclusivamente nel caso di impiego dello strumento per uso personale essendo utilizzata dallo stesso paziente, è sufficiente una pulizia periodica. Per le operazioni di pulizia fare riferimento all'apposito paragrafo riportato in questo manuale d'uso.

Le seguenti informazioni sono valide per entrambi i tipi di turbina.

Non esporre mai il sensore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura.

Non introdurre polvere o corpi estranei nel sensore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

1.2.3 Boccaglio

I boccagli monouso inclusi nell'imballo sono forniti come campionatura per illustrarne il tipo e le dimensioni corrette e devono essere considerati puliti ma non sterili. Per l'acquisto di boccagli idonei, generalmente in cartone o in plastica, ma sempre di tipo monouso, si consiglia di rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo spirometro.

ATTENZIONE

Utilizzare boccagli biocompatibili per non provocare inconvenienti al paziente; materiale non idoneo potrebbe arrecare malfunzionamenti al prodotto e compromettere l'accuratezza della misura.

E' responsabilità dell'utilizzatore approvvigionarsi dei boccagli idonei all'uso. Questi sono di tipo standard con diametro esterno pari a 30 mm comunemente utilizzati nella pratica medica e sono facilmente reperibili sul mercato.

ATTENZIONE

Per evitare la contaminazione dell'ambiente causata dall'eliminazione dei boccagli usati, l'utente deve seguire tutti i regolamenti locali vigenti.

1.2.4 Sensore per l'ossimetria

Oltre al sensore codice 919024_INV fornito col dispositivo, è possibile utilizzare i seguenti sensori specifici per differenti tipologie di pazienti:

Produttore	Codice	Descrizione	Codice MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensore riusabile soft pediatrico	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensore riusabile soft per adulti, medio	939007
Envitec	R-3222-12	Sensore riusabile soft per adulti, grande	939008
BCI	3044	Sensore riusabile rigido per adulti	919020

Questi sensori, ad eccezione del sensore rigido codice MIR 919020, richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione per essere collegati correttamente a **spirobank II**. Sono disponibili due misure del cavo di estensione:

- codice articolo 919200_INV lunghezza 1,5 m
- codice articolo 919210_INV lunghezza 0,5 m

L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere di spostare periodicamente il sito del sensore. Ogni 4 ore, cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, le condizioni della circolazione sanguigna ed il corretto allineamento del sensore stesso.

ATTENZIONE

L'utilizzo o l'impiego non corretto del sensore e del cavo di un sensore guasto possono fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni sensore prima dell'uso.

Non utilizzare sensori che sembrano o sono danneggiati. Nel caso in cui non si possiedano più sensori integri, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

Utilizzare solo i sensori forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con spirobank II. L'impiego di altri sensori può causare misure non accurate.

L'ossimetria può essere non accurata se eseguita in ambienti ad alta luminosità. Se necessario coprire il sensore (per esempio con un panno pulito).

ATTENZIONE

Qualunque colorante presente nel sangue (ad es. per effettuazione di test diagnostici), come blu di metilene, verde di indocianina, carminio indaco, patent blu-V (PBV), può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Qualunque condizione che restringe il flusso sanguigno, per es. l'utilizzo di una fascia per la misura della pressione del sangue, può compromettere l'accuratezza delle misure di SpO2 e della pulsazione cardiaca.

Unghie finte e smalto devono essere rimossi prima di utilizzare il sensore, poiché possono compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossemoglobina o metemoglobina incidono sull'accuratezza della misura dell'ossigeno.

Nel caso in cui due o più sensori di ossimetria siano posti l'uno vicino all'altro si può verificare un'interferenza ottica. Tale interferenza può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria. Per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco.

Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.

Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

Prima di pulire il sensore è necessario scollegarlo da spirobank II in modo da prevenire danni sia al sensore che allo strumento, e per non compromettere la sicurezza dell'utente.

1.2.5 Cavo di collegamento USB

L'utilizzo o l'impiego non corretto del cavo USB può fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni cavo prima dell'uso.

Non utilizzare cavi che sembrano o sono danneggiati. Nel caso si necessita di un cavo integro, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento. Utilizzare solo cavi forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con Spirobank II. L'impiego di altri cavi può causare misure non accurate.

1.2.6 Strumento

ATTENZIONE

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Non modificare il dispositivo senza autorizzazione da parte del fabbricante.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. Comunque un'errata impostazione dei parametri non compromette la salute del paziente. Il fabbricante su richiesta può fornire diagrammi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere il personale tecnico nelle riparazioni.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

spirobank II non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e se l'uso in prossimità o sopra è necessario, spirobank II dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo la norma CEI EN 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato spirobank II devono essere conformi alla norma CEI EN 60601-1.

Per lo smaltimento di spirobank II, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio la batteria di alimentazione) utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.

Per l'alimentazione dello strumento usare solo ed esclusivamente la batteria del tipo indicato nel § Caratteristiche tecniche. Lo strumento può essere alimentato anche mediante collegamento al PC con cavo USB, in questa maniera il dispositivo opera in modalità on-line con il PC.

Conservare lo strumento fuori della portata dei bambini e di persone prive delle piene facoltà mentali.

1.2.7 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

ATTENZIONE

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Spirobank II è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario non usare Spirobank II in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, Spirobank II e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

Non utilizzare lo strumento in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica, le quali possono generare una corrente indotta nel sensore per la misura dell'ossimetria, provocando lesioni al paziente.

1.3 Avvertenze per l'utilizzo della batteria agli ioni di litio

Il dispositivo è alimentato tramite una batteria agli ioni di litio ricaricabile tramite un carica batterie. La tensione di alimentazione è di 3.7V. Per un uso corretto leggere attentamente le indicazioni riportate di seguito.

ATTENZIONE

Utilizzare solamente batterie fornite da MIR.

L'utilizzo non corretto della batteria può causare fuoriuscite di acido, calore, fumo, una esplosione o un incendio.

Questo può causare il deterioramento delle prestazioni o il danneggiamento della batteria o del dispositivo di protezione installato nella batteria. Inoltre potrebbe danneggiare le apparecchiature o ferire gli utilizzatori.

Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito.

PERICOLO

Non smontare o modificare la batteria. Esso è provvisto di un dispositivo di protezione interno; se viene manomesso può verificarsi perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non cortocircuitare i poli positivo (+) e negativo (-) con oggetti metallici.

Non mettere la batteria in tasca o in una borsa insieme con oggetti metallici come collane, forcine, monete, o viti.

Non conservare la batteria vicino a tali oggetti.

Non riscaldare o gettare la batteria nel fuoco.

Non utilizzare o conservare la batteria vicino al fuoco o dentro una automobile dove la temperatura può raggiungere valori superiori a 60°C.

Non immergere la batteria in acqua o acqua di mare, e non lasciarlo bagnato. In caso contrario, il dispositivo di protezione interno può danneggiarsi, la carica può avvenire con tensioni e correnti estremamente elevate, e possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non ricaricare la batteria vicino al fuoco o in ambiente estremamente caldo. Le alte temperature possono attivare il dispositivo di protezione interno, inibendo la ricarica della batteria, oppure possono danneggiare il dispositivo di protezione stesso, causando una carica con tensioni e correnti estremamente elevate, e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Ricaricare la batteria utilizzando un caricabatterie con le caratteristiche descritte al paragrafo 1.6.3. Una ricarica effettuata con un caricabatterie non idoneo e sotto condizioni di ricarica non conformi, può causare un sovraccarico della batteria o una ricarica con una corrente estremamente elevata e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non forare la batteria con oggetti appuntiti come per esempio un chiodo.

Non colpire la batteria con un martello, calpestare, gettare o causare forti urti. Una batteria danneggiata o deformata può avere dei cortocircuiti interni che possono portare la perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare una batteria che è fortemente graffiata o deformata, altrimenti possono verificarsi perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non effettuare saldature direttamente sulla batteria.

Non montare la batteria all'interno del dispositivo con i poli invertiti. Non forzare la connessione se non è possibile collegare facilmente i terminali della batteria al dispositivo. Controllare che i terminali siano correttamente orientati. Invertendo i terminali si crea una carica inversa che può generare perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non collegare la batteria ad una presa elettrica, ad un accendisigari dell'automobile, ecc. Se soggetto ad un voltaggio elevato, possono crearsi delle sovracorrenti che possono generare perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare la batteria per scopi differenti da quelli specificati, altrimenti la funzionalità può risultare compromessa e la vita utile si riduce. In funzione del dispositivo nel quale la batteria viene utilizzata possono generarsi sovracorrenti attraverso la batteria che provocano fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se la batteria perde l'acido e questo finisce negli occhi, non strofinare ma sciacquare con acqua corrente pulita e contattare immediatamente un medico, altrimenti si possono avere delle lesioni agli occhi.

ATTENZIONE

Non caricare la batteria per un tempo maggiore rispetto al tempo medio di ricarica specificato.

Non mettere la batteria in un forno a microonde o in un contenitore sotto pressione. Il rapido surriscaldamento o la perdita di impermeabilizzazione possono portare a perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se la batteria perde acido o emana un cattivo odore, allontanarla da fiamme esposte. In caso contrario, l'elettrolita fuoriuscito può incendiarsi, e la batteria potrebbe emettere fumo, scoppiare o incendiarsi.

Se la batteria emana odore, genera calore, diventa scolorito o deformato, o in qualsiasi caso si verifica un comportamento anomalo durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverlo immediatamente dal dispositivo o staccare il carica batterie e non utilizzarlo. In caso contrario la batteria difettosa potrebbe creare una fuoriuscita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendiarsi.

NOTE

La batteria incorpora un dispositivo di sicurezza. Non utilizzare in un ambiente in cui può essere presente elettricità statica (superiore a quanto dichiarato dal costruttore). In caso contrario il dispositivo di sicurezza può essere danneggiato e possono verificarsi fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se l'acido della batteria viene a contatto della pelle o dei vestiti, sciacquare immediatamente con acqua corrente, altrimenti possono verificarsi infiammazioni della pelle.

Conservare la batteria fuori della portata dei bambini in modo che non possa essere accidentalmente ingerito.

Se un bambino utilizza la batteria, un adulto dovrebbe spiegare il corretto modo d'uso.

Prima di utilizzare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso facendo attenzione alle raccomandazioni sulla corretta movimentazione.

Per informazioni sull'installazione e rimozione della batteria, leggere attentamente il manuale d'uso del dispositivo.

Prima di caricare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso.

La batteria ha un ciclo di vita definito. Se il tempo di utilizzo del dispositivo diventa molto più breve del solito, sostituire la batteria con una nuova.

Rimuovere la batteria se il ciclo di vita è scaduto.

Quando la batteria è stata rimossa dal dispositivo, assicurarsi che i terminali (+) e (-) siano isolati con del nastro isolante; per lo smaltimento della batteria seguire le norme e leggi vigenti, oppure riporre all'interno degli appositi contenitori di riciclaggio o consegnarlo ai centri di cooperative di riciclaggio.

Quando il dispositivo non è utilizzato per un lungo periodo, rimuovere la batteria e conservarla in un ambiente con temperatura ed umidità negli intervalli specificati.

Se i terminali della batteria sono sporchi, pulire con un panno asciutto prima di utilizzare la batteria.

La batteria può essere caricato in un ambiente con temperature nell'arco di 0°C e circa 40°C.

















La batteria può essere utilizzata e conservata in un ambiente con temperature nell'arco di -20°C e circa 60°C.

1.4 Etichette e simboli

1.4.1 Etichetta d'identificazione e simboli



I simboli sono descritti nella tabella sottostante:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto
SN	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
 0476	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Simbolo di sicurezza elettrica: ai sensi della normativa IEC 60601-1, il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.
	Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente. A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita.
IPX1	Informazioni riguardo la protezione da ingresso di liquidi. Indica il grado di resistenza ai liquidi. Il dispositivo è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Simbolo antenna per dispositivi che includono trasmettitori RF.
FCC ID	Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC
Rx ONLY	Simbolo per la regolamentazione FDA: utilizzare il dispositivo su prescrizione medica
	Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico
	Data di produzione del dispositivo
	Etichetta di avvertenza per la porta USB per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC. Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza IEC 60601-1
SpO2	Simbolo di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria
	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche. E' utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche. In questo dispositivo sono stati eseguiti i test di scarica elettrostatica.
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione della pressione: indica l'intervallo di pressione a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo
	Il simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto a luce solare diretta
	Il simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto asciutto

1.4.2 Etichetta relativa alla certificazione FCC

spirobank II è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- (1) questo strumento non deve causare interferenze dannose
 - (2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati
- Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione.

Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell'accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

- Riorientare o riposizionare l'antenna
- Aumentare lo spazio tra lo strumento e l'apparecchio ricevitore del segnale
- Connettere lo strumento con un'uscita su un circuito diverso da quello in cui è connesso l'apparecchio ricevitore del segnale.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

1.4.3 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



ATTENZIONE

I contatti dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni non dovrebbero essere effettuate prima che adeguate procedure precauzionali in materia di scariche elettrostatiche non siano adottate.

Esempi di procedure precauzionali sono riportate di seguito:

procedure ambientali: aria condizionata, umidificazione, copertura dei pavimenti con sostanze conduttive, utilizzo di indumenti non sintetici

procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

Il personale coinvolto nell'uso di dispositivi che sono influenzati dalla scariche elettrostatiche devono ricevere adeguate spiegazioni sul simbolo relativo alle scariche elettrostatiche e una adeguata formazione sugli effetti delle scariche elettrostatiche, oltre alle procedure da applicare per prevenire tali effetti.

Le scariche elettrostatiche sono definite come delle cariche elettriche a riposo. È il flusso improvviso di energia elettrica tra due oggetti a contatto, un corto elettrico o la rottura di un dielettrico. ESD possono essere causate da un accumulo di elettricità statica, o per induzione elettrostatica. A bassa umidità relativa, in quanto l'ambiente è secco, la generazione di carica aumenterà in modo significativo. Le comuni plastiche creano i livelli più alti di cariche.

Valori tipici di tensioni causate da scariche elettrostatiche sono riportati di seguito:

camminare su un tappeto	1500-35000 Volts
Camminare su un pavimento in vinile non trattato	250-12000 Volts
Buste in vinile utilizzate per organizzare documenti	600-7000 Volts
Lavoratore su un tavolo	700-6000 Volts

Se due elementi sono a differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di cariche può generare surriscaldamento o fusione di circuiti in componenti elettronici.

Un difetto latente può verificarsi quando un elemento sensibile alle ESD è esposto ad un evento ESD ed è parzialmente danneggiato da questo. Il dispositivo può continuare a funzionare normalmente e il danno può non essere riscontrato ad un normale controllo, ma un danneggiamento intermittente o persistente può presentarsi anche dopo molto tempo.

Materiali statici dissipativi permettono il trasferimento di carica a terra o ad altri oggetti conduttivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è uno strumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

messa a terra di tutti i conduttori comprese le persone

rimuovere gli isolanti e sostituirli con versioni protettive da ESD

utilizzare ionizzatori

porre attenzione nelle aree non protette da ESD come nell'imballaggio dei prodotti possibilmente con proprietà anti ESD

1.5 Descrizione del prodotto

spirobank II è uno spirometro tascabile dotato di funzione di pulsiossimetria (opzionale). Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure può essere collegato ad un Personal Computer o ad una stampante mediante vari tipi di collegamenti: USB o Bluetooth.



Lo strumento è destinato alla misura dei parametri respiratori ed al monitoraggio della saturazione di ossigeno e della pulsazione cardiaca. Lo strumento effettua un test di controllo sulla qualità dei valori restituiti ed ha internamente una capacità di memoria sufficiente per circa 10000 test spirometrici o al massimo 900 ore di ossimetria.

spirobank II è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto e tascabile con capacità di elaborare circa 30 parametri funzionali. Lo strumento fornisce inoltre la risposta farmacodinamica ovvero il confronto % dei dati spirometrici misurati prima e dopo (PRE/POST) la somministrazione di un farmaco per la provocazione bronchiale o per la broncodilatazione. Vengono comparati i dati POST misurati dopo la somministrazione del farmaco con quelli PRE ottenuti prima della somministrazione stessa.

Il sensore di misura del volume e del flusso è a turbina, ed è basato sul principio ad interruzione di infrarosso. Questo principio garantisce l'accuratezza e la riproducibilità della misura senza richiedere una calibrazione periodica.

Le peculiarità di questo tipo di sensore sono di seguito indicate:

- Misura accurata anche ai flussi più bassi (fine espirazione)
- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

Il misuratore di volume e di flusso a turbina è disponibile nelle versioni usa e getta e riutilizzabile.



Turbina riutilizzabile



Turbina usa e getta

Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie delle turbine è necessario rispettare le seguenti precauzioni:

- per la turbina usa e getta: sostituire sempre alla fine delle prove spirometriche di un paziente
- per la turbina riutilizzabile: disinfettare sempre prima della prova su un nuovo paziente per garantirne le massime condizioni di igiene e sicurezza.

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti **valori di normalità** calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i **valori personali di riferimento** legati alla storia clinica del soggetto. I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".

spirobank II può essere collegato ad un PC, o ad un altro sistema computerizzato, per effettuare la configurazione dello strumento. I dati spirometrici corrispondenti ad ogni prova fatta sul soggetto ed immagazzinati all'interno del dispositivo possono essere trasferiti dal dispositivo al PC e visualizzati (curva flusso/volume, parametri spirometrici, parametri ossimetrici opzionali).

Il collegamento tra dispositivo e PC può essere effettuato tramite una porta USB.

spirobank II esegue i test FVC, ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede i livelli definiti dalla classificazione ATS (American Thoracic Society). Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali saranno sempre disponibili per una rapida rilettura. I valori di normalità (teorici) possono essere selezionati scegliendoli tra quelli disponibili. Ad esempio nei paesi dell'unione europea in genere i medici utilizzano i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society).

Funzione ossimetria

Il sensore per l'ossimetria possiede due diodi emettitori di luce (LED), uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotorivelatore. Durante il passaggio attraverso il dito, una porzione di luce viene assorbita dal sangue e dai tessuti molli in funzione della concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita dipende, per ogni frequenza della luce, dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti.

Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibratura costante. Il sensore per l'ossimetria può essere disinfettato con alcol isopropilico.

1.6 Caratteristiche tecniche

Di seguito è riportata una descrizione completa dei parametri che caratterizzano lo strumento, il misuratore di volume e di flusso a turbina ed il sensore per l'ossimetria.

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- ATS Standardizzazione della spirometria 2005, aggiornamento 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parametri misurati:

Simbolo	Descrizione	u.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
FVC	Capacità vitale forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
T-PEF	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% di FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% di FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% di FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expired in the first 2 seconds of the test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVol	Volume estrapolato (anche VEXT o BEV)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
FIF25	Flusso massimo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flusso massimo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flusso massimo al 75% del FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Migliore capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale lenta inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Breath/min
tI	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/tI	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min

Simbolo	Descrizione	u.m.
ELA	Età polmonare stimata	anni

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	Turbina bi-direzionale
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Metodo di rilevamento	Ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 16 L/s
Accuratezza volume (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro

Per le misure di ossimetria, il dispositivo è conforme ai requisiti del seguente standard:

ISO 80601-2-61:2017 *Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

Sensore riutilizzabile rigido per adulti		Sensore riutilizzabile morbido per adulti		Sensore riutilizzabile morbido pediatrico	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO₂, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO₂, ottenuto tramite co-ossimetria. I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza. Eventuali simulatori di SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza dell'ossimetro, possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione e il sistema di allarme (quando necessario).

Definizioni:

Evento di Desaturazione	Caduta SpO ₂ ≥ 4% in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva risalita ≥2% entro un periodo complessivo di 150 sec.
Evento di variazione delle pulsazioni	Salita del Polso ≥ 10 BPM in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva caduta ≥8 BPM entro un periodo complessivo di 150 sec.

Parametri per i test di ossimetria:

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 min	SPO2 minima durante il test	%
%SPO2 max	SPO2 massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO2 media	SPO2 media	%
BPM media	BPM media	BPM

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO ₂	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Risoluzione SpO ₂	1%
Accuratezza %SpO ₂	± 2% tra 70-99% SpO ₂
Numero di battiti per il calcolo della %SpO ₂ media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 300 BPM
Risoluzione della Pulsazione cardiaca	1 BPM
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2% del valore più elevato
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display
Lunghezze d'onda e massima potenza ottica d'uscita media dei sensori ossimetria (919024, 919020)	Luce rossa: 660 nm, 2.0 mW (**) Luce infrarossa: 905 nm, 2.4 mW (**)
Lunghezze d'onda e potenza ottica d'uscita dei sensori ossimetria (sensori Envitec)	Luce rossa: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Luce infrarossa: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Questa informazione può essere utile al medico

1.6.3 Descrizione allarmi ossimetria

Spirobank II è dotato di un sistema di allarme con indicatori visivo e acustico per avvisare l'operatore e fornire pronta attenzione al paziente o di condizioni anomale del dispositivo. **Spirobank II** rileva sia gli allarmi fisiologici del paziente che quelli tecnici del dispositivo. Sia gli allarmi paziente che gli allarmi tecnici del dispositivo sono a **priorità media**, secondo la definizione nello standard IEC 60601-1-8.

Allarmi a media priorità

Gli allarmi a **priorità media** segnalano potenziali problemi con l'apparecchiatura o altre situazioni non pericolose per la vita. Gli allarmi acustici a **priorità media** emettono 3 toni (suoni) acustici ogni 5 secondi circa.

La posizione dell'operatore prevista per percepire correttamente un segnale di allarme visivo è di 1 metro.

Elenco degli allarmi

Spirobank II rileva sia gli allarmi fisiologici del paziente che quelli tecnici del dispositivo. Gli indicatori di allarme rimangono attivi finché è presente la condizione di allarme.

ATTENZIONE

Verificare tutte le impostazioni e i limiti di allarme prima dell'inizio del test di ossimetria per assicurarsi che siano impostati come previsto.

L'impostazione dei **LIMITI DI ALLARME** su valori estremi può rendere inutilizzabile il **SISTEMA DI ALLARME**.

Può sussistere un pericolo se vengono utilizzate diverse preimpostazioni su più dispositivi in un'area di cura.

Il sistema di allarme fornisce condizioni di allarme di **priorità media** per:

- Livello di SpO₂ basso e alto;
- Livello di frequenza del polso basso e alto;
- Sensore scollegato;
- Dito non inserito correttamente;
- Livello di batteria basso.

Ogni condizione di allarme genera un segnale di **allarme visivo**. I test di ossimetria possono essere eseguiti in modalità non assistita da un operatore durante il normale utilizzo, pertanto vengono generati ulteriori segnali di **allarme acustico**.

Allarmi del paziente (fisiologici)

Se i valori misurati della SpO₂ o della frequenza di polso del paziente sono uguali o superiori al limite di allarme superiore o se sono uguali o inferiori al limite di allarme inferiore, il dispositivo segnalerà un allarme di priorità media.

Descrizione Allarme Paziente	Valori di Fabbrica	Intervallo valori	Incremento
Limite allarme SpO ₂ Alta	99%	85-99%	1%
Limite allarme SpO ₂ Bassa	85%	85-99%	1%
Limite allarme Frequenza polso Alta	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite allarme Frequenza polso Bassa	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Allarmi dispositivo (tecnici)

- Sensore scollegato
- Dito non inserito correttamente
- Livello di batteria basso

Indicatore visivo di allarme

Quando l'allarme viene attivato attraverso la limitazione eccessiva dell'allarme fisiologico, l'area dati corrispondente verrà visualizzata in modalità "inverso" (scritta nera su sfondo chiaro). Quando l'allarme è attivato da più di una condizione di allarme fisiologico, ogni parametro verrà visualizzato in modalità inversa.

Se l'allarme è attivato da una condizione tecnica, viene visualizzato il relativo messaggio di attenzione, ad esempio:

ATTENZIONE
DITO non inserito

Indicatore acustico di allarme

Gli allarmi acustici possono essere uditi in un ambiente silenzioso. L'allarme acustico di **priorità media** ha la tonalità "**du-du-du**" che si ripete ogni 5 secondi. Il segnale acustico dell'allarme può essere temporaneamente disattivato mentre è in corso una condizione di allarme. La durata dell'**audio in pausa**, intervallo temporale in cui il sistema di allarme o parte del sistema di allarme non genera un segnale di allarme acustico, è di **massimo 2 minuti**.

Il livello di pressione sonora del tono di allarme è di circa 55 dB, conforme allo standard.

Altri segnali acustici:

- Tono del polso, suono acustico con frequenza dipendente dalla pulsazione al polso

- Suono all'accensione successiva all'interruzione di un test di ossimetria per batteria scarica.

Le specifiche definite per l'ossimetria e per la pulsazione cardiaca sono le stesse qualsiasi sia il sensore utilizzato tra quelli definiti in precedenza.

1.6.4 Altre caratteristiche

Memoria	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
Display	Display LCD risoluzione 160x80 monocromatico
Tastiera	a bolle 6 tasti
Interfaccia	USB, Bluetooth
Interfaccia Bluetooth	Intervallo di frequenza operativa: 2.4 - 2.4835 GHz Potenza in uscita: 7.5 dBm maximum transmit power Tipo di antenna: attaccata disegnata sulla scheda Guadagno dell'antenna = 0 dBi
Durata della batteria da 3.7 V	Circa 500 cicli di carica, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh
Carica batterie	Tensione = 5VDC Corrente = 500 mA o superiore Connettore = micro USB tipo B
Dimensioni	corpo principale 160x55.2x25 mm;
Peso	unità centrale 140 g (inclusa batteria)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Sicurezza Elettrica) IEC 60601-1-2: 2015 (Compatibilità Elettromagnetica) ATS/ERS: lineaguida 2005, aggiornamento 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2006 Directive 2014-53-EU-RED
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misura del flusso <math>< \pm 5\%</math>. Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella paragrafo 1.6.2
Limiti di emissione	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Protezione da scariche elettrostatiche	Contatto 8kV, aria 15kV
Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	3 V/m a 80-2700 MHz


MIR renderà disponibili su richiesta schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale dell'assistenza a riparare quelle parti del dispositivo che sono designate dal MIR come riparabili dal personale dell'assistenza.

2. FUNZIONAMENTO DI spirobank II

2.1 Accensione e spegnimento di spirobank II

Per accendere **spirobank II** premere e poi rilasciare il tasto .



All'accensione la prima schermata riporta il riferimento del fabbricante, oltre alle informazioni su ora e data impostata nel dispositivo. Se non si tocca alcun tasto, dopo alcuni secondi il dispositivo passa automaticamente alla schermata principale.

Una seconda schermata compare riportando le informazioni come nell'immagine accanto; premendo il tasto  è possibile accedere al menu di servizio per poter configurare correttamente tutti i parametri. Se non viene toccato alcun tasto dopo alcuni secondi viene visualizzata la schermata principale ed il dispositivo è pronto per effettuare il test desiderato.



Per spegnere **spirobank II** premere il tasto .

ATTENZIONE

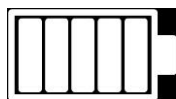
Spirobank II non si spegne completamente ma entra in uno stato di stand by a bassissimo consumo, infatti alcune funzionalità rimangono attive proprio per permettere al dispositivo di mantenere aggiornate data ed ora e per poter essere eventualmente attivato mediante controlli remoti ove richiesto. Per tale motivo il simbolo utilizzato sul tasto  è  corrispondente proprio allo stato di stand by.

2.2 Risparmio energetico

ATTENZIONE

Quando il dispositivo è acceso, dopo circa 1 minuto di inattività, il display va in modalità risparmio energetico abbassando automaticamente il livello del contrasto impostato. Se il dispositivo rimane inattivo per circa 5 minuti e non è connesso al PC o al carica batterie, emette un segnale acustico e si spegne.





La carica della batteria è mostrata all'accensione con il simbolo:



in questa configurazione indica che la batteria è carica (5 indicatori). La diminuzione della carica è indicata con il diminuire degli indicatori.

2.3 Schermata principale

























Sulla schermata principale si può accedere alle seguenti aree:

-  area gestione dati paziente
-  area spirometria
-  area ossimetria
-  area archivio




2.4 Simboli ed icone visualizzate

La tabella seguente riporta le icone visualizzate nelle varie schermate di funzionamento ed il relativo significato

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere alle impostazioni iniziali (menu di servizio)
	Per gestire i dati dei pazienti dalla schermata principale
	Per effettuare un nuovo test sul paziente richiamato nell'archivio
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
	Per modificare dati già inseriti
	Per visualizzare gli ultimi test effettuati sul soggetto attuale/visualizzare i valori relativi ad un test
	Per visualizzare l'ultimo test effettuato
	Per accedere all'archivio dei test effettuati
	Per ricercare un test mediante data di nascita del paziente
	Per ricercare un test partendo da una data in poi (archivio parziale)
	Per scorrere l'archivio dall'inizio alla fine e viceversa (archivio totale)
	Per selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per accedere all'area test ossimetria
	Per accedere all'area test spirometria
	effettuare un test di spirometria FVC/ricercare in archivio test di tipo FVC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria quando almeno un parametro è impostato su OFF
	Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria
	Disabilitare temporaneamente l'allarme
	Avviso di allarme disattivato durante test di ossimetria
	Abilitare l'allarme

2.5 Menu di servizio

Per accedere al menu premere il tasto  sulla seconda schermata all'accensione, corrispondente all'icona .

È possibile anche accedere al menu di servizio con il dispositivo impostato sulla schermata principale; premere il tasto **ESC** e successivamente il tasto .






Il menu di servizio presenta la seguente sequenza di voci:

- Cambia data/ora
- Imposta LCD
- Sospendi Bluetooth
- Imposta lingua
- Cancella archivio
- Imposta standard
- Autore teorico
- Tipo turbina
- Calibrazione turbina

- Imposta ossimetria
- Formato data
- Unità di misura
- Info firmware

Selezionare la voce desiderata usando  e , premere quindi  per accedere.

Cambia data/ora

Nell'impostazione della data e dell'ora, il cursore  indica il dato che viene modificato. Utilizzare i tasti  e  per modificare i dati, passare al dato seguente con . Premere infine  per rendere effettive le impostazioni e tornare al menù di servizio; per tornare al menù di servizio e non modificare i dati premere **ESC**.

Imposta LCD

È possibile da questo menu modificare la luminosità ed il contrasto utilizzando i tasti  e  diminuire o aumentare il valore selezionato. Spostarsi da un parametro all'altro utilizzando i tasti  e . Al termine per uscire premere **ESC**.

Sospendi bluetooth

La funzione Bluetooth viene attivata automaticamente all'accensione del dispositivo.

Tramite questa voce del menu di servizio è possibile sospendere la funzione, che comunque tornerà attiva automaticamente all'accensione successiva.

Imposta LINGUA

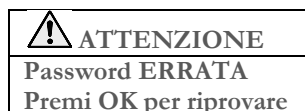
Selezionare la voce desiderata utilizzando i tasti  e  e premere , la lingua viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Cancella archivio

Se si vuole veramente cancellare l'archivio del dispositivo inserire la seguente password, toccando i numeri visualizzati:



se è stato commesso un errore nell'inserimento della password, viene visualizzato il seguente messaggio:

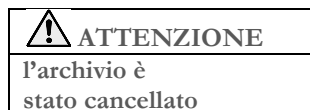


Se si fallisce per tre volte consecutive il dispositivo si spegne automaticamente.

Se invece è stata inserita correttamente la password, viene visualizzato il seguente messaggio:



Dopo circa 30 secondi compare il messaggio seguente:



Premere quindi  per tornare al menu di servizio.

Imposta Standard

Selezionare lo standard che si utilizzerà (ATS/ERS, oppure NHANES III) utilizzando i tasti  e  e premere , la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

ATTENZIONE

Se impostato lo standard NHANES III non è possibile impostare o modificare i teorici di riferimento.


Autore Teorico

Viene visualizzata la lista degli autori teorici disponibili; selezionare il valore teorico desiderato.

ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Selezionare la coppia che si vuole impostare e premere  la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Tipo Turbina

Selezionare il tipo di turbina che si utilizzerà (riutilizzabile o usa e getta) e premere , la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Calibrazione turbina

Selezionata la voce si ha disposizione un sotto menu che riporta le seguenti voci:

- mostra valori attuali
- modifica calibrazione
- valori di fabbrica

La prima voce permette di visualizzare le percentuali di correzione applicate in quel momento.

La voce “modifica calibrazione” permette di inserire valori calcolati in riferimento a un test con la siringa di calibrazione. Per effettuare una nuova calibrazione; accedendo a tale opzione viene richiesta la password per modificare i dati; la password da digitare è:



la voce “valori di fabbrica” permette di annullare eventuali valori di calibrazione inseriti e di riportare le due percentuali di correzione a zero; anche in questo caso è richiesto l’inserimento della password come descritto sopra.

Per il corretto svolgimento di tale attività si faccia riferimento al paragrafo 2.5.1.

Imposta Ossimetria

Entrando nel menu vengono visualizzate le seguenti voci:

- Allarmi ossimetria
- Allarmi predefiniti


Allarmi Ossimetria

L'accesso a queste impostazioni è protetto da password e permette di impostare i valori di soglia (inferiore e superiore) delle condizioni di allarme fisiologico dei parametri SpO₂ e Frequenza di polso; se durante il test di ossimetria i valori di questi 2 parametri scendono sotto la soglia inferiore o superano il valore della soglia superiore si attiva un allarme, visuale e acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.

Confermando con il tasto OK in basso a destra si passa all'impostazione successiva delle soglie minime e massime dei parametri ossimetrici. Per ogni parametro la schermata permette di impostare l'accensione o meno dell'allarme (toccando le icone ON e OFF) oppure di modificare il valore di soglia predefinito con l'icona.



Utilizzare i tasti  e  per decrementare/aumentare i valori. I tasti  e  permettono di attivare/disattivare l'allarme.

Al termine premere  per tornare al menu di servizio.

La tabella mostra l'intervallo dei valori di soglia inferiore e superiore che possono essere impostati:

Limite Alarm	Minimo	Massimo
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

Allarmi predefiniti (impostazioni di fabbrica)

La funzione permette di ristabilire tutte le impostazioni ai punti precedenti ai valori predefiniti. Viene richiesta la conferma; se si tocca l'icona Si le impostazioni vengono riportate al valore standard.

⚠ ATTENZIONE

Se il valore massimo di un parametro è impostato minore o uguale al valore minimo, il settaggio non prosegue, il dispositivo emette un avviso acustico e ritorna automaticamente alla schermata di settaggio del valore minimo.

Configurazione della spirometria

Configurazione della spirometria

È possibile selezionare il tipo di parametri calcolati durante il test spirometrico. L'utente può selezionare tra le seguenti due opzioni:

- semplificato
- personali

La modalità "semplificata" consente solo i seguenti parametri:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (per test FVC)
 VC IVC IC ERV IT (per test VC)

In modalità "personale" l'utente può selezionare quali parametri verranno visualizzati. Verranno visualizzati i parametri evidenziati in bianco.

Selezionare un parametro con  e . Scegli un parametro da mostrare usando  ed elimina un parametro con .

⚠ ATTENZIONE

I parametri della modalità "semplificata" vengono sempre visualizzati indipendentemente dalla modalità selezionata.

⚠ ATTENZIONE

Quando viene selezionato lo standard NHAHES III, la funzione di impostazione dei parametri della spirometria verrà automaticamente disabilitata.

Formato data

la voce permette di scegliere tra le seguenti opzioni.

- gg mm aa
- mm gg aa
- aa mm gg

Selezionare la modalità desiderata utilizzando i tasti  e  e premere ; automaticamente la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Unità di misura

si hanno a disposizione le due seguenti opzioni:

- **Imperiale** in, lb
- **Metriche** cm, kg

Selezionare la modalità desiderata utilizzando i tasti  e  e premere  automaticamente la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Info Firmware

Accedendo al menu vengono visualizzate le informazioni relative allo stato di revisione dei componenti di cui è provvisto il dispositivo

- Bluetooth versione
- Bluetooth PIN
- Ossimetro

Al termine della definizione delle impostazioni del menu di servizio è possibile uscire da tale menu premendo **ESC**.



2.5.1 Calibrazione della turbina

⚠ ATTENZIONE

La turbina riutilizzabile non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica.

La turbina monouso viene controllata prima di essere chiusa nella bustina, per questo non ha bisogno di calibrazione. Comunque, se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato. L'operazione di calibrazione può essere effettuata sulla turbina riutilizzabile e sulla turbina monouso.

La calibrazione avviene in base ai valori FVC (in espirazione) e FIVC (in inspirazione) riscontrati durante un test eseguito con una siringa calibrata.

Per accedere alla calibrazione, selezionare dal Menu di Servizio la voce "calibrazione turbina" (come descritto al paragrafo 2.5); scegliendo la voce "Modifica calibrazione" del sotto menu viene richiesto l'inserimento della password e si entra quindi nella finestra per il calcolo dei nuovi fattori di conversione, schermata accanto: effettuando le tre manovre **spirobank II** calcola i valori di FVC ed FIVC

Premere quindi **ESC**.

La schermata successiva richiede di inserire il volume della siringa utilizzata ed in funzione di questo dato vengono calcolate le percentuali di conversione da applicare;

utilizzare i tasti **-** e **+** per modificare il volume della siringa e premere **OK**.

Vengono quindi visualizzate le correzioni

Premere **OK** per applicare tali correzioni, oppure premere **ESC** per impostare la calibrazione sui valori di fabbrica.

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10% e viene mostrato il seguente messaggio:

 ATTENZIONE
La calibrazione È fuori dai valori accettabili

I valori FVC e FIVC non vengono accettati. Questo significa che il sistema non è in grado di correggere un errore di calibrazione così elevato. In tal caso:

- controllare il corretto funzionamento di **spirobank II** con una turbina nuova, e/o
- effettuare la pulizia della turbina in esame.

Per annullare la calibrazione in uso e riportarla ai valori impostati originariamente dal fabbricante, utilizzare la voce "Valori di fabbrica" del menu di calibrazione.

ATTENZIONE

In accordo con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" dell'European Respiratory Society (Vol 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca risulta essere ad una temperatura di circa 33/34°C.

I volumi ed i flussi espirati, per essere convertiti alla condizione BTPS (37 °C) devono essere incrementati del 2.6% infatti il fattore BTPS per una temperatura di 33°C è 1.026 che rappresenta appunto una correzione del 2.6%. In pratica il fattore BTPS per i volumi ed i flussi espirati è costante e pari a 1.026.

Per i volumi ed i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente in quanto l'aria inspirata si trova appunto a questa temperatura.

Per esempio per una temperatura ambiente di 20 °C, con una umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.

La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene eseguita automaticamente grazie ad un sensore per la misura della temperatura ambiente posto all'interno dello strumento che permette il calcolo del fattore BTPS.

Se per il test di calibrazione viene usata una siringa di 3 litri e se **spirobank II** è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC a BTPS)}.$$

Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FIVC (siringa) misurato sarà:

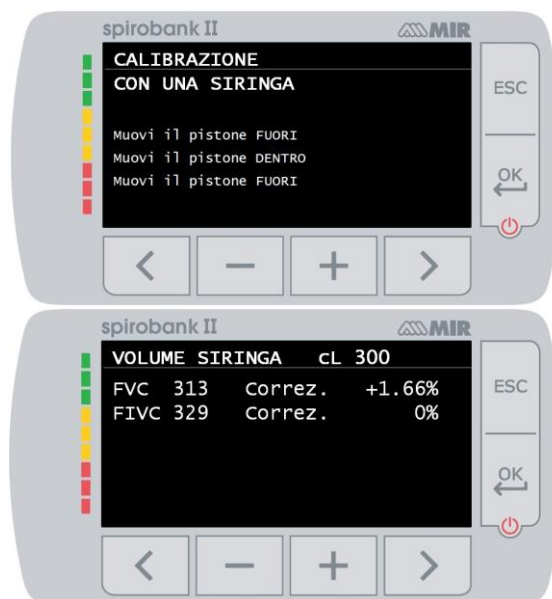
$$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC a BTPS)}.$$

L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.

Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:

FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%



Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.

2.6 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all'area gestione dati paziente premendo . Entrando nel menu è possibile:

creare un nuovo paziente







modificare i dati del paziente corrente

2.6.1 Inserimento dati di un nuovo paziente

Premere  ed inserire nella sequenza richiesta le informazioni del paziente.

Prima schermata (data di nascita, peso, statura e sesso)

Utilizzare i tasti  e  per impostare i valori e i tasti  e  per passare da un dato all'altro. Impostare giorno, mese, anno di nascita del paziente ed in sequenza statura e peso; ultimo dato da determinare è il sesso del paziente, che viene scelto selezionando una delle seguenti icone:



Maschio



Femmina

Seconda schermata (gruppo etnico)

Impostare un fattore di correzione: tale valore permette di adeguare i dati dei test in funzione del gruppo etnico al quale il paziente appartiene (si può anche impostare l'opzione "senza correzione");

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III
Gruppo	% correz.	
Senza correzione	100%	Caucasico
Caucasico	100%	Africano-Americano
Orientale	100%	Messicano-Americano
Cinese di Hong Kong	100%	Altri
Giapponese	89%	
polinesiano	90%	
Indiano del Nord	90%	
Indiano del Sud	87%	
Pachistano	90%	
Discendente africano	87%	
Aborigeno	85%	

Nel caso di standard ATS/ERS: a seconda del gruppo etnico impostato, la percentuale di correzione andrà ad agire sul valore teorico dei seguenti parametri:




FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Nel caso di standard NHANES III: a seconda del gruppo etnico impostato, verranno prese in considerazione diverse formule teoriche (secondo quanto prescritto dallo standard di riferimento).

Impostando il gruppo etnico desiderato, il dispositivo ultima la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.

Nel caso si voglia interrompere l'inserimento dei dati, premere **ESC** che riporta direttamente alla schermata principale.

2.6.2 Modifica dei dati di un paziente

Premere  per modificare i dati relativi al paziente corrente; accedendo a tale funzione, vengono presentati i dati del paziente rispetto alle varie schermate; modificare i dati che vengono presentati di volta in volta utilizzando i tasti  e  c.

Se si desidera tornare alla schermata principale senza modificare alcun dato premere **ESC**.

ATTENZIONE



Scegliendo tale funzione non viene creato un nuovo paziente partendo dal precedente, ma vengono modificate le informazioni dello stesso, associando i test futuri allo stesso paziente identificato sempre dal codice ID che è univoco.


2.7 Visualizzazione dati in memoria


2.7.1 Modalità di ricerca in archivio

Sulla schermata principale è possibile accedere ai dati presenti nell'archivio del dispositivo utilizzando l'icona  (tasto ).

Le tipologie di ricerca ammesse su **spirobank II** sono tre:

-  Ricerca per data di nascita del paziente
-  Ricerca per data di effettuazione del test
-  Visualizzazione di tutti i test presenti in archivio partendo dal più recente



Ricerca per data di nascita del paziente: è necessario inserire la data di nascita del paziente da ricercare; dopo aver inserito ogni dato è necessario proseguire premendo . I dati visualizzati sono relativi alle sessioni di test effettuate da tutti i pazienti in memoria che hanno come data di nascita quella inserita.



Archivio per data effettuazione test: richiede la definizione della data nella quale è stato effettuato il test ricercato; dopo aver inserito ogni dato è necessario proseguire premendo . I dati restituiti sono le sessioni di test che si sono tenute nel giorno definito.

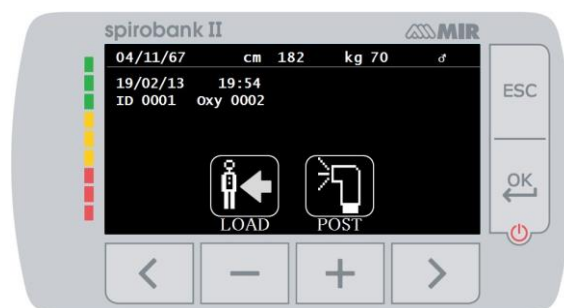
Archivio completo: visualizza i dati memorizzati a partire dalla sessione più recente, la fine dell'archivio viene segnalata da un doppio beep, continuando nella ricerca si riprende dall'ultima sessione.

2.7.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.7.1 è rappresentato nell'immagine accanto. Selezionando la sessione desiderata si accede ai test effettuati.

Utilizzare i tasti  e  per selezionare il test desiderato. Le due icone sulla parte bassa dello schermo svolgono le seguenti funzioni

-  effettuare un nuovo test sul paziente selezionato
-  effettuare un test POST sul paziente selezionato



Ad ogni schermata è possibile tornare al passo precedente premendo **ESC**.

2.8 Funzionamento in modalità on line

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un dispositivo come un tablet. Il collegamento al tablet viene effettuato con la connessione wireless via Bluetooth. **Spirobank II** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il tablet ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese.

2.8.1 Scaricamento applicazione per iPad

L'applicazione da utilizzare è denominata "MIR-Spiro". È possibile scaricarla dall'apple store ricercando la voce "MIR-Spiro". L'APPLICAZIONE è identificata con la seguente icona



Scaricata l'applicazione è necessario effettuare l'accoppiamento Bluetooth con il dispositivo. Si faccia riferimento al manuale d'uso dell'applicazione.

ATTENZIONE

Per un corretto funzionamento di spirobank II collegato al tablet è necessario che quest'ultimo sia dotato di versione Bluetooth 4.0 o superiore.

Aperto l'applicazione in automatico viene avviato il collegamento Bluetooth con spirobank II e questa rimane attiva finché non si chiude l'applicazione. Spirobank II può anche essere spento, attivando l'applicazione la connessione Bluetooth lo accenderà in automatico.

Con l'applicazione si comanda integralmente il dispositivo.

Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume extrapolato (Vext).

L'applicazione su tablet consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.

Per maggiori dettagli sul corretto utilizzo dell'applicazione si rimanda al manuale d'uso della stessa.

ATTENZIONE

Quando il dispositivo è collegato al tablet può essere solo comandato da remoto. Le impostazioni definite quindi sul tablet vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi in modalità remota, finquando il dispositivo verrà riavviato.

2.9 Esecuzione della spirometria

Per una corretta esecuzione della spirometria si raccomanda di seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate.


- Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento arrivando a fine corsa ed in seguito ruotando in senso orario fino a battuta
- Inserire il boccaglio in dotazione per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.
- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.
- Prendere **spirobank II** alle due estremità usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare. Lo schermo deve essere comunque rivolto verso colui che esegue il test.
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria






ATTENZIONE

La corretta posizione del boccaglio oltre l'arcata dentale è fondamentale per l'esclusione di eventuali turbolenze che potrebbero influenzare negativamente i parametri del test.

ATTENZIONE

È preferibile eseguire il test in posizione eretta e durante l'espiazione si consiglia di piegare il busto in avanti per facilitare la fuoriuscita dell'aria con i muscoli addominali.

Si accede all'area test spirometria premendo  corrispondente all'icona ; la schermata successiva permette di accedere alle seguenti funzioni:

		test di spirometria FVC
		test di spirometria del tipo VC
		test di spirometria del tipo MVV
		test con broncodilatatore (POST)

Attivato un test sullo schermo vengono fornite informazioni sul tipo di turbina impostata e le informazioni necessarie per portare a termine in maniera corretta il test.

Per terminare un test premere il tasto **ESC**.

2.9.1 Test FVC



Per effettuare tale test si devono seguire le fasi descritte sulla schermata, in particolare:

INSPIRA tutta l'aria
 ESPIRA forte e($\geq 6s$)
 INSPIRA forte

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo degli atti a riposo. Quando si è pronti inspirare rapidamente il più possibile (più facile se vengono allargate le braccia) ed espirare tutta l'aria nei polmoni con la massima forza possibile. Senza mai staccarsi dal boccaglio richiudere il ciclo, inspirando il più velocemente possibile. Questa ultima manovra può essere evitata se non interessa il calcolo dei parametri inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase inspiratoria facoltativamente può essere eseguita anche prima di collegarsi al boccaglio.

Dopo una inspirazione lenta e profonda la successiva espirazione deve essere eseguita con il massimo impegno soffiando alla massima velocità possibile.

Dopo 6 secondi di espirazione lo strumento emette un suono continuo utile per capire se il tempo espiratorio minimo è stato superato così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

ATTENZIONE

Ricordarsi che per una spirometria accurata è indispensabile espirare tutta l'aria contenuta nei polmoni.

È possibile continuare il test ripetendo più volte il ciclo senza mai staccarsi dal boccaglio, in tal caso **spirobank II** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test premere .

Durante il test **spirobank II** emette dei suoni (beep) ripetuti la cui frequenza è direttamente proporzionale alla velocità dell'aria inspirata ed espirata. Questo consente al medico di capire quando la velocità dell'aria è prossima allo zero e quindi il paziente ha esaurito il volume disponibile in espirazione o in inspirazione.

Nel capitolo dedicato alla manutenzione è descritto come questa caratteristica di funzionamento sia utile anche per verificare in modo semplice il buon funzionamento dell'apparato mobile del misuratore di volume e di flusso.

Un test FVC per essere attendibile oltre a richiedere una profonda espirazione richiede anche che il tempo espiratorio (chiamato FET) sia sufficientemente prolungato per consentire l'espirazione completa di tutta l'aria contenuta nei polmoni.

2.9.2 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

ATTENZIONE

Per effettuare un test POST è necessario aver effettuato sul paziente di interesse almeno un test PRE di tipo FVC nella stessa giornata (ossia stessa sessione); non è possibile effettuare test POST su test PRE VC o MVV; al contrario è possibile effettuare test POST VC o MVV sempre che sia presente in archivio almeno un test PRE FVC effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

premere , sulla schermata principale, per accedere all'area test di spirometria; di seguito premere .

Per test "POST" si intende l'effettuazione di un test di spirometria dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. Se viene impostata una sessione POST, viene visualizzata la scritta "POST Phase" al centro della prima schermata dell'area spirometria. I test che si eseguiranno successivamente sul paziente selezionato mostrano i seguenti parametri:




- i valori relativi al test eseguito
- ai valori relativi al test PRE migliore effettuato dello stesso paziente nella stessa giornata (ossia nella stessa sessione)
- la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG)

Non è possibile effettuare un test POST su un paziente se in archivio sono presenti solo test PRE effettuati in giorni precedenti (sessioni differenti da quella corrente).

Se durante una sessione POST si crea un nuovo paziente o si richiama dall'archivio un altro paziente, il dispositivo esce automaticamente dalla sessione POST corrente.

2.10 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata viene mostrato il grafico Flusso/Volume.

Successivamente, premendo , vengono visualizzati i parametri FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativi ai migliori accettabili nella sessione con il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici. Scorrendo con il tasto  e  si visualizzano gli altri parametri posti a confronto con i valori teorici definiti, fino all'interpretazione del test.



2.10.1 Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità

Accettabilità, usabilità e ripetibilità dei parametri FVC e FEV1 per ogni singolo test sono riepilogati nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019:

Per FEV1 ed FVC	Richiesto per Accettabilità		Richiesto per Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criteri di Accettabilità ed Usabilità				
Deve avere EVOL (VEXT o BEV) <5% of FVC or 0.100 L, qualunque sia maggiore	SI	SI	SI	SI
Non deve avere tosse nel primo secondo di espirazione*	SI	NO	SI	NO
Non deve avere chiusura della glottide nel primo secondo di espirazione*	SI	SI	SI	SI
Non deve avere chiusura della glottide dopo il primo secondo di espirazione	NO	SI	NO	NO
Deve raggiungere uno di questi tre indicatori dell'espirazione forzata (EOFE): 1. plateau espiratorio (<0.025 L nell'ultimo secondo di espirazione) 2. Tempo di espirazione >15 secondi 3. FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore del valore più grande di FVC osservato in precedenza †	NO	SI	NO	NO
Non deve presentare tracce di ostruzione del boccaglio o dello spirometro	SI	SI	NO	NO
Non deve avere evidenze di perdita	SI	SI	NO	NO

Se il valore Massimo di inspirazione dopo EOFE è maggiore di FVC, allora FIVC - FVC deve essere <0.100 L o 5% di FVC, qualunque sia maggiore ‡	SI	SI	NO	NO
Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili) Età > 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L Età ≤ 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore				
Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume estrapolato; : EOFE = fie dell'espiazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nei primi 0.75 secondi. Il sistema di classificazione (tabella 10) informerà l'interprete se i valori sono riportati da manovre utilizzabili che non soddisfano tutti i criteri di accettabilità. * Per bambini di 6 anni o più giovani, deve avere almeno 0.75 secondi di espiazione senza chiusura della glottide o tosse per misure accettabili o usabili di FEV0.75. † Si verifica quando il paziente non riesce a espirare abbastanza a lungo da raggiungere un plateau (ad es. bambini con un rinculo elastico elevato o pazienti con malattia polmonare restrittiva) o quando il paziente inspira o si stacca dal boccaglio prima di un plateau. Per l'accettabilità all'interno della manovra, FVC deve essere maggiore o entro la tolleranza di ripetibilità del più grande FVC osservato prima di questa manovra all'interno dell'attuale set di test pre-broncodilatatore o post-broncodilatatore corrente ‡ Sebbene l'esecuzione di un'inspirazione forzata massimale sia fortemente raccomandata, la sua assenza non preclude che una manovra sia giudicata accettabile, a meno che non sia specificatamente ricercata l'ostruzione extratoracica. La progettazione degli spirometri MIR con turbina permette che questi non siano soggetti a una impostazione errata del flusso zero.				

Per i test VC il criterio di accettabilità in accordo alla linea guida ATS/ERS 2019 è definito come segue: il test VC è considerato accettabile se c'è meno di 0.025 L di incremento di volume oltre 1 secondo; in questo caso il test è da considerarsi avente un plateau.

Il criterio di ripetibilità nel caso di test VC è definito come segue:

Numero di test	Sono richiesti 3 test accettabili
VC	La differenza in VC tra la manovra più larga e la successiva più larga deve essere ≤ più piccola di quanto segue: 0.150 L o 10% VC, per i pazienti più grandi di 6 anni di età Oppure 0.100 L o 10% VC. Per chi ha 6 anni o meno Altrimenti dovrebbero essere effettuati test aggiuntivi

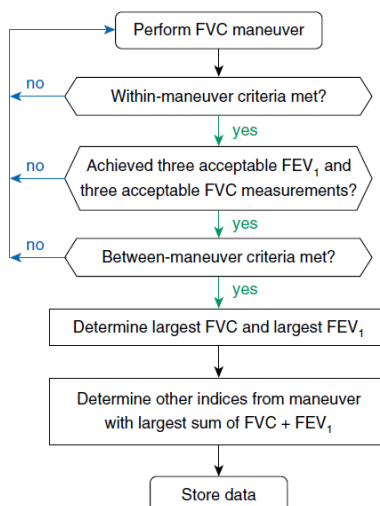
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

Messaggi di attenzione	Situazioni di attenzione	Indicazioni per il paziente
No plateau	no plateau ed espiazione < 15 s	Continuare finché non completamente vuoto
Inizio esitante	EVOL (VEXT o BEV) oltre il limite	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Inizio lento	Tempo di salita > 150 ms	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Brusca interruzione	Chiusura sospetta della glottide	Se senti la gola chiusa, rilassati, ma continua a spingere
Tosse in espiazione	Sospetta tosse nel primo secondo di espiazione	Prova a bere un sorso di acqua prima di fare il test successivo
Esitazione al volume massimo	Tempo di esitazione > 2 s	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Riempimento lento	Flusso medio inspiratorio del respiro precedente all'espiazione forzata inferiore a 2 L/s	Respira velocemente prima di espirare con forza
Inspirazione finale bassa	FIVC < 90% FVC	Dopo aver svuotato completamente i polmoni, ricorda di respirare completamente
Inspirazione incompleta	FIVC < FVC	Riempi i polmoni completamente prima di espirare con forza- fai il respiro più profondo possibile

AVVERTENZA

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è considerata quella con la migliore somma FVC+FEV1, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previsti dalla linea guida suddetta. Quindi viene scelta nell'ambito di quei test che non hanno fornito messaggi di errore.

La tabella seguente definita nella linea guida ATS 2019 definisce i criteri di scelta dei test per l'accettabilità e la ripetibilità.



Ulteriori considerazioni e gestione di casi particolari sono dettagliati nella linea guida ATS/ERS 2019.

Il grado di qualità della sessione di test è espresso con una lettera che fa riferimento separatamente ai parametri FVC e FEV₁, come descritto nella Tabella 10 della linea guida ATS/ERS 2019:

Grado	Numero di misure	Ripetibilità: Età > 6 anni	Ripetibilità: Età < 6 anni *
A	≥ 3 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
B	2 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
C	≥ 2 accettabile	Entro 0.200 L	Entro 0.150 L*
D	≥ 2 accettabile	Entro 0.250 L	Entro 0.200 L*
E	≥ 2 accettabile o 1 accettabile	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 accettabile e ≥ 1 utilizzabile	N/A	N/A
F	0 accettabile e 0 utilizzabile	N/A	N/A

Il grado di ripetibilità è determinato separatamente per la serie di manovre pre-broncodilatatrici e per la serie di manovre post-broncodilatatrici.
I criteri di ripetibilità sono applicati alle differenze tra i due maggiori valori di FVC e tra i due maggiori valori di FEV₁.
Il grado U indica che sono state ricavate solo misure utilizzabili ma non accettabili. Sebbene alcune manovre possano essere accettabili o utilizzabili a livelli di grado inferiore ad A, l'obiettivo principale deve essere quello di ottenere sempre la migliore qualità di analisi possibile per ciascun paziente. Estratto da *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*O il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore; si applica solo a partire dai 6 anni di età

2.10.2 Interpretazione dei risultati della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è vista per mezzo di una spia luminosa. Tale interpretazione è calcolata sulla migliore manovra secondo la linea guida ATS/ERS 2019.

I messaggi possono includere quanto segue:

- ◆ Spirometria normale
- ◆ Ostruzione/restrizione leggera
- ◆ Ostruzione/restrizione moderata
- ◆ Ostruzione/restrizione moderatamente grave
- ◆ Ostruzione/restrizione grave
- ◆ Ostruzione/restrizione molto grave

Il livello di interpretazione finale è "restrizione + ostruzione", dove la spia indica il parametro peggiore tra restrizione e ostruzione.

2.11 Esecuzione dell'ossimetria

ATTENZIONE

Assicurarsi che la funzione ossimetria sia disponibile nel dispositivo in uso, tale funzione è opzionale in alcuni modelli.

⚠ ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con spiobank II possono essere utilizzati tutti i sensori descritti nel paragrafo 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito. Durante i test di ossimetria spiobank II non può essere spento, per spegnere il dispositivo bisogna prima interrompere il test che è in esecuzione, questo permette di evitare interruzioni indesiderate che potrebbero compromettere la veridicità dei dati ottenuti.

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO₂ e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata, ossia che rimangono fermi durante l'esecuzione del test; per test del cammino sono consigliati altri tipi di sensore meno influenzabili dal movimento della mano.


Per effettuare un test di ossimetria procedere come descritto di seguito:

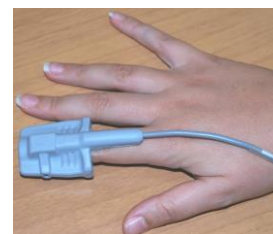
Collegare il sensore al dispositivo: inserire il connettore con la freccia verso l'alto
Scegliere un sito ben perfuso che si adatti al sensore

Inserire il dito della mano nel sensore finché non arriva a toccare l'apposito arresto. Assicurarsi che la parte inferiore del dito copra completamente il rivelatore. Se non si riesce a posizionare adeguatamente il dito, sceglierne uno differente.

Posizionare il sensore in modo che il cavo poggi sul dorso della mano. Questo fa sì che la sorgente della luce resti sul lato dell'unghia ed il rivelatore resti sulla parte inferiore del dito.

Scegliere uno dei test eseguibili con **spiobank II**.

Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale premere  ed il test inizierà.



Se all'avvio del test compare il messaggio:

ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È PRESENTE

significa che il vostro dispositivo non è dotato di tale funzione.

⚠ ATTENZIONE

Prima di iniziare un test, se il valore dell'alimentazione è basso viene visualizzato il seguente messaggio:

Livello basso batterie

In questo caso premendo **ESC** si esce dal test, altrimenti dopo alcuni secondi il dispositivo inizia il test impostato.

Nel caso in cui un test si sia interrotto per un evento inatteso, alla successiva accensione viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE

L'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.

Successivamente spiobank II visualizza la schermata principale.

⚠ ATTENZIONE

Per non compromettere l'attendibilità delle misure e l'integrità del sensore, non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, si collega, si scollega o si ripone il sensore per ossimetria.


I primi secondi di test vengono utilizzati per trovare il segnale migliore; passati questi il timer si azzerà e **spiobank II** inizia a memorizzare i dati.

Per ogni tipo di test se il sensore non è stato inserito in maniera corretta viene visualizzato, dopo alcuni secondi, il seguente messaggio:

 Sensore non inserito

Contemporaneamente **spiobank II** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).

Se il sensore è stato inserito ma il dito non è posizionato in maniera corretta viene visualizzato il seguente messaggio:


 Dito inserito male




Contemporaneamente all'allarme visivo, **spirobank II** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei segnali acustici ed a visualizzare i valori sullo schermo.

Per i test di ossimetria è possibile impostare gli allarmi, come descritto nel paragrafo 2.5.

Se durante il test il valore della %SpO₂ o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore **spirobank II** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione. Per il test nel sonno è sempre disabilitato il segnale acustico del Tono del polso.

Nel caso in cui vengano attivati tutti gli allarmi sarà presente, durante il test, sullo schermo l'icona . Toccando l'icona durante il test è possibile visualizzare per alcuni secondi le impostazioni degli allarmi, come riportato nell'immagine accanto che permette di controllare le soglie e gli allarmi attivati nel menu di servizio; lo schermo dopo pochi secondi torna alla schermata relativa al test in esecuzione.

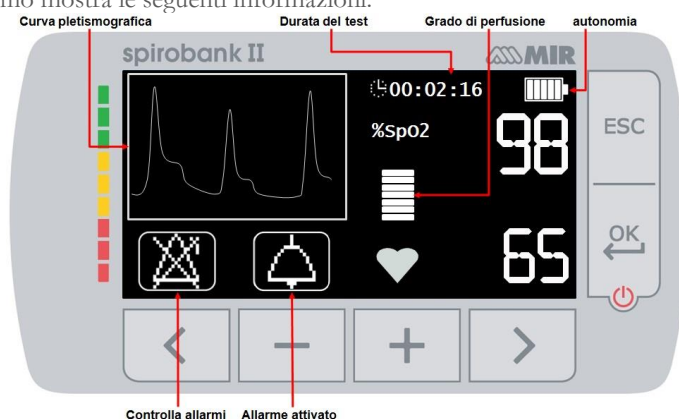
Se durante il test viene visualizzata l'icona  significa che almeno uno dei possibili allarmi acustici è stato disattivato; è possibile sempre controllare la configurazione toccando l'icona suddetta. All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata permette di escludere per due minuti il segnale acustico in atto; in questo caso l'icona si trasforma nella seguente  per poi tornare alla precedente scaduti i due minuti.

ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il codice dell'ultimo paziente visualizzato; se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare un test effettuato in precedenza sul soggetto in questione ed operare come descritto nella parte finale del paragrafo 2.7.2.

Durante il test di ossimetria viene mostrato il livello di carica della batteria che permette di effettuare una stima dell'autonomia a disposizione che può variare in funzione dello stato in cui si trova il dispositivo (illuminazione display al massimo o in modalità risparmio).

In generale durante il test lo schermo mostra le seguenti informazioni:



Per terminare un test di ossimetria premere il tasto **ESC**.

2.11.1 Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con **spirobank II** può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto in §1.2.4. **MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al dottore la scelta in merito.**

Per eseguire il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso è consigliato l'uso del sensore riutilizzabile di tipo "soft".

ATTENZIONE

I materiali usati nella fabbricazione del sensore sono PRIVI DI PROTEINE DI LATTICE NATURALE. I materiali del sensore sono stati sottoposti a rigorosi test di biocompatibilità.

- Scegliere un sito di applicazione sul dito della mano o del piede del paziente che permetta di allineare la sorgente di luce del sensore direttamente sopra il rivelatore. I siti preferiti sono l'indice o il pollice.
- Togliere lo smalto per unghie o le unghie finte eventualmente presenti.

- Mettere il dito del paziente nel sensore con l'unghia rivolta verso l'alto, allineando il polpastrello del sito sopra il rivelatore. La linea di posizionamento del sensore passa attraverso l'asse mediano della punta del dito.



- Piegare la parte superiore del sensore sopra il dito, assicurandosi che la sorgente della luce si trovi direttamente sopra ed in linea con il rivelatore. Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano o il fondo del piede e se necessario fissarlo con del nastro adesivo.
- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto e verificare il corretto funzionamento in base a quanto descritto in precedenza

⚠ ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore. Si consiglia di fermare il cavo del sensore con un cerotto all'altezza del polso.

3. TRASMISSIONE DATI

⚠ ATTENZIONE

Prima di iniziare la trasmissione, leggere attentamente le istruzioni ed assicurarsi di averle comprese in maniera completa.

3.1 Collegamento ad un PC mediante porta USB

⚠ ATTENZIONE

Prima di collegare spiobank II mediante USB al PC è necessario installare il software MIR Spiro che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

È importante, prima di iniziare la procedura seguente, conoscere la versione del sistema operativo di cui è dotato il PC sul quale viene effettuata la connessione (da pannello di controllo cliccare sull'icona "Sistema", la finestra permette, tra le varie informazioni, di controllare la tipologia di sistema operativo installato).

Se è stato già installato MIR Spiro non è necessario eseguire le seguenti attività.

Per effettuare il collegamento applicare il connettore micro USB in dotazione a **spiobank II** come riportato nell'immagine accanto e collegare l'altro connettore alla porta USB del PC.

Al primo collegamento il PC, in funzione della versione del sistema operativo in uso, sviluppa una installazione automatica del driver certificato Microsoft. Per maggiore supporto in questa fase si faccia riferimento al manuale del software MIR Spiro.



3.2 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di **spiobank II**. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: www.spirometry.com. Per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento si rimanda al manuale del software "MIR Spiro".

4. MANUTENZIONE

ATTENZIONE

Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione durante l'uso.

spirobank II è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo della turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test della turbina usa e getta
- pulizia del dispositivo
- pulizia del sensore per ossimetria
- Ricarica della batteria

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato.

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione incorretta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

Le turbine utilizzabili su **SPIROBANK II** sono di due tipologie: usa e getta e riutilizzabili. Questi garantiscono un'accuratezza delle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere nessuna calibrazione periodica. Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina è però necessario eseguire una semplice pulizia prima di ogni uso (**solo per la turbina riutilizzabile**).

Per la turbina usa e getta la pulizia non è necessaria in quanto viene fornita già pulita e confezionata in buste chiuse. Al termine dell'utilizzo la stessa deve essere gettata.

ATTENZIONE

È buona norma controllare periodicamente che all'interno della turbina non siano depositate impurità o corpuscoli estranei come peli o peggio capelli. Questa eventualità infatti potrebbe frenare o bloccare l'equipaggio mobile della turbina compromettendo l'accuratezza della misura.

Prima di ogni utilizzo effettuare il test descritto al paragrafo 4.1.1 seguente che permette di controllare lo stato di efficienza della turbina, se il risultato del test è negativo operare come segue.

Per pulire la turbina **riutilizzabile** estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **SPIROBANK II** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito. Immergere la turbina in un liquido detergente a freddo ed agitarla in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde. Non sottoporre la turbina a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarla.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.

MIR suggerisce l'uso di Perasafe, prodotto da Dupont, testato su tutti i sensori MIR.

Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**).

Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto. Per verificare il corretto funzionamento della turbina, prima di inserirla nuovamente nello strumento, è buona norma effettuare un controllo visivo del movimento dell'equipaggio mobile. Disponendo la turbina orizzontalmente ed effettuando lenti spostamenti da sinistra a destra e viceversa, l'equipaggio mobile (paletta) deve ruotare liberamente. In caso contrario l'accuratezza della misura non è più garantita e occorre sostituire la turbina.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire la turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **SPIROBANK II**.

Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.

Per avere la sicurezza che la turbina funziona correttamente ripetere i controlli definiti al paragrafo 5.1.1; se la turbina presenta ancora delle anomalie sostituirla con un'altra.

ATTENZIONE

Nel caso vengano utilizzate turbine usa e getta non svolgere nessuna attività di pulizia, ma sostituire la turbina per un nuovo paziente.

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

- accendere **SPIROBANK II** ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare **SPIROBANK II** con una mano e muoverlo lentamente da destra a sinistra e viceversa in modo da far passare aria all'interno della turbina
- se la paletta ruota correttamente il dispositivo emette dei beep ripetuti con una frequenza che varia in funzione del flusso di aria passante
- se durante il movimento non vengono emessi i beep, procedere con la pulizia della turbina.

4.2 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno oppure ogni volta che cambia il paziente. Utilizzare solo le sostanze e i metodi elencati per pulire il dispositivo. I detergenti consigliati sono:

- Sapone delicato (diluito)
- Sodio ipoclorito candeggina (diluito al 10%)
- Perossido di idrogeno (1,5%)

Inumidire un panno morbido con una soluzione consigliata, ma non così tanto da far gocciolare il panno e strofinare leggermente la superficie per 30 secondi. Lasciare asciugare all'aria. Non utilizzare solventi chetonici (tipo acetone) e solventi aromatici. Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.

4.3 Pulizia del sensore ossimetria

Il sensore per ossimetria riutilizzabile deve essere pulito ad ogni cambio di paziente, ossia prima di applicarlo ad un nuovo paziente. Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia. Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.

ATTENZIONE

Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore od ossido di etilene. Prima di pulire o disinfettare il sensore, scollegarlo dal dispositivo.

Il sensore in dotazione a **spirobank II** è privo di lattice.

4.4 Ricarica della batteria

Accendendo **spirobank II** sullo schermo compare l'icona dello stato di carica della batteria:



Il livello massimo di carica è segnalato da 5 elementi all'interno della batteria.

Se è visualizzato solo un elemento oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare la batteria nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore micro USB ed alla presa di rete, oppure collegare il dispositivo al PC via cavo USB, sfruttando sempre il connettore micro USB.
- Durante la ricarica il dispositivo è sempre acceso
- Quando la carica è completata l'icona della batteria riporta i 5 elementi
- Al termine della carica, se si usa il carica batterie, scollegarlo dal dispositivo e dalla presa di rete




ATTENZIONE

Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo durante la fase di ricarica. Staccare sempre il carica batterie quando è terminato il ciclo di ricarica.

ATTENZIONE

L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e le parti di apparecchiature non medicali accessibili all'operatore durante la manutenzione ordinaria dopo la rimozione delle coperture senza l'uso di uno strumento.

5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
spirobank II non si accende	\	Potrebbe essere scarica la batteria	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie o collegarlo al PC via cavo USB.
	\	la batteria non è installata nel dispositivo o è posta in maniera non corretta	Rivolgersi al servizio tecnico
	\	Il dispositivo potrebbe aver perso il software interno	Collegare il dispositivo al PC tramite cavo USB ed effettuare un aggiornamento del software interno; per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software MIR Spiro disponibile on line nel software stesso
Problema all'accensione	Errore nella memoria ram recupero dati attendere	Si è verificato un danneggiamento dei dati residenti nella memoria del dispositivo	Se i dati sono stati correttamente ripristinati, viene ultimato il processo standard di accensione; se ciò non avviene contattare un centro di assistenza autorizzato o il costruttore.
Durante il funzionamento del dispositivo avviene uno spegnimento e un successivo riavvio.	\	Si è verificato un errore interno	controllare sul sito www.spirometry.com se sono disponibili versioni di software interno aggiornate; se del caso scaricare la nuova versione software e aggiornare il dispositivo tramite il software MIR Spiro per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software MIR Spiro disponibile on line nel software stesso.
Al termine del test di spirometria i dati misurati sono inattendibili	\	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 4.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
Al termine del test di spirometria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri alla voce "Imposta spirometria" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 2.5
Durante i test di ossimetria i valori restituiti sono irregolari, intermittenti o errati	\	Il sensore è posizionato in maniera errata o la perfusione del paziente è scarsa	Riposizionare il sensore per ossimetria
	\	Il paziente si è mosso	Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve effettuare movimenti bruschi.
	\	Dopo 3 minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno
Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene			
Problema in fase di ricarica della batteria	Batteria guasta	la batteria è danneggiata o posizionata in maniera sbagliata	Rivolgersi al servizio tecnico
Errore non previsto in memoria	Errore in memoria	I dati in archivio hanno subito un danneggiamento	Rivolgersi al servizio tecnico
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	\	\	Premere il tasto  per 3 volte; attendere alcuni secondi e il dispositivo si resetta e si riaccende

 **ATTENZIONE**

Prima di contattare un centro di assistenza effettuare, se possibile, lo scaricamento dell'archivio presente nel dispositivo su PC mediante il software MIR Spiro. Questa attività è necessaria in quanto i dati possono perdersi nell'attività di riparazione ed inoltre non possono essere trattati dal costruttore o da personale autorizzato per le leggi sulla privacy.

CONDIZIONI DI GARANZIA

spirobank II, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

- 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc)
- 24 mesi nel caso in cui il prodotto è acquistato direttamente dal paziente che ne fa uso.

La garanzia decorre dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di vendita, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al costruttore.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del costruttore) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio, sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del costruttore, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto viene utilizzato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anormale
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il costruttore.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

MIR S.p.A. - Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.