

# spirodoc



DEUTSCH (DE)

Bedienungsanleitung rev. 4.2.1

Ausgestellt am  
Genehmigt am

14/03/2023  
14/03/2023

## INDEX

1.	EINLEITUNG .....	4
1.1	Verwendungszweck .....	4
1.1.1	Nutzer Kategorien .....	4
1.1.2	Fähigkeit und erforderliche Erfahrung .....	4
1.1.3	Betriebsumgebung .....	4
1.1.4	Wer kann oder sollte die Installation durchführen .....	4
1.1.5	Patientenauswirkung bei Geräteanwendung .....	4
1.1.6	Gebrauchs-Einschränkungen - Nebenwirkungen .....	4
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise .....	5
1.2.1	Gefahr von Kreuzkontamination .....	5
1.2.2	Turbinen .....	5
1.2.3	Mundstück .....	6
1.2.4	Pulsoxymeter Sensoren .....	6
1.2.5	<b>USB-Verbindungskabel</b> .....	7
1.2.6	Gerät .....	7
1.2.7	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen .....	7
1.3	Lithium-Ionen-Akku Warnung .....	7
1.4	Fehler vermeiden .....	9
1.5	Bezeichnungen und Symbole .....	9
1.5.1	Typ Bezeichnung und Symbole .....	9
1.5.2	FDA und FCC Warnung .....	10
1.5.3	(ESD) Elektrostatische Entladungs Empfindlichkeits Symbol .....	11
1.6	Produkt - Beschreibung .....	11
1.7	Technische Eigenschaften .....	12
1.7.1	Eigenschaften des Spirometers .....	12
1.7.2	Pulsoxymeter Eigenschaften .....	13
1.7.3	Beschreibung der Oximetrie-Alarme .....	16
1.7.4	Andere Funktionen .....	17
2.	FUNKTION DES SPIRODOC'S .....	18
2.1	Bildschirm Anzeige .....	18
2.2	Ein- und Ausschalten des SPIRODOC .....	19
2.3	PIN Anfrage .....	19
2.4	Energiesparmodus .....	20
2.5	Hauptbildschirm .....	20
2.6	Symbole und Ikonen .....	21
2.7	Service Menü .....	22
2.7.1	Arzt Modus .....	22
2.7.2	Patienten Modus .....	27
2.7.3	Kalibrierung der Mehrweg Turbine .....	28
2.8	Patienten Daten .....	29
2.8.1	Dateneingabe eines neuen Patienten .....	29
2.8.2	Änderung der Patientendaten .....	30
2.9	Visualisierung der gespeicherten Daten .....	30
2.9.1	Datenbank Such-Modalitäten .....	30
2.9.2	Visualisierung der Datenbank- Infos .....	31
2.10	Anzeige der letzten Test-Session des aktuellen Patienten .....	32
2.11	PC On-Line Modus (angeschlossen an einen PC) .....	32
2.12	Spirometrie Untersuchung .....	32
2.12.1	FVC Test .....	33
2.12.2	VC Test .....	33
2.12.3	MVV Test .....	34
2.12.4	POST Test, nach Medikamenten Verabreichung .....	34
2.13	Anzeigen der Spirometrie Ergebnisse .....	34
2.13.1	Spirometrie Testinterpretation .....	34
2.14	Pulsoxymetrie Untersuchung .....	35
2.14.1	Geh Test (6MWT) .....	38
2.14.2	Schlaf Pulsoxymetrie .....	39
2.14.3	Pulsoxymetrie SpO2/BPM .....	40
2.14.4	Patienten Pulsoxymetrie Modus .....	40
2.14.5	Anleitung für den Erwachsenen Sensor .....	41
2.15	Testen ohne Patienten Daten .....	41
3.	DATEN ÜBERTRAGUNG .....	42
3.1	Drucken eines Tests .....	42
3.1.1	Wie man einen in der Datenbank gespeicherten Test druckt .....	42
3.1.2	Wie Sie den Test der letzten Sitzung drucken .....	42
3.2	PC Anbindung via USB Buchse .....	42
3.3	Interne Software Aktualisierung .....	42
4.	Wartung .....	42
4.1	Reinigung und Überprüfung der Mehrweg Turbine .....	43
4.1.1	Überprüfung der korrekten Turbinen Funktion .....	43
4.2	Reinigung des Pulsoxymetrie Sensors .....	43
4.3	Reinigung des Geräts .....	44
4.4	Batterieladung .....	44
5.	PROBLEMLÖSUNG .....	45

Danke daß Sie ein **MIR** Produkt gewählt haben  
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

REF	Beschreibung	
672679	Tragetasche	✓
301069	Holder	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software MIR Spiro	○
900604	Flowmeter (optional)	○
910001.	Einwegturbine	✓
910002	Mehrwegturbine	○
910004	FlowMIR mit Mundstück	✓
919024_INV	Oximetriesensor	○
672673_T	Gürtel	○
301067	Shell-Unterstützung	○
301068	Schale	○

✓ included      ○ optional

#### Bevor Sie Ihren SPIRODOC benutzen

- Lesen Sie Ihre Bedienungsanleitung sorgfältig und achten Sie auf alle Warnungen und Etiketten, die Produkt-relevante Informationen enthalten.
- Stellen Sie die Gerätekonfiguration ein (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache etc.) wie in Absatz 2.6 beschrieben

#### **WARNUNG**

**Bevor Sie SPIRODOC an einen PC anschließen, führen Sie alle notwendigen Schritte zur korrekten Installation der MIR Spiro Software durch, die Sie von der MIR Website herunterladen können.  
Sobald die Installation abgeschlossen ist, schließen Sie das Gerät an den PC an. Auf dem Bildschirm wird eine Meldung angezeigt, die ein neues Peripheriegerät erkennt.**

#### Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie ein Problem mit Ihrem Gerät haben, verwenden Sie bitte die Originalverpackung und senden Sie es damit an den Händler oder Hersteller zurück.

Sollte dies der Fall sein, folgen Sie bitte diesen Richtlinien:

- Schicken Sie das komplette Gerät in der Originalverpackung zurück.
- Versandkosten und eventuelle Zölle müssen vom Absender gezahlt werden.

Adresse des Herstellers:

#### **MIR S.p.A. – Medical International Research**

VIA DEL MAGGIOLINO, 125  
00155 ROME (ITALY)  
Tel + 39 0622754777  
Web site: 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  
Web site: www.spirometry.com

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

**MIR verfolgt eine kontinuierliche Produktentwicklung und-Verbesserung. MIR behält sich das Recht vor, Änderungen und Aktualisierungen, der in diesem Handbuch enthaltenden Informationen, falls notwendig erachtet, durchzuführen. Anregungen und/oder Kommentare zu diesem Produkt sind gern gesehen und können per E-Mail an folgende Adresse gesendet werden: mir@spirometry.com. MIR übernimmt keine Verantwortung für Verluste oder Schäden, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Gerätes und/oder nicht Beachtung der in diesem Handbuch aufgewiesenen Anweisungen durch den Nutzer verursacht werden.  
Bitte beachten Sie, dass durch Druckbeschränkungen die Screenshots in diesem Handbuch sich von der Geräte-Anzeige und / oder von den Tastatur Symbolen unterscheiden können.  
Die Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung ganz oder teilweise ist strengstens untersagt.**

#### Hinweis

**Sie müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemäß der Verordnung 2017/745 melden.**

**LAUT GESETZ DARF DIESES GERÄT NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN**



## 1. EINLEITUNG

### 1.1 Verwendungszweck

Das **SPIRODOC** Spirometer und Pulsoxymeter soll von einem Arzt oder von einem Patienten unter Anleitung eines Arztes verwendet werden. Das Gerät ist für Lungenfunktionsuntersuchungen vorgesehen und kann Folgendes:

- Spirometrie-Tests bei Menschen aller Altersgruppen, mit Ausnahme von Kleinkindern und Neugeborenen
- Pulsoxymetrie-Tests bei Menschen aller Altersgruppen

Es kann in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

#### 1.1.1 Nutzer Kategorien

**SPIRODOC** Spirometer + Pulsoxymeter berechnet eine Reihe von Parametern in Bezug auf die menschliche Atemfunktion. Normalerweise "verschreibt" der Arzt einen Spirometrie-Test und ist verantwortlich für Analyse und Überprüfung der erzielten Ergebnisse

#### 1.1.2 Fähigkeit und erforderliche Erfahrung

Die korrekte Verwendung des Gerätes, die Interpretation der Ergebnisse und die Wartung des Gerätes erfordern qualifiziertes Personal. Im Falle, dass das Gerät durch einen Patienten betätigt werden soll, muß erst eine ausreichende Schulung des Patienten durch den Arzt vorgenommen werden.

#### WARNUNG

**Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Nutzer des Geräts, infolge der nicht Beachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnungen, verursacht werden.  
Wenn der Nutzer des Gerätes eine kognitiv beeinträchtigt Person ist, so muss der Betrieb des Gerätes unter der Aufsicht und Verantwortung des gesetzlich bestimmten Vormunds erfolgen.**

#### WARNUNG

**Bei der Verwendung als Pulsoximeter ist das Spirodoc für Messungen zu Diagnosezwecken vorgesehen. Das qualifizierte medizinische Fachpersonal kann eine Diagnose durch Stichproben, Schlafscreening über Nacht oder eine längere Überwachung stellen. Die Überwachung wird so lange wie nötig durchgeführt, wenn der Gesundheitszustand des Patienten keine unmittelbare Gefahr für den Patienten erkennen lässt, impliziert oder vermutet.**

In der Tat ist Spirodoc nicht speziell für die Überwachung lebenswichtiger physiologischer Parameter vorgesehen, und die Art der Schwankungen dieser Parameter ist so beschaffen, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnten (z. B. wie bei Intensivpflege-Monitoren, Notfall-Monitoren).

#### 1.1.3 Betriebsumgebung

**SPIRODOC** wurde für die Anwendung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einem Operationssaal oder in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten, noch in der Gegenwart von entzündlichen Anästhetika (Sauerstoff oder Stickstoff) geeignet. Das Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung in direkter Zugluft (zb. Wind), itze oder Kälte-Quellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Lichtquellen oder Energie, Staub, Sand oder jeglichen chemischen Substanzen.

Der Nutzer-und / oder Arzt ist dafür verantwortlich, dass das Gerät unter geeigneten Umweltbedingungen, aufbewahrt und verwendet wird, hierzu die Angaben im Absatz 2.7.3

#### WARNUNG

**Die Aussetzung ungeeigneter Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts und zu falschen Ergebnissen führen.**

#### 1.1.4 Wer kann oder sollte die Installation durchführen

Die Geräte Installation erfordert qualifiziertes Personal.

#### 1.1.5 Patientenauswirkung bei Geräteanwendung

Ein Spirometrie-Test sollte nur durchgeführt werden, wenn der Patient ausgeruht und bei guter Gesundheit ist und in geeigneten Testbedingungen. Ein Spirometrie-Test erfordert die volle **Kooperation** des Patienten, da er/sie eine vollständig forcierte Expiration durchführen muss, um ein zuverlässiges Testergebnis zu erhalten.

#### 1.1.6 Gebrauchs-Einschränkungen - Nebenwirkungen

Eine Analyse der Ergebnisse des Spirometrie-Tests selbst ist nicht ausreichend, um eine korrekte Diagnose des klinischen Zustand des Patienten durchzuführen. Eine ausführliche Anamnese des Patienten zusammen mit den Ergebnissen anderer vom Arzt empfohlenen Untersuchungen sind erforderlich.

Test Kommentare und Interpretation, sowie therapeutische Behandlungs-Vorschlägen müssen von einem Arzt vorgenommen werden.

Vor Durchführung des Spirometrie-Tests müssen die Symptome des Patienten zum Test Zeitpunkt sorgfältig berücksichtigt werden. Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sowohl die geistige als auch die körperliche Verfassung des Patienten zu bewerten, um so einen korrekten Test durchzuführen, darüber hinaus muss bei der Auswertung der Testergebnisse, auch der Grad der Zusammenarbeit des Patienten während jeder Untersuchung bewertet werden.

Ein Spirometrie-Test erfordert die volle Mitarbeit des Patienten. Die Ergebnisse hängen von der Fähigkeit des Patienten ab, so viel Luft wie möglich einzuzatmen und anschließend die gesamte Luft so schnell wie möglich und so lange wie möglich auszuatmen. Wenn diese grundlegenden



Bedingungen nicht eingehalten werden, können die während des Spirometrie-Tests erhaltenen Ergebnisse nicht als genau berücksichtigt werden und deshalb gelten die Testergebnisse als "nicht akzeptabel".

Die Akzeptanz eines Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit sollte beim Testen älterer Patienten, Kindern und Behinderten geschenkt werden.

Beim Auftreten tatsächlicher Anomalien oder Störungen, die die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können, sollte das Gerät nicht verwendet werden.

Für die Spirometrie gibt es relative Kontraindikationen:

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckveränderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwerer Bluthochdruck
- Signifikante atriale/ventrikuläre Herzrhythmusstörungen
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akutes pulmonales Herz
- Klinisch instabile Pulmonalembolie
- Synkope in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit erzwungener Ausatmung/Husten

Aufgrund eines erhöhten intrakraniellen/intraokularen Drucks

- Zerebrales Aneurysma
- Hirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperationen innerhalb von 1 Woche

Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nasennebenhöhlen und im Mittelohr

- Operation oder Infektion der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs innerhalb von 1 Woche

Aufgrund eines erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks

- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft nach der Geburt

Aufgrund von Problemen bei der Infektionskontrolle

- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Bluthusten, erhebliche Sekretion oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

**⚠️ WARNUNG**

Wenn Sie den SPIRODOC als Pulsoxymeter verwendet hat der Spirodoc begrenzte Warnalarme, deshalb benötigt das Gerät eine häufige Beobachtung des Bildschirms der SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenzwerte.

## 1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Der SPIRODOC wurde von einem unabhängigen Labor untersucht und zertifiziert: Das Gerät entspricht den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 sowie den EMV-Anforderungen, im Rahmen der europäischen Norm EN 60601-1-2.

SPIRODOC wird während der Produktion kontinuierlich kontrolliert und entspricht daher den Sicherheitsstufen und Qualitätsstandards, die in der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden.

Nachdem Sie das Gerätes aus seiner Verpackung entfernt haben, überprüfen Sie, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind. Im Falle einer Beschädigung, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie es an den Hersteller zur Reparatur zurück.

**⚠️ WARNUNG**

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Benutzer alle relevanten Sicherheitsbestimmungen und Anweisungen einhält.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die infolge einer nicht korrekten Einhaltung der Anweisungen entstehen.

Das Gerät darf ausschliesslich als Spirometer verwendet werden und nur nach den Angaben des Herstellers mit besonderem Augenmerk auf dem Absatz des VERWENDUNGSZWECKS und nur unter Verwendung von Original-Ersatzteilen und Zubehör. Die Verwendung von Nicht-Original-Teile wie Turbinen-Flusssensor und Pulsoxymetersensor oder anderem Zubehör kann zu Fehlern in der Messung führen und / oder die richtige Funktion des Gerätes gefährden und sind daher nicht zulässig.

Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.

Das Gerät sollte nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden.. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Gerätes auf etwa 10 Jahre geschätzt. Das Gerät überwacht ständig den Ladezustand der Batterie und eine Nachricht informiert den Benutzer, wenn die Batterie entladen ist.

### 1.2.1 Gefahr von Kreuzkontamination

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 Turbinen



Einweg-Turbine

**⚠️ WARNUNG**

Für Spirometrie-Untersuchungen mit einer Einweg-Turbine ist es wichtig, eine neue Turbine für jeden neuen Patienten zu verwenden. Die Genauigkeit und Hygiene der Einweg-Turbine kann nur gewährleistet werden, wenn sie in ihrer verschlossenen Original-Verpackung aufbewahrt wird.



Die Einweg-Turbine ist aus Kunststoff und deren Entsorgung ist nach dem Gebrauch an die lokalen Vorschriften und Normen gebunden.

#### Mehrweg-Turbine

#### ⚠️ WARNUNG

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.

Die folgenden Informationen beziehen sich auf beide Turbinenarten.

Die Turbine darf niemals unter fließendem Wasser oder direktem Luftdruck gehalten werden und darf nie in Kontakt mit heißen Flüssigkeiten kommen. Staub oder Fremdkörper, die in die Turbine gelangen, können deren korrekte Funktion verändern und möglicherweise zu Schäden führen. Die Anwesenheit von Verunreinigungen wie Haare, Spucke, Fäden.etc. im Turbinen-Körper des Sensor können ernsthaft die Messungsgenauigkeiten gefährden

### 1.2.3 Mundstück

Alle Einweg-Mundstücke, die mit dem Spirometer mitgeliefert werden, sind nur als Referenz zum Kauf der richtigen Größe der Mundstück gedacht. Diese Mundstücke sind sauber, aber nicht steril. Um geeignete Mundstücke zu erwerben, in der Regel entweder aus Papier oder Kunststoff, einweg oder mehrweg, empfehlen wir Ihnen, Ihren örtlichen Händler zu kontaktieren.

#### ⚠️ WARNUNG

Verwenden Sie ein bio-kompatibles Mundstück um Probleme für den Patienten zu vermeiden; ungeeignete Materialien können zu Fehlfunktionen des Geräts führen, damit zu falschen Testergebnissen.

Der Benutzer ist verantwortlich für den Erwerb des richtigen Mundstückes für das Gerät. Die erforderlichen Mundstücke sind Standard-Typen, mit einem Außendurchmesser von 30 mm, für eine generelle Nutzung und im allgemeinen leicht zubeschaffen.

#### ⚠️ WARNUNG

Um Umweltverschmutzung durch die Entsorgung von Einweg-Mundstücken zu vermeiden, muss der Anwender alle relevanten örtlichen Vorschriften beachten.

### 1.2.4 Pulsoxymeter Sensoren

Die mitgelieferten Sensor-Code 919024\_INV und die folgenden Pulsoxymeter-Sensoren können mit dem **SPIRODOC** 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 **Spirodoc** ein Erweiterungskabel. Die Erweiterungskabel werden in zwei Längen angeboten:

Cod. 919200\_INV Länge 1.5 m  
Cod. 919210\_INV Länge 0.5 m

Längere Verwendung und / oder der Zustand des Patienten kann den Wechsel der Sensor-Seite periodisch erfordern. Wechseln Sie Sensor Seite und prüfen Sie die Integrität der Haut, die Durchblutung und die richtige Ausrichtung des Sensors mindestens alle 4 Stunden.

#### ⚠️ WARNUNG

Falsch angewendet Pulsoxymetriesensoren oder beschädigte Kabel können zu ungenauen Messungen führen. Die Verwendung eines beschädigten Pulsoxymetriesensors kann zu ungenauen Messungen führen, was möglicherweise zu Verletzungen des Patienten oder

Tod führen kann. Überprüfen Sie jeden Pulsoxymetriesensor vor dem Gebrauch.

Wenn ein Pulsoxymetriesensor beschädigt ist, benutzen Sie ihn nicht. Verwenden Sie einen anderen Pulsoxymetriesensor oder kontaktieren Sie Ihren autorisierten Reparatur-Service.

Verwenden Sie nur MIR Pulsoxymetriesensoren mit speziell bestimmter Anwendung für den Spirodoc. Verwendung von Pulsoxymetriesensoren, die nicht für die Verwendung mit dem Spirodoc bestimmt sind, können zu ungenauen Messungen führen.

Pulsoxymetriemessungen können in Gegenwart von starkem Umgebungslicht ungenau sein. Schirmen Sie die Sensorfläche ab, wenn nötig (mit einem chirurgischen Tuch, zum Beispiel)

#### ⚠️ WARNUNG

Die Einführung von Farbstoffen in die Blutbahn (z.B. zur Durchführung eines Diagnostetests) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigo Carmin, Patentblau V (PBV) und Fluorescein kann sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie Lesung auswirken.

Jede Kondition, die den Blutfluss beschränkt, wie die Verwendung einer Blutdruckmanschette oder eines Geräts zur Messung des systematischen vaskulären Widerstands, kann zu ungenauen SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz-Messungen führen. Entfernen Sie Nagellack und / oder falsche Fingernägel, bevor Sie SpO<sub>2</sub>-Sensoren anwenden. Beide Umstände können zu ungenauen Pulsoxymetrie-Messungen führen.

Erhebliche Mengen von dysfunktionalem Hämoglobine, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie-Messung auswirken.

Optische Überlappung kann auftreten, wenn zwei oder mehrere Sensoren in unmittelbarer Nähe angeordnet sind. Die optische

Überlappung kann sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie-Messungen auswirken. Das kann durch das Abdecken jedes Standorts mit undurchsichtigem Material, vermieden werden.

Schmutz auf dem Sensor-Sender und / oder des Detektors, kann einen Ausfall des Sensors oder zu ungenauen Messungen führen. Stellen Sie sicher, dass sich keine Verschmutzungen im Sensor befinden und der Sensor sauber ist.

Autoklave, Ethylenoxid oder sterilisieren, kann Schäden am Sensor bewirken. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren. Stöpseln Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Spirodoc aus, um vorsorglich Schäden am Sensor oder am Gerät zu verhindern und Sicherheitsrisiken für den Anwender auszuschließen.

### 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 Spirodoc bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

### 1.2.6 Gerät

#### WARNUNG

Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen vollständig und genau durchgeführt werden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann dies zu ungenauen Messungen und / oder falschen Testinterpretationen führen.

Jegliche Änderungen, Anpassungen, Reparaturen oder Rekonfigurationen müssen durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie niemals, eine Reparatur auf eigene Faust durchzuführen. Das Set-up der konfigurierbaren Parameter sollte nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Allerdings beeinträchtigt eine falsche Rekonfiguration der Parameter in keiner Weise die Gesundheit des Patienten.

Der Gebrauch von anderem Zubehör und anderen Kabeln, als vom Hersteller spezifiziert, kann zu einem Anstieg der Emissionen oder zu einer Verringerung der Immunität des Gerätes führen.

SPIRODOC darf nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn der Gebrauch in der Nähe oder auf anderen Geräten notwendig ist, sollte genau kontrolliert werden, dass SPIRODOC in der verwendeten Konfiguration einwandfrei funktioniert.

Im Fall des Anschlusses an andere Geräte ist es zur Gewährleistung der Sicherheitseigenschaften des Systems gemäß der Norm CEI EN 60601-1 erforderlich, ausschließlich den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechende Geräte zu verwenden. Daher muss der PC oder der Drucker, an den SPIRODOC angeschlossen wird, der Norm CEI EN 60601-1 entsprechen.

Um den Spirodoc, das Zubehör, alle Kunststoff-Verbrauchsmaterialien (Mundstücke) sowie die Batterien zu entsorgen, benutzen Sie nur geeignete Behälter oder schicken Sie diese Teile an den Händler zurück oder zu einem Recycling-Zentrum. Alle geltenden lokalen Vorschriften müssen eingehalten werden.

Falls eine dieser Anweisungen nicht befolgt wird, lehnt MIR jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab.

Zur Stromversorgung des Geräts benutzen Sie nur den in den § Technischen Daten.

beschriebenen Batterie-Typ.

Das Gerät kann über einen PC mit einem USB-Kabel mit Strom versorgt werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät sowohl online mit dem PC oder einzeln vom PC mit Strom versorgt.

Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und von Personen mit geistiger Behinderung.

### 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 Lithium-Ionen-Akku Warnung

Das Gerät wird von einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku mit einer Versorgungsspannung von 3,7 V. betrieben.

Für die ordnungsgemäße Verwendung des Akkus lesen Sie bitte die Warnung unten.

 **WARNUNG**

Verwenden Sie nur von MIR angelieferte Akkus

Bei unsachgemäßem Gebrauch des Akkus kann austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch eine Explosion und / oder Feuer verursachen. Folglich kann der Akku beschädigt werden oder einen Verlust der Gesamtperformance erleiden. Die Sicherheitssensoren der internen Batteriepackung können ebenso durch eins der obigen Ereignisse beschädigt werden. Ferner könnte sowohl der Nutzer der Vorrichtung als auch andere Geräte in der Nähe beschädigt werden.

Bitte lesen Sie folgenden Anweisungen sorgfältig.

**GEFAHR**

Zerlegen oder modifizieren Sie nicht den Akku. Der Akku wird mit einem internen Sicherheits-Sensor geliefert; der bei Manipulation,

Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch, Bruch, eine Explosion und / oder Feuer verursachen kann.

Schließen Sie nicht positiven (+) und negativen (-) Pol mit metallischen Gegenständen kurz. Tragen Sie den Akku nicht in der Hosentasche oder in einer Tasche mit anderen metallischen Gegenständen wie Halsketten, Haarnadeln, Münzen oder Schrauben.

Bewahren Sie den Akku nicht in der Nähe von solchen Objekten auf.

Erwärmen Sie den Akku nicht und werfen Sie ihn nicht in ein Feuer.

Verwenden oder lagern Sie den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder in einem Fahrzeug, wo die Temperatur 60 ° C oder höher erreichen kann.

Tauchen Sie den Akku nicht in Wasser oder Salzwasser, und lassen Sie ihn nicht nass werden.

Solche Ereignisse können Schäden am internen Batterie Sicherheits-Sensor verursachen, wodurch die Batterie falls bei einer höheren

Spannung aufgeladen, zur Auslösung abnormaler chemischer Reaktionen wie, Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch, Explosion und/oder Feuer führen kann.

Laden Sie den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder in einer extrem heißen Umgebung auf. Hohe Temperaturen können den internen Batterie Sicherheits-Sensor aktivieren und verhindern somit die Aufladung. Die hohen Temperaturen können den internen Batterie Sicherheits-Sensor beschädigen und einen extrem hohen Stromstoß verursachen, der folglich abnormale chemische Reaktionen im

Akku auslösen kann, wie austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch, Explosion und / oder Feuer.

Das Aufladen mit einem ungeeigneten Ladegerät in ungeeigneten Konditionen kann den Akku überladen oder den Ladestrom extrem ansteigen lassen, wodurch abnormale chemische Reaktionen im Akku ausgelöst werden können wie, austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch, Explosion und / oder Feuer.

Durchstechen Sie den Akku nicht mit scharfen Gegenständen wie zb. mit Nägeln.

In Bezug auf den Akku benutzen Sie keinen Hammer, nicht darauf stellen oder treten, nicht hinwerfen und vermeiden Sie jeglichen kraftvollen Aufprall des Akku's.

Ein deformierter oder beschädigter Akku kann interne Kurzschlüsse auslösen und damit austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer erzeugen.

Verwenden Sie keine stark zerkratzten oder verformten Akku's, da dies wieder Ursache für Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer sein kann.

Nicht direkt am Akku löten.

Montieren Sie den Akku nicht mit vertauschten + und – Polen in das Gerät.

Falls das Batteriekabel sich nicht leicht an das Ladegerät oder an das Gerät anbinden läßt, keine Gewalt anwenden. Überprüfen Sie, ob die Leitungen korrekt ausgerichtet sind. Wenn die Leitungen invertiert werden kann die vertauschte Polarisierung, Säure.

Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer verursachen.

Schließen Sie den Akku nicht an eine Wandsteckdose oder an einen Zigarettenanzünder im Auto an. Unter der Hochspannung kann der Akku, Säure abgeben, überhitzen, Rauch abgeben, explodieren und / oder Feuer fangen.

Verwenden Sie den Akku nicht für andere, nicht vorgesehene Zweck, da sonst seine Funktionen beeinträchtigt werden können und sich die angegebene Nutzungsdauer reduziert.

Wenn die Batteriesäure versehentlich in die Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern waschen Sie die Augen mit klarem Wasser aus und rufen Sie sofort einen Arzt.

**WARNUNG**

Lassen Sie den Akku nicht länger als die durchschnittlich angegebene Zeit aufladen.

Legen Sie den Akku nicht in einem Mikrowellenherd oder in einen unter Druck stehenden Behälter. Schnelle Überhitzung kann austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer verursachen.

Falls der Akku einen schlechten Geruch aufweist, Wärme erzeugt, wenn er verblasst / deformiert oder wenn etwas Ungewöhnliches passiert, während der Lagerung, Nutzung oder Aufladung, entfernen Sie umgehend den Akku aus dem Gerät oder dem Ladegerät und benutzen Sie ihn nicht mehr, da ansonsten diese Ereignisse austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer verursachen können.

**HINWEIS**

Der Akku verfügt über einen internen Sicherheits-Sensor. Verwenden Sie den Akku nicht in Umgebung mit statischer Elektrizität (höher als vom Hersteller deklariert.)

Falls die aus dem Akku ausgetretene Säure in Kontakt mit Haut oder Kleidung kommt, sofort mit fließendem Wasser auswaschen, um Entzündungen der Haut zu vermeiden.

Bewahren Sie den Akku fern der Reichweite von Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden. Falls ein Kind den Akku nutzt, muss ein Erwachsener dem Kind die ordnungsgemäße Verwendung erklären.

Bevor Sie den Akku benutzen, lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig und mit grosser Aufmerksamkeit, beachten Sie die Empfehlungen zur richtigen Handhabung.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig zur korrekten Einsetzung und Entfernung des Akkus im Gerät. Vor dem Aufladen des Akkus, lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.

Die Lebensdauer des Akku ist begrenzt und angegeben. Falls Sie eine viel kürzere Nutzungs-Zeit zwischen den Ladevorgängen bemerken, ersetzen Sie bitte die Batterie mit einer Neuen.

Entfernen Sie den Akku, wenn seine Lebensdauer abgelaufen ist.

Sobald der Akku aus dem Gerät entfernt worden ist, stellen Sie sicher, dass die (+) und (-) Leitungen mit Isolierband isoliert worden sind. Zur richtigen Entsorgung des Akku's beachten Sie bitte die lokalen Vorschriften oder bringen den Akku zum nächsten Batterie Recycling-Zentrum.

Vor dem Einlagern oder längerem Nichtgebrauch des Gerätes den Akku entfernen und an einem Ort lagern, wo die Temperatur und Luftfeuchtigkeit in bestimmten Bereichen verbleibt.

Falls der Akku verschmutzt ist, reinigen Sie ihn mit einem trockenen Tuch vor dem Gebrauch.

Der Akku kann innerhalb eines Temperaturbereichs zwischen 0 ° C und etwa 40 ° C aufgeladen werden.

Der Akku kann innerhalb von einem Temperaturbereich zwischen -20 ° C und etwa 60 ° C eingesetzt werden.

Der Akku kann innerhalb von einem Temperaturbereich zwischen -20 ° C und etwa 60 ° C gelagert werden

## 1.4 Fehler vermeiden

Wenn die internen Speicherdaten des Geräts beim Einschalten des Geräts beschädigt werden, wird die folgende Meldung angezeigt:

**FEHLER IM SPEICHER**





Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und wenden Sie sich an ein technisches Servicecenter

## 1.5 Bezeichnungen und Symbole











### 1.5.1 Typ Bezeichnung und Symbole



Die Symbole sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

SYMBOLLE	BESCHREIBUNG
<b>Model</b>	Produktbezeichnung
<b>SN</b>	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
 0476	CE-Zeichen für medizinische Geräte: dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse <i>I</i> a, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entspricht
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß <b>IEC60601-1</b> sind das Produkt und seine Bauteile vom <b>Typ BF</b> 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
<b>IPX1</b>	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



SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Antennensymbol, das Symbol wird für Produkte verwendet, die HF-Sender enthalten
<b>FCC ID</b>	FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität
<b>Rx ONLY</b>	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 <b>IEC 60601-1</b>
<b>SpO2</b>	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
<b>MD</b>	Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
<b>UDI</b>	Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation an
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden darf.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

### 1.5.2 FDA und FCC Warnung

**SPIRODOC** ist im Einklang mit Teil 15 der FCC-Regeln. Der ordnungsgemäße Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen
- (2) Dieses Gerät muss jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Alle Änderungen, die nicht ausdrücklich von diesem Unternehmen genehmigt wurden, könnten die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts in Frage stellen.

**HINWEIS:** Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer Wohnumgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und wenn nicht richtig installiert und nicht im Einklang mit den Bedienungsanleitungen verwendet, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen.

Allerdings gibt es keine Garantie, dass keine Störungen in einer bestimmten Installation auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang aufweist, was durch einfaches An- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Arten zu korrigieren:

- Ändern Sie Ausrichtung der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis als der Empfänger verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio / TV-Techniker.

Bezeichnung und Symbole werden auf dem Gerät angezeigt, wie im folgenden Bild dargestellt:





### 1.5.3 (ESD) Elektrostatische Entladungs Empfindlichkeits Symbol



Das (ESD)-Symbol ist von der internationalen Norm EN 60601-1-2 gewollt und ist notwendig zur Verwendung in der Nähe jedes Anschluss, der nicht einer elektrostatischen Entladungs Prüfung unterzogen wurde.

#### ACHTUNG

Die Kontakte der mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichneten Steckverbindungen dürfen nicht berührt werden und die Verbindungen sollten nicht hergestellt werden, bevor geeignete Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für solche Vorsichtsmaßnahmen sind unten aufgeführt:

Vorsichtsmaßnahmen in der Aufstellunggebung: Klimaanlage, Befeuchtung, Bedecken des Fußbodens mit leitfähigen Stoffen, Tragen von nicht aus Kunstfasern bestehender Kleidung

Vorsichtsmaßnahmen an den Anwendern: Entladung durch die Anwendung großer Gegenstände aus Metall, Anwendung von Erdungsbändern.

Das durch elektrostatische Entladungen beeinflusste Geräte bedienende Personal muss angemessen über dass sich auf elektrostatische Entladungen beziehende Symbol unterrichtet werden und muss bezüglich der Wirkung elektrostatischer Entladungen sowie bezüglich der zur Vermeidung solcher Wirkungen zu treffenden Maßnahmen geschult werden.

Elektrostatische Entladungen werden als elektrische Ruheladung bezeichnet. Dabei handelt es sich um einen plötzlichen Stromfluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder den Bruch eines Dielektrikums. ESD können durch die Ansammlung statischer Ladungen oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei niedriger relativer Feuchtigkeit, d.h. trockener Umgebung, steigt die Erzeugung elektrostatischer Ladung signifikant an. Normale Kunststoffe erzeugen die stärksten Ladungen.

Durch elektrostatische Entladungen verursachte typische Spannungswerte sind in der Folge aufgeführt:

Gehen auf einem Teppich	1500-35000 Volt
Gehen auf einem Fußboden aus unbehandeltem Vinyl	250-12000 Volt
Zum Sammeln von Unterlagen verwendete Schutzhüllen	600-7000 Volt
Arbeiter auf einem Tisch	700-6000 Volt

Wenn zwei Elemente eine unterschiedliche Ladung aufweisen, kann es durch eine elektrostatische Entladung zu Funkenschlag kommen, sobald diese zwei Elemente miteinander in Berührung geraten. Diese schnelle und spontane Übertragung von Ladungen kann zu einer Überhitzung oder zum Schmelzen von Schaltkreisen elektronischer Komponenten führen.

Ein latenter Defekt kann auftreten, wenn ein ESD-empfindliches Gerät einem ESD-Ereignis ausgesetzt und durch dieses teilweise beschädigt wird. Das Gerät kann weiterhin normal funktionieren und der Schaden wird eventuell erst bei einer normalen Kontrolle festgestellt, doch kann eine intermittierende oder anhaltende Beschädigung auch nach längerer Zeit auftreten.

Statische Ladungen ableitende Materialien erlauben die Ladungsübertragung auf den Boden oder andere leitfähige Gegenstände. Die Übertragung der Ladung von einem statische Ladungen ableitenden Material erfordert mehr Zeit als bei einem leitfähigen Material gleicher Abmessungen. Einige Isoliermaterialien sind normaler Kunststoff und Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladungen zurück, die nicht mehr auf den Boden übertragen werden können. Sowohl Leiter als Isoliermaterialien können elektrostatisch geladen werden und diese Ladung entladen. Die Erdung ist eine wirksame Maßnahme gegen ESD, jedoch können nur Leiter geerdet werden.

Die wesentlichen Schutzmaßnahmen gegen ESD sind:

Erdung aller Leiter, Personen eingeschlossen

Entfernen des Isoliermaterials und Ersetzen desselben durch gegen ESD schützende Materialien

Verwendung von Ionisierern

Achten auf nicht gegen ESD geschützte Bereiche, wie zum Beispiel die Verpackung der Produkte, die möglichst Anti-ESD-Eigenschaften aufweisen sollte.

## 1.6 Produkt - Beschreibung

Der **SPIRODOC** ist ein Taschen Spirometer, mit einem optionalem Pulsoxymetriemodul. Es kann entweder im Stand-Alone-Modus oder es kann an einen PC oder an einen Drucker, unter Verwendung eines beliebigen Verfahrens, wie USB, Bluetooth, angeschlossen werden:



Die Vorrichtung ist speziell entworfen, um eine Reihe von respiratorischen Parameter zu messen und die Sättigung des Sauerstoffs im Blut und den Herzschlag zu überwachen. Eine Qualitätskontrolle der gemessenen Parameter wird intern durchgeführt, darüber hinaus verfügt das Gerät über einen internen Daten-Speicher, der ausreichend für ca. 10.000 Spirometrie-Tests oder mindestens 300 Stunden Pulsoxymetrie Überwachung ist.

**SPIRODOC** ist ein leistungsfähiges und kompaktes Messgerät zur Verwendung durch einen Pneumologen oder durch einen entsprechend geschulten Hausarzt bestimmt. Das Spirometer errechnet bis zu 30 funktionelle respiratorische Parameter und erstellt somit eine pharmakodynamische Wirkungen, dh. einen Datenvergleich nach der Verabreichung eines Arzneimittels (PRÄ / POST) für einen Bronchodilatator Test oder für einen bronchialen Methacholin-Reizungstest. Der Vergleich der Daten wird zwischen POST (nach-der Verabreichung eines

Arzneimittels) und PRÄ (vor der Verabreichung eines Arzneimittels) erstellt.

Der Fluss-Volumenmessungs Sensor ist eine digitale Turbine, die sich auf das Infrarot-Unterbrechungs Prinzip basiert. Dieser Sensor sorgt für die Genauigkeit und die Reproduzierbarkeit der Messungen, ohne dass eine regelmäßige Kalibrierung vorgenommen werden muss.

Die Sensor-Funktionen sind im Folgenden aufgelistet:

- Genaue Messung auch bei sehr niedrigen Flussraten (Am Ende der Expiration)

- Wird nicht durch Feuchtigkeit und Dichte der Luft beeinflusst
- Stoß- und Bruchfest
- Kostengünstig zu ersetzen

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 eine korrekte Spirometrietest Interpretation zu erhalten, müssen die Messwerte verglichen werden entweder mit den sogenannten normalen oder Soll- Werten, die aus den anthropometrischen Angaben des Patienten zu entnehmen sind oder alternativ dazu, mit den persönlichen Best-Werten aus der Krankengeschichte des Patienten.

Die persönlichen Best-Werte können erheblich von den Soll-Werten, der "gesunden" Patienten variieren.

Der **SPIRODOC** kann auch an einen PC (oder einem anderen EDV-System) angeschlossen werden, um das Gerät zu konfigurieren. Alle Spirometrie Daten einschließlich der zugehörigen Patientendaten, die im Geräte gespeichert sind, können vom Gerät auf den PC übertragen werden und dann auf dem PC betrachtet werden.(Fluss / Volumen-Kurven, Spirometrie-Parameter, plus optional Pulsoxymetrie Parameter). Die Verbindung zum MIR Spiro kann über USB-Verbindung erstellt werden.

Der **SPIRODOC** kann FVC, VC & IVC, MVV und Atmungs Profil Untersuchungen durchführen und berechnet einen Index der Test-Akzeptanz (Qualitätskontrolle) sowie die Reproduzierbarkeit des durchgeführten Spirometrie-Tests. Die automatische Test Interpretation erfolgt nach den neuesten 11- ATS Richtlinien (American Thoracic Society) und Klassifikationen. Jeder Test kann nach Bedarf wiederholt werden. Die besten Parameter sind immer zur Überprüfung zur Verfügung. Die normalen (Soll-) Werte können aus mehreren normalen "Sets" ausgewählt werden. Zum Beispiel, innerhalb der Europäischen Union verwendet die Mehrheit der Ärzte die ERS (European Respiratory Society) Soll-Werte.

#### Pulsoxymetrie-Funktion

Der Pulsoxymetrie-Sensor hat zwei leuchtmitternde Dioden (LEDs), eine emittiert im sichtbaren Spektrum und eine Infrarot. Beide Leuchten dann durch einen Finger hindurch und werden von dem Empfänger "gelesen". Da diese Lichter durch den Finger hindurch gehen, wird ein Teil des Lichts vom Blut und vom weichen Gewebe absorbiert, je nach Hämoglobin Konzentration. Die Menge des absorbierten Lichts, bei jeder Frequenz, hängt von dem Grad der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Weichgewebe ab.

Dieses Messprinzip garantiert Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, ohne regelmäßige Kalibrierung.

Der Pulsoxymetrie-Sensor kann mit Isopropyl-Alkohol desinfiziert werden.

## 1.7 Technische Eigenschaften

Eine umfassende Beschreibung der wichtigsten Funktionen des Geräts, die Fluss- und Volumenmessungs Turbine und auch der Pulsoxymetrie-Sensor sind hier aufgeführt :

### 1.7.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

#### Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Ausgeatmetes Volumen in der 1-Test Sekunde	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / Bester zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Ausatmungs Peak flow	L/s
FEF2575	Durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit zwischen 25% und 75% der FVC	L/s
FEF25	Forcierter expiratorische Fluss bei 25% der FVC	L/s
FEF50	Forcierter expiratorische Fluss bei 50% der FVC	L/s
FEF75	Forcierter expiratorische Fluss bei 75% der FVC	L/s
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den 3 Anfangs Sekunden des Test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den 6 Anfangs Sekunden des Test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Forcierte expiratorische Zeit	S

Symbol	Beschreibung	Einheiten
EVOL	Extrapoliertes Volumen (siehe auch VEXT und BEV)	ML
FIVC	Forciertes inspiratorisches Volumen	L
FIV1	Inspiratorisches Volumen in der 1. Sekunde des Tests	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Peak Fluss	L/s
MVVcal	Atemgrenzwert am FEV1 berechnet	L/s
VC	Langsame Vitalkapazität (expiratorisch)	L
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Langsam inspiratorischen Vitalkapazität	L
IC	Inspiratorische Kapazität (max zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
TV	Aktuelles Volumen	L
VE	Atmungs-Ventilation pro Minute in Ruheposition	L/Min
RR	Atemfrequenz	Atem/Min
tI	Durchschnittliche Inspirations-Zeit, in Ruheposition	S
tE	Durchschnittliche Expirations-Zeit, in Ruheposition	S
TV/tI	Durchschnittlicher Inspirations-Fluss, in Ruheposition	L/Min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Atemgrenzwert	L/Min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahr

\*= Best Wert

Fluss/Volumen Messungs-system	Bi-direktionale digitale Turbine
Temperature Sensor	Halbleitend (0-45°C)
Messungs Prinzip	Unterbrechung des Infrarots
Volumen Bereich	10 L
Fluss Bereich	± 16 L/s
Volume Genauigkeit	± 3% or 50 mL
Fluss Genauigkeit	± 5% or 200 mL/s
Dynamischer Widerstand at 12 L/s	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

## 1.7.2 Pulsoxymeter Eigenschaften

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 (SpO2)	Arms (%)	Reichweite (SpO2)	Arms (%)	Reichweite (SpO2)	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. Die Genauigkeit des Gerätes kann mit einem Tester beurteilt werden.

### Definition:

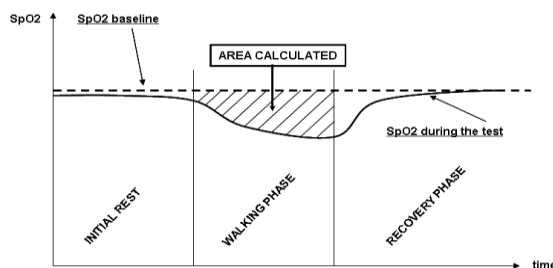
Untersättigungs Ereignis	Untersättigungs Ereignis SpO2 Fall $\geq 4\%$ in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sek. und anschließender Anstieg $\geq 2\%$ innerhalb eines Zeitraums von insgesamt 150 Sek.
Gesamte Pulsfrequenz Variation	Erhöhung der Pulsrate $\geq 10$ BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sek und anschließender Rückgang $\geq 8$ BPM während einer Dauer von insgesamt 150 Sek.

### Parameters des Pulsoxymetrie Tests:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
%SPO2 Min	Minimum SPO2 während des Tests	%
%SPO2 Max	Maximum SPO2 während des Tests	%
BPM Min	Minimum BPM während des Tests	BPM
BPM Max	Maximum BPM während des Tests	BPM
%SPO2 Haupt	SPO2 Durchschnitt	%
BPM Haupt	BPM Durchschnitt	BPM
T Total	Totale Test Zeit	Std:Min:Sek
T Analyse	Totale gemessene Zeit (Testzeit minus den Nullen)	Std:Min:Sek
T<90%	Zeit mit SPO2 unter 90%	%-Std:Min:Sek
T<89%	Zeit mit SPO2 unter 89%	%-Std:Min:Sek

Symbol	Beschreibung	Einheiten
T<88%	Zeit mit SPO2 unter 88%	%-Std:Min:Sek
T<87%	Zeit mit SPO2 unter 87%	%-Std:Min:Sek
Ev%SPO2<89	SpO2 Fall unter 89% für mindestens 20 Sekunden	/
Δ Index	SpO2 Fluktuation Index auf 12 Sekunden Intervallen berechnet	/
T<40BPM	Test Zeit mit Pulsfrequenz <40 BPM	%-Std:Min:Sek
T>120BPM	Test Zeit mit Pulsfrequenz >120 BMP	%-Std:Min:Sek
Ev<40BPM	Hohe Herzfrequenz Ereignisse während des Analyse Zeitraums	/
Ev>120BPM	Tachykardie (hohe Herzfrequenz) Ereignisse während des Analyse Zeitraums	/
%SPO2 Start	Anfangsphase% SpO2-Basis Wert, vor dem Finale Gehetest	%
%SPO2 Ende	SPO2 Messung während des Geh- Tests	%
BPM Ende	Finale BPM Lesung während der Geh- Phase	BPM
%SPO2 Grundlinie	Anfangs Phase des SPO2 Grund Wert, vor dem Geh- Test	%
BPM Start	Anfangs Phase des BMP Grund Wert, vor dem Geh- Test	BPM
T Grundlinie	Dauer der Grund Phase	Std:Min:Sek
T Gehen	Dauer der Geh - Phase	Std:Min:Sek
T Erholung	Dauer der Erholungs Phase	Std:Min:Sek
Entfernung	Entfernung	M
T2%Δ SPO2	Die Zeit, während des Geh-Tests, mit SpO2 <2% im Vergleich zum SpO2 Basiswert	Std:Min:Sek
T4%Δ SPO2	Die Zeit, während des Geh-Tests, mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert	Std:Min:Sek
Sollwerte	Standard Soll-Entfernung	M
Min. Sollwerte	Minimum Soll-Entfernung	M
% Soll	% Abweichung von der Entfernung im Vergleich zur Standard Soll-Entfernung	%
% Min. Soll	% Abweichung von der Entfernung im Vergleich zur minimalen Soll-Entfernung	%
AUC/Entfernung*	Bereich unterhalb des SpO2 Basiskurve im Vergleich zur zurückgelegten Entfernung	/
Basis Dyspnoe	Grad der Atemnot vor dem Gehetest	Borg
End Dyspnoe	Grad der Atemnot am Ende des Gehetest	Borg
CHG Dyspnoe	Variation im Grad der Atemnot während des Gehetests	/
Grund Fatigue	Grad der Müdigkeit vor dem Gehetest	Borg
End Fatigue	Grad der Müdigkeit am Ende des Gehetest	Borg
CHG Fatigue	Variation im Grad der Müdigkeit während des Gehetest	/
Basis diastolisch	Ab dem diastolischen Wert	mmHg
Basis systolisch	Ab dem systolischen Wert	mmHg
End-diastolisch	Finaler diastolischer Wert	mmHg
End-systolisch	Finaler systolischer Wert	mmHg
Treppen	Schätzung der vom Patienten zurückgelegten Schritte während der Untersuchung	/
VMU**	Anzahl von Bewegungen des Patienten während des Tests	/
O2-GAP***	Schätzung des Prozentsatz des an den Patienten zu verabreichenden Sauerstoffs	%
O2	Prozentsatz des an den Patienten zu verabreichten Sauerstoffs vor dem Test	L/Min-%
Basis SPO2	SPO2 Basiswert für die SPO2 und ODI Tests	%
Basis BPM	BPM Basiswert für die SPO2 und ODI Tests	BPM
ODI	Entsättigungs Ereignis pro Stunde der Analyse	1/Std
Haupt Untersättigungs Dauer	Durchschnittliche Dauer der Entsättigungs Ereignisse	S
Totale Untersättigung	Anzahl der Untsättigungs-Ereignisse während des gesamten Untersuchungszeitraums	/
Längste Untersättigung	Dauer des längsten Untersättigungs-Ereignis	S
Untersättigungs Peak	Minimaler SpO2-Wert während eines Untersättigungs-Ereignis	%
BPM Index	Anzahl der Ereignisse der Variationen der Pulsfrequenz pro Stunde einer Analyse	/
Haupt Untersättigung.	Durchschnitt der Untersättigungs Tröge	S
Haupt Gefälle	Durchschnittliche SpO2 Abfall im Vergleich zum Basiswert während Untersättigungs Ereignisse	S
Max Gefälle	Maximaler Rückgang des SpO2 im Vergleich zu den Sättigungs-Ereignissen	S
BPM Variation	Anzahl der Variationen in der Pulsfrequenz während des gesamten Untersuchungszeitraums	/
NOD4%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	/
NOD89%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <89% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	/
NOD90%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <90% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten mit min-Wert <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Zeit mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	Std:Min:Sek
t.NOD89%	Zeit mit SpO2 <89% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	Std:Min:Sek
t.NOD90%	Zeit mit SpO2 <90% für kontinuierliche Zeiträume von mindestens 5 Minuten mit mim Wert <86% (Nadir)	Std:Min:Sek

\* Es folgt eine Beschreibung des Verfahrens zur Berechnung des Bereichs unterhalb des SpO2 Grundlinie Kurve:



\*\* "Index Bewegung." Der Parameter wird in VMU ausgedrückt und wird verwendet, um die Bewegung des Patienten während des Pulsoxymetrie Tests zu quantifizieren.

\*\*\* O<sub>2</sub> Gap Index schätzt den Prozentsatz des Sauerstoffs der einem Patienten während eines (6MWT) verabreicht werden sollte.

Die folgende Tabelle listet alle Symbole der im Menü eingetragenen Parameter auf, unter "Parameter Einstellung" ist die Beschreibung der einzelnen Test und ob diese optional sind.

Symbol	Symbole in Menü "Parameter"	Tests	Optional
%SPO2Min	\	Alle	Nein
%SPO2 Max	\	Alle	Nein
BPM Min	\	Alle	Nein
BPM max	\	Alle	Nein
Haupt %SPO2	\	Alle	Nein
Haupt BPM	\	Alle	Nein
T Total	\	Alle	Nein
T Analyse	\	Alle	Nein
T<90%	T<90%	Alle	Ja
T<89%	T<89%	Alle	Ja
T<88%	T<88%	Alle	Ja
T<87%	T<87%	Alle	Ja
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	Alle	Ja
Δ Index	Δ INDEX	Alle	Ja
T<40BPM	t<40BPM	Alle	Ja
T>120BPM	t>120BPM	Alle	Ja
Ev<40BPM	Ev<40BPM	Alle	Ja
Ev>120BPM	Ev>120BPM	Alle	Ja
%SPO2 Start	\	6MWT	Nein
%SPO2 Ende	\	6MWT	Nein
BPM Ende	\	6MWT	Nein
%SPO2 Grund	\	6MWT	Nein
BPM Start	\	6MWT	Nein
T Grundlinie	\	6MWT	Nein
T Gehen	\	6MWT	Nein
T Erholung	\	6MWT	Nein
Distance	\	6MWT	Nein
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	Ja
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	Ja
Soll	SOLL	6MWT	Ja
Min. Soll	MIN. SOLL	6MWT	Ja
% Soll	%SOLL.	6MWT	ja
%Min	%MIN. SOLL	6MWT	Ja
AUC/Entfernung	AUC/ENTFERNUNG	6MWT	Ja
Dyspnoe Basis	GRUND DYSPNOE	6MWT	Ja
Dyspnoe Ende	END DYSPNOE	6MWT	ja
Dyspnoe CHG	CHG DYSPNNOE	6MWT	ja
Fatigue Base	GRUND FATIGUE	6MWT	ja
End Fatigue	END FATIGUE	6MWT	ja
CHG Fatigue	CHG FATIGUE	6MWT	ja
diastolische Basis	GRUND DIASTOLISCH	6MWT	ja
Systolischer Basis	GRUND SYSTOLISCH	6MWT	ja
End diastolisch	END DIASTOLISCH	6MWT	ja
End systolisch	END SYSTOLISCH.	6MWT	ja
Treppen	TREPPEN	6MWT	ja
VMU**	VMU	6MWT	ja
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	ja
O2	O2	6MWT	ja

Symbol	Symbole in Menu "Parameter"	Tests	Optional
SPO2 Basis	\	ODI	nein
BPM Basis	\	ODI	nein
ODI	ODI	ODI	ja
Haupt Dauer Untersättigung	HAUPT UNTERSÄTTIGUNGS DAUER	ODI	ja
Totale Untersättigung	TOTALE UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Längste Untersättigung	LÄNGSTE UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Untersättigungs Peak	UNTERSÄTTIGUNGS PEAK	ODI	ja
BPM Index	BPM INDEX	ODI	ja
Haupt Untersättigung	HAUPT UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Haupt Gefälle	HAUPT GEFÄLLE	ODI	ja
Max Gefälle	MAX. GEFÄLLE	ODI	ja
BPM Variation	BPM VAR.	ODI	ja
NOD4%	NOD4%	ODI	ja
NOD89%	NOD89%	ODI	ja
NOD90%	NOD90%	ODI	ja
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	ja
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	ja
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	ja

Δ=DELTA

#### Erforderliche Parameter zur Analyse des 6 Minütigen Gehtests

Symbol	Beschreibung	Einheit
Dyspnoe Grundlinie	Grad der Dyspnoe vor dem Gehen	Borg
End Dyspnoe	Grade der Dyspnoe nach dem Gehen	Borg
Fatigue Grundlinie	Grad der Fatigue vor dem Gehen	Borg
End Fatigue	Grad der Fatigue nach dem Gehen	Borg
Grund-Diastolisch	Ab diastolischen Wert	mmHg
Grund-Systolisch	Ab systolischen Wert	mmHg
End-Diastolisch	End diastolischer Wert	mmHg
End-Systolisch	End systolischer Wert	mmHg
O2	Der Prozentsatz des dem Patienten verabreichten Sauerstoff vor dem Test	L/min-%
Gelaufen	Zurückgelegte Entfernung während des Geh-Tests	M

<b>Messverfahren:</b>	Rot und Infra-rot Absorption
<b>Messbereich%SpO<sub>2</sub>:</b>	0 – 99% (mit 1% Anstieg)
<b>SpO<sub>2</sub> Auflösung</b>	1%
<b>%SpO<sub>2</sub> Genauigkeit:</b>	± 2% zwischen 70-100% SpO <sub>2</sub>
<b>Durchschnittliche Anzahl der Herzschläge für die% SpO<sub>2</sub>-Berechnung</b>	8 Schläge
<b>Messbereich der Herz-Frequenz:</b>	30 – 254 BPM (mit 1 BPM Anstieg)
<b>Herz-Pulsauflösung</b>	1 BPM
<b>Genauigkeit der Herz-Frequenz:</b>	± 2 BPM oder 2% je nachdem, was größer ist
<b>Durchschnittliche Intervall zur Berechnung des Herzpulses:</b>	8 Sekunden
<b>Anzeige der Signalqualität:</b>	0 - 8 Spalten auf dem Bildschirm
<b>Wavelengths and maximum optical output power average of the oximetry sensors (919024, 919020)</b>	Red light: 660 nm, 2.0 mW (**) Infrared light: 905 nm, 2.4 mW (**)
<b>Wavelengths and optical output power of oximetry sensors (Envitec sensors)</b>	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.

### 1.7.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

Spirodoc ist mit akustischen und optischen Alarmanzeigen ausgestattet, die den Bediener darauf hinweisen, dass der Patient umgehend seine Aufmerksamkeit erfordert, oder die abnormale Gerätezustände melden. Spirodoc 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

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



**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 SpO<sub>2</sub> 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.

**Patientenalarne (physiologische Alarne)**

Wenn die SpO<sub>2</sub>- 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 Patientenalarne	Werkseinstellungen	Einstelloptionen	Inkrement
Alarmgrenze Hoher SpO <sub>2</sub>	99%	85-99%	1%
Alarmgrenze Niedriger SpO <sub>2</sub>	85%	85-99%	1%
Alarmgrenze Hohe Pulszahl	120 BPM	30-240 BPM	1 BPM
Alarmgrenze Niedrige Pulszahl	60 BPM	30-235 BPM	1 BPM

**Gerätealarne (technische Alarne)**

- 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 Alarne sind in einer ruhigen Umgebung vernehmbar. Akustische Alarne 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.

**Akkustische Signale:**

- "Beep" mit der Frequenz des Herzimpuls
- Wenn der Test durch unerwartete Ereignisse unterbrochen wird, wird ein unterbrochener Piepton 5 Sekunden lang zu hören sein, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird

Die Technischen Eigenschaften sind sowohl für die Pulsoxymetrie sowie für den Puls gleich, unabhängig davon, welche der oben genannten Pulsoxymetriesensoren verwendet werden.

**1.7.4 Andere Funktionen**

<b>Speicher</b>	Speicherkapazität für über 10000 spirometrischen Tests Die genaue Zahl hängt von der individuellen Konfiguration ab, so kann diese genauer bestimmt werden
<b>Tastatur</b>	Fehlend, Touch Screen Display
<b>Display</b>	LCD Touch Screen Display r 128x64 schwarz-weiss Auflösung
<b>Bluetooth-Schnittstelle</b>	Frequenzbereich: 2402-2480 MHz Ausgangsleistung: 0.001W Frequenztoleranz: 20 ppm Antennentyp: Durchgehend angeschlossen Gewinn der Antenne: 0 max dBi
<b>Dauer der 3,7V Lithium Batterie</b>	Ca. 500 Ladezyklen unter normalen Einsatzbedingungen
<b>Stromversorgung</b>	Akku Li-Ion 3.7 V 1100mAh
<b>Batterie Ladegerät</b>	Spannung = 5VDC Strom = 500 mA Stecker = Micro USB Typ B
<b>Größe</b>	101x48x16 mm; Turbinengehäuse 46x47x24 mm
<b>Gewicht</b>	Zentraleinheit 99 g (Inkl. Batterien) Turbinengehäuse 17g
<b>Art des elektrischen Schutz</b>	Intern versorgt
<b>Art des elektrischen Schutz</b>	BF
<b>Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser</b>	IPX1 Gerät geschützt gegen Wassertropfen
<b>Sicherheitsniveau in Gegenwart von brennbaren Narkosegas, Sauerstoff oder Stickstoff</b>	Gerät nicht geeignet
<b>Nutzungsbedingungen</b>	Vorrichtung für den Dauereinsatz

<b>Lagerbedingungen</b>	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
<b>Transportbedingungen</b>	Temperatur: Min. -20 °C, max. + 60 °C Feuchtigkeit: min. 10% RF; max. 95% RF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
<b>Betriebsbedingungen</b>	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
<b>Angewandte Normen</b>	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Richtlinien: 2005 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
<b>Wesentliche Leistungen (in Konformität mit der EN 60601-1: 2005 + A1:2012)</b>	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5%. Messung der Oxymetrie-Parameter mit der in der Tabelle auf § 1.7.2 angegebenen Präzision
<b>Emissionsgrenzwerte</b>	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
<b>Schutz vor elektrostatischer Entladung</b>	8 kV Kontakt, 15 kV Luft
<b>Störfestigkeit gegen Magnetfelder</b>	30 A/m
<b>Hochfrequenz-Immunität</b>	3 V/m bei 80-2700 MHz

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilleisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des von MIR als vom Servicepersonal reparierbar bezeichneten Teils des Geräts unterstützen.

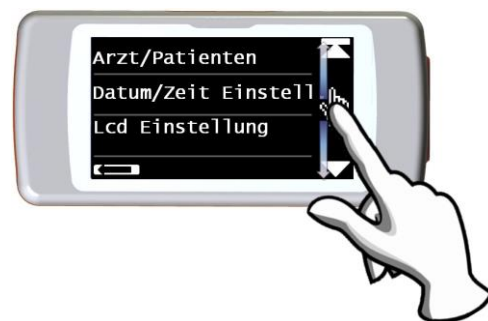
## 2. FUNKTION DES SPIRODOC'S

### 2.1 Bildschirm Anzeige

Das Gerät verfügt nicht über eine Tastatur. Der Touch-Screen Bildschirm ermöglicht den Zugriff auf alle Funktionen durch einfaches Berühren des Bildschirms. Die Bedienelemente auf dem Touchscreen ändern sich dynamisch je nach den durchgeführten Funktionen. Um Zugriff auf eine bestimmte Funktion zu haben, berühren Sie das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm.



Um die Liste der Informationen zu visualisieren, blättern Sie durch den linken Teil des Bildschirms.



## 2.2 Ein- und Ausschalten des SPIRODOC

Um den **SPIRODOC** einzuschalten, drücken und lassen Sie anschliessend die Einschalt-Taste, die sich mittig auf einer Seite des Gerätes befindet, los. Wenn der Spirodoc über USB oder einer anderen Stromquelle angeschlossen ist, ist es nicht möglich, ihn auszuschalten.

Nach dem Einschalten des Gerätes bezieht sich das erste angezeigte Bild auf den Hersteller einschließlich Einstellung des Datums und Uhrzeit.

Ohne Berührung des Displays zeigt das Gerät nach ein paar Sekunden automatisch den Hauptbildschirm an

Durch Antippen des Symbols **i** der unterschiedlichen Informationen, wird je nach gewünschtem Modus der Patienten oder Arzt Modus visualisiert.

### Arzt Modus

Die angezeigten Informationen sind:

- Einstellung der Spirometrie Parameter
- Einstellung der Pulsoxymetrie Parameter
- Gespeicherte Spirometrie and Pulsoxymetrie Tests
- Freie Datenspeicher Kapazität

### Patienten Modus

Angezeigte Informationen:

- Anzahl der aktivierten Symptome
- Anzahl der aktivierten Fragen
- Gespeicherte Spirometrie and Pulsoxymetrie Tests
- Freie Datenspeicher Kapazität


Zum Ausschalten des **SPIRODOCs** drücken Sie die Taste oberhalb des Geräts und berühren Sie anschließend OK auf der rechten unteren Seite des Bildschirms platziert. Es ist möglich, das Gerät auszuschalten, indem Sie die obere Taste gedrückt halten.


Die Meldung auf der rechten Seite wird nach Drücken der oberen Taste angezeigt. Sie dient als Leitfaden für korrekte Durchführung des Verfahren.



## 2.3 PIN Anfrage

Nach dem Startbildschirm fordert das Gerät den Benutzer auf, den Zugang mit einer PIN zu schützen.

Drücken Sie OK, wenn Sie eine persönliche PIN festlegen möchten, oder drücken Sie  um diese Funktion zu überspringen.

Durch Drücken von OK werden Sie aufgefordert, die Verwendung der PIN zu bestätigen: Drücken Sie OK um fortzufahren oder Drücken Sie  um diese Funktion zu überspringen.

Geben Sie die PIN über die Zehnertastatur ein und drücken Sie OK.  
Wiederholen Sie die PIN und drücken Sie OK.  
Zu diesem Zeitpunkt zeigt das Gerät den Hauptbildschirm an.

Ab diesem Moment muss bei jedem Einschalten des Geräts die PIN eingegeben werden. Wenn die PIN falsch ist, kann der Benutzer es erneut versuchen. (Das Gerät erlaubt 20 tägliche Versuche). Nach 20 fehlgeschlagenen Versuchen muss der Benutzer auf den nächsten Tag warten, um das Gerät zu entsperren.

Wenn der Benutzer die PIN vergessen hat, muss er eine Anfrage an den folgenden Link senden:

[www.spirometry.com/getpin](http://www.spirometry.com/getpin)

Füllen Sie die Felder aus und geben Sie die im Bildschirmfenster angezeigte GERÄTE-ID ein.  
Nach der Registrierung sendet das System eine E-Mail an die unter dem PIN-Link angegebene Adresse, um das Gerät zu entsperren.



## 2.4 Energiesparmodus

### WARNUNG

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, nach ca. 1 Minute der Nichtnutzung des Displays, schaltet sich der Energiesparmodus automatisch ein, wodurch die Display-Kontraste reduziert werden.  
Wenn das Gerät für ca. 5 Minuten ungenutzt bleibt und es nicht an einen PC oder Ladegerät angeschlossen wird, gibt das Gerät ein akustisches Warnsignal ab und schaltet sich aus.

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird der Ladezustand der Batterie mit einem Symbol dargestellt:








Dieses Bild zeigt an, dass der Akku vollständig aufgeladen ist (6 Balken). Die Entladung des Akkus wird mit einem Rückgang der Balken angezeigt.

## 2.5 Hauptbildschirm

Auf dem Hauptbildschirm, während des Arzt-Modus kann man auf folgende Bereiche zugreifen:

-  Patienten Daten Management Bereich
-  Pulsoxymetrie Bereich
-  Spirometrie Bereich
-  Archiv Bereich
-  Untersuchen ohne Patienten Daten Bereich

Wenn das Gerät auf "Patienten Modus" eingestellt ist (siehe Abschnitt 3.6.1), wird der Hauptbildschirm eine andere Konfiguration wie auf der rechten Seite angezeigt, darstellen:































-  Symptom Abfragung
-  Pulsoxymetrie Test
-  Spirometrie Test
-  letztes Test-Archiv
-  Datenübertragung über Bluetooth








Diese Bildschirm Anzeige ermöglicht dem Patienten einen schnelleren Zugriff auf die gewünschten Funktionen. Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 3.6.1

## 2.6 Symbole und Ikonen


Die Symbole, die in den verschiedenen Funktions- Bildschirmanzeigen verwendet werden sind in der folgenden Tabelle angezeigt:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Um auf die Standardeinstellungen (Service-Menü) zu zugreifen
	Um auf Patientendaten auf dem Haupt-Display zu zugreifen
	Um einen neuen Test eines aus dem Datenspeicher aufgerufenen Patienten durchzuführen.
	Um neue Patienten Daten einzufügen
	Um die Patienten Daten zu ändern
	Um die letzten Untersuchungen des Patienten anzuzeigen
	Um den zuletzt durchgeführten Test zu zeigen
	Um zurück zu gehen
	So senden Sie Daten über Bluetooth
	Um auf die Datenbank der durchgeführten Tests zu zugreifen.
	Um einen Test mit dem Geburtstags Datum eines Patienten zu suchen
	Um einen Test ab einem bestimmten Zeitpunkt an zu suchen (Teil-Datenbank)
	Zum Durchblättern einer Datenbank von Anfang bis Ende und umgekehrt (komplette Datenbank)
	Patientensuche nach Familiennamen
	Männliche Patienten Auswahl
	Weibliche Patienten Auswahl
	Um einen Test ohne eingetragene Patientendaten durchzuführen
	Um auf alle Pulsoxymetrie-Test Optionen zuzugreifen / Um einen SpO2/BPM Test durchzuführen
	Um einen SpO2/BPM Test durchzuführen
	Um einen Schlaf-Pulsoxymetrie-Test durchzuführen
	Um eine 6MWT durchzuführen / um sich zur Lauf Phase des Gehstest zubewegen
	Um sich zur Erholungsphase des 6MWT zu bewegen
	Zugang zur Spirometrie Untersuchungsart
	Um eine forcierte Vitalkapazität Untersuchung durchzuführen FVC / FVC Untersuchung-Suche im Datenspeicher
	Um eine langsame Vitalkapazität Spirometrie Untersuchung VC / VC Untersuchungs-Suche durchzuführen
	Um eine max. Atemgrenzwert MVV-Spirometrieuntersuchung / MVV-Untersuchungs-Suche im Datenspeicher durchzuführen
	Um einen Spirometrie-Test mit einem Bronchodilatator durchzuführen
	Pulsoxymetrie Tests-Suche im Datenspeicher, die länger als 12 Stunden sind
	Um via Bluetooth-Verbindung zu drucken
	Um die pletismographische Kurven in Echtzeit zusehen, während der Durchführung eines Pulsoxymetrie-Test



SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Um die Alarmer und Alarmschwellen während des Pulsoxymetrie Tests zu überprüfen
	Um die Alarmer und Alarmschwellen einzustellen während des Pulsoxymetrie Tests wenn nur ein Parameter ausgeschaltet ist
	Alarmermeldung aktivieren während des Pulsoxymetrie Tests, so deaktivieren Sie vorübergehend den Alarm
	Deaktivierte Alarmermeldung während des Pulsoxymetrie Tests um vorübergehend den Alarm zuaktivieren
	Symptom Auswahl im PATIENTEN Modus

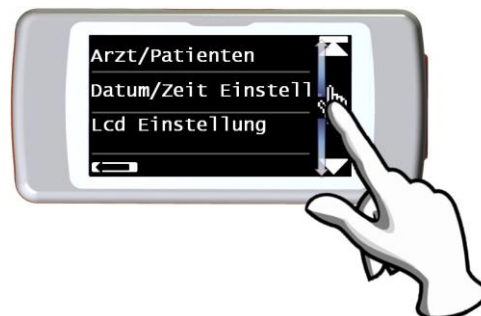
## 2.7 Service Menü

Um Zugriff auf das Service-Menü zu erhalten, berühren Sie den Bildschirm sobald folgendes Symbol  erscheint, halten Sie es für ein paar Sekunden gedrückt.

Das Service-Menü zeigt verschiedene Symbole an, je nachdem, ob das Gerät im Patienten oder Arzt-Modus eingestellt ist. Das Symbol "Spirodoc Mode" ist das Erste, das in beiden Modalitäten angezeigt wird. Die Menü Konfiguration der beiden Modalitäten ist folgende:

Patienten-Modus		Arzt-Modus	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzt/Patient</li> <li>• Art der Zündung</li> <li>• Patient Daten</li> <li>• Oximetrie einstellen</li> <li>• Fragen stellen</li> <li>• Eingestellte Symptome</li> <li>• Persönliche Bestleistung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Theoretischer Autor</li> <li>• Standardeinstellung</li> <li>• Turbinen-Typ</li> <li>• Kalibrierung der Turbine</li> <li>• Eingestellte Sprache</li> <li>• Datum Format</li> <li>• Einheit der Messung</li> <li>• Archiv löschen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzt/Patient</li> <li>• Datum/Uhrzeit ändern</li> <li>• LCD einstellen</li> <li>• Bluetooth einstellen</li> <li>• Zündungstyp</li> <li>• Oximetrie einstellen</li> <li>• Theoretischer Autor</li> <li>• Standard einstellen</li> <li>• Eingestellte Parameter</li> <li>• Typ der Turbine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalibrierung der Turbine</li> <li>• Sprache einstellen</li> <li>• Datumsformat</li> <li>• Maßeinheiten</li> <li>• Archiv löschen</li> <li>• Sicherheitsinfo</li> <li>• Firmware-Informationen</li> <li>• Druckeinstellungen</li> </ul>

Blättern Sie durch die verschiedenen Menüpunkte wie in Absatz 2.1 beschrieben; wenn das Symbol Ihres Interesses angezeigt wird, berühren das entsprechende Symbol



### 2.7.1 Arzt Modus

In Arzt-Modus hat der Anwender Zugriff auf alle Funktionen des Gerätes für den professionellen Einsatz, im Gegensatz zum Patienten-Modus, in dem nur eine vereinfachte und beschränkte Nutzung des Gerätes vorgesehen ist. (Bitte lesen Sie Abschnitt 2.7.2).

Die folgenden Symbole sind die, die das Service-Menü anzeigt, wenn es sich im Arzt Modus befindet.

#### Arzt / Patient

Diese Funktion ermöglicht es, eine der beiden Modalitäten einzustellen:

- Patienten-Modus
- Arzt-Modus



Die erste Einstellung des Modus erfolgt durch den Arzt, bei dem Patienten Modus wird das Gerät vom Patienten zur Homecare Nutzung verwendet, der zweite Modus erlaubt vollen Zugriff auf alle Funktionen des Gerätes und wird direkt durch den Arzt verwendet.

Wählen Sie den gewünschten Modus, drücken Sie das OK-Symbol, der gewählte Modus wird automatisch eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück. Das Service-Menü wird eine andere Konfiguration aufweisen, je nach gewählter Modalität.

Für weitere Informationen bezüglich der Funktion des Geräts im Patienten-Modus lesen Sie Abschnitt 2.7.2

#### Datum / Uhrzeit ändern

Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays.

Beim Einstellen des Datums und der Uhrzeit zeigt der Cursor  das Datensymbol, das geändert wird. Verwenden Sie die angezeigten Zahlen, um das Datensymbol Ihres Interesses zu ändern, gehen Sie zum nächsten Datensymbol indem Sie OK berühren. Tippen Sie auf OK, damit die neue Einstellungen wirksam wird und Sie zum Service-Menü zurückzukehren. Um zum Service-Menü ohne Änderung zurück zukehren berühren Sie das Datum. .

#### LCD Einstellung

In diesem Menü können Sie:

- Die Helligkeit und den Kontrast des Displays



auf zwei Skalen von 0 bis 31 einstellen. Weiterhin können Sie die Einstellung der Display-Parameter vornehmen und den erzielten Effekt in Echtzeit sehen, wenn die für Sie am besten geeignete Kombination erreicht ist, tippen Sie auf OK unten rechts im Display

- Die Touch-Screen Funktion kalibrieren  
Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, die richtige funktionweise des Touch-Screens zu überprüfen, wird diese Funktion ausgewählt wird folgende Bestätigungsmeldung angezeigt, berühren Sie OK, um zur Kalibrierung zu gelangen.

Das Verfahren besteht aus vier Phasen:

- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt links oben
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt rechts oben
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt rechts unten
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt links unten

Bezugspunkt ist der, in der Zeichnung blinkende Punkt.  
Auf diese Weise wird der Touch-Screen entsprechend der Größe des Bildschirms kalibriert.

Das Verfahren muss mit der Spitze eines Touch-Screen Stifts durchgeführt werden, die möglichst senkrecht zum Bildschirm gehalten werden muss.



Wenn die Kalibrierung korrekt durchgeführt wurde, wird folgende Meldung am Ende angezeigt:

**Die Kalibrierung ist OK**

Andernfalls werden Sie aufgefordert, den Vorgang zu wiederholen.

Während der Kalibrierung ist es nicht möglich, den Vorgang abzubrechen, führen Sie somit das Verfahren korrekt durch um zum Service Menu zurückzukehren.

### Bluetooth-Einstellungen

Sobald Sie im Menü sind, ist es möglich den Aktivierungsmodus der Bluetooth-Funktion auszuwählen. Mit den "Aktivierungs" Symbole können folgende Optionen ausgewählt werden, "auf Anfrage" und "immer eingeschaltet", im ersten Fall wird die Funktion nur auf Anfrage aktiviert (z. B. eine Testseite drucken), ansonsten bleibt sie aus, sodass man Energie spart, indem Sie die Option "immer eingeschaltet" wählen ist diese Funktion immer aktiviert und einsatzbereit (zum Beispiel, um Daten an ein Mobiltelefon zu übertragen werden)

Mit dem Zugriff auf dieses Menü können Sie aktive Bluetooth-Geräten suchen, berühren Sie die Option "Gerätesuche" und der **SPIRODOC** beginnt nach Bluetooth-Geräten in der Umgebung zuzusuchen; wenn ein oder mehrere Geräte gefunden worden sind, wird eine Liste dieser Geräte mit ihren jeweiligen Namen auf dem Bildschirm angezeigt. Durch Berührung des Geräts Ihres Interesses wird es als Drucker, Telefon, oder als PC gespeichert werden - wählen Sie eine Option.

In dem "Bluetooth-Einstellungen"-Menü können alle zuvor gespeicherten Geräte in der Listen "Drucker", "Telefone" oder „PC“ betrachtet werden. Neben dem Gerätenamen, erscheint ein entsprechendes Symbol (Telefon, Drucker oder PC). Jedes Gerät aus dieser Listen kann als Standard-Gerät eingestellt werden (das Gerät wird dann automatisch mit dem **SPIRODOC** via Bluetooth angebunden) berühren Sie den Bildschirm und wählen Sie somit ein Gerät der Liste aus. Ein aufgeführtes Gerät kann aus der Liste entfernt werden. (In diesem speziellen Fall wird der Nutzer das Löschen mit dem Symbol OK bestätigen.)

Um keine Änderungen auszuführen berühren Sie das Symbol in der unteren linken Seite

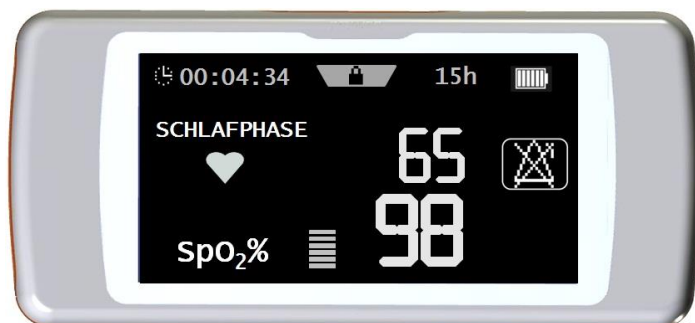
### Einschalt-Modus

Diese Funktion ermöglicht dem Gerät sich automatisch zu einer vorgegebenen Zeit einzuschalten. Das Gerät schaltet sich automatisch ein und beginnt eine Schlaf – Pulsoxymetrie Untersuchung (Dieser Test ist auch in der Lage einen Patienten einen ganzen Tag lang zu überwachen und enthält einen Schritt-Zähler und einen Dreiachsigen Beschleunigungsmesser zur VMU Messung)

Das Gerät schaltet sich automatisch zu einem vorgegebenen Zeitpunkt aus.

### WARNUNG

Wenn die automatische-Einschalt-Funktion eingestellt ist, ist es unmöglich, das Gerät während des Tests auszuschalten. Das geschlossene Schloss-Symbol in der oberen Mitte des Bildschirms, warnt den Nutzer vor der aktuellen Einstellung.



Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays und wählen Sie zwischen den folgenden Optionen:

- Manuelle
- Automatische

Manuelles Einschalten: Ermöglicht das Einschalten des Gerätes, mit der spezifischen ON / OFF-Taste.

Automatisches Einschalten: Ermöglicht die Programmierung der Häufigkeit und Dauer mit der sich das Gerät einschaltet. Wählen Sie das gewünschte Symbol und drücken Sie OK. Wählt der Nutzer das automatische Einschalten kann sie / er folgende Optionen wählen:

- Nur einmal
- Einmal in der Woche

- Montag bis Freitag
- Samstag-Sonntag
- Jeden Tag

Für jeden Menüpunkt erscheint eine Einstellung um den Tag und die Zeit zu bestimmen, indem sich das Gerät ein- und ausschalten lässt.



Wenn wiederum der Einschalt-Modus zuvor aktiviert wurde, und der Nutzer das Gerät zu einem anderen Zeitpunkt als der programmierten Zeit einschaltet, zeigt das Gerät dies im Bildschirm auf der rechten Seite an. Um fortzufahren, berühren Sie das OK-Symbol und geben Sie das Passwort 1 2 2 3 ein. Durch Berührung wird das Gerät ausgeschaltet. ←

### Pulsoxymetrie Einstellung

Beim Zugriff auf das Einstellungs Menü des Pulsoxymeters werden die folgenden Symbole angezeigt:

Alarmer Einstellung  
 SpO2 Abtastrate  
 Pulston EIN/ AUS  
 Standard-Alarmer

### Alarm Einstellung

Der Zugriff auf diese Funktion erlaubt es, Referenzwerte für SpO2- und BPM zu erhalten, ein akustischer Alarm warnt den Nutzer, falls während der Tests die SpO2- und BPM Werte unter die Mindestgrenze fallen oder über den maximalen Grenzwert steigen, der vorherig eingestellten SpO2- und BPM-Werte.

Der erste konfigurierbare Parameter ist der Klang: Es ist möglich, die Art von Klang und Lautstärke zu wählen; Beide Parameter haben zwei Werte:

Art des Klangs 1 kHz 4 kHz

Min und Max Volumen

Wie aus dem Bild auf der rechten Seite erkennbar.



Tippen Sie auf die entsprechenden Quadrate, um die gewünschten Werte auszuwählen

Durch Berühren der OK Taste, in der unteren rechten Seite, erhält der Nutzer Zugriff auf die minimalen und maximalen Grenzwerte der beiden Pulsoxymetrie Parameter. Für jeden Parameter ermöglicht der Display den Alarm ein- oder auszuschalten. (Durch Berühren der EIN- und AUS

Symbole) oder den Schwellenwert mit dem Symbol zu ändern 

Die Reihenfolge der Werte ist folgende:

Parameter	Min Werteinstellung	Max Werteinstellung
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
BPM min	60	120
BPM max	60	120

**Wenn der maximale Wert eines Parameters SpO2/BPM niedriger oder gleich den minimalen Werten ist, ist die Einstellung nicht wirksam. Das Gerät gibt ein akustisches Warnsignal ab und kehrt automatisch zur Einstellung der minimalen Wert zurück.**

Nachdem Sie den maximalen BPM Wert eingestellt haben, tippen Sie auf OK, um den akustischen Alarm einzustellen. Die Reihenfolge ist wie folgt:

- Finger nicht eingesetzt
- Sensor nicht eingesetzt
- Batterie entladen



Das Bild auf der rechten Seite ist ein Beispiel für den An-Aus-Alarm bei der Verwendung eines Fingersensors zur Pulsoxymetrie Untersuchung

### SpO2 Abtastrate

Diese Funktion ermöglicht es, die Zeit zwischen der Probenahme / Aufnahme von zwei aufeinander folgenden Pulsoxymetrie-Messungen einzustellen; berühren Sie eine der beiden visualisierten Symbole: 2 Sekunden oder 4 Sekunden, dann tippen Sie auf OK, um den ausgewählten Wert einzustellen und das Gerät kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

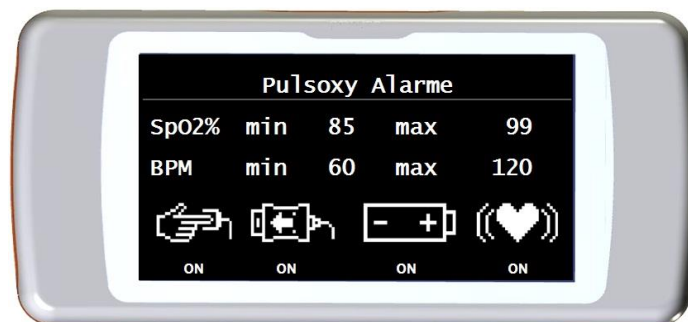
**Pulston EIN/AUS**  
Diese Einstellung ermöglicht den Herzfrequenz Signalton (Piepton) während des Pulsoxymetrie Tests



### **⚠️ WARNUNG**

**Der Herzfrequenz Signalton (Piepton) ist immer während des Schlafs Pulsoxymetrie Tests deaktiviert (Bitte lesen Sie Abschnitt 3.13.2).**

**Standard-Alarme**  
Diese Funktion ermöglicht es, alle Standardeinstellungen wiederherzustellen. Bestätigen Sie es durch Berührung des „Ja“ Symbols. Die Einstellungen kehren zu den Standardwerte zurück. Das Bild auf der rechten Seite zeigt die Werks-Standardeingstellungen.



Nach ein paar Sekunden wird das Gerät auf die Einstellung des Bildschirms der Pulsoxymetrie zurückzukehren

### Sollwerte

Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays.  
Eine Liste der Soll-Werte wird angezeigt; wählen Sie den gewünschten Soll-Wert.

Erwachsene	Pädiatrie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK

Wählen Sie das zu verwendende Paar und berühren Sie OK. Die Soll-Werte sind eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

### Wählen Sie den Standard

Wählen Sie das Symbol durch Antippen des Displays.  
Wählen Sie den Standard der anzuwenden ist (ATS / ERS oder NHANES III) und tippen Sie auf OK, die Einstellung wird wirksam und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

**⚠ WARNUNG**

**Wenn der NHANES III-Standard ausgewählt wurde ist es nicht möglich die Soll-Werte einzustellen oder zu verändern.**

**Parameter Einstellung**

Es ist möglich, den Typ der berechneten Parameter während Spirometrie und Pulsoxymetrie Untersuchungen auszuwählen. Für jede der beiden Kategorien kann der Nutzer drei Optionen wählen:

- Vereinfacht
- Persönlich
- Komplett

Der "vereinfachte"-Modus zeigt nur die wichtigsten Parameter im Einklang mit den wichtigsten aktuellen Normen an. In den Absätzen 2.7.1. und 2.7.2 werden diese Parameter angezeigt.

Im "persönlichen"-Modus kann der Nutzer auswählen, welche Parameter angezeigt werden. Die Parameter in weiß hervorgehoben, werden angezeigt. Um einen Parameter aus der Liste zu entfernen, berühren Sie einfach den weiß markierten Parameter und er wird grau.

Im "kompletten"-Modus am Ende einer Untersuchung werden alle Parameter angezeigt, die das Gerät in der Lage ist zu berechnen.

**⚠ WARNUNG**

**Die Parameter des "vereinfachten" Modus werden immer angezeigt, unabhängig davon welcher Modus ausgewählt wurde.**

**⚠ WARNUNG**

**Bestimmte Pulsoxymetrie Parameter sind nach der Art der angezeigten Informationen gruppiert, durch Auswahl eines Parameters einer Gruppe, werden die anderen Parameter, der dazu gehörigen Gruppe automatisch ausgewählt.**

**⚠ WARNUNG**

**Wenn der NHAHES III-Standard ausgewählt ist, wird die Spirometrie-Parameter-Einstellungen Funktion automatisch deaktiviert.**

**Turbinen Auswahl**

Wählen Sie die Optionen durch Berühren des Displays.

Wählen Sie die Art der anzuwendenden Turbine (Mehrweg oder Einweg) und drücken Sie OK. Die Turbinen Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

**Turbinen-Kalibrierung**

Wählen Sie das Turbinen Kalibrierungs Symbol und wählen Sie aus den folgenden Optionen aus:

- Aktuelle Werte anzeigen
- Kalibrierungs Änderung
- Werkseinstellungen

Die Auswahl des ersten Symbols zeigt die prozentuale Korrektur, die in diesem Moment angewendet wird.

Das Symbol "Kalibrierungs Änderung" ermöglicht neu berechnete Werte einzufügen, um eine neue Kalibrierung durchzuführen. Ein Passwort ist erforderlich, um auf diese Option zu zugreifen, geben Sie folgendes Passwort ein, indem Sie die Zahlen von links nach rechts berühren:

**1 2 2 3**

Das Symbol "Werkseinstellungen" löscht die vorherigen Kalibrierungswerte und stellt die zwei Prozentpunkte Korrekturen auf null Prozent Korrekturfaktor, in diesem Fall ist ein Passwort erforderlich, wie oben erläutert. Die korrekte Durchführung des Verfahrens entnehmen Sie bitte Abschnitt 2.7.3.

**Wählen Sie eine Sprache**

Wählen Sie das gewünschte Symbol durch Berühren des Displays und drücken Sie OK, die Sprache ist nun eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

**DATUM Format**

Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Bildschirms.

- Tag Monat Jahr
- Monat Tag Jahr
- Jahr Monat Tag

Wählen Sie das gewünschte Format und drücken Sie das Symbol OK, Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

**EINHEITS-Format**

Wählen Sie eine Mass -Option durch Berühren des Displays.

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

Wählen Sie das gewünschte Format und drücken Sie OK, Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

**Löschen des Speicher**

Wählen Sie das gewünschte Symbol durch Berühren des Displays.

Um den Speicher des Gerätes zulöschen, geben Sie folgendes Passwort ein, indem Sie den unten gezeigten Nummern berühren:

## 1 2 2 3

Wenn das Passwort nicht richtig eingegeben wird, wird die folgende Nachricht angezeigt:

**Passwort Fehler**  
Drücken Sie auf OK, um  
es erneut zu versuchen

Wenn der Nutzer dreimal in Folge ein falsches Passwort eingibt, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Falls das richtige Passwort eingegeben wurde, wird folgende Meldung angezeigt:

**Bitte warten**  
Speicher wird gelöscht

Nach ca. 30 Sekunden wird folgende Meldung angezeigt:

**Speicher gelöscht**

Das Gerät kehrt nun zum Service Menü zurück.

### Sicherheit (oder Datenschutz)

Im Bereich "Datenschutz" kann der Benutzer aktivieren oder deaktivieren:

die PIN;  
info zum privacy.

Das Gerät hat standardmäßig die folgende PIN:

**1 2 2 3**



In diesem Bereich können Sie die PIN ändern, indem Sie "PIN ändern" auswählen.



### Info-Firmware

In diesem Menü kann der Nutzer die aktuelle Software-Version der folgenden Komponenten sehen:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Pulsoxymeter

Nach ca. 10 Sekunden kehrt das Gerät automatisch zum Service Menü zurück, ansonsten berühren Sie den Display . Sobald alle Symbole im Service-Menü eingestellt wurden, ist es möglich, das Menü durch Berühren der unteren linken Seite des Bildschirms zu verlassen .

### Druckeinstellungen


Wählen Sie das Element durch Tippen auf das Display aus.

Sie können wählen zwischen:

- Schwarz/Weiß-Druck
- Farbdruck.

### 2.7.2 Patienten Modus

Der Patientenmodus ermöglicht eine vereinfachte Verwendung der Vorrichtung für die häusliche Pflege für die Verwendung durch einen Patienten. In diesem Modus kann der Arzt auch bestimmte nützliche Funktionen einstellen/ visualisieren, um den Gesundheitszustand eines Patienten und seine Entwicklung mit der Zeit besser zu begreifen.

Durch Antippen des Symbols  für ein paar Sekunden erhält der Nutzer Zugriff auf das vereinfachte Service-Menü, das aus den folgenden Symbolen zusammengestellt wird:

- Datum / Uhrzeit ändern
- LCD-Einstellungen
- Konfiguration
- Bluetooth-Einstellungen
- Info-Firmware

Um auf das Patienten-Modus Service-Menü zugreifen zu können, wählen Sie das Symbol "Konfiguration" und geben Sie folgendes Passwort ein:

**1 2 2 3**

Das Service-Menü zeigt folgende Symbole an:

- Arzt / Patient
- Modus einschalten \*
- Patientendaten \*
- Pulsoxymetrie Einstellung \*
- Fragen Einstellung
- Symptome Einstellung

- Persönliche Bestzeit
- Sollwert auswählen \*
- Standard auswählen \*
- Turbine auswählen \*
- Turbinen Kalibrierung \*
- Wählen Sie eine Sprache \*
- Datumsformat \*
- Einheits-Format \*
- Speicher löschen \*

Einige der Symbole im Patienten-Modus können im Arzt-Modus gesehen werden (siehe Symbole mit \*) Diese Symbole sind in Abschnitt 2.7.1 erläutert (Arzt Modus) Alle anderen Symbole sind exklusiv für den Patienten-Modus und werden im Folgenden beschrieben.

### PERSÖNLICHE Bestwerte

Der Nutzer kann die Bezugsparameter verwendet, um sie mit der Spirometrie Untersuchungen zuvergleichen. Folgende Parameter können eingestellt werden:



FVC FEV1 PEF FEF2575

Jeder der vier Parameter kann entweder mit einem persönlichen Best-Wert des Patienten oder einem Soll-Wert verglichen werden, durch Auswahl einer der beiden folgenden Symbole :

- Einstellung des persönlichen Best-Wert.
- Verwenden der Soll-Wert

### Fragen Einstellung

Diese Option erlaubt es, spezifische Fragen auszuwählen, die der Patient beim Einschalten die Vorrichtung beantwortet. Die folgende Tabelle zeigt die Symbole, die eingestellt werden können und die möglichen Antworten des Patients:

Fragen	Mögliche Antworten
Medikamenten Einnahme?	Nein Ja
Sauerstoff Einnahme?	Nein Ja
Arbeiten Sie?	Nein Ja
Stimmung	 

### Symptom Einstellung

Diese Einstellung enthält eine Liste von Fragen, die ein Patient jedes Mal bei einer Test Aufzeichnung beantworten. Die folgende Tabelle zeigt alle Symbole, die ausgewählt werden können und die möglichen Antworten des Patienten:

Sobald ein Symptom vom Arzt ausgewählt wird, kann der Patient die Frage überspringen und zur Nächsten gehen.

Symptom	Antwort		
Müde beim Erwachen	NEIN	MED	MAX
Schläfrigkeit am Tag	NEIN	MED	MAX
Atemlos beim Aufwach.	NEIN	MED	MAX
Schlaf Störungen	NEIN	MED	MAX
Keuchen	NEIN	MED	MAX
Husten	NEIN	MED	MAX
Sputum Produktion	NEIN	HELL	DUNKEL
Zunehmen Sputum	NEIN		JA
Atemschwierigkeit	NEIN	BELAST.	RUHE
Müdigkiet	NEIN	MED	MAX
Brust Engegefühl	NEIN	MED	MAX

## 2.7.3 Kalibrierung der Mehrweg Turbine

### WARNUNG

**Der Turbinen-Flusssensor erfordert keine Kalibrierung, aber eine regelmäßige Reinigung der Turbine ist erforderlich. Falls eine Kalibrierung durchgeführt werden muss, sollten die folgenden Richtlinien sorgfältig beachtet werden. Das Kalibrierverfahren kann nur mit einer Mehrweg Turbine durchgeführt werden**

Die Kalibrierung der Turbine wird mit einer Kalibrationspumpe durchgeführt um einen FVC-Test mit den Ausatmungs-Parametern und einem FIVC Test mit den Einatmungs-Parametern zuzusimulieren.

Um die Kalibrierungs Funktion aufzurufen, wählen Sie die "Turbine Kalibrierungs"-Option aus dem Service-Menü aus (wie in Absatz 2.7 beschrieben).



Um neue Kalibrierwerte einzugeben, wählen Sie den Punkt "Ändern" im Untermenü und geben Sie das Passwort ein und geben Sie die neuen Kalibrierwerte ein.

Vor dem Einsetzen der neuen Kalibrierwerte, überprüfen Sie, ob das Volumen der Spritze dem Wert in der oberen rechten Seite des Bildschirms



entspricht. Um das Volumen der Spritze zu ändern, berühren Sie das Symbol, auf diese Weise ermöglicht der Cursor, das korrekte Volumen der Spritze, zur Verwendung des Kalibrierungs Test, einzugeben.

In den FVC und FIVC Bereichen geben Sie die FVC und FIVC Parameter ein, die während des Kalibrierungs Tests mit der Kalibrierung Spritze gemessen wurden, indem Sie die Zahlen, die auf der Unterseite des Bildschirms angezeigt werden, nutzen. Sobald die Daten für jeden Parameter eingegeben worden sind, berühren Sie das OK-Symbol.

Geben Sie sowohl die FVC als auch die FIVC Werte ein. Wenn die berechneten Korrekturfaktoren akzeptabel (<10%) sind, werden diese neben dem neuen FVC und neuen FIVC Parameter angezeigt. Die Meldung ZUR BESTÄTIGUNG OK DRÜCKEN erscheint.

Durch Antippen des Symbols kehrt das Gerät zum vorherigen Stand zurück.

Wenn die FVC und FIVC Korrekturfaktoren > 10% der FVC und FIVC Werte sind, werden sie nicht akzeptiert. Dies bedeutet, dass das Gerät nicht in der Lage ist, einen derart großen Kalibrierungsfehler zu korrigieren, in diesem Fall:

- Überprüfen Sie die korrekte Funktion des **SPIRODOC'S** mit einer neuen Turbine und / oder
- Reinigen Sie die Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung zu löschen und die Original-Werkskalibrierung wieder einzusetzen, verwenden Sie den Punkt "Werkseinstellungen" aus dem Kalibrierungs Menü.

### **WARNUNG**

**Im Einklang mit der Publikation "Standardisierte Lungen-Funktions Untersuchungen" der European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, März 1993) beläuft sich die, aus dem Mund ausgeatmete Luft, auf eine Temperatur von ca. 33/34 ° C.**

**Der ausgeatmete Fluss und Volumen, muss zur BTPS Konvertierung (37 ° C), um 2,6% erhöht werden - dies wird vom BTPS Faktor 1,026 bei einer Temperatur von 33 ° C abgeleitet und stellt somit eine Korrektur von 2,6% dar. In der Praxis ist der BTPS Faktor für Ausatemungsfluss und -Volumen daher konstant und beträgt 1,026.**

**Für den eingeatmeten Atemfluss und Volumen, hängt der BTPS Faktor von der eingeatmeten Umgebungstemperatur, der Luft ab.**

**Zum Beispiel bei einer Umgebungstemperatur von 20 ° C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% ist der BTPS Faktor 1,102, eine Korrektur von 10,2%.**

**Die Korrektur des eingeatmeten Volumens und Fluss wird automatisch vom Gerät durch einen internen Temperatursensor erstellt und die BTPS Werte werden damit automatisch berechnet.**

**Wenn ein 3L Spritze zur Kalibrierung verwendet wird und wenn der SPIRODOC richtig kalibriert wird, dann sind die FVC (Spritzen) Werte folgende:**

**3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC bei BTPS).**

**Wenn die Umgebungstemperatur 20 ° C beträgt, sind die FIVC (Spritzen) Werte:**

**3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC bei BTPS).**

**Der Anwender muss sich bewusst sein, dass das Volumen der Spritze, das vom Gerät angezeigt wird eine BTPS Konvertierung beinhaltet, so dass der "Anstieg" der Ergebnisse in Bezug auf die erwarteten Werte, kein Fehler darstellt.**

**Zum Beispiel, wenn die Kalibrierung, mit den gemessenen Daten erfolgt:**

**FVC = 3,08 L und 3,31 L = FIVC bei einer Umgebungstemperatur von 20 ° C wird der resultierende Korrekturfaktor folgender sein:**

**EXPIRATION 0,00%**


**INSPIRATION 0,00%.**

**Dies gilt nicht als Fehler, sondern ist die logische Konsequenz der obigen detaillierten Erklärung**

### **HINWEIS**

**Eine Kalibrierung kann auch mit dem MIR Spiro Software des Gerät durchgeführt werden. Für weitere Informationen zur Online-Kalibrierung mit MIR Spiro lesen Sie bitte das On-line MIR Spiro Handbuch.**

## **2.8 Patienten Daten**

Vom Hauptbildschirm kann der Nutzer Zugriff zur Verwaltung von Patientendaten erhalten, indem er das Symbol  klickt. Durch Zugriff zu diesem Menü, ist es möglich:

Änderung der aktuellen Patientendaten \*



Einen neuen Patienten eingeben



\* Diese Funktion ist sichtbar, nur wenn ein Patienten Datei, zuvor in die Datenbank eingefügt wurde

Wenn die Datenbank leer ist wird das Gerät automatisch den Nutzer darauf hinweisen den Namen des Patienten einzusetzen. :

### **2.8.1 Dateneingabe eines neuen Patienten**

Berühren Sie das Symbol  und geben Sie die Patientendaten in der erwünschten Reihenfolge ein.

#### **Erstes Fenster (Name)**

Schreiben Sie den Namen des Patienten mit der Touchscreen-Tastatur. Tippen Sie auf die Schaltfläche OK, um weiter zum nächsten Fenster zu gelangen.

#### **Zweites Fenster (Familiename)**

Wie oben geben Sie den Nachnamen des Patienten ein und berühren Sie das OK-Symbol.

#### **Drittes Fenster (Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Geschlecht)**

Durch die Verwendung der angezeigten Zahlen im unteren Bereich des Bildschirms, stellen Sie den Tag, Monat, Jahr der Geburt, Größe und Gewicht des Patienten ein. Die zuletzt eingetragenen Daten sind das Geschlecht des Patienten, das durch die Auswahl eines der folgenden Symbole gewählt wird:



Männlich



Weiblich

Um von einem Symbol zum Nächsten zugelangen berühren Sie das OK-Symbol.

#### Viertes Fenster (Ethnische Zugehörigkeits Gruppe)


Einstellen des Korrekturfaktors: Diese Werte ermöglichen eine Anpassung der Testdaten als Funktion der ethnischen Gruppe Zugehörigkeit des Patienten (es ist möglich, sich für "ohne Korrektur" Option zu entscheiden);

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III	
Gruppe	% Korrektur		
Ohne Korrektur	100%		
Kaukasisch	100%	Kaukasisch	
Orientalisch	100%	Mexikanisch-Amerikanisch	
Hong Kong Chinese	100%	Afro-American	
Japanisch	89%	Andere	
Polinesier	90%		
Nord Indisch	90%		
Süd Indisch	87%		
Pakistanisch	90%		
Afrikanischer Nachfahre	87%		
Ureinwohner	85%		


Im Fall des Standard-ATS/ERS: Je nach eingestellter ethnischen Gruppe, wird der Korrektur-Anteil sich auf den Soll-Wert der folgenden Parameter auswirken:

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

Bei Verwendung des NAHNES III-Standards, wird die Korrektur auf mehrere theoretische Formeln basiert (gemäss dem NAHNES III Standards). Sobald die ethnische Gruppe eingestellt ist, speichert das Gerät die Daten und kehrt automatisch auf den Hauptbildschirm zurück.

Um die Dateneingabe zu unterbrechen, drücken Sie das ESC-Symbol  und das Gerät wird automatisch auf den Hauptbildschirm zurückkehren.

### 2.8.2 Änderung der Patientendaten

Das Symbol  ermöglicht die aktuellen Patientendaten zu ändern; durch Zugriff zu dieser Funktion werden die Patientendaten auf den verschiedenen Bildschirm-Fenstern angezeigt; ändern Sie die Daten mit dem alphanumerischen Schlüssel, der immer wieder angezeigt wird.

Tippen Sie auf das Symbol, um zum Hauptbildschirm ohne Änderung der Daten zurückgehen. 

#### WARNUNG

Ein neuer Patient wird nicht aus der ID des vorherigen Patientenerstellt, wenn diese Funktion gewählt wird. Die Patienten Information kann jedoch geändert werden. Zukünftige Tests werden dem Patienten immer vom selben ID-Code zugeteilt, der speziell für diesen spezifischen Patienten identifiziert ist.

## 2.9 Visualisierung der gespeicherten Daten

### 2.9.1 Datenbank Such-Modalitäten

#### WARNUNG

Die Datenbank enthält nur Tests, die vor der aktuellen Test-Session durchgeführt worden sind. Datenanalyse in Bezug auf die aktuelle Test-Session, entnehmen Sie bitte dem Absatz 2.9

Vom Hauptbildschirm ist es möglich, auf die Datenbank des Geräts durch die Berührung des Symbol  zuzugreifen. Vier Such- Möglichkeiten stehen zur Verfügung:



Patientensuche durch Geburtsdatum.



Suche nach Untersuchungsdatum.



Anzeige aller Tests der Datenbank, angefangen des zuletzt durchgeführten



Patientensuche nach Nachnamen

**Patientensuche nach Geburtsdatum:** Das Geburtsdatum des Patienten muss eingegeben werden, nachdem alle Daten eingegeben worden sind berühren Sie das OK Symbol. Alle angezeigten Daten der durchgeführten Tests, beziehen sich auf die Patienten, deren Geburtsdaten den eingegebenen Daten entsprechen.

**Suche nach Untersuchungsdatum:** Erfordert die Eingabe des Datums an dem die Untersuchung durchgeführt worden ist; wenn alle aktuellen Informations Daten eingegeben worden sind, berühren Sie das OK Symbol. Die von dem Gerät angezeigten Daten stellen alle Untersuchungen dar, die an dem spezifischen Tag durchgeführt worden sind.

**Komplette Datenbanksuche:** Zeigt die Daten ab der letzten Untersuchung an. Das Ende der Datenbank wird durch einen doppelten Piepton signalisiert. Die Datenbank-Suche wird von der letzten Sitzung wieder aufgenommen.

**Patientensuche nach Nachnamen:** Erfordert die Eingabe des Patienten Namens oder den Anfang des Nachnamens, nach Eingabe des Nachnames berühren Sie die OK-Symbol. Die angezeigten Daten entsprechen allen Test-Sessions des jeweiligen Patienten.

**HINWEIS**

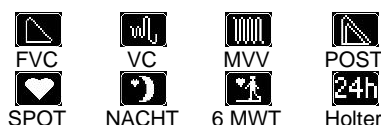
Die Test-Session im Arzt-Modus bezieht sich auf (Spirometrie PRÄ, POST und Pulsoxymetrie) gesammelten Tests von einem Patienten am selben Tag. So kann eine angezeigte Sitzung in der Datenbank aus verschiedenen Tests zusammengesetzt sein, die als Ganzes dem Arzt ermöglichen den gesamten Gesundheitszustand eines Patienten zu diesem bestimmten Zeitpunkt zu bewerten.

Die Test-Session im Patienten-Modus bezieht sich auf die Spirometrie PRÄ Tests und die Pulsoxymetrie Tests, die innerhalb einer 20-minütigen Zeitspanne durchgeführt werden.

Eine neue Sitzung wird beim Einschalten der Vorrichtung aktiviert, wenn der Zeitpunkt des Beginns der vorherigen Sitzung mehr als zwanzig Minuten von der tatsächlichen aktuellen Zeit zurückliegt.

Wenn das Gerät für mehr als 20 Minuten eingeschaltet bleibt, wird die aktuelle Testsitzung fortgesetzt bis die Vorrichtung ausgeschaltet wird.

Der Nutzer muss die Art der Testergebnisse, die angezeigt werden sollen durch Nutzung des Bildschirms auf der rechten Seite, bestimmen. Der Nutzer kann mehrere Suchbegriffe wie nachfolgend gezeigt verwenden.



Sobald die gewünschten Tests ausgewählt wurden werden die entsprechenden Symbole hervorgehoben und beleuchtet. Durch Drücken des OK-Symbols erscheint eine Liste der entsprechenden Testergebnisse in der Datenbank. Mit dem Symbol "ALLE" werden alle Tests gleichzeitig auszuwählen.

Das Symbol **24h** beschränkt die Suche auf alle Pulsoxymetrie Tests, die länger als 12 Stunden zurück liegen.

**2.9.2 Visualisierung der Datenbank- Infos**

Das Ergebnis einer Suche, die nach einer in Absatz 2.9.1. beschriebenen Arten durchgeführt wurde, kann im nebenstehenden Bild betrachtet werden. Durch Berühren der gewünschten Untersuchung kann man Zugriff auf die durchgeführten Tests erhalten.



Sobald eine Test-Session ausgewählt wurde, zeigt der Datenbank-Bildschirm das nebenstehende Bild. Durch das Scrollen des Bildschirms kann der Nutzer den gewünschten Test einer Sitzung wählen.

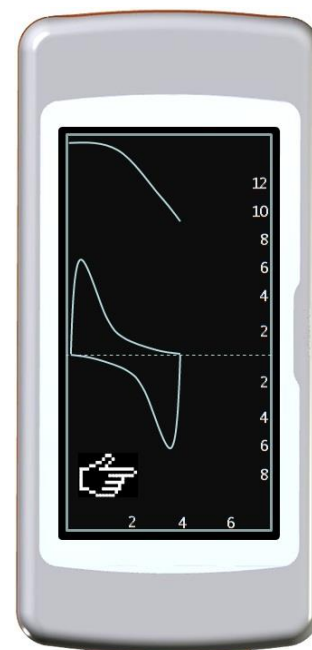
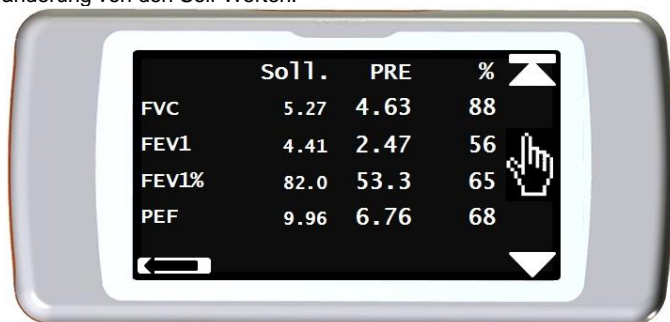
Die drei Symbole auf dem unteren Teil des Bildschirms erlauben den Zugriff auf folgende Funktionen:






- Eine neue Test-Session mit dem ausgewählten Patienten durchzuführen.
- die Parameter des ausgewählten Tests an einen Drucker senden
- Die Parameter eines ausgewählten Tests anzuzeigen.

In den FVC-Tests werden die Fluss-Volumen- und Zeit-Volumen-Kurven angezeigt, wie in dem Bild auf der rechten Seite gezeigt, um die Test-Parameter zu sehen einfach den Bildschirm berühren.

Die folgenden Screenshots zeigen die zuvor ausgewählten Parameter aus dem Service-Menü inklusive der prozentualen Veränderung von den Soll-Werten.




Die Pulsoxymetrie Tests zeigen die ausgewählten Parameter aus dem Service-Menü und werden ebenso wie die Spirometrie-Parameter oben gezeigt. Der Nutzer kann zum vorherigen Bildschirm zurückkehren, indem er das Symbol  berührt.

Die Symbole   werden nur angezeigt, wenn mehr als 32 Tests im Datenspeicher sind. Diese Symbole ermöglichen dem Nutzer Scroll Blöcke von 32 Sitzungen gleichzeitig zuscrollen.

## 2.10 Anzeige der letzten Test-Session des aktuellen Patienten

Um die letzten Spirometrie-Tests durchgeführt vom aktuellen Patienten anzuzeigen, berühren Sie das Symbol .

Innerhalb des Spirometrie-Menü ermöglicht das Symbol  auf die zuletzt durchgeführten Tests zuzugreifen.

Um die letzten Pulsoxymetrie Tests des aktuellen Patienten anzuzeigen, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm.

Innerhalb des Pulsoxymetrie Menü ermöglicht das Symbol  auf alle Daten der jüngsten Test zu zugreifen.

Wenn jetzt keine Untersuchung durchgeführt wurde, aber ein frühere Test-Session des Patienten mit jeweiliger Untersuchung bereits in der Datenbank vorhanden ist, ist es möglich die vorherigen Test-Session zu sehen. Wenn Sie stattdessen sowohl die letzten Untersuchungen als auch die früheren Untersuchungen zur Verfügung stehen haben, ist es möglich eine Auswahl zutreffen, welche der Session zu sehen sein soll, wie auf dem Bildschirm auf der rechten Seite zu sehen ist.



## 2.11 PC On-Line Modus (angeschlossen an einen PC)

Im PC-Online-Modus wird der **SPIRODOC** ein voll funktionsfähiges Labor-Gerät, das in Echtzeit arbeitet mit einer PC Anbindung. Die PC-Schnittstelle ist via USB-Kabel.

Der **SPIRODOC** wird zum intelligenten Wandler für die Messung von Volumen und Fluss während der PC das Gerät steuert einschließlich der Ein- und Ausschaltfunktion.

Anders als die üblichen Spirometrie Parameter und die F / V in Echtzeit erstellt der **SPIRODOC** auch raffinierteste Kategorien wie das Beatmungs Profil und das extrapolierte Volumen (Vext).

Die PC-Software enthält die aktuellsten bronchialen Provokations Protokoll- Darstellung der Dosis- und Zeit-Wirkung des FEV1.

### WARNUNG

Wenn das Gerät mit dem PC verbunden ist, kann es nicht direkt gesteuert werden. Die auf dem PC definierten Einstellungen werden dann auf das Gerät übertragen und bleiben auch bei der späteren direkten Nutzung eingestellt; wird z.B. eine Turbine (Einweg oder Mehrweg) bei der Verwendung des an den PC angeschlossenen SPIRODOC eingestellt, so bleibt diese bei jeder späteren Nutzung des Gerätes im Direktmodus als Standardeinstellung erhalten, bis das Gerät neu gestartet wird. Achten Sie daher auf den eingestellten Turbinentyp.

## 2.12 Spirometrie Untersuchung

Um eine richtige Spirometrie durchführen, sind folgende Anweisungen sorgfältig zu beachten.

- Legen Sie die Turbine in das entsprechende Gehäuse, bis sie den mechanischen Anschlag erreicht und danach drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- Legen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in die Nut der Turbine.
- Passen Sie den Nasenclips auf die Nase so an, daß keine Luft aus den Nasenlöcher des Patienten entweicht.
- Halten Sie den **SPIRODOC** an beiden Enden mit beiden Händen oder halten Sie ihn wie ein Handy. Der Touchscreen muss immer gegenüber dem Patient sein, der den Test durchführt.
- Legen Sie den oberen Teil des Mundstück in den Mund achten Sie darauf, dass keine Luft an den Seiten des Mundes entweicht.

**⚠ WARNUNG**

**Die korrekte Positionierung des Mundstücks unter dem Zahnbogen im Mund des Patienten ist grundlegend, um so jegliche Fehler zu vermeiden, die irrtümlich die Spirometrie Ergebnisse in Mitleidenschaft ziehen könnten.**

**⚠ WARNUNG**

**Wenn möglich empfiehlt es sich, aufzustehen, während der Durchführung des Tests. Während der Expiration ist es empfehlenswert, den Oberkörper nach vorne zubeugen, sodass die gesamte Luft mit Hilfe der Bauchmuskulatur entweicht.**

Durch Antippen des Symbols kann der Nutzer Zugriff auf den Spirometrie-Test  Bereich erhalten, welcher die folgenden Tests beinhaltet:



- FVC Spirometrie Untersuchung
- VC- Typ Spirometrie
- MVV- Typ Spirometrie
- Test mit Bronchodilatator

Nachdem ein Test ausgewählt wurde, zeigt der Bildschirm Informationen über die Art der benutzten Turbine an (Mehrweg oder Einweg) einschließlich der erforderlichen Informationen, um den Test korrekt zu vervollständigen.

**⚠ WARNUNG**

**Ein Test wird mit dem Namen des letzten Patienten angezeigt gespeichert. Wenn sich ein Test auf einen vorherig gespeicherten Patienten bezieht, muss der Nutzer vor der Ausführung des Tests, den Patienten aus der Datenbank aufrufen wie in Absatz 2.8.2 beschrieben.**

Zum Beenden des Tests halten Sie den EIN / AUS Schalter auf der Oberseite des Gerätes platziert, gedrückt.

### 2.12.1 FVC Test



Zur ordnungsgemäßen Durchführung eines FVC-Test müssen, die Phasen wie auf dem Bildschirm beschrieben, genau berücksichtigt werden:

- EINATMEN schnell
- AUSATMEN kräftig
- EINATMEN kräftig

Es ist möglich (und könnte hilfreich sein), den Test mit einer Ruhe Atmung für ein paar Momente zu beginnen. Wenn Sie bereit sind, atmen Sie langsam so viel Luft wie möglich ein (erleichtert durch das Anheben der Arme weit auseinander) und atmen Sie dann vollständig und kraftvoll so schnell wie möglich aus. Dann mit dem Mundstück immer fest im Mund, komplettieren Sie den Zyklus und atmen Sie wieder so schnell wie möglich ein. Diese letzte Inspiration kann weggelassen werden, wenn die inspiratorischen Parameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht von Interesse sind.

Die optionale erste Inspiration Phase kann auch vor dem Einsetzen des Mundstücks in den Mund durchgeführt werden.

Nachdem langsamen und tiefen einatmen, muss die anschließende Ausatmung mit maximaler Kraft die gesamte Luft in den Lunge so schnell wie möglich ausstossen.

Nach 6 Sekunden der Expiration wird das Gerät einen kontinuierlichen Piepton abgeben, dies hilft dem Nutzer zu verstehen, ob die minimale Ablaufzeit erreicht ist, wie er von den internationalen respiratorischen Einrichtungen empfohlen.

**⚠ WARNUNG**

**Genau Spirometrie-Tests erfordern, dass der Patient die gesamte Luft in den Lunge ausatmet**

Der Test kann mehrmals durch wiederholen des Zyklus durchgeführt werden, ohne das das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss, in diesem Fall erkennt der **SPIRODOC** den besten Test (größte FVC + FEV1) und zeigt automatisch die Ergebnisse des besten durchgeführten Tests an.

Zur Beendigung des Tests berühren Sie das OK-Symbol.

Während der Untersuchung gibt der **SPIRODOC** ein "Piep" Signal ab, dessen Frequenz direkt proportional zu der ein- und ausgeatmeten Geschwindigkeit der Luft sind. Dies hilft dem Arzt zu verstehen, wenn die Geschwindigkeit der Luft fast gleich Null ist und der Patient fast das Gesamte Volumen der eingeatmeten oder ausgeatmeten Luft erschöpft hat.

In Abschnitt Wartung ist eine Erklärung aufgeführt, wie diese Funktion auch als einfache System Kontrolle für den korrekten Betrieb des mobilen "Rotors" der Turbine agiert.

Damit ein FVC Test als akzeptabel gilt, abgesehen davon, so tief wie möglich zuatmen, ist es ebenfalls erforderlich, dass die forcierte Ausatmungszeit (FET) ausreichend lang ist, für eine komplette Ausatmung der gesamten Luft, die in der Lungen enthalten ist.

### 2.12.2 VC Test



**Ventilations Profile**



Der langsame Vitalkapazität-Test kann durch die Durchführung mehrerer Atemzüge in Atemvolumen gestartet werden. Nach drei oder vier solcher Atemzüge wird ein akustisches Signal abgegeben, um zu bestätigen, dass die Atmungs Profile gemessen wurde und dass der Patient sofort, die VC oder IVC-Test durchführen kann.

#### Expiratorische langsame Vitalkapazität: VC

Nachdem akustischen Signal langsam so viel Luft wie möglich einatmen und langsam so viel Luft wie möglich ausatmen.

#### Inspiratorische langsame Vitalkapazität: IVC

Nachdem akustischen Signal langsam so viel Luft wie möglich ausatmen und langsam so viel Luft wie möglich einatmen.

Zur Beendigung des Tests berühren Sie das OK-Symbol.

Folgen Sie genau den Hinweisen auf dem Bildschirm, um den Test korrekt durchzuführen.

#### WARNUNG

Um einen Test im Service-Menü mit dem Menüpunkt "Parameter Einstellung" durchzuführen, muss zumindest ein Parameter in Bezug auf diesen Test aktiviert / ausgewählt werden, andernfalls wird das Symbol deaktiviert .

### 2.12.3 MVV Test



Starten Sie den Test durch die Durchführung einer Reihe von forcierten Inspirationen und Expirationen mit der maximal möglichen Anzahl. Die empfohlene Frequenz sind 30 Atemzügen pro Minute. Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.

#### WARNUNG

Um einen Test im Service-Menü mit dem Menüpunkt "Parameter Einstellung" durchzuführen, muss zumindest ein Parameter in Bezug auf diesen Test aktiviert / ausgewählt werden, andernfalls wird das Symbol deaktiviert .

#### WARNUNG

Das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine müssen nach jeder einzelnen Patienten Testsitzung ersetzt werden.

### 2.12.4 POST Test, nach Medikamenten Verabreichung


#### WARNUNG

Zur Durchführung eines POST-Tests ist es notwendig, mindestens einen PRÄ FVC-Test am selben Tag durchgeführt zu haben, es ist nicht möglich, einen POST-Test auf einen PRÄ VC oder MVV-Test durchzuführen, es ist jedoch möglich, einen POST-VC oder MVV Test durchzuführen, falls die Datenbank bereits mindestens einen PRÄ-Test enthält, der am selben Tag durchgeführt wurde.

Zur Durchführung eines POST-Tests um Zugang zum Spirometrie-Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm



Ein POST-Test ist ein Spirometrie-Test nach der Verabreichung eines Medikaments, in der Regel Bronchodilatator zur Erweiterung der Bronchien. Das Zeichen POST wird auf dem Bildschirm des Gerätes (oben rechts) während der folgenden Tests gezeigt

Auf dem RHS des Bildschirms befindet sich das Symbol , mit dem Sie alle Ergebnisse aus dem PRÄ-Tests sowie den entsprechenden Soll-Werten sehen können. Die folgenden Tests, die vom Patienten durchgeführt worden sind, zeigen die folgenden Parameter:

- Diese Werte im Zusammenhang mit dem durchgeführten Test
- Diese Werte beziehen sich auf den besten PRÄ Test des gleichen Patienten, der am selben Tag durchgeführt worden ist. (d.h. in der gleichen Test-Session)
- Die prozentuale Abweichung zwischen den PRÄ und POST Werten (in der CHG Spalte)

Wenn es nicht möglich ist , einen POST-Test mit einem Patienten durchzuführen, wurde dessen PRÄ Test nicht am selben Tag durchgeführt. Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient eingegeben wird oder ein anderer Patient aus dem Geräte Archiv aufgerufen wird, wird das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung verlassen.

## 2.13 Anzeigen der Spirometrie Ergebnisse

Nach einem FVC-Test werden die Spirometrie-Test Ergebnisse angezeigt. Die erste Bildschirm Anzeige:

- Eine Fluss / Volumen Kurve der forcierten Vitalkapazität
- Wichtigsten Parameter FVC, FEV1, FEV1%, PEF beste akzeptable Ergebnisse der Sitzung
- Prozentuale Veränderung im Vergleich zu den Soll-Werten

Durch Scrollen auf der rechten Seite des Bildschirms ist es möglich, alle Parameter neben den gewählten Soll- Werte anzuzeigen.

### 2.13.1 Spirometrie Testinterpretation

Spirometrie Test Interpretation basiert auf dem forcierten Vitalkapazitäts (FVC) Test. Die Test Interpretation wird mit einer der folgenden Meldungen angezeigt:

- Normale Spirometrie
- Leichte Obstruktion
- Mittlere Obstruktion
- Fast schwere Obstruktion.
- Schwere Obstruktion

- Sehr schwere Obstruktion
- Leichte Restriktion
- Mittlere Restriktion
- Fast schwere Restriktion
- Schwere Restriktion
- Sehr schwere Restriktion
- Obstruct. + Restrict

Für einen POST-Test sind die angezeigten Meldungen die gleichen, aber anstatt sich auf einer "Obstruktion" bezieht sich der auf eine "Restriktion".

Durch die Verwendung einer mathematischen Analyse, die auf bestimmte Indizien und Parameter des FVC-Test berechnet ist, ist der SPIRODOC in der Lage, eine Liste von Qualitätskontrollen Anmerkungen zu produzieren, die nützlich sind um die Qualität und Reproduzierbarkeit des durchgeführten Manövers zubesimmen.

Die Qualitätskontrolle erstellt einen Brief für die aktuelle Spirometrie-Sitzung wie unten beschrieben:

#### PRÄ-Test

A = Mindestens ein akzeptables Manöver, wobei die höchsten zwei FEV1 Werte kongruent innerhalb von 100 ml sind und die beiden größten FEV6 Werte innerhalb von 100 mL

B = Mindestens zwei akzeptable Manöver mit den FEV1 Werten, die kongruent von 101 bis 150 ml sind

C = Mindestens zwei akzeptable Manöver, mit FEV1 Werten kongruent innerhalb von 151 bis 200 ml

D = Nur ein akzeptables Manöver, oder mehr als eins, aber die FEV1-Werte nicht übereinstimmend bis 200 mL (ohne Interpretation).

F = Keine akzeptables Manöver (ohne Interpretation).

#### POST-Test

A = Zwei akzeptable FEV1 wertkongruent in 100 mL

B = Zwei akzeptable FEV1 wertkongruent in 200 mL

C = Zwei akzeptable FEV1-Werte, die nicht innerhalb von 200 ml übereinstimmen

D = Nur ein akzeptables FEV1 Manöver

F = Keine akzeptables FEV1 Manöver

Ein akzeptables Manöver bedeutet: Guter Start und eine zufriedenstellende Ausatmung (Dauer und Fluss)

Mehrere Kommentare in Bezug auf die einzelnen Tests werden berechnet, jedoch weist der **SPIRODOC** nur auf die Wichtigsten hin, um die Test Interpretation zu erleichtern.

#### FEHLER IN Vext und PEFT

Wenn das extrapolierte Volumen Vext größer als 500 ml oder mehr als 5% des FVC ist, oder wenn die PEFT (time to peak flow) größer ist als 200 ms, wird diese Meldung angezeigt:

#### Wiederholen Sie den Test und pusten Sie schneller

#### FET FEHLER

Wenn der FET geringer ist als das Minimale (6 Sekunden), wird diese Meldung angezeigt:

#### Ausatmungszeit unzureichend <6s

#### FLUSS FEHLER

Wenn der letzte Punkt der F / V-Kurve größer als 200 ml / s ist, zeigt dies an, dass der Ablauf nicht vollständig war und somit wird diese Meldung angezeigt:

#### Gesamte Luft aus den Lunge ausatmen

Zwischen den Tests, prüft der **SPIRODOC** die Wiederholbarkeit der folgenden Parameter:

**PEF** wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten PEF ist  $\leq 0,67$  L / s;

**VC** wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten VC  $\leq 150$  mL; VC

Wenn  $FVC > 1,0$  L dann:

**FEV1** wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FEV1  $\leq 150$  mL liegt;

**FVC** wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FVC  $\leq 150$  mL liegt;

wenn  $FVC \leq 1,0$  L dann:

**FEV1** wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FEV1  $\leq 100$  mL liegt;

**FVC** wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FVC  $\leq 100$  mL liegt;

## 2.14 Pulsoxymetrie Untersuchung

### WARNUNG

Prüfen Sie, ob die Pulsoxymetrie Funktion in Ihrem Gerät zur Verfügung steht, diese Funktion ist ein Extra in einigen Modellen

**SPIRODOC** kann 3 verschiedene Pulsoxymetrie-Tests durchführen, die in den folgenden Absätzen beschrieben werden.

### WARNUNG

Der Pulsoxymetriesensor im Handbuch beschrieben ist nur einer der verschiedenen Arten von Sensoren, die verwendet werden können siehe Absatz 1.2.4 dort aufgeführt. MIR empfehlen keinen bestimmten Sensor; der Arzt wähle den Sensor, der sie / er glaubt, besser geeignet zusein.

**Während des Pulsoxymetrie Tests kann der Spirodoc nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss zuerst der Pulsoxymetrie Test gestoppt werden. Dies wurde bewusst so implementiert, umso unerwünschte Unterbrechungen zu vermeiden, die die Richtigkeit der Daten gefährden könnten.**

Für nicht-invasive Messung der Sauerstoffsättigung und der SpO2 Blut Pulsfrequenz, nutzen Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg empfohlen, die während eines Tests still halten. Für den 6 Minuten Gehstest sind andere Arten von Sensoren empfohlen, die weniger durch die Bewegung der Hand beeinflusst werden.

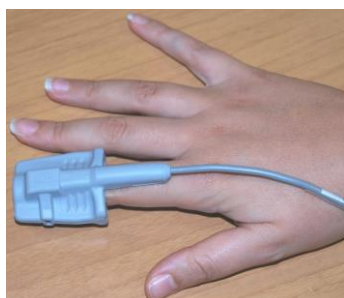
Zur Durchführung einer Pulsoxymetrie-Test:


Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil (auf dem Stecker) nach oben, wie folgt:

Den Sensor an das Gerät anschließen: Den Stecker mit nach obenweisendem Pfeil einsetzen  
Einen gut perfundierten Bereich auswählen, der sich dem Sensor anpasst  
Den Finger bis an den speziellen Anschlag in den Sensor stecken. Sicherstellen, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn der Finger nicht korrekt positioniert werden kann, einen anderen Finger wählen.

Den Sensor derart positionieren, dass das Kabel auf dem Handrücken zu liegen kommt. Auf diese Weise bleibt die Lichtquelle auf der Fingernagelseite und der Detektor an der Fingerunterseite.

Einen der mit **SPIRODOC** ausführbaren Tests auswählen.



Um Zugriff auf den Pulsoxymetrie Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm und anschließend wählen Sie die Art des Pulsoxymetrie-Test aus den Sie durchführen wollen.



SpO2/BPM Spot test

Schlaf Pulsoxymetrie Test (ODI)

6 minütiger Lauf-Test

Wenn die folgende Meldung beim Start-up erscheint:

#### **WARNUNG Pulsoxymeter NICHT VORHANDEN**

Das bedeutet, dass Ihr Gerät nicht über diese Funktion verfügt..

Wenn Sie stattdessen folgende Meldung erscheint:

#### **Warnung der Pulsoxymeter ist NICHT AKTIVIERT.**

Dies bedeutet, dass die Pulsoximetrie-Funktion enthalten ist, jedoch die interne Anwendung erst noch aktiviert werden muss. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an ein Kundendienstzentrum oder den Hersteller.

#### **⚠️ WARNUNG**

**Vor der Durchführung eines Tests, wenn die Stromversorgung einen niedrigen Stand hat, wird die folgende Meldung erscheinen:**

**Niedrigen Ladezustand der Batterie**

Tippen Sie auf das Symbol ESC, um den Test zu beenden, ansonsten beginnt nach einer Sekunde beginnt der Test..

In dem Fall, dass ein Test wegen einer vollständigen Entladung der Batterie vorzeitig unterbrochen wird, wird das nächste Mal, beim Einschalten des Gerät folgende Meldung angezeigt:

**WARNUNG**  
**Falsche Unterbrechung des letzten Pulsoxymetrie Test**

Gleichzeitig wird ein intermittierendes akustisches Signal für 4 Sekunden abgegeben.

Anschließend kehrt der SPIRODOC zum Hauptbildschirm zurück

#### **⚠️ WARNUNG**

**Vermeiden Sie das Verdrehen des Sensorkabels, da dies die Messgenauigkeit und die Integrität des Sensors selbst beeinträchtigen könnte, wenden Sie auch nicht übermäßige Kraft an, bei der Verwendung, beim anbinden, trennen oder speichern des Pulsoxymetriesensors.**

Die ersten paar Sekunden werden verwendet, um das best mögliche Signal zu finden, danach setzt sich der SPIRODOC Timer zurück und das Gerät beginnt mit der Daten Aufnahme.

Für jede Art von Pulsoxymetrie-Test, wird nach ein paar Sekunden die folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt, wenn der Sensor nicht richtig angeschlossen ist:

**WARNUNG**  
Sensor nicht angebunden

Gleichzeitig gibt der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm ab (wenn er vorher im Service-Menü eingestellt wurde). Wenn der Sensor richtig angeschlossen ist, aber der Finger nicht richtig in den Sensor eingesetzt worden ist, wird folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt.

#### WARNUNG


Finger nicht eingesetzt

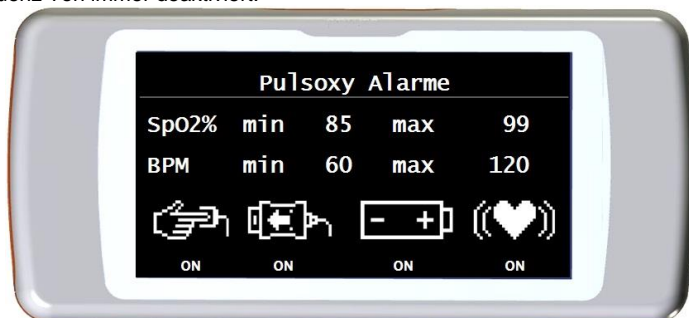
Gleichzeitig gibt der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm ab (wenn er vorher im Service-Menü eingestellt wurde). Wenn das Signal den Sensor korrekt erreicht, wird das Gerät nach ein paar Sekunden ein akustisches Signal abgeben, während dessen werden die Werte auf dem Bildschirm angezeigt.

Die Alarmlenken können angepasst werden, wie in Absatz 2.7.1 beschrieben.


Während des Pulsoxymetrie Tests, wenn die SpO2 Puls und Blutwerte die untere Schwelle unterschreiten oder erhöht sind und oberhalb der oberen Schwelle liegen, wird der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm abgeben (wenn zuvor im Service-Menü eingestellt) so lange wie solche Situation andauert. Für Schlaf Pulsoxymetrie Untersuchung ist der Herzfrequenz Ton immer deaktiviert.



! Wenn alle Pulsoxymetrie Alarmlenken während des Tests aktiviert sind,

wird folgendes Symbol  immer auf dem Bildschirm angezeigt. Durch Berühren dieses Symbols während eines Tests wird das Gerät für einige Sekunden die Alarm-Einstellungen anzeigen wie auf dem Bild auf der rechten Seite zu sehen ist. Die Alarmschwellen, die zuvor im Service-Menü eingestellt wurden sind ebenfalls sichtbar. Nach ein paar Sekunden kehrt das Gerät wieder zum aktuellen Bildschirm-Test zurück..



Der Nutzer kann jederzeit die Alarmlenken durch Antippen des Symbols oben kontrollieren.

Wenn das Symbol  erscheint während eines Tests sind einer oder mehrere Alarmlenken in der OFF-Position im Service-Menü deaktiviert worden.

Beim Aktivieren eines Alarmlenken werden die bereits gewählten visualisiert werden. Beim Antippen des Symbols  mit entsprechendem Alarm wird kein akustisches Signal für 2 Minuten abgegeben. In diesem Fall wird das Symbol  angezeigt, um dann zum vorhergehenden Symbol zurückzukehren wenn die zwei Minuten vorüber sind.

Informationen bezüglich der korrekten Einstellung dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 3.6.

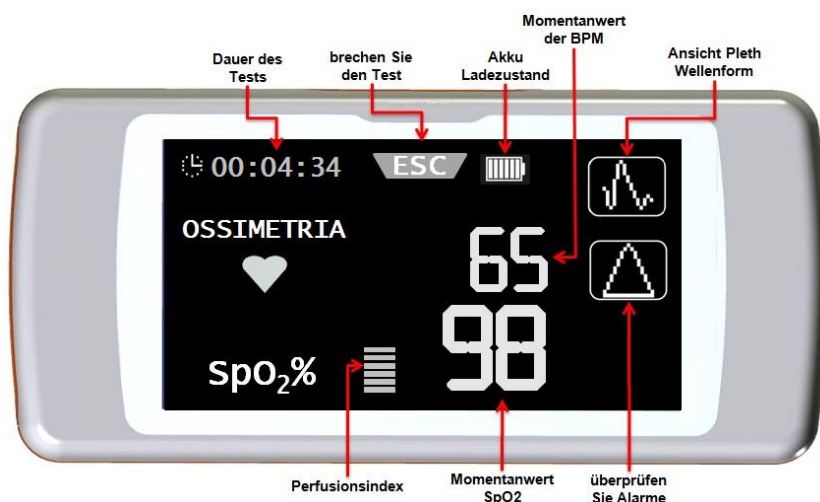
#### ⚠️ WARNUNG

Ein Test wird mit dem Namen des letzten Patienten angezeigt gespeichert. Wenn ein Test sich auf einen zuvor gespeicherten Patienten bezieht, dann muss vor der Durchführung eines Tests der Nutzer den Patienten aus der Datenbank aufrufen, wie im Absatz 2.8.2 beschrieben.

#### ⚠️ WARNUNG

Während eines Pulsoxymetrie Tests, 6MWT oder SpO2 zeigt der Bildschirm immer das Batterie-Ladungslevel an; Sodass eine Schätzung des tatsächlichen Ladezustand erstellt wird, die von einer Funktion zur Anderen variiert oder auch davon abhängt, ob sich das Gerät im Energiesparmodus befindet oder mit der maximalen Display-Beleuchtung arbeitet.



Während eines Tests erscheint auf dem Display die folgenden Informationen



Um einen Pulsoxymetrie Tests zubeenden, drücken Sie die EIN / AUS-Taste. Wenn das ESC Symbol berührt, wird das Bild auf der rechten Seite für ein paar Sekunden angezeigt



### 2.14.1 Geh Test (6MWT)

Um Zugriff auf den Pulsoxymetrie Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm, und wählen Sie dann den Test mit dem Symbol .

Der Gehetest besteht aus drei Stufen

- Anfänglicher Ruhezustand
- Gehen
- Erholung

#### WARNUNG

Während des Tests wird der richtige Schritt-Zählerstand durch Positionierung des Geräts auf der Brust erzielt, wie in dem Bild auf der rechten Seite angezeigt




The Holder ist optional und wird nur bereitgestellt, wenn gewünscht.


#### Anfänglicher Ruhe Zustand

An diesem Punkt zeigt der Bildschirm die folgenden Daten an:

- Test Zeitdauer
- Signalqualität Anzeige
- Aktuelle Stufe
- SPO2 Prozentwert und die kardiale Pulsfrequenz (BPM) (Herz-Symbo)




Die "erste Ruhe Phase" muss für mindestens 2 Minuten andauern, danach wird das Symbol  auf dem Bildschirm angezeigt. Berühren Sie einfach das Symbol, um sich zur nächsten Phase zubewegen "Gehen" . Wenn der Nutzer sich nicht zur nächsten Phase "Gehen" begibt, wird nach ein paar Sekunden vor dem Erreichen des 6-Minuten-Tests der **SPIRODOC**, ein akustisches Signal "Beep" als Warnung abgeben und begibt sich automatisch zur "Gehen"-Phase.

Die Anzahl der Balken ( Symbol), an der oberen rechten Ecke des Bildschirms ist proportional zur Qualität der Pulsoxymetrie Signals: Je höher die Qualität des Signals desto mehr Balken werden angezeigt (maximal 7). Legen Sie einen Finger in den Sensor, um die höchstmögliche Signalqualität zu erhalten.

#### Geh Phase

Zu Beginn der "Geh" Phase ist der Timer auf Null zurückgesetzt, so dass der Anwender jede Dauer der einzelnen Phasen sofort sehen kann. Das Datum auf dem Display ist das gleiche wie zuvor angezeigt.

Diese Phase wird für ein Minimum von 2 Minuten andauern daraufhin, erscheint folgendes Symbol  auf dem Bildschirm. Um sich zur nächsten Phase "Erholung" zu begeben, berühren Sie das Symbol. Wenn die "Gehen" Phase weiterhin für mehr als 6 Minuten fortfährt, ertönt ein akustisches Signal "piep" und nach 6 Minuten begibt sich das Gerät automatisch weiter zur "Erholungs" Phase und der Timer wird erneut auf Null zurückgesetzt werden.

#### Erholungs Phase

Die Dauer dieser Phase hängt komplett vom Arzt ab und ist nirgends aufgeführt (Am Anfang der Phase ist der Timer auf Null eingestellt) Um den Test zu beenden die EIN/AUS Taste drücken. Am Ende des Tests wird eine geschätzte Entfernung der gegangenen Entfernung während der Phase angezeigt.



Der Nutzer kann diesen Wert akzeptieren oder manuell die zurückgelegte Entfernung eingeben durch Antippen des Symbols



Anschließend fordert das Gerät den Nutzer auf, weitere Daten bezogen auf den Gesundheitszustand des Patienten einzugeben. Durch Berühren des "Ja"-Symbols wird der Nutzer die folgenden Screenshots sehen und soll die folgenden Daten eingeben



- Sauerstoff eingenommen?
- Baseline Dyspnoe
- Finale Dyspnoe
- Baseline FATIGUE
- Finale FATIGUE
- Diastolische Grundlinie
- Systolische Grundlinie
- End-Diastolisch
- End-Sistolisch

Durch Berühren des "NEIN"-Symbols, zeigt das Gerät sofort die Testparameter an.

### ⚠ WARNUNG

**Wenn die "eingestellten Parameter" des Service-Menüs, die Parameter der Dyspnoe, der Fatigue, der diastolischen und systolischen deaktiviert sind, erfragt am Ende des Tests, das Gerät nur die Eingabe der zurückgelegten Distanz.**

Zur Sauerstoff-Verwaltung ermöglicht das Gerät folgende Auswahl:

**NEIN**  
Nicht verabreicht

**L/min**  
Verabreicht in L/Minuten

**%**  
Verabreicht in %

Wenn der Sauerstoff dem Patienten vor dem Test verabreicht wurde, kann der Nutzer einen Wert unter Verwendung des Bildschirms auf der rechten Seite eingeben. Durch die Verwendung der L/min Einheit, können Dezimalwerte eingegeben werden (Symbol .), bei %Verwendung können nur ganze Werte verwendet werden können.

Die zulässigen Werte für die beiden Einheiten sind:


Einheit	Minimum	Maximum
L/min	0.1	6.5
%	20	99



Die Atemnot und Müdigkeits Parameter sind in der Borg-Skala dargestellt und können die folgenden Werte in der Tabelle auf der rechten Seite haben.

Die Koeffizienten der Borg-Skala wird in folgenden Schweregrads Werten dargestellt:

Die von dem Patienten zurückgelegte Distanz (ausgedrückt in Metern) wird automatisch durch den Beschleunigungsmesser des Geräts geschätzt und die Anzahl der Schritte berechnet.

Jedoch ist es möglich, die geschätzte zurückgelegte Entfernung über das Symbol  zu verändern.

Die systolischen und diastolischen Werte werden in Millimeter der Quecksilbersäule (mmHg) angegeben.

Die Daten werden mit Hilfe den visualisierten Zahlen eingegeben, um zum nächsten Wert zugelangen Tippen Sie auf das **OK**-Symbol.

Die Testdaten eines Geh-Tests können in folgender Massen wie in Absatz 4.2 erläutert, gedruckt werden. Wenn die Testergebnisse gedruckt werden, werden nur die Daten im Zusammenhang mit dem Geh-Test angezeigt. Ein Beispiel entnehmen Sie bitte den beigegefügtten Berichten, die in diesem Handbuch enthalten sind.

Stufe	Schweregrad
0	Keiner
0.5	Sehr sehr leicht (Gerade Erkennbar)
1	Sehr leicht
2	Leicht
3	Mäßig
4	Etwas schwerer
5	Schwer
6	"
7	Sehr schwer
8	"
9	Sehr sehr schwer (fast maximal)
10	Maximal

### ⚠ WARNUNG

**Am Ende eines 6MWT zeigt das Gerät auch die Erholungs-Zeit an, dies ist die Zeit, die erforderlich ist für SpO2% um zuzurück zukehren zu ≥ 99% im Vergleich zum Durchschnittlich erfassten SpO2 während der Anfangsphase der Ruhephase des Tests.**

## 2.14.2 Schlaf Pulsoxymetrie



Der Beschleunigungsmesser im Gerät erfasst auch die Position des Patienten während der Untersuchung und die Art der Bewegung des Patienten.

Der **SPIRODOC** erkennt ob der Patient die Bauch-oder Rückenlage einnimmt oder ob der Patient auf der linken oder rechten Seite liegt. Wenn der Patient aufsteht zeichnet der **SPIRODOC** die Art der einzelnen Bewegung auf, ob sich der Patient (er / sie) langsam, mittel oder mit hoher Geschwindigkeit bewegt.

Wenn der Patient beginnt zu Fuß loszugehen zählt das Gerät, wie viele Schritte er / sie gelaufen ist und berechnet dem entsprechend die zurückgelegte Entfernung.

Abgesehen vom % SpO<sub>2</sub>- und der BPM-Messungen stehen dem Arzt (auf dem PC) auch folgende Daten zur Verfügung:

- Patient während der Schlaf- Position \*
- Art der Bewegung \*
- Pulsoxymetrie Perfusionsindex \*
- geschätzter Schrittzähler,
- VMU

\* In grafischer Form

Zur Überwachung und Aufzeichnung solcher Informationen muss das Gerät auf den Patienten gelegt werden, wie vorher auf die in Absatz 3.13.1 beschrieben.

Um diesen Test durchzuführen wählen Sie vom Haupt Bildschirm  den Test mit dem entsprechenden Symbol .

Nach ca. 5 Minuten nach dem Beginn des Tests fährt der **SPIRODOC** automatisch in den Energiespar-Modus und die Hintergrundbeleuchtung des Displays wird heruntergefahren. Wenn das Signal während des Energiesparmodus verloren geht, verlässt das Gerät automatisch den Standby-Modus und wird eine Nachricht mit der Beschreibung des Problems (Sensor nicht eingefügt oder Finger nicht richtig eingefügt) visualisiert.

Das angezeigte Datum ist das gleiche des vorherigen Tests abgesehen von der Möglichkeit, den Trend der Pletismographischen Kurve zusehen.

Auf dem oberen Teil des Bildschirms ist der Ladezustand des Akkus angezeigt auf der rechten Seite des ESC-Symbol.

Nach dem nützlichen Phase kann der Test wie zuvor beschrieben unterbrochen werden.

Die Ergebnisse können wie in den Erläuterung in Abschnitt 3.1 gedruckt werden ist ein Beispiel für den Ausdruck ist im Handbuch in den beigefügten Berichten enthalten .

#### **WARNUNG**

**Während eines Schlaf Pulsoxymetrie-Test im Stand Alone-Modus zeigt der Display den Ladezustand der Batterie durch die Angabe der verbleibenden Stunden oder der übrigen Minuten, wenn die Akku-Betriebszeit weniger als eine Stunde beträgt. Die Batterie Autonomie kann je nachdem, ob sich das Gerät im Energiesparmodus befindet oder mit maximaler Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung arbeitet, variieren.**

### 2.14.3 Pulsoxymetrie SpO<sub>2</sub>/BPM



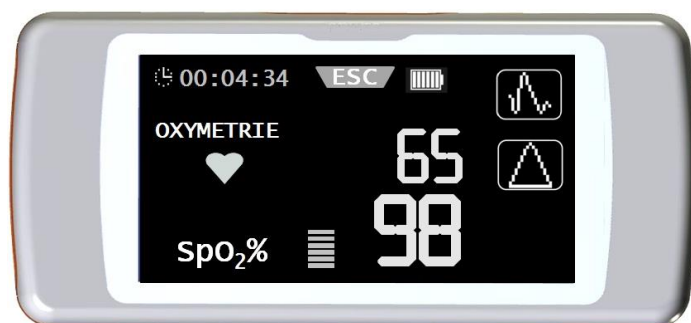
Um Zugriff zum Pulsoxymetrie Bereich vom Haupt Bildschirm zu erhalten drücken das nächste Symbol .

Die Testdauer ist unbegrenzt und das Ziel ist es , Variationen der Pulsoxymetrie Werte für eine Zeitdauer nach den Anforderungen des Arztes aufzunehmen

Während des Tests zeigt der Bildschirm die Informationen, die in dem Bild auf der rechten Seite angezeigt werden, an . Die beiden Symbole unten, ermöglichen die Pletismographische Kurve zu visualisieren



ermöglicht die im Service-Menü eingestellten Alarmpfeinstellungen zu überprüfen.

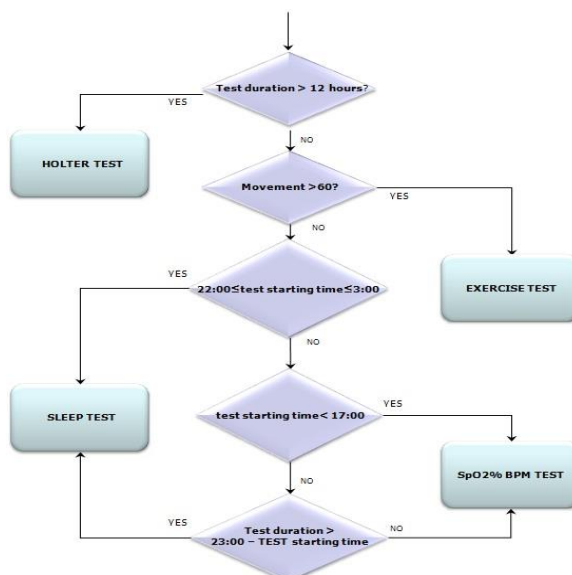


Zum Beenden des Tests drücken Sie die EIN / AUS-Taste.

Um die Test Ergebnisse zu drucken entnehmen Sie bitte dem Absatz 4.2 die Informationen, ein Beispiel für den Ausdruck steht in den beigefügten Berichten dieses Handbuchs zur Verfügung

### 2.14.4 Patienten Pulsoxymetrie Modus

Der Patienten Pulsoxymetrie Modus Tests wurden durch das Gerät gemäß bestimmter Parameter Aufnahmen klassifiziert. Die Einstufungskriterien sind im Flussdiagramm dargestellt:



### 2.14.5 Anleitung für den Erwachsenen Sensor

**⚠️ WARNUNG**

Der Pulsoxymetriesensor der im Handbuch verwendet wird, ist nur einer der verschiedenen Arten von Sensoren, mit denen der SPIRODOC in Absatz 2.2.4 aufgeführt wird. MIR empfiehlt keinen bestimmten Sensor, die Entscheidung ist dem Arzt überlassen, der den Sensor, den sie / er glaubt, besser geeignet zu sein auswählen kann.

Um eine nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung kontinuierlich durchzuführen, ist es empfehlenswert, den wiederverwendbaren „weicher“.

**⚠️ WARNUNG**

Die Materialien die zur Herstellung des Sensors verwendet werden sind von einer PROTEIN freien Naturlatex und unterliegen einem Biokompatibilitätstests

- Wählen Sie eine Applikationsstelle am Finger oder Zehs des Patienten wo die Lichtquelle direkt über oder in-line mit dem Detektor ist. Die bevorzugten Stellen sind am Zeigefinger oder kleinen Finger
- Entfernen Sie Nagellack oder künstliche Fingernägel
- Legen Sie den Finger des Patienten in den Sensor mit der Nagel-Seite nach oben, stellen Sie den Finger über den Detektor. Die Sensor Positionierung verläuft über die mittlere Achse der Fingerspitze
- Befestigen Sie den Sensor über den Finger, sorgen Sie dafür das die Lichtquelle direkt darüber und in-line mit dem Detektor ist. Verlegen Sie das Kabel entlang der Handfläche oder der Unterseite des Fußes und befestigen Sie es mit dem Klebeband, wenn nötig.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil an den Stecker face-up und überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Sensors wie in den bisherigen Anweisungen beschrieben



**⚠️ WARNUNG**

Verdrehen Sie das Kabel nicht oder wenden Sie übermäßige Kraft bei Verwendung, Verbindung, Trennung oder Lagerung des Sensors. Vermeiden Sie zu starkes Anziehen des Klebebandes, wickelt man einen Sensor zu fest können ungenaue Sättigungs-Messungen produziert werden. Um die Möglichkeiten der Verdrehungen zu verringern, empfiehlt es sich, das Kabel bis zum Handgelenk zu befestigen.

### 2.15 Testen ohne Patienten Daten

Diese Funktion steht nur im Arzt-Modus zur Verfügung, der Nutzer kann die Spirometrie und Pulsoxymetrie Tests ohne Eingabe von Patienten Daten, des zu testenden Patienten durchführen.

Der Nutzer erhält Zugriff zu dieser Funktion durch Antippen dieses Symbols



auf dem Haupt Bildschirm.

Im Bildbereich kann der Nutzer zugreifen auf die folgenden Funktionen:



Spirometrie Test



Pulsoxymetrie Test



Geh Test



Schlaf- Pulsoxymetrie



 Daten Versendung via Bluetooth

**⚠️ WARNUNG**

**Die Spirometrie Testergebnisse beinhalten keine automatische Interpretation verglichen mit den Soll-Werten, da keine anthropometrischen Daten des Patienten, vorher aufgenommen wurden.**

Für Pulsoxymetrie Tests einschließlich des Gehstest siehe Absatz.

### 3. DATEN ÜBERTRAGUNG

**⚠️ WARNUNG**

**Bitte lesen Sie sorgfältig die Anleitungen und stellen Sie sicher vor Beginn der Daten Übertragung, dass Sie sie richtig verstanden haben**

**⚠️ WARNUNG**

**Die drahtlose Bluetooth-Kommunikation wird als Add-On-Funktion gesehen. Im Falle dass die Bluetooth-Übertragung fehlschlägt, empfehlen wir den Einsatz der zuverlässigeren USB-Technologie.**



#### 3.1 Drucken eines Tests

SPIRODOC ermöglicht den Ausdruck der durchgeführten Tests, sowohl der letzten abgeschlossenen Sitzung als auch der Tests im Archiv, mit Hilfe eines über USB angeschlossenen Druckers.







Der Anschluss von SPIRODOC an einen Drucker erfolgt mit einem Micro-USB zu Typ A Host Adapter.

Der Drucker muss ein Postscript-Drucker sein.

##### 3.1.1 Wie man einen in der Datenbank gespeicherten Test druckt

- Vom Hauptbildschirm tippen Sie das Symbol an 
- Wählen Sie eine Suchmethode
- Wählen Sie eine Untersuchung in der der ausgewählte Test durchgeführt wurde
- Beim Betreten der Test-Session wählen Sie den Test und berühren Sie das Symbol. 

##### 3.1.2 Wie Sie den Test der letzten Sitzung drucken

- Vom Hauptbildschirm berühren Sie das Symbol  für einen Spirometrie Test,  für einen Puloxymetrie Test
- Anschliessend das Symbol berühren 
- Das Symbol berühren  das einem der Test der letzten Sitzung entspricht
- In der folgenden Anzeige screen berühren Sie das Symbol  das das Datum des Tests anzeigt oder das Symbol  mit dem via Bluetooth Verbindung der Test gedruckt wird.

#### 3.2 PC Anbindung via USB Buchse

**⚠️ WARNUNG**

**Vor dem Anschließen des SPIRODOCS per USB an den PC, muss zuerst die MIR Spiro Software auf dem PC installiert werden, umso die Software-Schnittstelle mit dem Gerät zu aktivieren .**

**Vor Beginn des folgenden Verfahrens ist es wichtig, die Version des Betriebssystems, dass zur Anbindung genutzt wird und auf dem PC installiert ist, zu kennen(vom Kontrollfeldfeld klicken Sie auf "System", wo die Art des Betriebssystems das auf dem PC installiert ist, überprüft werden kann)**

**Wenn MIR Spiro bereits auf dem PC installiert ist, dann ist eine neue Installation nicht erforderlich.**

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den Mini-USB-Stecker, der mit dem SPIRODOC mitgeliefert wird, wie in der Abbildung dargestellt und befestigen Sie den anderen Stecker an die USB-Buchse des PC's.

Bei der erstmaligen Herstellung einer Verbindung, wird je nach Version des Betriebssystems des PC's entweder eine automatische Treiberinstallation erstellt (für Windows 98, 2000, ME) oder einige Informationen erfragt (für Windows XP, Vista und Seven). Um zu vermeiden, dass Fehler in dieser Phase auftreten, lesen Sie bitte den erweiterten Abschnitt der MIR Spiro Bedienungsanleitung sorgfältig durch.



#### 3.3 Interne Software Aktualisierung

Die interne Software des **SPIRODOCS** kann von einem PC über USB-Anschluss aktualisiert werden. Upgrades können durch die Registrierung auf [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com) heruntergeladen werden. Für weitere Informationen über das Aktualisieren der Software lesen Sie bitte das "MIR Spiro" Software-Handbuch.

#### 4. Wartung

**⚠️ WARNUNG**

**Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.**

**SPIRODOC** erfordert sehr wenig Wartung Die Operationen die regelmäßig durchzuführen sind:

- Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine.
- Wechsel der Einweg-Turbinen vor jedem Test.
- Reinigen des Pulsoxymetriesensors (für wiederverwendbare Sensoren).
- Aufladen des internen Akkus.

Die Wartungsarbeiten, die in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, müssen mit äußerster Sorgfalt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise kann es zu Fehlern bei der Messung oder Fehlinterpretation der gemessenen Werte kommen.

Änderungen, Anpassungen, Reparaturen und Rekonfigurationen müssen vom Hersteller oder von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

In dem unwahrscheinlichen Fall eines Problems versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren.

Die Einstellungs-Konfigurations Parameter müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. In jedem Fall gefährden die Risiken einer falschen Konfigurationseinstellung in keiner Weise den Patienten.

## 4.1 Reinigung und Überprüfung der Mehrweg Turbine

Zwei Arten von Turbinen können mit dem Spirodoc verwendet werden. Die Einweg-oder die Mehrweg Turbine. Beide garantieren eine präzise Messungen und haben den Vorteil, keine regelmäßige Kalibrierung zu erfordern. Zur Erhaltung der Standardeigenschaften der Mehrweg Turbine ist ein einfaches Reinigungs-Verfahren vor der Anwendung erforderlich.

Die Reinigung der Einweg-Turbine ist nicht erforderlich, da sie in einem verschlossenen sauberen Plastikbeutel geliefert wird. Nach dem Gebrauch muss sie entsorgt werden.

**⚠️ WARNUNG**

**Überprüfen Sie regelmäßig das Innere der Turbine um sicherzustellen, dass sich keine Fremdkörper, Blutkörperchen oder Fremdkörper wie Haare befinden, die ungewollt das mobile Innenleben in der Turbine blockieren oder verlangsamten können und dem zu Folge die Spirometrie Messgenauigkeit beeinträchtigen können.**

Vor dem Gebrauch führen Sie den Test wie in Absatz 4.1.1 beschrieben durch, dies ermöglicht die Effizienz der Turbine zu überprüfen. Wenn das Testergebnis negativ ist führen Sie folgendes Verfahren durch.

Um die Mehrweg - Turbine zureinigen entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse, durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns und mit leichtem Druck des Fingers unterhalb der Turbine und heben sie so aus ihrem Gehäuse.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte flüssige Lösung und schütteln Sie sie so dass eventuelle Verunreinigungen entfernt werden. Belassen Sie die Turbine für die, in der Anweisung angegebenen Zeit, in der Lösung, eingetaucht.

**⚠️ WARNUNG**

**Um irreparable Schäden an der Mehrweg - Turbine zu vermeiden, verwenden Sie bitte keine alkoholischen oder öligen Reinigungsmittel-Lösungen, und tauchen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder in heiße Flüssigkeiten. Stellen Sie die Turbine nicht unter einen direkten Wasserstrahl oder andere Flüssigkeiten. Wenn kein Reinigungsmittel verfügbar ist, reinigen Sie die Turbine in sauberem Wasser. Verwenden Sie keine Druckluft, um die Turbine zu reinigen.**

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberem Wasser (**nicht heiß**).

Schütteln Sie das überschüssige Wasser aus den Turbinen und lassen Sie sie trocknen, positionieren Sie die Turbine vertikal auf einer trockenen Oberfläche.

Bevor Sie die Mehrweg - Turbine in das Gerät einsetzen, ist es gute Praxis visuell zu überprüfen, dass der Rotor im Inneren frei dreht. Halten Sie die Turbine horizontal und bewegen Sie sie langsam nach links und rechts und umgekehrt. Sie sollten in der Lage sein zu sehen, dass der mobile Rotor (Blätter) frei dreht. Wenn dies nicht der Fall ist, dann kann die Meßgenauigkeit nicht mehr garantiert und somit muss die Turbinen ersetzt werden .

Nach Abschluss des Turbinen Reinigungsverfahren, legen Sie die Turbine in ihr Gehäuse und achten Sie darauf, dass sie im Uhrzeigersinn wie vom Schloss-Symbol angezeigt auf **SPIRODOC** aufgedruckt eingelegt ist.

Die Turbine ist richtig eingelegt, wenn sie ganz eingeführt wird, anschließend im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird, dieser Bajonettmechanismus garantiert, dass die Turbine im Kunststoffgehäuse blockiert ist.

Um absolut sicher zu sein, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert, führen Sie die Checkliste in Abschnitt 4.1.1 aus, falls die Turbine noch immer nicht richtig funktioniert, ersetzen Sie sie durch eine Neue.

**⚠️ WARNUNG**

**Führen Sie keine Reinigungsverfahren bei der Verwendung der Einweg-Turbinen durch, für jeden neuen Patienten muss eine neue Einweg-Turbinen verwendet werden**

### 4.1.1 Überprüfung der korrekten Turbinen Funktion

- Schalten Sie den SPIRODOC ein und stellen Sie das Gerät zur Durchführung einer Spirometrie (zB FVC) ein.
- Halten Sie die SPIRODOC mit einer Hand und bewegen Sie ihn langsam seitwärts, sodass die Luft durch die Turbine fließt.
- Wenn der Rotor richtig dreht, gibt das Gerät eine Reihe von akustischen Signalen "Piep" Töne ab . Der Piepton Frequenz ist je Luftstrom, der durch die Turbine fließt.
- Wenn keine Töne zu hören sind, während Sie das Gerät bewegen, fahren Sie mit der Reinigung der Turbine fort.

## 4.2 Reinigung des Pulsoxymetrie Sensors



Der wiederverwendbare Oxymetriesensor muss nach jedem Gebrauch, d.h. vor der Anwendung bei einem neuen Patienten, gereinigt werden. Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen Tuch, mit Wasser oder einer milden Seifenlösung. Um den Sensor zu desinfizieren, reiben Sie mit Isopropyl Alkohol. Lassen Sie den Sensor vollständig trocknen nach der Reinigung. Verwenden Sie keine ätzenden oder scheuernden Mittel, um den Sensor zu reinigen.

**⚠️ WARNUNG**

**Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder mit Ethylenoxid sterilisieren.  
Ziehen Sie den Sensor aus dem Gerät vor der Reinigung oder Desinfektion**

Der Sensor der **SPIRODOC** enthalten ist, ist Latex-frei hergestellt

### 4.3 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)

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.

### 4.4 Batterieladung

Schalten Sie **SPIRODOC** ein und das folgende Symbol wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt und zeigt den Ladezustand des Akkus an:



Der maximale Ladezustand wird mit allen 6 Balken im Inneren der Batterie angezeigt.

Wenn nur ein Balken angezeigt ist oder wenn das Gerät sich noch nicht einmal einschalten lässt muss der Akku folgenden Maßen aufgeladen werden:

Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose und das Ladegerät an den Micro-USB-Anschluss des Geräts, in dieser Phase ist das Gerät immer eingeschaltet  
Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, zeigt das Batterie-Symbol alle sechs Balken an.  
An diesem Punkt trennen Sie das Ladegerät vom Gerät.



**⚠️ WARNUNG**

**Es wird empfohlen, das Gerät nicht zu benutzen, während der Akku aufgeladen wird.  
Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, wenn der Ladevorgang beendet ist.**

**⚠️ 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. PROBLEMLÖSUNG

Hier finden Sie eine Liste der Probleme die bei Verwendung des **SPIRODOCS** entstehen können. Diagnosemeldungen werden auf dem Display angezeigt und erklären die Art der angezeigten Fehlfunktion:

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	GEGEN MAßNAHMEN
SPIRODOC schaltet sich nicht ein	\	Der Akku könnte entladen sein	Schliessen Sie das Gerät an das Batterie Ladegerät an
	\	Der Akku wurde nicht richtig in das Gerät eingelegt	Kontaktieren Sie ein technisches Service-Center
	\	Das Gerät hat evtl. eine interne Software verloren	Schließen Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an den PC und aktualisiert die interne Software; Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die MIR Spiro Bedienungsanleitung die Online verfügbar ist sowie die Software selbst.
Probleme beim Einschalten des Geräts	<b>Fehler im RAM-Speicher Wiederherstellen von Daten Bitte warten</b>	Der Daten Speicher im Gerät wurde beschädigt	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt worden sind wird der Standard-Einschaltungs-Prozesses das Verfahren abschliessen. Wenn dieser Prozess sich nicht abschliessen läßt wenden Sie sich an einen autorisierten technischen Kundendienst.
Das Gerät schaltet sich aus und anschließend wieder einschaltet.	\	Ein interner Fehler ist aufgetreten	Überprüfen Sie die folgende Website <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> um eine neuere interne Software Version des Gerätes zu erhalten. Aktualisieren Sie die interne Software durch Herunterladen der neuesten Version mit Hilfe der MIR Spiro Software. Für weitere Informationen konsultieren Sie das MIR Spiro Handbuch das Online verfügbar ist zusammen mit der Software selbst ist.
Die Spirometrie Testergebnisse sind unzuverlässig	\	Die Turbinen könnte Schmutz oder Fremdkörper enthalten.	Reinigen Sie die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben, wenn nötig ersetzen Sie Turbine mit einer Neuen.
	\	Der Test ist nicht korrekt durchgeführt worden	Wiederholen Sie den Test und folgen Sie aufmerksam den Hinweisen die auf dem Bildschirm angezeigt werden
Bestimmte Spirometrie und / oder Pulsoxymetrie-Parameter werden nicht am Ende eines Tests angezeigt	\	Personalisierte Parameter Einstellung im Service-Menü	Prüfen Sie die Parameter Einstellung unter "Parameter Einstellung" im Service-Menü wie in Absatz 2.7 beschrieben
Während eines Pulsoxymetrie Test werden die Werte in unregelmäßigen Abständen, unterbrochen oder einfach falsch zurückgegeben	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Patienten Perfusion ist unzureichend.	Ripositionieren Sie den Pulsoxymetrie Sensor.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Um genaue Pulsoxymetrie Messwerte zu erhalten ist es wichtig, dass der Patient sich nicht abrupt bewegt.
Während des Pulsoxymetrie Test ist der Bildschirm kaum lesbar	\	Nach ein paar Minuten wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch ausgeschaltet um Batterie- Energie zu sparen.	Keine
Probleme während des Aufladens des Akkus	<b>Beschädigte Akkus</b>	The battery pack could be damaged or simply mispositioned. Der Akku könnte beschädigt sein oder einfach falsch positioniert.	Kontaktieren Sie das technische Service-Center
Unvorhersehbare Fehler im Daten-Speicher	<b>Fehler im Daten-Speicher</b>	Die Daten im Archiv sind beschädigt.	Kontaktieren Sie das technische Service-Center
Das Gerät ist aufgrund eines unvorhergesehenen Ereignis wie eingefroren	\	\	Drücken Sie die Einschalt Taste (EIN / AUS) 3-mal und warten Sie etwa vier Sekunden, danach stellt sich das Gerät von selbst wieder ein und schaltet sich wieder ein.

### WARNUNG

Bevor Sie sich an ein technisches Service-Center wenden, versuchen Sie bitte die Datenbank vom Gerät auf den PC mit Hilfe der MIR Spiro Software herunterzuladen. Dies ist notwendig, um eine Sicherungskopie zu speichern, für den Fall dass alle Daten versehentlich während der Geräte Reparatur verloren gehen sollten. Darüber hinaus könnte die Datenbank vertraulicher Natur sein und nicht zugänglich für nicht autorisiertes Personal sein und somit auch Gegenstand des Datenschutzgesetzes sein.

## GARANTIE BEDINGUNGEN

**SPIRODOC**, zusammen mit seinem Standard-Zubehör hat einen Garantie Zeitraum von:

- 12 Monate, wenn für den professionellen Einsatz (Ärzte, Krankenhäuser, etc.) bestimmt.
- 24 Monate, wenn das Produkt direkt durch den Endverbraucher gekauft wurde.

Die Garantie gilt ab dem Datum des Kaufs auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder Kaufbeleg.

Die Garantie gilt ab dem Datum des Verkaufs, das auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder Kaufbeleg ist.

Das Gerät muss zum Zeitpunkt des Erwerbs überprüft werden, oder bei Lieferung. Etwaige Ansprüche müssen unverzüglich schriftlich an den Hersteller gestellt werden.

Diese Garantie deckt die Reparatur oder den Ersatz des Produkts (im Ermessen des Herstellers) oder der defekten Teile kostenlos ab, sowohl die Ersatz-Teile als auch die Reparatur-Arbeit.

Alle Batterien und andere Verschleißteile sind speziell aus den Bedingungen dieser Garantie ausgeschlossen, Turbine enthalten.

In folgenden Fällen gilt diese Garantie nicht und unterliegt dem Ermessen des Herstellers:

- Wenn der Fehler aufgrund einer unsachgemäßen Installation oder Nutzung des Geräts auftritt oder wenn die Installation nicht den aktuellen Sicherheitsnormen des Land entspricht in dem die Installation vorgenommen worden ist.
- Wenn das Produkt anders verwendet wird, als in den Bedienungsanleitung beschrieben.
- Wenn eine Veränderung, Anpassung, Änderung oder Reparatur von Personen, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, durchgeführt worden sind.
- Wenn der Fehler durch fehlende oder falsche routinemäßige Wartung des Geräts verursacht wurde.
- Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, beschädigt oder physischen oder elektrischen Belastungen ausgesetzt worden ist.
- Wenn der Fehler durch Netz-Störungen oder von einem Produkt, an das dasGerät angeschlossen worden ist, verursacht wurde.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert und / oder nicht eindeutig lesbar ist

Die Reparatur oder der Ersatz, der in dieser Garantie beschrieben gelieferten Waren bezieht sich auf Waren, die auf Kosten des Kunden zurück zu unseren zertifizierten Service-Zentren geschickt werden. Für Einzelheiten zu diesen Zentren kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Spirometrie Lieferanten oder direkt den Hersteller.

Der Kunde ist verantwortlich für den Transport und für alle Transport-und Zollgebühren sowie für die Anlieferungs-Kosten der Ware sowohl zum und als auch vom Service-Zenter zurück.

Jedes Gerät oder Zubehör, die zurückgegeben werden, müssen ein Begleit-Schreiben haben, indem eine klare und detaillierte Erläuterung des Mangels oder des Problems zu finden sind.

Werden Geräte an den Hersteller zurückgegeben, muss vorher eine schriftliche oder mündliche Genehmigung eingegangen sein, bevor die Geräte an MIR zurückgegeben werden.

MIR S.p.A. - Medical International Research behält sich das Recht vor, das Gerät zu verändern, wenn erforderlich und eine Beschreibung bezüglich aller durchgeführten Änderungen zusammen mit der Rücksendung zuliefern.

# spirodoc



ENGLISH (EN)

User manual rev. 4.2.1

Issue date	14/03/2023
Approval date	14/03/2023

## INDEX

1. INTRODUCTION .....	6
1.1 Intended use .....	6
1.1.1 User category .....	6
1.1.2 Ability and experience required .....	6
1.1.3 Operating Environment.....	6
1.1.4 Who can or must make the installation.....	6
1.1.5 Patient effect on the use of the device .....	6
1.1.6 Limitations of use - Contraindications .....	7
1.2 Important safety warnings .....	7
1.2.1 Danger of cross-contamination .....	8
1.2.2 Turbine.....	8
1.2.3 Mouthpiece.....	8
1.2.4 Oximetry sensors .....	8
1.2.5 USB connection cable .....	9
1.2.6 Device .....	9
1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments .....	10
1.3 Lithium-ion battery pack warning.....	10
1.4 Unforeseen errors.....	11
1.5 Labels and symbols .....	11
1.5.1 Identification label and symbols .....	11
1.5.2 Symbols used .....	11
Warning symbol for the WEEE.....	12
1.5.3 FDA and FCC Warnings .....	12
1.5.4 (ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol .....	13
1.6 Product description.....	13
1.7 Technical specification .....	14
1.7.1 Features of the spirometer.....	15
1.7.2 Oximeter features.....	15
1.7.3 Oximetry alarms description .....	19
1.7.4 Other features .....	20
2. FUNCTIONING OF THE SPIRODOC .....	21
2.1 Display.....	21
2.2 Switching on and off the Spirodoc .....	21
2.3 PIN request .....	22
2.4 Energy saving.....	22
2.5 Main screen .....	23
2.6 Symbols and Icons .....	23
2.7 Service menu.....	24
2.7.1 Doctor Mode .....	24
2.7.2 Patient Mode.....	29
2.7.3 Reusable turbine calibration .....	30
2.8 Patient Data.....	31
2.8.1 Inserting data of a new patient .....	31
2.8.2 Patient data modification .....	32
2.9 Visualization of memory data .....	32
2.9.1 Database research modality.....	32
2.9.2 Visualization of database info .....	33
2.10 Display of last test session from current patient .....	34
2.11 PC On line mode (connected to a PC).....	34
2.12 Spirometry testing.....	34
2.12.1 FVC test.....	35
2.12.2 Test VC.....	35
2.12.3 MVV Test.....	36
2.12.4 POST test, after drug administration.....	36
2.13 Viewing the spirometric results .....	36
2.13.1 Spirometry test interpretation .....	36
2.14 Oximetry Testing .....	38
2.14.1 Walk test (6MWT).....	40
2.14.2 Sleep Oximetry .....	42
2.14.3 Oximetry SpO <sub>2</sub> /BPM.....	42
2.14.4 Patient mode oximetry .....	42
2.14.5 Instructions for Adult Patient Sensor.....	43
2.15 Testing without patient data.....	44
3. DATA TRANSMISSION .....	44
3.1 Printing a test .....	44
3.1.1 How to print a test saved in the database.....	44



3.1.2 How to print a test of the last session .....44  
3.2 PC connection via USB port.....44  
3.3 Internal software upgrade .....45  
4. MAINTENANCE.....45  
4.1 Cleaning and checking the reusable turbine .....45  
4.1.1 Proper turbine operation check.....46  
4.2 Oximetry sensor cleaning .....46  
4.3 Cleaning of the device .....46  
4.4 Battery charging.....46  
5. PROBLEM SOLVING .....47  
LIMITED WARRANTY CONDITIONS .....48

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

Thank you for choosing a **MIR** product

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

The following table describe the accessories which can be used with spirodoc:

REF	Description	
672679	Carrying case	✓
301069	Holder	✓
532367	USB cable	✓
\	MIR Spiro software	○
910001.	Disposable Turbine	✓
910004	FlowMIR with mouthpiece	✓
900604	Flowmeter (optional)	○
910002	Reusable turbine	○
919024_INV	Oximetry sensor	○
672673_T	Belt	○
301067	Shell holder	○
301068	Shell	○

✓ included      ○ optional

### Before using your Spirodoc

- 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 2.6

### WARNING

**Before connecting SPIRODOC to a PC, carry out all the necessary steps to correctly install the MIR Spiro software, which can be downloaded from the MIR website.**

**Once the installation is complete, connect the device to the PC and a message will be shown on the screen recognising a new peripheral device.**

### 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 guide line:

- 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](http://www.spirometry.com)

Email: [mir@spirometry.com](mailto: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](http://www.spirometry.com)

Email: [mirusa@spirometry.com](mailto: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](mailto: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.**

**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.**

**CE**  
**0476**

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Intended use

The **Spirodoc** 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 and home.

#### 1.1.1 User category

**Spirodoc** spirometer and 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, Spirodoc is intended to provide measurements for diagnostic purposes. The trained healthcare professional can get to a diagnosis by means of spot-checking, overnight sleep screening, or prolonged monitoring.

Monitoring shall be performed for the time necessary and when the patient health conditions are such as to not show, imply or presume an immediate danger to the patient.

In fact, Spirodoc is not specifically intended to monitor vital physiological parameters and the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient (for example, like intensive care monitors, emergency monitors).

#### 1.1.3 Operating Environment

**Spirodoc** has been designed for use in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy and home.

Used at home, day after day the device records data and functional respiratory parameters for weeks or even months, helping the doctor to assess the health patient.

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 2.7.3 below.

#### WARNING

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

#### 1.1.4 Who can or must make the installation

The device requires installation by qualified personnel. The doctor will configure the device before handing it over to the patient for homecare use.

#### 1.1.5 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.

### 1.1.6 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 people with disabilities. 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:

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 Spirodoc is used as a pulse oximeter with limited alarms setting, the SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate shown on the display needs to be checked frequently.

### 1.2 Important safety warnings

**Spirodoc** 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.

**Spirodoc** is continuously checked during manufacturing and therefore the product complies with the established security levels and quality standards laid down by by European Regulation (EU) 2017/745.

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 as described in this user manual 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.

### 1.2.1 Danger of cross-contamination

Two different types of turbine sensors can be used with the device, one is reusable and the other is single-patient disposable. A disposable mouthpiece is required in order to connect a patient to the spirometer. In order to avoid exposing the patient to the critical danger of cross-contamination, the reusable flow sensor must always be cleaned before each spirometry test, and a new disposable mouthpiece must always be used for each patient. The use of an anti-bacterial filter is at the discretion of the doctor. If a single-patient disposable turbine is used, then a new one must be used for each patient.

### 1.2.2 Turbine

#### Disposable turbine

##### WARNING



For spirometry testing with a disposable turbine it is important to use a new turbine for each new patient. The accuracy and hygiene of the disposable turbine can only be guaranteed if it has been conserved beforehand in its original sealed packaging. The disposable turbine is made of plastic and its disposal after use should adhere to the local regulations and norms in force.

#### Reusable turbine

##### WARNING



The correct functioning of the re-usable turbine can only be guaranteed if it has been cleaned in the correct manner and is free from foreign bodies which could alter its movement. If the turbine has not been cleaned sufficiently this could cause cross-contamination from one patient to another. Periodic cleaning should only be done when the device is for personal use and will only be used by one patient. The cleaning of the turbine should be performed according to the instructions contained in the User's 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.

##### WARNING

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.

##### WARNING

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 Spirodoc:

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 **Spirodoc**. 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 Spirodoc. Use of oximetry sensors not intended for use with the Spirodoc 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 Spirodoc 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 Spirodoc. 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.

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.

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

Spirodoc should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, Spirodoc should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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

To dispose of the Spirodoc, 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 any differently able persons.

### 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.

Spirodoc 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 Spirodoc 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, Spirodoc 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 supplied by MIR to recharge the battery pack. Recharging with an unsuitable charger in unconfirming 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/ deforms 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 charge 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 Unforeseen errors

In case device internal memory data are damaged, when the device is switched on, the following message appears:

**ERROR IN MEMORY**

In this case switch off the device and contact a technical service center.

## 1.5 Labels and symbols















### 1.5.1 Identification label and symbols



### 1.5.2 Symbols used

The symbols are described in the table below

SYMBOL	DESCRIPTION
Model	Product name
SN	Device serial number

SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer symbol
	This product is certified CE to conform to the Class IIa requirements of the by European Regulation (EU) 2017/745.
	In accordance with the <b>IEC 60601-1</b> Standard, this product and its component parts are of <b>type BF</b> and therefore protected against the dangers of direct and indirect contact with electricity.
	To connect to other devices such as PC or printer. Use only the USB cable supplied by the manufacturer and observe the safety regulations of <b>IEC 60601-1-1</b> .
<b>SpO2</b>	Warning symbol for the SpO2 port for oximetry (Oximetry function is on request)
	<b>Warning symbol for the WEEE</b> As laid down in the European Directive 2012/19/EEC requirements regarding the disposal of electrical and electronic devices (WEEE), at the end of its useful life this device must not be thrown away together with normal domestic waste as it contains materials which would cause damage to the environment and/or represent a health risk. Instead it must be delivered to a WEEE authorised collection center, where the device will then be disposed of correctly. An alternative is to return the device without charge to the dealer or distributor, when a new equivalent device is purchased. Due to the materials used in the manufacturing of the device, disposing it as a normal waste product could cause harm to the environment and/or health. Failure to observe these regulations can lead to prosecution.
	The (ESD) symbol required by the international standard is used in the vicinity of any connector which has not undergone electrostatic discharge testing. In this device the electrostatic discharge tests have been performed
<b>IPX1</b>	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.
<b>FCC ID</b>	Identification showing traceability to FCC compliance
<b>Rx ONLY</b>	Symbol for FDA regulation: use the device under the prescription of the physician
	Symbol for devices that include RF transmitters. The symbol is applied for products that include RF transmitters
	Instruction for use symbol. Refer to instruction manual. Read this manual carefully before using the medical device.
	Manufacturing date of the device
	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
<b>MD</b>	The symbol indicates that the product is a medical device
<b>UDI</b>	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

### 1.5.3 FDA and FCC Warnings

Spirodoc 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.

Labels and symbols are displayed on the device as shown in the following images:



#### 1.5.4 (ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol

##### WARNING

**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

## 1.6 Product description

The **Spirodoc** 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 300 hours of oximetry monitoring.

**Spirodoc** 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.

**Spirodoc** 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.

**Spirodoc** can perform FVC, VC & IVC, MVV and breathing profile tests, and calculates an index of test acceptability (quality control) plus the reproducibility of the spirometry tests carried out. The automatic test interpretation follows the latest 11 level 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 (optional)**

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.

## **1.7 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:



### 1.7.1 Features of the spirometer

This device meets the requirements of the following standard:

- ATS Standardization of Spirometry 2005
- 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 <sup>st</sup> second of the test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / best between EVC and IVC x 100	%
PEF	Peak expiratory flow	L/s
FEF2575	Average flow between 25% and 75% 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
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 (see also VEXT and BEV)	mL
FIVC	Forced inspiratory volume	L
FIV1	Volume inspired in the 1 <sup>st</sup> second of the test	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Peak inspiratory flow	L/s
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
t <sub>I</sub>	Average time of inspiration, at rest	s
t <sub>E</sub>	Average time of expiration, at rest	s
TV/t <sub>I</sub>	Average flow of inspiration, at rest	L/min
t <sub>I</sub> /t <sub>IOT</sub>	t <sub>I</sub> /(t <sub>I</sub> +t <sub>E</sub> )	\
MVV	Maximum voluntary ventilation	L/min
ELA	Estimated lung age	year

\*= best values

<b>Flow/volume measurement system</b>	Bi-directional digital turbine
<b>Temperature sensor</b>	semiconductor (0-45°C)
<b>Measurement principle</b>	Infrared interruption
<b>Volume range</b>	10 L
<b>Flow range</b>	± 16 L/s
<b>Volume accuracy</b>	± 3% or 50 mL
<b>Flow accuracy</b>	± 5% or 200 mL/s
<b>Dynamic resistance at 12 L/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

### 1.7.2 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 <b>hard</b> sensor for adults		Reusable <b>soft</b> sensor for adults		Reusable <b>paediatric soft</b> sensor	
Range (SpO <sub>2</sub> )	Arms (%)	Range (SpO <sub>2</sub> )	Arms (%)	Range (SpO <sub>2</sub> )	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 SpO<sub>2</sub> measurement, obtained by pulse oximetry, in relation to the respective SaO<sub>2</sub> reference value, obtained by co-oximetry.

The ranges listed show the different oxygen saturation ranges for which the accuracy has been calculated.

Any SpO<sub>2</sub> 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:

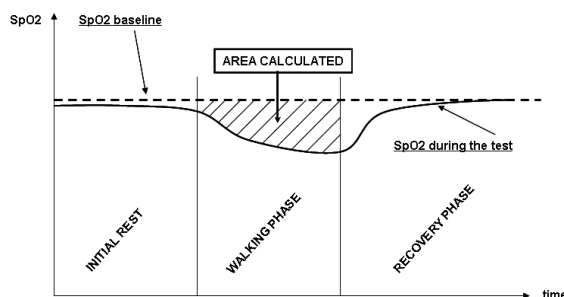
Desaturation Event	Desaturation events SpO <sub>2</sub> fall $\geq 4\%$ in a limited period of 8-40 sec and successive rise $\geq 2\%$ within a total period of 150 sec.
Total Pulse rate Variation	Pulse rate rise $\geq 10$ BPM in limited period of 8-40 sec and successive fall $\geq 8$ BPM during a total period of 150 sec.

#### Parameters for the oximetry test:

Symbol	Description	Units
%SPO <sub>2</sub> min	Minimum SPO <sub>2</sub> during the test	%
%SPO <sub>2</sub> max	Maximum SPO <sub>2</sub> during the test	%
BPM min	Minimum BPM during the test	BPM
BPM max	Maximum BPM during the test	BPM
%SPO <sub>2</sub> mean	Average SPO <sub>2</sub>	%
BPM mean	Average BPM	BPM
T Total	Total test time	hh:mm:ss
T Analysis	Total measurement time (test time minus the zeros)	hh:mm:ss
T<90%	Time with SPO <sub>2</sub> below 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Time with SPO <sub>2</sub> below 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Time with SPO <sub>2</sub> below 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Time with SPO <sub>2</sub> below 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO <sub>2</sub> <89	SpO <sub>2</sub> fall below 89% for at least 20 seconds	/
Δ Index	SpO <sub>2</sub> Fluctuation index calculated on 12 second intervals	/
T<40BPM	Test time with pulse rate <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Test time with pulse rate >120 BMP	%-hh:mm:ss
Ev<40BPM	High heart rate events, during the analysis period	/
Ev>120BPM	Tachycardiac (high heart rate) events, during the analysis period	/
%SPO <sub>2</sub> start	Initial phase %SpO <sub>2</sub> base value, before walking test	%
%SPO <sub>2</sub> end	Final SPO <sub>2</sub> reading during walking phase	%
BPM end	Final BPM reading during walking phase	BPM
%SPO <sub>2</sub> Base	Initial phase SPO <sub>2</sub> base value, before walking test	%
BPM start	Initial phase BMP base value, before walking test	BPM
T Baseline	Durataion of base phase	hh:mm:ss
T Walking	Duration of walking phase	hh:mm:ss
T Recovery	Duration of recovery phase	hh:mm:ss
Distance	Distance covered	m
T2%Δ SPO <sub>2</sub>	Time spent during the walking test, with SpO <sub>2</sub> <2% compared to the SpO <sub>2</sub> base value	hh:mm:ss
T4%Δ SPO <sub>2</sub>	Time spent during the walking test, with SpO <sub>2</sub> <4% compared to the SpO <sub>2</sub> base value	hh:mm:ss
Predicted	Standard predicted distance	m
Predicted min	Minimum predicted distance	m
% Predicted	% variation of the distance covered compared to the standard predicted distance	%
%Predicted min	% variation of the distance covered compared to the minimum predicted distance	%
AUC/Distance*	Area below the SpO <sub>2</sub> base curve compared to the distance covered	/
Dyspnea Base	Degree of breathlessness prior to the walking test	Borg
Dyspnea End	Degree of breathlessness at the end of the walking test	Borg
Dyspnea CHG	Variation in the degree of breathlessness during the walking test	/
Fatigue Base	Degree of tiredness prior to the walking test	Borg
Fatigue End	Degree of tiredness at the end of the walking test	Borg
Fatigue CHG	Variation in the degree of tiredness during the walking test	/
Diastolic Base	Starting diastolic value	mmHg
Systolic Base	Starting systolic value	mmHg

Symbol	Description	Units
Diastolic Fine	Final diastolic value	mmHg
Systolic Fine	Final systolic value	mmHg
Steps	Estimation of the steps taken by the patient during the test	/
VMU**	Number of movements made by the patient during the test	/
O <sub>2</sub> -GAP***	Estimation of the percentage of oxygen to administer to the patient	%
O <sub>2</sub>	percentage of oxygen administered to the patient before test	L/min-%
SPO <sub>2</sub> Base	SPO <sub>2</sub> base value for the SPO <sub>2</sub> and ODI tests	%
BPM Base	BPM base value for the SPO <sub>2</sub> and ODI tests	BPM
ODI	Desaturation events per hour of analysis	1/h
Mean Dur. Desat.	Average duration of the desaturation event	s
Tot Desaturat.	Number of desaturation events during the entire analysis period	/
Longest Desat.	Duration of the longest desaturation event	s
Desatur. Peak	Minimum SpO <sub>2</sub> value during a desaturation event	%
BPM Index	Number of events of variation of the Pulse rate per hour of a analysis	/
Mean Desaturat.	Average of the desaturation troughs	s
Mean Drop	Average SpO <sub>2</sub> fall compared to the base value during the desaturation events	s
Max Drop	Maximum fall in the SpO <sub>2</sub> compared to the saturation events	s
BPM Variation	Number of variations in the Pulse Rate during the entire analysis period	/
NOD4%	Number of events with SpO <sub>2</sub> <4% compared to the SpO <sub>2</sub> base value for a continuous period of at least 5 minutes	/
NOD89%	Number of events with SpO <sub>2</sub> <89% for a continuous period of at least 5 minutes	/
NOD90%	Number of events with SpO <sub>2</sub> <90% for a continuous period of at least 5 minutes with min value <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Time with SpO <sub>2</sub> <4% compared to the SpO <sub>2</sub> base value for a continuous period of at least 5 minutes	hh:mm:ss
t.NOD89%	Time with SpO <sub>2</sub> <89% for a continuous period of at least 5 minutes	hh:mm:ss
t.NOD90%	Time with SpO <sub>2</sub> <90% for continuous periods of at least 5 minutes with mim value <86% (Nadir)	hh:mm:ss

\*Below is a description of the method for calculating the area below the SpO<sub>2</sub> baseline curve:



\*\* “index movement”. The parameter is expressed in VMU and is used to quantify patient movement during oximetry testing.

\*\*\* O<sub>2</sub> GAP index estimates the percentage of oxygen to be administered to a patient by using the (6MWT).

The following table lists all the symbols used for the parameters in the service menu under item “Set parameters” describing to which test each is related to and if optional:

Symbol	Symbol in menu "Set parameters"	Test	Optional
%SPO <sub>2</sub> min	\	all	no
%SPO <sub>2</sub> max	\	all	no
BPM min	\	all	no
BPM max	\	all	no
%SPO <sub>2</sub> mean	\	all	no
BPM mean	\	all	no
T Total	\	all	no
T Analysis	\	all	no
T<90%	T<90%	all	yes
T<89%	T<89%	all	yes
T<88%	T<88%	all	yes
T<87%	T<87%	all	yes
Ev%SPO <sub>2</sub> <89	Ev%SPO <sub>2</sub> <89	all	yes
Δ Index	Δ INDEX	all	yes
T<40BPM	t<40BPM	all	yes

Symbol	Symbol in menu "Set parameters"	Test	Optional
T>120BPM	t>120BPM	all	yes
Ev<40BPM	Ev<40BPM	all	yes
Ev>120BPM	Ev>120BPM	all	yes
%SPO2 start	\	6MWT	no
%SPO2 end	\	6MWT	no
BPM end	\	6MWT	no
%SPO2 Base	\	6MWT	no
BPM start	\	6MWT	no
T Baseline	\	6MWT	no
T Walking	\	6MWT	no
T Recovery	\	6MWT	no
Distance	\	6MWT	no
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	yes
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	yes
Predicted	PREDICTED	6MWT	yes
Predicted min	PRED.MIN	6MWT	yes
% Predicted	%PREDICT.	6MWT	yes
%Predicted min	%PRED.MIN	6MWT	yes
AUC/Distance	AUC/DIST.	6MWT	yes
Dyspnea Base	BASE DYSP	6MWT	yes
Dyspnea End	END DYSP	6MWT	yes
Dyspnea CHG	CHG DYSPN	6MWT	yes
Fatigue Base	BASE FATIG	6MWT	yes
Fatigue End	END FATIG	6MWT	yes
Fatigue CHG	CHG FATIG	6MWT	yes
Diastolic Base	BASE DIAST.	6MWT	yes
Systolic Base	BASE SYST.	6MWT	yes
Diastolic Fine	END DIAST.	6MWT	yes
Systolic Fine	END SYST.	6MWT	yes
Steps	STEPS	6MWT	yes
VMU	VMU	6MWT	yes
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	yes
O2	O2	6MWT	yes
SPO2 Base	\	ODI	no
BPM Base	\	ODI	no
ODI	ODI	ODI	yes
Mean Dur. Desat.	MEAN DUR	ODI	yes
Tot Desaturat.	TOT DESAT	ODI	yes
Longest Desat.	LONG.DURAT	ODI	yes
Desatur. Peak	DES.PEAK	ODI	yes
BPM Index	BPM INDEX	ODI	yes
Mean Desaturat.	MEAN DESAT	ODI	yes
Mean Drop	MEAN DROP	ODI	yes
Max Drop	MAX DROP	ODI	yes
BPM Variation	BPM VAR.	ODI	yes
NOD4%	NOD4%	ODI	yes
NOD89%	NOD89%	ODI	yes
NOD90%	NOD90%	ODI	yes
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	yes
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	yes
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	yes

Δ=DELTA

#### Parameters requested for six minute walk test analysis

Symbol	Description	Units
Dyspnea Baseline	Grade of dyspnea before walking	Borg
Dyspnea End	Grade of dyspnea after walking	Borg
Fatigue Baseline	Level of fatigue before walking	Borg
Fatigue End	Level of fatigue after walking	Borg
Diastolic Base	Starting diastolic value	mmHg
Systolic Base	Starting systolic value	mmHg
Diastolic Fine	Final diastolic value	mmHg

Systolic Fine	Final systolic value	mmHg
O2	Percentage of oxygen administered to the patient before test	L./min-%
Walked	Distance covered during walking	m

Measurement method	Red and infrared absorption
Range of measurement %SpO <sub>2</sub>	0 – 99% (with 1% increments)
SpO <sub>2</sub> Resolution	1%
%SpO <sub>2</sub> accuracy	± 2% between 70-100% SpO <sub>2</sub>
Average number of heart beats for the %SpO <sub>2</sub> calculation	8 beats
Range of measurement of cardiac pulse	30 – 254 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 the 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.

### 1.7.3 Oximetry alarms description

**Spirodoc** is equipped with audio and visual alarm indicators to alert the operator to provide prompt patient attention or to abnormal device conditions. **Spirodoc** 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

**Spirodoc** 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 SpO<sub>2</sub> level;
- Low and high Pulse Rate level;
- Sensor is unplugged
- Finger inserted incorrectly
- Battery level is insufficient

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 SpO<sub>2</sub> 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
High SpO <sub>2</sub> Alarm Limit	99%	85-99%	1%
Low SpO <sub>2</sub> Alarm Limit	85%	85-99%	1%
High Pulse Rate Alarm Limit	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Low Pulse Rate Alarm Limit	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

#### Equipment (technical) Alarms

- Sensor is unplugged
- Finger inserted incorrectly
- Battery level is insufficient

#### 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 inserted incorrectly

### 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 compliance with the standard.

### Other beeps (acoustic signals):

- “Beep” with frequency of the cardiac pulse
- If the oximetry test has been interrupted due to low battery an intermittent beeping will be heard for 5 seconds when the device is switched on again

The specifications for both the oximetry and for the cardiac pulse are the same regardless of which of the above mentioned oximetry sensors is used.

### 1.7.4 Other features

Memory	Memory capacity for over 10000 spirometric tests The number depends on the individual configuration, so it cannot be determined more closely
keyboard	Absent, display touch screen
Display	Black and White LCD touchscreen with 160x80 resolution
Interface	USB, Bluetooth
Bluetooth interface	frequency range = 2402-2480 MHz rated RF power output = 0.001 W frequency tolerance = 20 ppm type of antenna = permanently attached gain of antenna = 0 max 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 Connector = micro USB type B
Dimensions	101x48x16 mm; turbine housing 46x47x24 mm
Weight	Central unit 99g (including batteries) Turbine housing 17g
Type of electrical protection	Internally powered
Degree of electrical protection	BF
Grade of protection against water ingress	IPX1
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 Atmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Transport condition	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Operating conditions	Temperature: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmospheric pressure: 70kPa, 106 kPa
Applied norms	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2:2015 (EMC) ATS/ERS Guidelines: 2005 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 IEC 60601-1-11: 2015 Directive 2014-53-EU-RED
<b>Essential performances</b> (according to IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Error of displayed numeric value: Flow measurement percentage error < $\pm 5\%$ Measure of the oximetry parameters with accuracy defined in table on § 1.7.2
<b>Emission limits</b>	CISPR 11 Group 1 Class B
<b>Electrostatic discharge protection</b>	8kV contact, 15kV air
<b>Magnetic field immunity</b>	30 A/m
<b>Radio Frequency Immunity</b>	10V/m @ 80-2700 MHz

MIR will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those part of the device that are designated by MIR as repairable by service personnel.

## 2. FUNCTIONING OF THE SPIRODOC

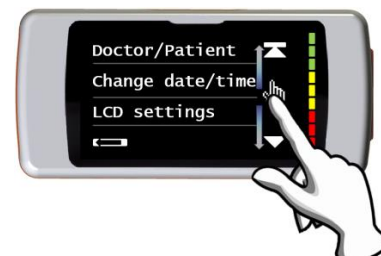
### 2.1 Display

The device does not have a keyboard. The touch screen type display allows access to all functions by simply touching the display. The controls on the touch screen change dynamically based on the functions performed.

To access a specific function touch the corresponding icon on the display.



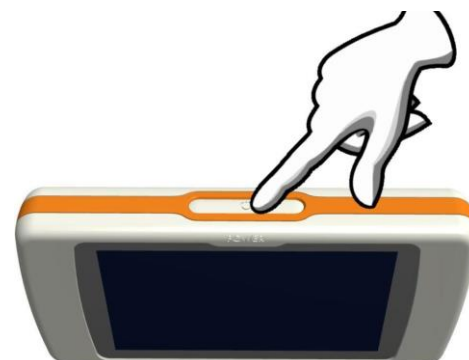
To visualize the list of information scroll through the left part of the screen.



### 2.2 Switching on and off the Spirodoc

To turn on the **Spirodoc** press and release the power key placed in the middle on the side of the device.

If the spirodoc is connected to USB or power supply is not possible to switched OFF



Upon turning on the device the very first image displayed refers to the manufacturer including the date and time setting.

Without touching the display after a few seconds the device automatically moves on to the main screen

By touching the **i** icon different information is visualized according to which mode; Doctor or Patient the device has been set to



### Doctor Mode

The information displayed are:

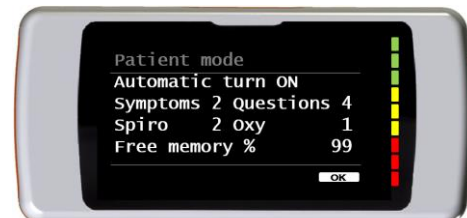
- Spirometry parameter setting
- Oximetry parameter setting
- Spirometry and oximetry tests in memory
- Free memory available



### Patient Mode

The information displayed are:

- Number of activated symptoms
- Number of activated questions
- Spirometry and oximetry tests in memory
- Free memory available




To turn off **Spirodoc** press the key placed on top and subsequently touch OK on the bottom right side of the screen. It is possible to turn off the device by keeping the top key pressed.

The message on the right side is shown after pressing the key on top It serves as a guide to follow the procedure properly.




### 2.3 PIN request

After the first screen the device will ask the user to protect the access with a PIN. Press OK if you want to set a personal PIN

or press  to skip this function.



Pressing OK then a message requires to confirm the use of a PIN: press OK to continue or  to skip this function.



Insert a PIN using the numeric keyboard and press **OK**  
Repeat the PIN and press **OK**

Then the device shows the main screen.



From this moment each time the device is switched on the PIN needs to be inserted. If the PIN is incorrect the user can try again; (the device allows 20 attempts per day). After 20 attempts the user needs to wait for the next day to unlock the device.

If the user forgot the PIN send an inquiry to the following website:

[www.spirometry.com/getpin](http://www.spirometry.com/getpin)

Complete the fields and insert the DEVICE ID shown on the popup on the screen.

After the registration the system will send an e-mail to the address inserted on the web site with the PIN to unlock the device.



### 2.4 Energy saving



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.

## 2.5 Main screen

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

 patient data management area


 oximetry area


 spirometry area

 archive area

 testing without patient data area


If the device is set on “Patient” mode (see paragraph 3.6.1) the main screen will show a different configuration as displayed on the right side:

 symptoms questions

 oximetry test

 spirometry test

 most recent test archive




















 send data via Bluetooth



















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


## 2.6 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
	To go back
	To send data via Bluetooth
	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)
	Patient search through family name.
	Male sex patient selection
	Female sex patient selection
	To perform tests without having to insert patient data
	To access all oximetry test options / To perform an SpO2/BPM test
	To perform an SpO2/BPM test

ICON	DESCRIPTION
	To perform a sleep oximetry test
	To perform a 6MWT/ to move on to the walking phase of the test
	To move on to the recovery phase of the 6MWT
	To access spirometry testing type
	To perform a Forced Vital Capacity test FVC/ search FVC tests in memory
	To perform a Slow Vital Capacity test VC/ search VC tests in memory
	To perform a Maximum Voluntary Ventilation test MVV/ search MVV tests in memory
	To perform a spirometry test with a bronchodilator
	Search in memory oximetry tests lasting more than 12 hours
	To print via Bluetooth connection
	To view the plethysmographic curve in real-time while performing an oximetry test
	To check the alarms and alarm thresholds during oximetry testing
	To check the alarms and alarm thresholds during oximetry testing when at least one parameter is turned OFF
	Auditory alarm enabled during oximetry test. Press it to pause audio for 2 minutes
	Auditory alarm is temporarily paused during oximetry test. Press it to turn the auditory alarm back ON
	Symptoms selection in <b>PATIENT</b> mode

## 2.7 Service menu

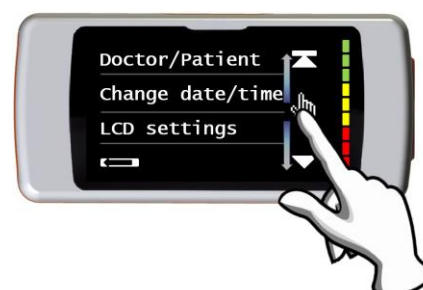
To enter the service menu touch the display when the following icon appears  and keep pressing for a few seconds. Insert the PIN; if the PIN is not set insert the default PIN which is the following:

1 2 2 3

The service menu shows different items according to whether the device is set to either Patient or Doctor mode; The item “Spirodoc mode” is the first one displayed in both modes. The configuration of the item menus for the two modes is the following:

Patient mode		Doctor mode	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doctor/Patient</li> <li>• Type of ignition</li> <li>• Patient DATA</li> <li>• Set Oximetry</li> <li>• Set Questions</li> <li>• Set symptoms</li> <li>• Personal best</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Theoretical Author</li> <li>• Standard Setting</li> <li>• Turbine Type</li> <li>• Turbine Calibration</li> <li>• Set Language</li> <li>• Date Format</li> <li>• Unit of measurement</li> <li>• Clear archive</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doctor/Patient</li> <li>• Change date/time</li> <li>• Set LCD</li> <li>• Set Bluetooth</li> <li>• Ignition Type</li> <li>• Set Oximetry</li> <li>• Theoretical Author</li> <li>• Set Standard</li> <li>• Set parameters</li> <li>• Turbine type</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Turbine Calibration</li> <li>• Set language</li> <li>• Date format</li> <li>• Units of measurement</li> <li>• Clear archive</li> <li>• Security Info</li> <li>• Firmware Info</li> <li>• Print Settings</li> </ul>

Scroll through the various items of the menu as explained in paragraph 2.1; once the item of interest is shown touch the corresponding item



### 2.7.1 Doctor Mode

In Doctor Mode the user has access to all the functions of the device for professional use, unlike Patient Mode which is restricted to a simplified use of the device. (Please view paragraph 2.7.2).

The following items are those shown in the service menu when in Doctor Mode.

#### Doctor/Patient

This function allows to set one of the two modes:

- Patient mode
- Doctor mode


The first one is set by the doctor when the device will be used by the patient for homecare use; the second mode instead allows full access to all the functions of the device when used directly by the doctor.

Select the desired mode, press the OK icon, automatically the mode will be set and the device will return to the service menu. The service menu will show a different configuration according to which mode has been selected.

For more information concerning device functioning in patient mode please view paragraph 2.7.2

### Change date/time

Select the item by touching the display.

When setting the date and time, the cursor `_` indicates the data item which is being modified. Use the numbers shown to modify the data item of interest, move on to the next data item by touching OK. Touch OK 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 touch .

### LCD Settings

This item allows to:

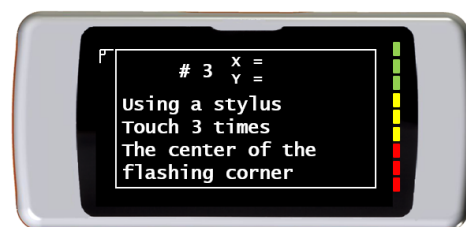
- Brightness and contrast setting of the display  
With two scales which go from 0 to 31 it is possible to set the parameters of the display and view in real time its effect. Once the best combination of brightness and contrast is obtained touch OK on the bottom right side of the display
- Calibrate the touch screen function  
This function is used to check the proper response of the touch screen; the device initially request a confirmation, touching OK icon the calibration begin

There are four phases as follows:

- Touch three times the top left-hand point of the display
- Touch three times the top right-hand point
- Touch three times the bottom right hand point
- Touch three times the bottom right hand point

The reference area is the one inside the flashing outline.

This procedure will then be set up in function of the dimensions of the display.



This procedure must be carried out using the tip of a touch-screen “pointer” held vertically at 90 degrees to the display. if the calibration is made correctly then the device shows:

**Calibration is OK**

Otherwise the user is requested to repeat the calibration procedure.

The procedure cannot be cancelled once started, so carry out the procedure correctly to return to the service menu.

### Bluetooth Settings

Once in the menu it is possible to select the activation mode of the Bluetooth function. The “Activation” item allows to select from the following options; ”On request” and “always on”; in the first case the function is activated only when requested(for example to print a test),otherwise it remains off thus allowing to save energy; by selecting the option “Always on” this function is always activate and ready for use(for example to transfer data to a mobile phone.)

Access this menu to search for active Bluetooth devices, touch the option “Search Device”; **Spirodoc** will start to search for Bluetooth devices in the area; once one or more devices are found the display will list these devices with their respective names. By touching the device of interest it will be memorized as a printer, a phone, or as a PC – On line; select an option.

In the “Bluetooth setting” menu any previously memorized devices can be viewed in the “printer” list, “telephone” list or the “PC – On line” list. Next to the device name a corresponding icon (telephone, printer or PC) will appear. Any device from these lists can be set as the default device (the device that **Spirodoc** will automatically connect to via Bluetooth) by entering in the lists, touching the display and selecting the device. A listed device can be eliminated from the list. (in this specific case the user will confirm the deletion with the OK icon.)

So as not to make any modifications touch the  icon in the bottom left side

### Turn ON mode

This function enables the device to turn on automatically at a predetermined time. The device will automatically turn on and commence a sleep oximetry test (this test is also capable of monitoring the patient all day long, and includes as a step counter and a triaxial accelerometer to measure the VMU)

The device will turn off automatically at a predetermined time.

**⚠ WARNING**

If the automatic turn-ON function is set it will be impossible to turn off the device during the test. The closed lock icon located on the top center of the screen warns the user of the current setting.



Select the item by touching the display and choose between the following options:

- Manual
- Automatic

Manual turn-ON: allows to set the turning on of the device by using the specific ON/OFF key.

Automatic turn-on: enables the programming of the frequency and duration the device turns on. Select the desired item and press OK. If the user selects automatic turn-on she/he may choose from the following options:

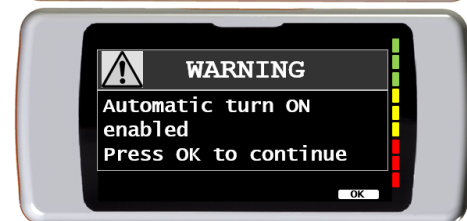
- One time only
- Once a week
- Monday to Friday
- Saturday-Sunday
- Every day

For each option a menu appears to set the day and time that the device will turn on and off.



If turn ON mode was previously enabled, and the user turns on the device at a different time from that of the programmed time, the device will show the screen on the right. To continue touch the OK icon and insert the PIN. If the PIN is not set insert the default PIN which is the following:

1 2 2 3



by touching the  the device will turn off.

**Oximetry setup**


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

- Alarms Setting
- SpO2 Sampling Rate
- Pulse tone ON/OFF
- Default alarms

**Alarms setting**

Access to these settings is password protected and allows the user to set the lower and upper threshold values for SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate; during the test, an acoustic alarm will warn the user if the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate parameters. For each parameter is possible to set the alarm ON or OFF and to change the

Default threshold value by the modify icon .



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

Alarm Limit	Minimum	Maximum
SpO <sub>2</sub> min	85	99
SpO <sub>2</sub> max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

**⚠ WARNING**



If the maximum value of a parameter is less than or equal to the minimum value, the setting process will not proceed. A beep will sound and the device will automatically return to the screen for setting the minimum value.

Once the upper threshold of Pulse Rate has been set, confirming with OK, the sequence will continue with the ON/OFF setting of the following alarm conditions:

- Finger not inserted
- Sensor unplugged
- Battery discharged

The image illustrates an example of setting for an alarm condition: in this case it is the alarm for "finger is not correctly inserted".



### SpO2 sampling rate

This function allows to set the time that elapses between the sampling/recording of two consecutive oximetry readings; touch one of the two visualized icons: 2 seconds or 4 seconds, then touch OK to set the selected value and the device will automatically return to the service menu.

### Pulse tone ON/OFF

This setting enables the Pulse rate tone (audible beep) during oximetry testing.

**⚠ WARNING**

The Pulse rate tone (beep) is always disabled during sleep oximetry testing



### Default alarms (factory setting)

This function allows to restore all factory default alarms setting. To confirm touch the "YES" icon. The settings return to the *factory values*.

The image on the right shows the factory default alarms setting.

After a few seconds, the device will show the oximetry setting menu.



### Select predicted

Select the item by touching the display.

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	JRS
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK

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

### Select standard

Select the item by touching the display.

Select the standard to be used (ATS/ERS, or NHANES III) and touch OK, 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.

### Set parameters

It is possible to select the type of calculated parameters during spirometry and oximetry testing. For each of the two categories the user may select from the following three options:

- simplified
- personal
- complete

The “simplified” mode only allows for the main parameters to be viewed according to the main standards in effect. In paragraphs 2.7.1. and 2.7.2 these parameters are shown.

In “personal” mode the user may select which parameters will be displayed. The parameters highlighted in white will be displayed. To remove a parameter from the list simply touch the white highlighted parameter and it will turn grey.

In “complete” mode at the end of a test all the parameters that the device is capable of calculating will be shown.

 **WARNING**

The parameters of the “simplified” mode are always shown regardless of which mode has been selected.

 **WARNING**

Certain oximetry parameters are grouped together according to the kind of information displayed; by selecting one parameter from a group all the other parameters belonging to the same group will selected automatically.

 **WARNING**

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

**Select turbine**

Select the option by touching the display.

Select the type of turbine to be used (reusable or disposable) and press OK. The turbine selection will be saved automatically and the device will return 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 to perform a new calibration. A password is required to access this option; insert the PIN by touching the numbers; if the PIN is not set digit the default PIN which is the following:

1 2 2 3

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 2.7.3.

**Select language**

Select the desired item by touching the display and press OK, the language is now set and the device will return to the Service Menu.

**DATE Format**

Select the item by touching the display.

day	month	year
month	day	year
year	month	day

Select the desired format and press the OK icon; the selection will be saved automatically and the device will return to the service menu.

**UNIT format**

Select the option by touching the display.

Imperial	(in,lb)
Metric	(cm kg)

Select the desired format and press OK; the selection will be saved automatically and the device will return to the service menu.

**Delete Memory**

Select the desired item by touching the display.

To delete the memory of the device insert the PIN or the default PIN by touching the numbers. The default pin is::

1 2 2 3

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

**Password Error**  
**Press OK to try again**

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:

**Please wait**  
**erasing memory**

After approximately 30 seconds the following message will appear:

**Memory deleted**

The device will now return to the service menu.

### Security (or Privacy)

In the “**Security**” section the user can enable or disable:

the PIN

the Privacy information

The device has a default PIN set, which is the following:

1 2 2 3




In this section it is possible to change the PIN enabling “**Change PIN**”

### Info firmware

In this menu the user may view the current software version of the following components:

- Spirodoc
- Bluetooth
- Oximeter

After approximately 10 seconds the device will automatically return to the service menu, otherwise touch .

Once all of the items in the service menu have been set it is possible to exit the menu by touching  on bottom left side of the screen.

### Print Settings

Select the item by tapping on the display.

You can select between:

- black/white print
- colour print.

### 2.7.2 Patient Mode

Patient mode allows for a simplified use of the device for homecare use by a patient. In this mode the doctor may also set/visualize certain functions useful to comprehend the state of health of a patient and how it evolves in time.

By touching the  icon for a few seconds the user will access the simplified service menu which is comprised of the following items:

- Change date/time
- LCD settings
- Configuration
- Bluetooth settings
- Info firmware

To access the Patient Mode service menu select the item “**Configuration**” and insert the PIN or the default PIN which is the following:

1 2 2 3

The service menu will display the following items:

- Doctor/Patient

- Turn ON mode \*
- Patient data \*
- Oximetry setup \*
- Set questions
- Set symptoms
- PERSONAL best
- Select predicted \*
- Select standard \*
- Select turbine \*
- Turbine calibration \*
- Select language \*
- Date format \*
- Unit format \*
- Delete memory \*

Some of the items in Patient Mode can be found in Doctor Mode (please view the items with \*) These items are explained in paragraph 2.7.1 (Doctor Mode) All other items are exclusive to Patient Mode and are described below.

### PERSONAL Best

The user may select the reference parameter to be used to compare against the spirometry test report. The following parameters can be selected:

FVC                      FEV1                      PEF                      FEF2575



Each one of the four parameters can be compared against either a personal best value of the patient or a Predicted value by selecting one of the two items below:

- Set personal value.
- Use predicted value

### Set questions

This option allows to select specific questions that the patient will answer upon turning on the device.

The following table shows the items that can be set and the possible patient answers:

Questions	Possible answers	
Taken drug?	No	Yes
Taking oxigen?	No	Yes
Are you working?	No	Yes
Mood		

### Set symptoms

This setting contains a list of questions that a patient will answer every time a test is recorded. The following table shows all the items that can be selected and the possible patient replies:

Symptom	Answer		
Tiredness on waking	NO	MED	MAX
Daytime drowsiness	NO	MED	MAX
Breathless on waking	NO	MED	MAX
Troubled Sleep	NO	MED	MAX
Wheezing	NO	MED	MAX
Cough	NO	MED	MAX
Sputum production	NO	CLEAR	DARK
Sputum increasing	NO		YES
Breathlessness	NO	EFFORT	REST
Fatigue	NO	MED	MAX
Chest tightness	NO	MED	MAX

Once a symptom is selected by the doctor, the patient may skip the question and move on to the next one.

### 2.7.3 Reusable turbine calibration

#### WARNING


The turbine flow sensor does not require calibration, however regular cleaning of the turbine is necessary . If a calibration must be performed the following guidelines should be carefully noted.  
The calibration procedure can only be performed with the reusable 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 2.7).



To enter the new calibration values choose the item "Modify" in the submenu, enter the password and insert the new calibration values

Before inserting the new calibration values be sure to check that the syringe volume corresponds to the value on the top right side of the screen. To change the syringe volume touch the  icon, this way the cursor allows to insert the correct volume of the syringe being used for the calibration test.

In the FVC and FIVC fields insert the FVC and FIVC parameters measured in the calibration test with the calibration syringe, by using the numbers visualized on the bottom of the screen. Once the data for each parameter has been inserted touch the OK icon.

Insert both the FVC and the FIVC values. If the calculated correction factors are acceptable (<10%), these are displayed next to the New FVC and New FIVC parameters. The message ENTER OK TO CONFIRM will appear.

By touching the  icon the device returns to the previous step.

If the FVC and FIVC correction factors are > 10% 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 **Spirodoc** 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 Spirodoc 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.

### NOTE

A calibration may also be performed with the MIR Spiro software included with the device. For more information concerning the on line calibration procedure using MIR Spiro please read the on line MIR Spiro manual

## 2.8 Patient Data

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

Modify current patient data \*

Insert a new patient



\*this function is visualized only if a patient file was previously inserted in the database

If the database is empty the device will automatically direct the user to insert the name of the patient.

### 2.8.1 Inserting data of a new patient

Touch the icon  and insert the patient information in the required sequence.

### First screen (name)

Write the name of the patient with the touch screen keyboard. Touch the OK icon to move on to the next screen

### Second screen (surname)

As above insert the surname of the patient and touch the OK icon.

### Third screen (date of birth, weight, height and sex)

By using the visualized numbers in the bottom of the screen, 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:



Male



Female

To move from one item to the next touch the OK icon.

### Fourth 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	
Japanese	89%		
Polynesian	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, touch the ESC icon and the device will automatically return to the main screen.

### 2.8.2 Patient data modification

The icon  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 alphanumeric key which are shown time and again.

Touch the  icon to return to the main screen without modifying any data.

#### WARNING

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.

## 2.9 Visualization of memory data

### 2.9.1 Database research modality

#### WARNING

The database only contains tests performed before the current test session. To analyze data related to the current test session please refer to paragraph 2.9

From the main screen it is possible to access the database of the device by using the  icon. Four 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 from the most recent.



Research by patient surname.

**Research by patient date of birth:** patient date of birth must be inserted; after all the data has been inserted touch the OK icon. 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 touch the OK icon. 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.

**Research by surname:** requires insertion of patient surname or surname initial; once having inserted the surname touch the OK icon. Visualized data corresponds to all test sessions of that particular patient.

## NOTE

Test session in Doctor Mode refers to (spirometry PRE, POST and oximetry) tests gathered from one patient on the same day. So a visualized session in the database can be composed of different tests which as a whole allow the doctor to evaluate the health of a patient at that specific date.

Test session in Patient Mode refers to spirometry PRE tests and oximetry tests performed within a 20 minute time span. A new session is activated upon turning on the device, if the time of start of the previous session was more than twenty minutes from the actual time.

If the device remains on for more than 20 minutes the current testing session will continue until the device turns off.

The user must select the type of test results to be viewed by using the screen on the right. The user may perform multiple searches as shown next



Once the desired tests have been selected the corresponding icons will become highlighted. By pressing the OK icon a list of corresponding test results in the database will appear. The "ALL" icon will select all the tests simultaneously.

The **24h** icon restricts the search to all oximetry tests lasting longer than 12 hours.

### 2.9.2 Visualization of database info

The result of a search performed in one of the described methods in paragraph 2.9.1 can be viewed in the adjacent image. By touching the desired session one may access the performed tests



Once a testing session has been selected the database screen will show the adjacent image. By scrolling the screen the user may select the desired test of a session.

The three icons on the lower part of the screen allow access to the following functions:



To perform a new testing session with the selected patient.



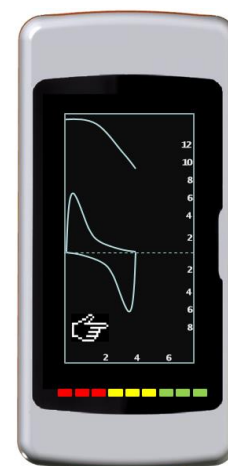
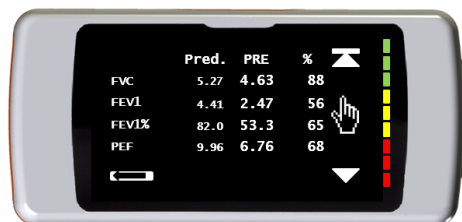
To send to a printer the parameters of a selected test.



To view the parameters of a selected test.



For the FVC tests the flow-volume and time-volume curves are displayed as shown in the image on the right side, to view the test parameters simply touch the screen

The following screen shots display the previously selected parameters from the service menu including the percentage change from the predicted values.



Oximetry tests display the selected parameters from the service menu and are shown just like the spirometry parameters above.

The user may return to the previous screen by using the  icon.

The icons  and  are displayed only if there are more than 32 tests in memory. These icons let the user scroll blocks of 32 sessions at a time.

## 2.10 Display of last test session from current patient

To view the last spirometry tests performed by the current patient touch the  icon.

Inside the spirometry menu the icon  allows to access the most recently performed tests

To visualize the last oximetry tests of the current patient touch the  icon on the main screen.

Inside the oximetry menu the  icon allows to access all data from the most recent tests.

If no test has been performed yet but a previous test session of the patient under examination already exists in the database, the previous procedure allows to view the previous test session. If instead both the last test session and previous test session are available the procedure allows to select which session to view as can be seen on the screen to the right.



If a patient has instead performed a test in the current session and previous tests are archived, the following screenshot is displayed:

## 2.11 PC On line mode (connected to a PC)

In the PC on-line mode the **Spiroadoc** becomes a fully functional laboratory device which works in real-time connected to a PC. PC interface is via USB cable.

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

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

The PC software incorporates the most up to date bronchial provocation protocols displaying the dose-response and time-response of the FEV1

### WARNING

When the device is connected to the PC, it cannot be controlled directly. The settings defined on the PC are then transferred to the device and remain set even in subsequent direct use; if, for example, a turbine (disposable or reusable) is set while using the SPIRODOC connected to the PC, it will remain as the default in any subsequent use of the device in direct mode until the device is restarted. Therefore, pay attention to the type of turbine set.

## 2.12 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 **Spiroadoc** from both ends with both hands or grasp it like a mobile phone. The touch screen 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 touching the  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

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

 **WARNING**

A test is saved with the name 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 2.9.2

To end a test press the power (ON/OFF) key placed on the top side of the device pressed

### 2.12.1 FVC test



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

INSPIRE quickly  
 EXPIRE forcefully  
 INSPIRE forcefully

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 **Spiropodoc** recognises the best test (largest FVC+FEV1) and will automatically display the results of the best test.

To end the test touch the OK icon.

During the test the **Spiropodoc** 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.

### 2.12.2 Test VC



Ventilatory Profile

The slow vital capacity test can be started by carrying out several breaths at tidal volume. After three or four such breaths an acoustic signal will be emitted to confirm that the ventilatory profile has been measured and that the patient may immediately proceed to perform the VC or IVC test.

#### Expiratory Slow Vital Capacity: VC

After the acoustic signal *inspire slowly* as much as air as possible and *expire slowly* as much air as possible.

#### Inspiratory Slow Vital Capacity: IVC

After the acoustic signal *expire slowly* as much as air as possible and *inspire slowly* as much air as possible.

To end the test touch the OK icon.

Follow the indications on the display carefully in order to carry out the test properly.

#### WARNING

To perform a test in the service menu with the item “PARAMETER setting”, at least one parameter related to this test must be activated/chosen, otherwise the icon will be disabled.

### 2.12.3 MVV Test



Start the test by carrying out a series of forced inspirations and expirations with the maximum possible amplitude. The suggested frequency is 30 breaths per minute. The test will end automatically after 12 seconds.

#### WARNING

To perform a test in the service menu with the item “Set parameter”, at least one parameter related to this test must be activated/chosen, otherwise the icon will be disabled.

#### WARNING


The disposable mouthpiece and the disposable turbine must be replaced after a single patient test session.

### 2.12.4 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 touching the  icon on the main screen and subsequently touching the  icon.

A POST test is a spirometry test following the administration of a drug of some kind, usually a bronchodilator. The sign POST is shown on the screen of the device (top right) during the following tests. On the RHS of the screen there is the icon  which enables you to see all of the results from the PRE test as well as the relevant predicted values. 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.

## 2.13 Viewing the spirometric results

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

- the Forced Vital Capacity Flow/Volume graph.
- the main parameters FVC, FEV1, FEV1%, PEF best acceptable in the session
- the percentage ratio compared to theoretical values

By scrolling on the right hand side of the screen it is possible to view all the parameters next to the chosen predicted values.

### 2.13.1 Spirometry test interpretation

Spirometry test interpretation is based on the Forced Vital Capacity (FVC) test. The test interpretation is indicated with one the following messages:

- Normal Spirometry
- Mild obstruction
- Moderate obstruction
- Moderate severe obstruct.
- Severe obstruction
- Very severe obstruction
- Mild Restriction
- Moderate Restriction
- Moderate Severe Restriction
- Severe Restriction
- Very severe Restriction
- Obstruct. + Restrict

For a POST test the messages are the same but instead of dealing with an “obstruction” the POST test refers to a “restriction”.

Through the use of a mathematical analysis applied to certain indices and parameters calculated in the FVC test, the **Spirodoc** is capable of producing a list of quality control comments useful to assess the quality and reproducibility of the manoeuvres performed.

The quality control check assigns a letter for the current spirometry session as described below:

#### PRE test

A = At least two acceptable manoeuvres, with the highest two FEV1 values matching to within 100 mL and the largest two FEV6 values within 100 mL

B= At least two acceptable manoeuvres, with the FEV1 values matching to within 101 to 150 mL

C= At least two acceptable manoeuvres, with FEV1 values matching to within 151 to 200 mL

D= only one acceptable manoeuvres, or more than one, but the FEV1 values not matching to within 200 mL (with no interpretation).

F= No acceptable manoeuvres (with no interpretation).

#### POST test

A = two acceptable FEV1 values matching within 100 mL

B= two acceptable FEV1 values matching within 200 mL

C= two acceptable FEV1 values that do not match within 200 mL

D= only one acceptable FEV1 manoeuvre

F= No acceptable FEV1 manoeuvres

An acceptable manoeuvre means: good start and satisfactory exhalation (duration and flow)

Several *comments* related to the single test are calculated, however **Spirodoc** will only point out the most relevant to facilitate the test interpretation.

#### ERROR IN Vext and PEFT

If the extrapolated volume Vext is greater than 500 mL or more than 5% of the FVC, **or** if the PEFT (time to peak flow) is greater than 200 ms, this message is shown:

**Repeat test and blow faster**

#### FET ERROR

If the **FET** is less than the minimum (6 seconds), this message is shown:

**Expiry time insufficient < 6s**

#### FLOW ERROR

If the last point of the F/V curve is greater than 200 mL/s, this indicates that the expiration was not complete and thus this message is shown:

**Blow out all air in lungs**

Between tests, the **Spirodoc** checks the repeatability of the following parameters:

**PEF** repeatable when the difference between the two largest PEF is  $\leq 0.67$  L/s;

**VC** repeatable when the difference between the two largest VC  $\leq 150$  mL;

If FVC is  $> 1.0$  L then:

**FEV1** repeatable when the difference between the two largest FEV1 is  $\leq 150$  mL;

**FVC** repeatable when the difference between the two largest FVC is  $\leq 150$  mL;

if FVC is  $\leq 1.0$  L then:

FEV1 repeatable when the difference between the two largest FEV1 is  $\leq 100$  mL;  
 FVC repeatable when the difference between the two largest FVC is  $\leq 100$  mL;

## 2.14 Oximetry Testing

### WARNING

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

Spirodoc is able to perform 3 different types of oximetry tests, which will be described in the following paragraphs.

### WARNING

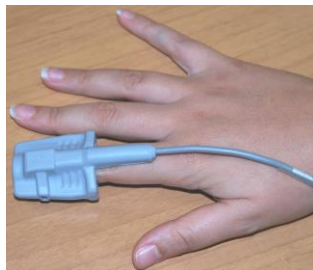
The oximetry sensor used in the manual is only one of the different types of sensors which can be used listed in paragraph 1.2.4. MIR does not recommend any particular sensor; the doctor will chose the sensor which she/he believes to be more suitable.

During oximetry testing the Spirodoc 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<sub>2</sub> 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 **Spirodoc**

To access the oximetry area touch the  icon on the main screen and subsequently select the type of oximetry test to carry out.

-  SpO<sub>2</sub>/BPM spot test
-  Sleep oximetry test (ODI)
-  Six minute walk test

If the following message appears upon start-up:

### WARNING OXIMETER NOT PRESENT

This means that your device does not have this function.

If instead the following message appears:

### WARNING THE OXIMETER IS NOT ENABLED

This means that the oximetry function is included, however the internal application has yet to be enabled. In this case please contact a service center or the manufacturer.

### WARNING

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

Low battery level



Touch the ESC icon 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 Spirodoc 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 **Spirodoc** 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:

**WARNING**  
Sensor unplugged

At the same time **Spirodoc** 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.


**WARNING**  
Finger not inserted

At the same time **Spirodoc** 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 the pulse tone an acoustic signal while also displaying the values on screen.


The alarms can be customized, the procedure is described in paragraph 2.7.1.


During oximetry testing if the SpO2 and/or the Pulse rate fall below the lower threshold or raise above the upper threshold, **Spirodoc** will emit an acoustic alarm '(if previously set in the service menu.)' until such situation persists. For sleep oximetry testing the Pulse rate tone is always disabled.

If all the alarms are activated during oximetry testing the  icon will always show up on screen.

By touching this icon during a test the device will display for a few seconds the alarm settings as can be seen from the image on the right. The alarm thresholds that have been previously set in the service menu are also visible. After a few seconds the device returns to the current test screen.



If the  icon shows up during a test, one or more alarms have been disabled in the OFF position in the service menu. The user may always check the alarm situation by touching the above icon

Upon activating an alarm among those chosen the  will be visualized. By touching the icon the corresponding alarm will not emit an acoustic signal for two minutes. In this case the icon will be shown as  to then return to the previous icon when the two minutes are over.

For information concerning the proper setup of this function please refer to paragraph 3.6.

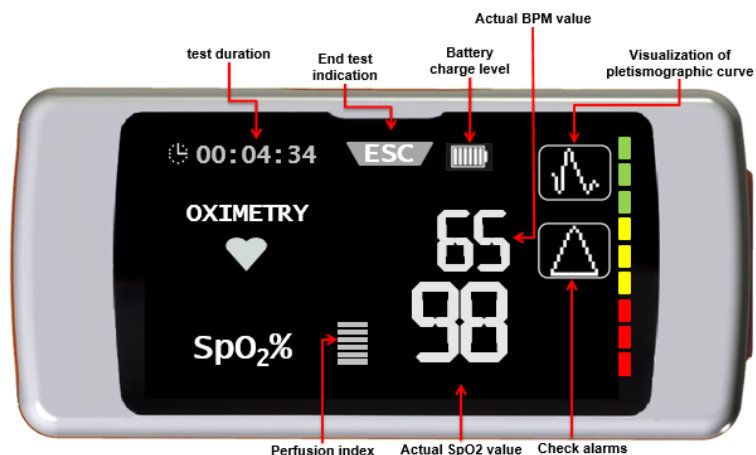
 **WARNING**

A test is saved with the name 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 3.8.2

 **WARNING**

A test is archived with the name of the last patient displayed; if this relates to a previously entered patient, before carrying out the test recall a test previously carried out on the subject in question and operate as described at the end of section 2.8.2. During the SpO2 and 6MWT oximetry tests, the battery pack charge level is shown, allowing an estimate of the available autonomy, which may vary depending on the state the device is in (display illumination at maximum or in economy mode).

During a test the display will show the following information:



To end an oximetry test press the power ON/OFF key. If the ESC icon is touched the image to the right will be displayed for a few seconds



### 2.14.1 Walk test (6MWT)



To access the oximetry area touch the  icon on the main screen; then select the test with the  icon.

The walk test is comprised of three stages:

- Initial rest
- walking
- recovery

#### **WARNING**

**During testing proper step-counter reading is obtained by positioning the device on the chest as shown in the image on the right side.**





The holder is optional and is provided only if requested.

#### *Initial rest stage*

In this stage the display will show the following data:



- Test time duration
- Signal quality indication
- Current stage
- SPO2 percentage value and the cardiac pulse rate(BPM) (heart symbol)



The “initial rest” stage must continue for a minimum of 2 minutes, after which the  icon will appear on screen. Simply touch the  icon to move on the next “walking” stage. If the user does not move on to the “walking” stage, a few seconds before reaching the 6 minute mark the **Spirodoc** will emit an acoustic signal “beep” as a warning, and automatically enter the “walking” stage. The number of bars (— symbol), on the right upper of the screen is proportional to the quality of the oximetry signal: the higher the quality of the signal the more bars will be shown (maximum 7). Place a finger into the sensor in order to obtain the highest quality signal possible.

#### *Walking Stage*

At the beginning of the “walking” stage the timer is reset to zero so that the user can immediately see of the duration of each single phase. The data on the display is the same as shown before.

This stage will continue for a minimum of 2 minutes, after which the  icon appears on screen. To move to the next “recovery” stage touch the  icon for a few seconds. If the “walking” stage continues for more than 6 minutes **Spirodoc** will emit an acoustic

signal “beep” and after 6 minutes are up the device will automatically move on to the “recovery” stage and the timer will be reset to zero again.

### Recovery stage

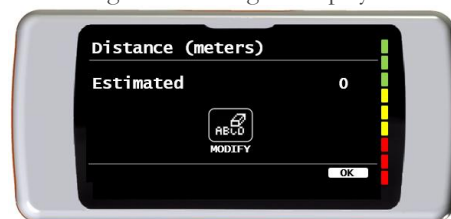
The duration of this stage is entirely up to the doctor and it is not indicated in any way (at the beginning of this stage the timer resets to zero).

To end the test press the ON/OFF key. At the end of the test the estimated distance walked during the walk stage is displayed.

The user may accept this value or manually insert the distance walked by touching the



icon. Next the device will require the user to insert other data related to the state of health of the patient. By touching the “Yes” icon the user will view the screenshots to insert the following data



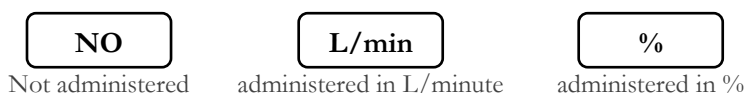
- Taken oxygen?
- Baseline DYSPNEA
- Final DYSPNEA
- Baseline FATIGUE
- Final FATIGUE
- Baseline Diastolic
- Baseline Systolic
- Final Diastolic
- Final Systolic

Touching “NO” icon, the device shows immediately the test parameters.

### WARNING

If in the voice “set parameters” of the service menu, the parameters dyspnea, fatigue, diastolic and systolic are disabled, at the end of the test, the device requests only the distance walked.

For oxygen administration purposes the device allows to select from:



If oxygen was administered to the patient before testing, the user may insert a value by using the screen on the right side. By using the L/min unit decimal values may be inserted (icon); when using % only whole values may be used.

The acceptable range of values for the two units are:




Unit	Minimum	Maximum
L/min	0.1	6.5
%	20	99

The dyspnea and fatigue parameters are represented in the Borg scale and can have the following values in the table to the right.

The coefficients of the Borg scale are represented by the following severity values:

The distance walked by the patient (expressed in meters) is automatically estimated by the accelerometer in the device which calculates the number of steps. However it is

possible to modify the estimated distance walked by using the  icon.

The diastolic and systolic values are expressed in millimeters of mercury (mmHg).

Data is inserted using the visualized numbers, to move on to the next value touch the **OK** icon.

Test data from a walk test can be printed by following directions explained in paragraph 4.2. When the test results are printed, the paper report only shows the data related to the walking stage. To view an example please see the attached reports included in this manual.

Scale	Severity
0	None
0.5	Very Very Slight (Just Noticeable)
1	Very slight
2	Slight
3	Moderate
4	Somewhat severe
5	Severe
6	“
7	Very severe
8	“
9	Very very severe (almost maximum)
10	maximum

**⚠ WARNING**

At the end of a 6MWT the device also displays the Recovery Time; this is the time necessary for the SpO<sub>2</sub>% to return to  $\geq$  to 99% compared to the average SoO<sub>2</sub> recorded during the initial rest stage of the test.

### 2.14.2 Sleep Oximetry



The accelerometers in the device also record the position of the patient during the test and the type of movement of the patient. When the patient is lying down the **Spirodoc** recognizes the prone or supine position, and whether the patient is lying down either on the left or right side. If the patient is standing up the **Spirodoc** will record whether the patient is still or moving including the entity of the movement that is if he/she is moving slowly, medium or at fast speed. If the patient starts walking the device will count how many steps he/she took and as a consequence the distance walked. Beyond the SPO<sub>2</sub>% and BPM measurements the doctor (on the PC) will also have the following data available:

- Patient position during sleep\*
- type of movement\*
- oximetry perfusion index\*
- steps estimate
- VMU

\* in graphic form

To monitor and record such information the device must be placed on the patient as previously described in paragraph 3.13.1.

To perform this test touch the  from the main screen and subsequently select the test with the  icon.

After approximately 5 minutes from the beginning of the test the **Spirodoc** will automatically enter energy saving mode shutting down the backlight of the display. If the signal is lost during the energy saving mode the device will automatically abandon the standby mode and will visualize a message describing the problem (sensor not inserted or finger not inserted correctly).

The data displayed is the same as that of the previous test apart from the possibility to view the trend of the plethysmographic curve.

On the top part of the screen is displayed the battery charge level to the right of the ESC icon.

After the useful period the test can be interrupted by following the procedure previously described.

The results can be printed by following the explanation in paragraph 3.1.

**⚠ WARNING**

During a sleep oximetry test in stand alone mode the display will show the battery level by indicating the hours left, or the minutes left if the battery autonomy is less than one hour. The battery autonomy can vary according to whether the device is in energy saving mode or with the backlight display on at max level.

### 2.14.3 Oximetry SpO<sub>2</sub>/BPM





To access the oximetry area form the main screen touch the  icon, next select the  icon.

The test duration is unlimited and the aim is to record variations of the oximetry values for a length of time as per doctor's requirements.

During the test the display shows the information that appears in the image to the right.

The two icons below allow to:

-  visualize the plethysmographic curve
- , allows to check the service menu alarm settings.

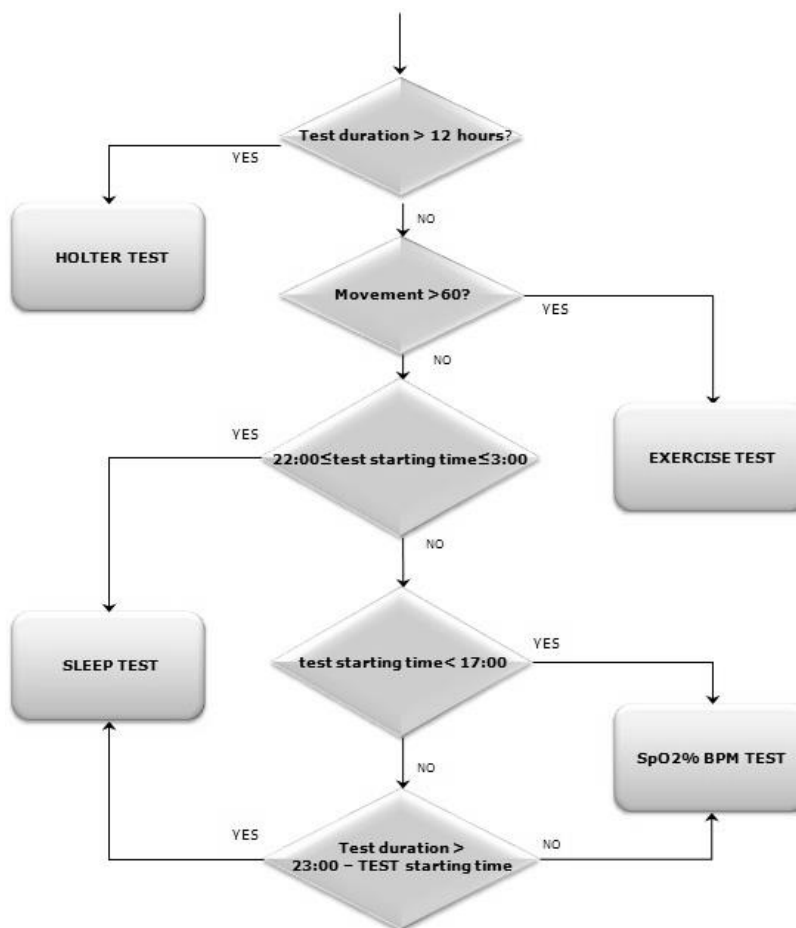


To end the test pres the Power ON/OFF key.

To print the ttest results please refer to paragraph 3.1; an example of the printout is available in the attached reports of this manual

### 2.14.4 Patient mode oximetry

Patient mode oximetry tests are classified by the device according to certain parameter recordings. The criteria classification is shown in the flowchart below:



2.14.5 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 Spirodoc listed in paragraph 2.2.4. 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.

## 2.15 Testing without patient data

This function is available in Doctor Mode only, allowing the user to perform spirometry and oximetry testing without inserting any data related to the patient being tested.

The user may access this function by touching the  icon on the main screen. Within the screen area the user may access the following functions:

-  spirometry test
-  oximetry test
-  walk test
-  sleep oximetry
-  send data via Bluetooth



### WARNING

Spirometry test results do not include any automatic interpretation compared with the predicted values as no patient anthropometric data was previously included.

## 3. DATA TRANSMISSION

### WARNING

Please read carefully and make sure to have properly understood the instructions before commencing the data transmission.

### WARNING



The Bluetooth wireless communication is intended as an add-on function. In case of Bluetooth transmission failure, we recommend the use of more reliable USB technology.

## 3.1 Printing a test







SPIRODOC makes it possible to print the tests carried out, both of the last session completed and of the tests in the archive, by means of a printer connected via USB.

The connection of SPIRODOC to a printer is made with a micro-USB to type A host adapter. The printer must be a postscript printer.

### 3.1.1 How to print a test saved in the database

- From the main screen touch the  icon
- Select a search method
- Select the test session in which the test of interest was performed
- Upon entering the test session select the test and touch the  icon.

### 3.1.2 How to print a test of the last session

- From the main screen touch the icon  for a spirometry test,  for an oximetry test
- Touch then the icon 
- Touch the icon  corresponding to one of the test of the last session
- In the following screen touch the icon  to show data of the test or the icon  to print via Bluetooth connection the test.

## 3.2 PC connection via USB port

### WARNING

Before connecting the Spirodoc 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 **Spirodoc** 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.



### 3.3 Internal software upgrade

**Spirodoc** internal software can be upgraded from a PC via USB connection. Upgrades can be downloaded by registering on [www.spirometry.com](http://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.**

**Spirodoc** requires very little maintenance

The operations to perform periodically are:

- Cleaning and checking the reusable turbine.
- Cleaning the oximetry sensor.
- Cleaning of the device.
- 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 **Spirodoc**. 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 **Spirodoc**.

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 **Spirodoc** and setup the device to perform a spirometry test (for example **FVC**).
- Hold the **Spirodoc** 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 Oximetry sensor cleaning

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 **Spirodoc** is made with latex free material.

#### 4.3 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)

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.

#### 4.4 Battery charging

Turn on **Spirodoc** 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.



**⚠ 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

Please find below a list of problems that may arise when using **Spirodoc**.

Diagnostic messages are also shown on the display indicating the type of malfunction:

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Spirodoc 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.
Message during switch on	<b>Too many attempts for today</b>	The user has exceeded the maximum number of attempts to insert the pin	Wait for the next day. The number of attempts will be resetted.
Message when the privacy info is enabled	<b>To comply with privacy policy please update all connected devices</b>	The privacy info is enabled.	The message advises the user to update the software MIR Spiro installed on the PC to comply with privacy policy
Problem when turning on the device	<b>Error in ram memory Recovering data Please wait</b>	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 <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> 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 2.7
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	<b>Damaged battery pack</b>	The battery pack could be damaged or simply mispositioned.	Contact a technical service center

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Unforeseeable error of the memory	<b>Error in memory</b>	Data in archive is damaged.	Contact a technical service center
The device has frozen due to an unforeseeable event	\	\	Press the power (ON/OFF) 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

**Spirodoc**, 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.

# spirodoc



ESPAÑOL (ES)

Manual de Usuario rev. 4.2.1

Emitido el  
Aprobado el

14.03.2023  
14.03.2023

## INDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	4
1.1	Usó previsto .....	4
1.1.1	Categoría de usuario .....	4
1.1.2	Capacidad y experiencia requerida .....	4
1.1.3	Entorno de Funcionamiento .....	4
1.1.4	Quién puede o debe hacer la instalación .....	4
1.1.5	Efecto del paciente sobre el uso del equipo .....	4
1.1.6	Limitaciones de uso - Contraindicaciones .....	4
1.2	Advertencias importantes de seguridad .....	5
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada .....	5
1.2.2	Turbina .....	5
1.2.3	Boquilla .....	6
1.2.4	Sensores de Oximetría .....	6
1.2.6	Equipo .....	7
1.2.7	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético .....	7
1.3	Advertencia sobre el pack de baterías de Lítio-ion .....	7
1.4	Errores sin estrés .....	8
1.5	Etiquetas y símbolos .....	8
1.5.1	Etiqueta de identificación y símbolos .....	8
1.5.2	Advertencias de FDA y FCC .....	9
1.5.3	Símbolo de sensibilidad a la descarga electrostática (ESD) .....	10
1.6	Descripción del producto .....	10
1.7	Especificaciones técnicas .....	11
1.7.1	Características del espirómetro .....	11
1.7.2	Características del oxímetro .....	12
1.7.3	Descripción de las alarmas de oximetría .....	15
1.7.4	Otras características .....	16
2.	FUNCIONAMIENTO DEL SPIRODOC .....	16
2.1	Pantalla .....	16
2.2	Encendido y apagado del SPIRODOC .....	17
2.3	Pérdida de PIN .....	17
2.4	Ahorro de energía .....	18
2.5	Pantalla principal .....	18
2.6	Símbolos e Iconos .....	19
2.7	Menú de Servicio .....	19
2.7.1	Modo Doctor .....	20
2.7.2	Modo Paciente .....	24
2.7.3	Calibración de la turbina reutilizable .....	25
2.8	Datos del Paciente .....	26
2.8.1	Ingresar datos de un nuevo paciente .....	26
2.8.2	Modificar datos del paciente .....	27
2.9	Visualización de los datos en memoria .....	27
2.9.1	Modalidad de búsqueda en la base de datos .....	27
2.9.2	Visualización de la información en la base de datos .....	28
2.10	Mostrar la última sesión del paciente actual .....	28
2.11	Modo PC On line (conectado al PC) .....	28
2.12	Prueba de Espirometría .....	29
2.12.1	Prueba FVC .....	29
2.12.2	Prueba VC .....	30
2.12.3	Prueba MVV .....	30
2.12.4	POST test, después de suministrar los fármacos .....	30
2.13	Visualización de los resultados de la espirometría .....	30
2.13.1	Interpretación de la prueba de espirometría .....	30
2.14	Prueba de Oximetría .....	31
2.14.1	Test de Marcha (6MWT) .....	33
2.14.2	Oximetría de sueño .....	35
2.14.3	Oximetría SpO2/LPM .....	35
2.14.4	Oximetría en Modo Paciente .....	36
2.14.5	Instrucciones para el uso del Sensor para paciente adulto .....	36
2.15	Realizar una prueba sin datos del paciente .....	37
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS .....	37
3.1	Imprimir una prueba .....	37
3.2.1	Cómo imprimir una prueba de la última sesión .....	37
3.2	Conexión al PC vía puerto USB .....	37
3.3	Actualización del software interno .....	38
4.	MANTENIMIENTO .....	38
4.1	Limpieza y control de la turbina reutilizable .....	38
4.1.1	Control del correcto funcionamiento de la turbina .....	39
4.2	Limpieza del sensor de oximetría .....	39
4.3	Limpieza del dispositivo .....	39
4.4	Cargar la batería .....	39
5	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	40
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA .....	41
ANEXO 1	EJEMPLOS DE REPORTES DE PRUEBAS DE OXIMETRÍA .....	41
ANEXO 2	EJEMPLO DE REPORTE DE PRUEBA DE ESPIROMETRÍA .....	41



Gracias por elegir un producto de MIR

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La siguiente tabla describe los accesorios que se pueden usar con spirodoc:

REF	Descripción	
672679	Estuche de transporte	✓
301069	Titular	✓
532367	Cable USB	✓
\	MIR Spiro software	○
900604	Caudalímetro	○
910001.	Turbina desechable	✓
910004	FlowMIR con boquilla	✓
910002	Turbina reutilizable	○
919024_INV	Sensor de oximetría	○
672673_T	Cinturón	○
301067	Soporte de carcasa	○
301068	Shell	○

✓ incluido

○ opcional

#### Antes de usar su SPIRODOC

- Lea cuidadosamente este Manual de usuario y preste atención a todas las advertencias y carteles incluyendo toda la información importante incluida con el equipo.
- Configure el equipo (fecha, hora, valores predichos, idioma, etc. etc.) como se describe en el punto 2.6.



#### ADVERTENCIA

**Antes de conectar SPIRODOC a un PC, realice todos los pasos necesarios para instalar correctamente el software MIR Spiro, que puede descargarse de la página web de MIR. Una vez finalizada la instalación, conecte el dispositivo al PC y aparecerá un mensaje en la pantalla reconociendo un nuevo dispositivo periférico.**

#### Conserve el embalaje original!

En el improbable caso que su espirómetro tenga un problema debe usar el embalaje original para enviar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.

En este caso, por favor siga estas indicaciones:

- Devolver el equipo completo en su embalaje original
- El transporte y todo gasto de aduana debe estar prepagado.

Dirección del fabricante:

#### MIR S.p.A. – Medical International Research

via del Maggolino, 125

00155 Rome (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sitio web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 39 0622754785

Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

#### MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Sitio web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

**MIR tiene una política de desarrollo y mejora continuo de productos. MIR se reserva el derecho de modificar y actualizar la información contenida en este Manual de Usuario según se requiera. Apreciamos cualquier sugerencia y/o comentarios respecto a este producto, puede ser enviado vía mail a: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com).**

**MIR no acepta responsabilidades por cualquier pérdida o daño causado por el usuario del equipo debido a instrucciones contenidas en este Manual y/o debido al uso incorrecto del producto.**

**Note que debido a las limitaciones de impresión las pantallas mostradas en este manual pueden diferir de la pantalla del equipo o de los íconos de las teclas. La copia parcial o total de este manual está estrictamente prohibida.**

#### 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.**

**LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE EQUIPO PARA USO DE O CON LA RECETA DE UN MÉDICO**



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Uso previsto

El espirómetro y oxímetro de pulso SPIRODOC está destinado a ser utilizado por un médico, por un profesional de la salud con licencia o por un paciente bajo la instrucción de un médico o de un profesional de la salud con licencia.

El equipo está diseñado para evaluar la función pulmonar y puede realizar:

- Pruebas de espirometría en pacientes de cualquier edad, salvo los niños y los bebés
- Pruebas de oximetría en pacientes de cualquier edad

El equipo se puede utilizar en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

#### 1.1.1 Categoría de usuario

El espirómetro + oxímetro **SPIRODOC** calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. Habitualmente el médico "prescribe" una espirometría y es el responsable de analizar y controlar los resultados obtenidos.

#### 1.1.2 Capacidad y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del equipo requieren personal cualificado. En caso que el equipo deba ser usado por el paciente, el médico deben dar una formación suficiente al paciente.

#### ADVERTENCIA

**El fabricante no acepta responsabilidad por cualquier daño causado por el usuario del equipo si no se han seguido todas las indicaciones y advertencias contenidas en este manual.**

**Si el usuario del equipo es una persona considerada con disminución cognitiva, el equipo debe utilizarse bajo la supervisión y responsabilidad de quien sea el responsable legal de la supervisión de esta persona.**

#### ADVERTENCIA

**Quando se utiliza como pulsioxímetro, Spirodoc está pensado para proporcionar mediciones con fines diagnósticos. El profesional sanitario cualificado puede llegar a un diagnóstico mediante una comprobación puntual, un cribado nocturno del sueño o una monitorización prolongada.**

**La monitorización se realizará durante el tiempo necesario y cuando las condiciones de salud del paciente sean tales que no muestren, impliquen o presuman un peligro inmediato para el paciente.**

**De hecho, Spirodoc no está específicamente destinado a monitorizar parámetros fisiológicos vitales y la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente (por ejemplo, como los monitores de cuidados intensivos, monitores de emergencia).**

#### 1.1.3 Entorno de Funcionamiento

**SPIRODOC** ha sido diseñado para su uso en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

El equipo no está previsto para ser usado en una sala de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario y/o el médico son responsables de asegurar que el equipo sea guardado y usado en las condiciones ambientales apropiadas; a este respecto se hace referencia en el punto 2.7.3

#### ADVERTENCIA

**La exposición a condiciones ambientales inadecuadas puede causar que el equipo funcione mal o que de resultados incorrectos.**

#### 1.1.4 Quién puede o debe hacer la instalación

El equipo debe ser instalado por personal cualificado.

#### 1.1.5 Efecto del paciente sobre el uso del equipo

La prueba de espirometría sólo debería realizarse con el paciente en reposo y con buena salud, es decir en condiciones adecuadas para la prueba. La espirometría requiere la completa **colaboración** del paciente ya que debe hacer una espiración forzada completa para obtener un resultado válido.

#### 1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para hacer un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También es necesario un historial clínico detallado del paciente junto con los resultados de cualquier otra/s prueba/s propuesta/s por el médico.

Los comentarios de la prueba, su interpretación y tratamientos sugeridos deben ser proporcionados por el médico.

Cualquier síntoma que tenga el paciente al momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El usuario es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, al evaluar los resultados de la prueba, debe evaluar el grado de colaboración del paciente en cada prueba realizada.

La prueba de espirometría requiere la completa colaboración del paciente. Los resultados dependen de la capacidad de la persona de inspirar tanto aire como sea posible y de espirar todo el aire tan rápido como pueda y durante el mayor tiempo posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados obtenidos durante la espirometría no serán considerados precisos, y por tanto los resultados serán "no aceptables". Aceptar la validez de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.

No debería utilizarse el equipo cuando aparezcan anomalías o problemas de funcionamiento posibles o reales, que puedan comprometer la exactitud de los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas:

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.

**⚠ ADVERTENCIA**

La función de oxímetro de pulso del SPIRODOC tiene alarmas limitadas, por lo tanto el equipo requiere observación frecuente de SpO2 y frecuencia cardíaca en la pantalla.

## 1.2 Advertencias importantes de seguridad

SPIRODOC ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del equipo con los European Safety Standards EN 60601-1 y garantiza los Requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en el European Standard EN 60601-1-2.

SPIRODOC es controlado continuamente durante su producción y por lo tanto el producto está conforme a los niveles de seguridad y estándares de calidad establecidos por el Reglamento europeo (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios .

Después de sacar el equipo de su embalaje, controle que no haya daños visibles. En caso de daños no utilice el equipo y devuélvalo al fabricante para su reparación.

**⚠ ADVERTENCIA**

La seguridad y el correcto rendimiento del equipo sólo pueden asegurarse si el usuario del equipo respeta todas las normas y regulaciones de seguridad relevantes.

El fabricante no se responsabiliza por el daño causado si el usuario no sigue correctamente estas instrucciones.

El equipo debe ser utilizado siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante, con especial atención al párrafo sobre USO PREVISTO, y utilizar sólo partes y accesorios originales. El uso de repuestos no originales como el sensor de flujo a turbina y el sensor de oximetría u otros accesorios pueden causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto no está permitido.

En particular, el uso de cables distintos a los especificados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad electromagnética en la parte del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.

No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil declarada.. En condiciones normales la vida de lo equipo está estimada en alrededor de 10 años. El equipo supervisa constantemente el estado de carga de esta batería y un mensaje informa al usuario cuando la batería está descargada.

### 1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Dos diferentes tipos de sensores a turbina pueden ser utilizados con el equipo, uno es reutilizable y el otro es desechable para cada paciente. Se necesita una boquilla desechable para conectar el paciente al espirómetro. Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, siempre se debe limpiar el sensor de flujo reutilizable antes de realizar cada prueba y siempre se debe usar una boquilla desechable nueva para cada paciente. El uso de un filtro antibacteriano queda a discreción del médico. Si se utiliza una turbina desechable, debe entonces utilizarse una nueva para cada paciente.

### 1.2.2 Turbina

#### Turbina desechable



**⚠ ADVERTENCIA**

Para realizar pruebas de espirometría con una turbina desechable es importante utilizar una turbina nueva para cada paciente. La exactitud e higiene de la turbina desechable sólo se pueden garantizar si ha estado antes en su envase original sellado.

La turbina desechable está realizada en plástico y su desechado tras su uso debe cumplir las regulaciones locales y la normativa vigente.

#### Turbina Reutilizable



**⚠ ADVERTENCIA**

El funcionamiento correcto de la turbina reutilizable sólo puede ser garantizado si ha sido limpiada correctamente y está libre de cuerpos extraños, que podrían alterar su movimiento. Si la turbina no ha sido limpiada suficientemente, esto podría causar contaminación cruzada de un paciente a otro. La limpieza periódica sólo debe realizarse cuando el equipo es para uso personal y se utiliza sólo en un paciente. La limpieza de la turbina debe realizarse de acuerdo a las instrucciones contenidas en el Manual de Usuario.

La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas.

La turbina no debe ser nunca puesta bajo un chorro directo de agua o aire, ni debe entrar en contacto con líquidos a alta temperatura.

No permita que entren al sensor a turbina, polvo o cuerpos extraños, que pueden alterar el correcto funcionamiento y posiblemente causar daños. La presencia de cualquier impureza, tales como el pelo, esputo, hilos, etc. en el cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

### 1.2.3 Boquilla

Cualquier boquilla desechable incluida con el equipo está provista sólo como referencia, para adquirir el tamaño correcto de boquilla requerido. Estas boquillas están limpias pero no estériles. Para adquirir las boquillas adecuadas, generalmente de papel o plástico, desechables/mono uso, le sugerimos que contacte con el distribuidor local.

#### ADVERTENCIA

**Utilice una boquilla bio-compatibles para evitar cualquier problema al paciente; materiales inadecuados pueden causar un mal funcionamiento del equipo y por lo tanto podrían dar resultados incorrectos.**

El usuario es responsable de obtener el tipo de boquillas correctas para el equipo. Las boquillas requeridas son de tipo estándar, con un diámetro exterior de 30 mm, son comúnmente usadas y en general fáciles de conseguir.

#### ADVERTENCIA

**Para evitar la contaminación ambiental causada al desechar las boquillas usadas, el usuario debe seguir todas las regulaciones locales.**

### 1.2.4 Sensores de Oximetría

El sensor incluido, código 919024\_INV, y los siguientes sensores de oximetría pueden usarse con **SPIRODOC**:

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 de extensión para conectarlos correctamente al **SPIRODOC**. Hay disponibles dos opciones de longitud de cable:

Cod. 919200\_INV                      longitud 1.5 m  
Cod. 919010\_INV                      longitud 0.5 m

El uso prolongado y/o la condición del paciente pueden requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Cambie la ubicación del sensor y controle la integridad de la piel, el estado de la circulación, y el alineamiento correcto al menos cada 4 horas.

#### ADVERTENCIA

**Los sensores aplicados de forma incorrecta o los cables dañados pueden causar lecturas incorrectas. Utilizar un sensor dañado puede causar lecturas imprecisas, resultando posiblemente en daños al paciente o su muerte. Inspeccione cada sensor antes de utilizarlo. Si un sensor parece dañado no lo utilice. Use otro sensor o contacte al centro de reparaciones autorizado para obtener asistencia. Utilice únicamente sensores MIR provistos con o destinados específicamente para su uso con el SPIRODOC. El uso de sensores no destinados para su uso con el SPIRODOC puede causar lecturas inexactas. Las mediciones de oximetría pueden ser imprecisas en presencia de luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (con una venda quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.**

#### ADVERTENCIA

**Tintes introducidos en el torrente sanguíneo (por ejemplo para realizar pruebas de diagnóstico) como azul de metileno, verde indocianina, índigo carmín, patente azul-V (PBV), y fluoresceína pueden afectar adversamente la precisión de la lectura del oxímetro. Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o un equipo de resistencia vascular sistémica, puede causar que el equipo no pueda determinar lecturas precisas de la frecuencia cardíaca ni SpO2. Quite el esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar sensores de SpO2. Ambos pueden causar mediciones de oximetría imprecisas. Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar adversamente la precisión de la medición. Cuando dos o más sensores están situados cerca se puede producir un cruce óptico. El cruce óptico puede afectar adversamente la exactitud de las mediciones de oximetría. El peligro puede eliminarse cubriendo cada lugar con materiales opacos. Obstrucciones o suciedad en el emisor del sensor y/o en el detector pueden causar un fallo en el sensor o mediciones inexactas. Asegúrese que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio. El autoclave, esterilización por óxido de etileno, puede dañar al sensor. No intente esterilizar el sensor. Desconecte el sensor del SPIRODOC antes de limpiarlo o desinfectarlo para prevenir daños al sensor o al equipo y para prevenir 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 Spirodoc. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

## 1.2.6 Equipo

### ADVERTENCIA

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben llevarse a cabo completamente y con precisión. Si estas instrucciones no son seguidas esto puede causar errores en la medición y/o interpretaciones incorrectas de las pruebas. Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe realizarla el fabricante o personas autorizadas por el fabricante. Nunca intente hacer una reparación usted mismo. El establecimiento de los parámetros configurables sólo debe ser realizado por personal cualificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros de ninguna manera arriesga la salud del paciente. El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados por el productor puede comportar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo. SPIRODOC no debe utilizarse en las cercanías o superpuesto a otros aparatos y si esto fuera necesario, SPIRODOC debería inspeccionarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será usado. En caso de conexión a otros aparatos, con el fin de conservar las características de seguridad del sistema según la norma CEI EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente aparatos que respeten las normativas de seguridad vigentes, por eso, el ordenador o la impresora al que se conectará SPIRODOC deben respetar la normativa CEI EN 60601-1. Si el PC y/o la impresora conectados al SPIRODOC entran en contacto con el área que contiene los datos del paciente, ref. directiva EN 60601-1, deben cumplir con la directiva EN 60601-1. Para desechar el SPIRODOC, los accesorios, materiales consumibles de plástico (boquillas) así como la batería, se debe utilizar sólo el contenedor adecuado o enviar todas estas partes al distribuidor o a un centro de reciclado. Debe seguir todas las regulaciones locales. Si alguna de estas reglas no es respetada MIR declina toda responsabilidad por cualquier daño directo o indirecto, que sean causados de cualquier forma. Para suministrar energía al equipo use sólo el tipo de batería que se indica en § Especificaciones técnicas. El equipo puede ser alimentado mediante un PC por un cable USB. De este modo, el equipo funciona tanto en línea con el PC, como de manera individual alimentada por el PC. Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de personas con discapacidad mental.

## 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. SPIRODOC 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 SPIRODOC 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, SPIRODOC 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 Advertencia sobre el pack de baterías de Litio-ion

El dispositivo es alimentado por una batería de ión-litio recargable con un voltaje de 3.7 V. Para un correcto uso del pack de baterías por favor lea atentamente la advertencia siguiente.

### ADVERTENCIA

Use solo packs de baterías provistos por MIR

Un uso inadecuado del pack de baterías puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego. Consecuentemente el pack de baterías se puede dañar o sufrir una disminución en el rendimiento general. El sensor de seguridad interno del pack de baterías también podría dañarse por cualquiera de las situaciones detalladas previamente. Además el usuario del equipo u otros equipos cercanos podrían dañarse también.

Por favor lea cuidadosamente las siguientes instrucciones.

#### PELIGRO

No desarme o modifique el pack de baterías. El pack de baterías tiene un sensor de seguridad interno, el cual si es manipulado puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego .

No haga un cortocircuito en los polos positivo (+) y negativo (-) con objetos de metal.

No traslade el pack de baterías en su bolsillo o en un bolso con otros objetos metálicos como collares, clips para cabello, monedas o tornillos.

No guarde el pack de baterías cerca de tales objetos.

No caliente el pack de baterías ni lo arroje al fuego.

No use o guarde el pack de baterías cerca del fuego ni en un vehículo donde la temperatura alcance o supere los 60°C.

No sumerja el pack de baterías en agua dulce o salada, ni lo deje mojado.

Tales situaciones pueden dañar el sensor de seguridad interno de la batería, causando por lo tanto que se cargue a un mayor voltaje, provocando reacciones químicas anormales que generarán derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego .

No cargue el pack de baterías cerca del fuego o en un ambiente extremadamente caliente. Las altas temperaturas también pueden activar el sensor de seguridad interno de la batería, impidiendo la carga. Las altas temperaturas también pueden dañar el sensor de seguridad interno causando un sobrevoltage extremadamente alto; y consecuentemente causando reacciones químicas anormales en el pack de baterías provocando derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

Hacer la recarga con un cargador inadecuado, en condiciones que no cumplen normas puede causar que el pack de baterías se sobrecargue o que la carga de corriente sea extremadamente alta causando reacciones químicas anormales en el pack de baterías provocando derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No perforo el pack de baterías con objetos punzantes como clavos.

No golpear sobre el pack de baterías, con un martillo, arrojarlo ni impactar con fuerza sobre el.



Un pack de baterías dañado o deformado puede causar cortocircuitos internos que crean la posibilidad de derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No use un pack de baterías que esté muy rayado o deformado ya que esto puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No suelde directamente sobre el pack de baterías.

No coloque el pack de baterías dentro del equipo con los polos + y – invertidos.

Si los conectores de la batería no se conectan fácilmente al cargador de baterías o al equipo, no aplique una fuerza excesiva. Controle que los conectores estén correctamente alineados. Si los conectores están invertidos, una conexión de polaridad inversa puede provocar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No conecte los conectores del pack de baterías a un toma de corriente de pared o al encendedor de un vehículo. Bajo un alto voltaje la batería puede derramar el ácido, recalentarse, emitir humo, explotar y/o prenderse fuego.

No use el pack de baterías con un propósito distinto del especificado, de lo contrario sus características pueden comprometerse y su vida útil puede reducirse.

Si el ácido de la batería entrara por accidente en sus ojos, no los frote; en cambio lave sus ojos con agua limpia y llame al médico de inmediato.

#### ADVERTENCIA

No deje el pack de baterías cargándose por un tiempo mayor al tiempo de carga promedio especificado.

No ubique la batería en un horno a micro-ondas o en un contenedor presurizado. Un rápido recalentamiento o pérdida de resistencia puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

Si el pack de baterías huele mal, si genera calor, si se deforma o si sucede cualquier anomalía durante el almacenaje, uso o recarga, quite inmediatamente el pack de baterías del equipo o del cargador y no lo utilice más, ya que cualquiera de estas situaciones pueden causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

#### NOTA

El pack de baterías incluye un protector de seguridad interno. No use el pack de baterías cuando haya electricidad estática (más elevada de lo que declara el fabricante).

Si el ácido del pack de baterías entra en contacto con la piel o la ropa, lávelas inmediatamente con agua limpia para evitar inflamación de la piel.

Almacene el pack de baterías lejos del alcance de los niños para evitar que lo ingieran accidentalmente.

Si un niño usa el pack de baterías, un adulto debe explicarle el uso correcto al niño.

Antes de usar la batería lea el manual cuidadosamente prestando atención a todas las recomendaciones para una correcta manipulación. Por favor lea el manual cuidadosamente para colocar y quitar el pack de baterías del equipo correctamente.

Antes de cargar el pack de baterías lea el manual cuidadosamente.

El pack de baterías tiene una vida determinada. Si nota un tiempo de uso mucho menor entre cada recarga, por favor cambie el pack de baterías por uno nuevo.

Quite el pack de baterías si su ciclo de vida ha expirado.

Cuando quite el pack de baterías del equipo, asegúrese de aislar los contactos (+) y (-) con cinta aislante para electricidad; para desechar correctamente el pack de baterías por favor siga las regulaciones locales o entregue el pack de baterías a un centro de reciclado de baterías.

Antes de almacenar el equipo, o de no utilizarlo por periodos prolongados, quite el pack de baterías y almacénelo en un lugar donde la temperatura y la humedad se encuentren dentro de los rangos especificados.

Si los contactos del pack de baterías están sucios límpielos con un paño limpio antes de usarlo.

El pack de baterías puede cargarse dentro de un rango de temperatura de entre 0°C y aproximadamente 40°C

El pack de baterías puede usarse dentro de un rango de temperatura de entre -20°C y aproximadamente 60°C

El pack de baterías puede conservarse dentro de un rango de temperatura de entre -20°C y aproximadamente 60°C

## 1.4 Errores sin estrés

En caso de que los datos de la memoria interna del dispositivo estén dañados, cuando el dispositivo está encendido, aparece el siguiente mensaje:

### ERROR EN MEMORIA




En este caso, apague el dispositivo y póngase en contacto con un centro de servicio técnico

## 1.5 Etiquetas y símbolos














### 1.5.1 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
	El producto es un producto sanitario con certificación CE de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.
	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



Símbolo	DESCRIPCIÓN
	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
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el aparato no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

### 1.5.2 Advertencias de FDA y FCC

SPIRODOC cumple con la Parte 15 de las Reglas FCC. La correcta utilización está sujeta a las siguientes condiciones:

- (1) este equipo no debe causar interferencias dañinas
- (2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que pudieran causar efectos indeseados..

Cualquier modificación no aprobada expresamente por el fabricante podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

**NOTA:** Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un equipo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable ante interferencias dañinas en instalaciones domésticas. Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radio frecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las radiocomunicaciones.

Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de la radio o la televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias de alguna/s de las siguientes formas:

- Reoriente o cambie de lugar la antena de recepción.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente a la que el receptor está conectado.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para asistencia.



Los símbolos definidos se muestran en el equipo en las posiciones que muestra la imagen.

### 1.5.3 Símbolo de sensibilidad a la descarga electrostática (ESD)



#### ATENCIÓN

**Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deberían llevarse a cabo antes de haber adoptado adecuados procedimientos de precaución en materia de descargas electrostáticas.**

Se indican a continuación ejemplo de procedimientos de precaución:

Procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, cobertura de los suelos con sustancias conductoras, uso de prendas no sintéticas  
Procedimientos para los usuarios: descargar utilizando grandes objetos metálicos, utilizar brazaletes antiestáticos conectados a tierra.

El personal implicado en el uso de dispositivos que resultan influidos por descargas electrostáticas debe recibir explicaciones adecuadas sobre el símbolo correspondiente a las descargas electrostáticas y una formación adecuada sobre los efectos de las descargas electrostáticas, además de los procedimientos a aplicar en caso de recibir tales descargas.

Las descargas electrostáticas se definen como cargas eléctricas en reposo. Es un flujo repentino de energía eléctrica entre dos objetos en contacto, un corto eléctrico o la rotura de un dieléctrico. ESD pueden ser causadas por una acumulación de electricidad estática, o por inducción electrostática. Con baja humedad relativa, debido a que el ambiente es seco, la generación de carga aumentará de manera significativa. Los plásticos comunes generan los niveles más altos de carga.

Se indican a continuación valores típicos de tensiones causadas por descargas electrostáticas:

Caminar sobre una alfombra	1500-35000 Volts
Caminar sobre un suelo de vinilo no tratado	250-12000 Volts
Sobres de vinilo utilizados para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabajador en una mesa	700-6000 Volts

Si dos elementos poseen diferentes valores de carga, en cuanto entran en contacto, puede generarse una chispa de descarga electrostática. Esta rápida y espontánea transferencia de cargas puede generar sobrecalentamiento o fusión de circuitos en componentes electrónicos.

Un defecto latente puede verificarse cuando un elemento sensible a las ESD es expuesto a un evento ESD y resulta parcialmente dañado por este. El dispositivo puede seguir funcionando normalmente y el daño puede no detectarse en un control normal, pero un daño intermitente o persistente puede presentarse incluso después de mucho tiempo.

Los materiales sintéticos disipados permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga de un material estático disipativo requiere más tiempo respecto a uno conductor de dimensiones equivalentes. Algunos aislantes son los plásticos comunes y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra. Tanto los conductores como los aislantes pueden ser cargados con cargas electrostáticas y descargar. La puesta a tierra es un instrumento realmente eficiente contra las ESD, en cualquier caso, solo los conductores pueden ser conectados a tierra.

Los principios fundamentales de control contra las ESD son:

Puesta a tierra de todos los conductores, incluidas las personas

Eliminar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD

Utilizar ionizadores

Prestar atención en las zonas no protegidas contra ESD como el embalaje de los productos posiblemente con propiedades anti ESD

## 1.6 Descripción del producto

El **SPIRODOC** es un espirómetro de bolsillo, con un módulo opcional de oximetría. Puede ser utilizado en modo portátil y puede ser conectado a un PC o a una impresora usando alguno de los varios métodos disponibles: USB, Bluetooth.



**SPIRODOC** está específicamente diseñado para medir un rango de parámetros respiratorios y monitorizar la saturación de oxígeno en sangre y pulsaciones. El equipo realiza un test de control sobre la calidad de los parámetros medidos y tiene una memoria interna suficiente para aproximadamente 10.000 pruebas de espirometría o al menos 300 horas de monitorización de oximetría.

**SPIRODOC** es un poderoso y compacto equipo de medición, previsto para ser usado por especialistas respiratorios o por un médico clínico debidamente entrenado. El espirómetro calcula hasta 30 parámetros funcionales respiratorios dando los efectos farmacodinámicos, por ejemplo, la comparación de información después de la administración de un fármaco (PRE/POST) para una prueba de broncodilatación o para una prueba de desafío bronquial. La comparación de la información se hace entre la POST (luego del fármaco) y la PRE (antes de la administración del fármaco). El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital, basada en el principio de interrupción infrarroja. Este principio asegura la exactitud y la reproducibilidad de las mediciones, sin necesitar calibración periódica.

Las características del sensor son las siguientes:

- Medición precisa inclusive en flujos muy bajos (al final de la espiración)
- No está influenciado por la humedad relativa, la densidad o humedad del aire
- A prueba de golpes e irrompible
- Económico en caso de sustitución

El sensor de medición de flujo a turbina está disponible en versiones reutilizable y desechable

**TURBINA REUSABLE**

**TURBINA DESECHABLE**



Las siguientes precauciones deben ser seguidas para asegurar que las características de la turbina permanezcan inalteradas con el tiempo:

- Para la turbina desechable: siempre debe ser sustituida entre pacientes
- Para la turbina reutilizable: siempre debe ser limpiada entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

Para una correcta interpretación de la prueba de espirometría, los valores medidos deben ser comparados con los llamados **valores normales** o **predichos** que se calculan de los datos antropométricos del paciente o, alternativamente, con los **mejores valores personales** de la historia clínica del paciente.

Los mejores valores personales pueden variar considerablemente de los valores predichos, que se toman de sujetos "sanos".

**SPIRODOC** también puede conectarse a un PC (o a otro sistema computerizado) para configurar el equipo. Todos los resultados de los pruebas espirométricas y los correspondientes datos del paciente guardados dentro del equipo pueden ser transferidos desde el equipo al PC y luego visualizarse en el PC (Curvas Flujo/Volumen, parámetros espirométricos y parámetros oximétricos opcionales).

La conexión al MIR Spiro puede realizarse vía conexión USB.

**SPIRODOC** puede hacer pruebas de FVC, VC & IVC, MVV y perfil respiratorio, y calcula un índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad) y reproducibilidad de las pruebas de espirometría realizadas. La interpretación automática de la prueba sigue la última clasificación de 11 niveles de ATS (American Thoracic Society). Cada prueba puede repetirse las veces que sean necesarias. Los mejores parámetros están siempre disponibles para su revisión. Los valores normales (predichos) pueden seleccionarse de varios "conjuntos" normales. Por ejemplo, dentro de la Unión Europea la mayoría de los médicos utilizan los valores predichos de ERS (European Respiratory Society).

#### Función de oximetría

El sensor de oximetría posee dos diodos emisores de luz (LEDS), uno emite en el espectro visible y el otro en infrarrojo. Ambas luces luego pasan a través del dedo y son "leídas" por el receptor. Cuando esas luces pasan a través del dedo, una proporción 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 del tejido blando. Este principio de medición asegura la exactitud y reproducibilidad, sin requerir calibración periódica.

El sensor de oximetría puede desinfectarse con alcohol isopropílico.

### 1.7 Especificaciones técnicas

A continuación hay una descripción exhaustiva de las principales características del equipo, de la turbina de medición de flujo y volumen y también del sensor de oximetría:

#### 1.7.1 Características del espirómetro

Este dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:

- Normalización ATS de la espirometría 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

#### Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	Unidad
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1 <sup>er</sup> segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/el mejor entre EVC e IVC X 100	%
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
FEF2575	Flujo promedio entre el 25% y el 75% de FVC	L/s
FEF25	Flujo espiratorio forzado al 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo espiratorio forzado al 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo espiratorio forzado al 75% de FVC	L/s
FEV3	Volumen espirado en los 3 segundos iniciales 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 (véase también VEXT y BEV)	mL
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1 <sup>er</sup> segundo de la prueba	L
FIV1/FIVC	FIV1%	%
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
MVVcal	Máxima ventilación voluntaria calculada sobre FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta (espiratoria)	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máx. entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen corriente	L

Símbolo	Descripción	Unidad
VE	Ventilación por minuto, en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Resp/min
ti	Tiempo promedio inspiratorio, en reposo	s
te	Tiempo promedio espiratorio, en reposo	s
TV/ti	Flujo inspiratorio promedio, en reposo	L/min
ti/T <sub>TOT</sub>	ti/(ti+te)	\
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

\*= mejores valores

<b>Sistema de medición Flujo/Volumen</b>	Turbina digital bi-direccional
<b>Sensor de temperatura</b>	semiconductor (0-45° C)
<b>Principio de Medición</b>	Interrupción infrarroja
<b>Rango de Volumen</b>	10 L
<b>Rango de flujo</b>	± 16 L/s
<b>Exactitud de Volumen</b>	± 3% o 50 mL
<b>Exactitud de flujo</b>	± 5% o 200 mL/s
<b>Resistencia dinámica a 12 L/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

## 1.7.2 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 <sub>2</sub> )	Arms (%)	Rango (SpO <sub>2</sub> )	Arms (%)	Rango (SpO <sub>2</sub> )	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 SpO<sub>2</sub>, obtenida por oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia de SaO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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:

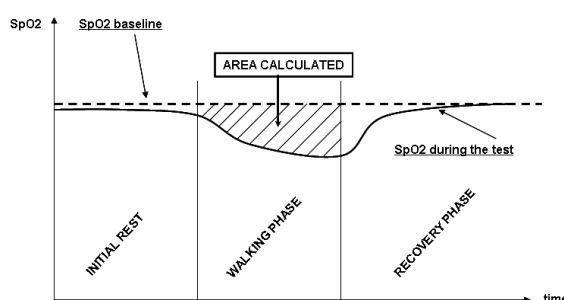
Episodio de Desaturación	Caída de SpO <sub>2</sub> en episodios de desaturación ≥ 4% en un período limitado de 8-40 sec. y un alza sucesiva ≥ 2% dentro de un período total de 150 sec.
Variación total de pulsaciones	Alza de pulsaciones ≥ 10 LPM en un período limitado de 8-40 sec. y una caída sucesiva ≥ 8 LPM durante un período total de 150 sec.

### Parámetros de la prueba de oximetría:

Símbolo	Descripción	Unidad
%SPO <sub>2</sub> min	SPO <sub>2</sub> mínimo durante la prueba	%
%SPO <sub>2</sub> max	SPO <sub>2</sub> máximo durante la prueba	%
LPM min	LPM mínimo durante la prueba	LPM
LPM max	LPM máximo durante la prueba	LPM
%SPO <sub>2</sub> promedio	Promedio de SPO <sub>2</sub>	%
LPM promedio	Promedio de LPM	LPM
T Total	Tiempo total de la prueba	hh:mm:ss
T Análisis	Tiempo total de la medición (tiempo de la prueba menos los ceros)	hh:mm:ss
T<90%	Tiempo con SPO <sub>2</sub> inferior a 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Tiempo con SPO <sub>2</sub> inferior a 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Tiempo con SPO <sub>2</sub> inferior a 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Tiempo con SPO <sub>2</sub> inferior a 87%	%-hh:mm:ss
Epis%SPO <sub>2</sub> <89	Caída del SpO <sub>2</sub> por debajo del 89% por al menos 20 segundos	/
Δ Índice	Índice de fluctuación de SpO <sub>2</sub> calculado en intervalos de 12 segundos	/
T<40LPM	Tiempo de la prueba con frecuencia de pulso < 40 LPM	%-hh:mm:ss
T>120LPM	Tiempo de la prueba con frecuencia de pulso > 120 LPM	%-hh:mm:ss
Epis<40LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	/
Epis>120LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	/
%Comienzo SPO <sub>2</sub>	Valor base de la fase inicial de %SpO <sub>2</sub> , antes del test de marcha	%
%Final SPO <sub>2</sub>	Lectura final de SPO <sub>2</sub> durante la fase de marcha	%
LPM final	Lectura final de LPM durante la fase de marcha	LPM
%SPO <sub>2</sub> Basal	Valor basal de la fase inicial de SPO <sub>2</sub> , antes de la prueba de marcha	%
LPM comienzo	Valor base de la fase inicial de LPM, antes de la prueba de marcha	LPM
T Línea basal	Duración de la fase basal	hh:mm:ss
T Marcha	Duración de la fase de marcha	hh:mm:ss
T Recuperación	Duración de la fase de recuperación	hh:mm:ss
Distancia	Distancia recorrida	m

Símbolo	Descripción	Unidad
T2%Δ SPO2	Tiempo transcurrido durante el test de marcha con SpO2 < 2 % con respecto a la SpO2 base	hh:mm:ss
T4%Δ SPO2	Tiempo transcurrido durante el test de marcha con SpO2 < 4 % con respecto a la SpO2 base	hh:mm:ss
Predicho	Distancia estándar predicha	m
Predicho min	Distancia mínima predicha	m
% Predicho	% de variaciones de distancia cubierta con respecto a la distancia estándar predicha	%
%Predicho min	% de variaciones de distancia cubierta con respecto a la distancia mínima predicha	%
ABC/Distancia*	Área bajo la base de la curva de SpO2 comparada con la distancia cubierta	/
Disnea Basal	Grado de disnea antes del test de marcha	Borg
Disnea Final	Grado de disnea al final del test de marcha	Borg
Disnea CHG	Variación en grado de disnea durante el test de marcha	/
Fatiga Basal	Nivel de fatiga antes del test de marcha	Borg
Fatiga Final	Nivel de fatiga al final del test de marcha	Borg
Fatiga CHG	Variaciones en el nivel de fatiga durante la marcha	/
Diastólica Basal	Valor diastólico inicial	mmHg
Sistólica Basal	Valor sistólico inicial	mmHg
Diastólica Final	Valor diastólico final	mmHg
Sistólica Final	Valor sistólico final	mmHg
Pasos	Estimación de los pasos dados por el paciente durante la prueba	/
VMU**	Número de movimientos realizados por el paciente durante la prueba	/
O2-GAP***	Estimación del porcentaje de oxígeno a administrar al paciente	%
O2	Porcentaje de oxígeno a administrar al paciente antes de la prueba	L/min-%
SPO2 Basal	Valor basal de SPO2 para las pruebas SPO2 y ODI	%
LPM Basal	Valor basal LPM para las pruebas SPO2 y ODI	LPM
ODI	Episodios de desaturación por hora de análisis	1/h
Prom. Dur. Desat.	Duración promedio del episodio de desaturación	s
Tot Desaturac.	Número de episodios de desaturación durante todo el periodo de análisis	/
Desat. Más larga	Duración del episodio de desaturación más largo	s
Desatur. Pico	Valor mínimo de SpO2 durante un episodio de desaturación	%
LPM Índice	Número de episodios de variación de pulsaciones por hora de análisis	/
Prom. Desaturac.	Promedio de los descensos de desaturación	s
Caída Promedio	Caída promedio de SpO2 comparada al valor base durante los episodios de desaturación	s
Caída Max	Caída máxima de SpO2 comparada a los eventos de saturación	s
Variación LPM	Número de variaciones en las Pulsaciones durante todo el periodo de análisis	/
NOD4%	Número de episodios con SpO2<4% comparada al valor base de SpO2 por un periodo continuo de al menos 5 minutos	/
NOD89%	Número de episodios con SpO2<89% por un periodo continuo de al menos 5 minutos	/
NOD90%	Número de episodios con SpO2<90% por un periodo continuo de al menos 5 minutos con un valor min<86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 4 % con respecto a la línea de base de SpO2 por periodos continuos de al menos 5 minutos	hh:mm:ss
t.NOD89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 % por periodos continuos mayores de al menos 5 minutos	hh:mm:ss
t.NOD90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 % por periodos continuos de al menos 5 minutos con un valor mínimo < 86 % (Nadir)	hh:mm:ss

\*A continuación hay una descripción del método para calcular el área situada debajo de la línea del SpO2 basal.



\*\* "movimiento índice". El parámetro está expresado en VMU y se usa para cuantificar los movimientos del paciente durante la prueba de oximetría.

\*\*\* El índice O<sub>2</sub> GAP estima la porcentaje de oxígeno a ser administrada a un paciente usando el (6MWT).

La siguiente tabla lista todos los símbolos usados para los parámetros en el menú de servicio bajo el ítem "Establecer parámetros" describiendo con que prueba se relaciona cada uno, y si es opcional:

Símbolo	Símbolo en menú "Establecer parámetros"	Prueba	Opcional
%SPO2 min	\	todas	no
%SPO2 max	\	todas	no
LPM min	\	todas	no
LPM max	\	todas	no
%SPO2 promedio	\	todas	no
LPM promedio	\	todas	no
T Total	\	todas	no
T Análisis	\	todas	no
T<90%	T<90%	todas	si

Símbolo	Símbolo en menú "Establecer parámetros"	Prueba	Opcional
T<89%	T<89%	todas	si
T<88%	T<88%	todas	si
T<87%	T<87%	todas	si
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	todas	si
Δ Índice	Δ INDICE	todas	si
T<40LPM	t<40LPM	todas	si
T>120LPM	t>120LPM	todas	si
Ev<40LPM	Ev<40LPM	todas	si
Ev>120LPM	Ev>120LPM	todas	si
%SPO2 comienzo	\	6MWT	no
%SPO2 final	\	6MWT	no
LPM final	\	6MWT	no
%SPO2 Basal	\	6MWT	no
LPM comienzo	\	6MWT	no
T Línea basal	\	6MWT	no
T Marcha	\	6MWT	no
T Recuperación	\	6MWT	no
Distancia	\	6MWT	no
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	si
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	si
Predicho	PREDICHO	6MWT	si
Predicho min	PRED.MIN	6MWT	si
% Predicho	%PREDICH.	6MWT	si
%Predicho min	%PRED.MIN	6MWT	si
AUC/Distancia	AUC/DIST.	6MWT	si
Disnea Basal	BASAL DISN	6MWT	si
Disnea Final	FINAL DISN	6MWT	si
Disnea CHG	CHG DISN	6MWT	si
Fatiga Basal	BASAL FATIG	6MWT	si
Fatiga Final	FINAL FATIG	6MWT	si
Fatiga CHG	CHG FATIG	6MWT	si
Diastólica Basal	BASAL DIAST.	6MWT	si
Sistólica Basal	BASAL SIST.	6MWT	si
Diastólica Final	FINAL DIAST.	6MWT	si
Sistólica Final	FINAL SIST.	6MWT	si
Pasos	PASOS	6MWT	si
VMU	VMU	6MWT	si
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	si
O2	O2	6MWT	si
SPO2 Basal	\	ODI	no
LPM Basal	\	ODI	no
ODI	ODI	ODI	si
Dur. Desat. Prom.	DUR PROM.	ODI	si
Tot Desaturac.	TOT DESAT	ODI	si
Desat. Más Larga	DURAT MÁS LARGA	ODI	si
Desatur. Pico	DES.PICO	ODI	si
LPM Índice	LPM ÍNDICE	ODI	si
Desaturac. Prom.	DESAT PROM.	ODI	si
Caída Prom	CAIDA PROM.	ODI	si
Caída Max	CAIDA MAX.	ODI	si
LPM Variación	LPM VAR.	ODI	si
NOD4%	NOD4%	ODI	si
NOD89%	NOD89%	ODI	si
NOD90%	NOD90%	ODI	si
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	si
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	si
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	si

Δ=DELTA

#### Parámetros requeridos para el análisis del test de marcha de seis minutos

Símbolo	Descripción	Unidad
Disnea Basal	Grado de disnea antes de la marcha	Borg
Disnea Final	Grado de disnea después de la marcha	Borg
Fatiga Basal	Nivel de fatiga antes de la marcha	Borg
Fatiga Final	Nivel de fatiga después de la marcha	Borg
Diastólica Basal	Valor diastólico inicial	mmHg
Sistólica Basal	Valor sistólico inicial	mmHg
Diastólica Final	Valor diastólico final	mmHg
Sistólica Final	Valor sistólico final	mmHg
O2	Porcentaje de oxígeno administrado al paciente antes de la prueba	L/min-%
Marcha	Distancia recorrida durante la marcha	m

<b>Método de medición</b>	Absorción roja e infrarroja
<b>Rango de medición de %SpO<sub>2</sub></b>	0 – 99% (con incrementos del 1%)
<b>Resolución de SpO<sub>2</sub></b>	1%



Exactitud de %SpO <sub>2</sub>	± 2% entre 70-100% SpO <sub>2</sub>
Número promedio de latidos para el cálculo de %SpO <sub>2</sub>	8 latidos
Rango de medición de pulso cardíaco	30 – 254 LPM (con incrementos de 1 LPM)
Resolución de pulso cardíaco	1 LPM
Exactitud de pulso cardíaco	± 2 LPM o 2%, el que sea mayor
Intervalo promedio para el cálculo de 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.

### 1.7.3 Descripción de las alarmas de oximetría

**Spirotel** 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. **Spirotel** 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

**Spirotel** 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 SpO<sub>2</sub>,
- 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 SpO<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> alto	99%	85-99%	1%
Límite de alarma de SpO <sub>2</sub> baja	85%	85-99%	1%
Límite de alarma de frecuencia de pulso alta	120 LPM	30-240 LPM	1 LPM
Límite de alarma de frecuencia de pulso baja	60 LPM	30-235 LPM	1 LPM

#### 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.

#### Señales acústicas:

- Beep con frecuencia del pulso cardíaco
- Si la prueba ha sido interrumpida debido a un evento inesperado, sonará una alarma intermitente durante 5 segundos cuando encienda el equipo nuevamente.

Las especificaciones para oximetría y pulso cardíaco son las mismas sin importar cuál de los sensores de oximetría arriba mencionados se utilice.

### 1.7.4 Otras características

<b>Memoria</b>	Capacidad de memoria para más de 10.000 pruebas espirométricas. El número preciso depende de la configuración individual, por lo que no puede ser determinado más específicamente
<b>Teclado</b>	Ausente, pantalla táctil
<b>Pantalla</b>	Pantalla LCD táctil, resolución 128x64, blanco y negro
<b>Interfaz</b>	USB, Bluetooth
<b>Interfaz Bluetooth</b>	Intervalo de frecuencia: 2402-2480 MHz Potencia en salida: 0.001W Tolerancia de la frecuencia: 20 LPM Tipo de antena: permanentemente conectada Ganancia de la antena: 0 max dBi
<b>Duración de la batería de litio de 3,7V</b>	Aprox 500 ciclos de carga, bajo condiciones normales de uso
<b>Suministro energético</b>	Pack de baterías Li-ion 3.7 V 1100mAh
<b>Cargador de baterías</b>	Voltaje = 5VDC Corriente = 500 mA Conector = micro USB tipo B
<b>Dimensiones</b>	101x48x16 mm; carcasa de la turbina 46x47x24 mm
<b>Peso</b>	Unidad central 99g (incluyendo las baterías) Carcasa de la turbina 17g
<b>Tipo de protección eléctrica</b>	Alimentado internamente
<b>Tipo de protección eléctrica</b>	BF
<b>Grado de protección contra la entrada de agua</b>	Dispositivo IPX1, protegido contra gotas de agua
<b>Nivel de seguridad en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno o nitrógeno</b>	Dispositivo no apropiado
<b>Condiciones de uso</b>	Equipo para uso continuo
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura: MIN -20° C, MAX + 60° C Humedad :MIN 10% HR; MAX 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
<b>Condiciones de transporte</b>	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humedad :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
<b>Condiciones de operación</b>	Temperatura: MIN + 10° C, MAX + 40° C; Humedad: MIN 10% HR; MAX 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
<b>Normas aplicadas</b>	Seguridad eléctrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2015 ATS/ERS Pautas: 2005 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
<b>Prestaciones esenciales (de acuerdo con IEC 60601-1:2005 + A1:2012)</b>	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo <math>\pm 5\%</math>. Medición de los parámetros de oximetría con la exactitud definida en la tabla de la sección 1.7.2
<b>Límites de emisión</b>	CISPR 11 Group 1 Class B
<b>Protección contra descargas electrostáticas</b>	8kV contact, 15kV air
<b>Inmunidad de campo magnético</b>	30 A/m
<b>Inmunidad por radiofrecuencia</b>	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 SPIRODOC

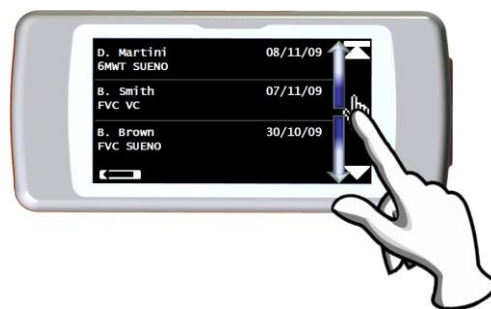
### 2.1 Pantalla

El equipo no tiene teclado. La pantalla táctil permite el acceso a todas las funciones simplemente tocando la pantalla. Los controles de la pantalla táctil cambian dinámicamente según la operación efectuada

Para acceder a una función específica toque el icono correspondiente en la pantalla.



Para visualizar la lista de información desplácese a través de la parte derecha de la pantalla.




## 2.2 Encendido y apagado del SPIRODOC

Para encender el **SPIRODOC** presione y suelte la tecla de encendido ubicada en el medio, sobre uno de los lados del equipo.  
Si el spirodoc está conectado a USB o a una fuente de alimentación, no es posible apagarlo.



Al encender el equipo la primera imagen mostrada hace referencia al fabricante y permite configurar la fecha y hora.  
Sin tocar la pantalla, después de unos pocos segundos el equipo pasara automáticamente a la pantalla principal.

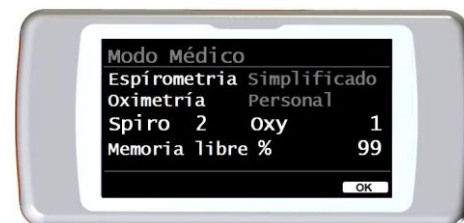


Al tocar el icono  se visualizará diferente información de acuerdo al modo en que se haya configurado el equipo: Doctor o Paciente

### Modo Doctor

Muestra la siguiente información:

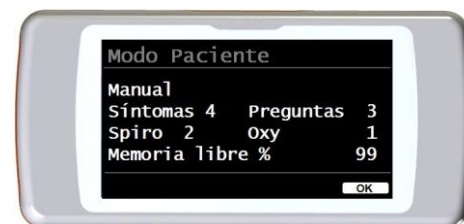
- Configuración de parámetros de Espirometría
- Configuración de parámetros de Oximetría
- Pruebas de Espirometría y Oximetría en memoria
- Memoria libre disponible



### Modo Paciente

Muestra la siguiente información:

- Número de síntomas activados
- Número de preguntas activadas
- Pruebas de espirometría y oximetría en memoria
- Memoria libre disponible




Para apagar el **SPIRODOC** presione la tecla ubicada en la parte superior y luego presione OK en la parte inferior derecha de la pantalla. Es posible apagar el equipo manteniendo presionada la tecla superior.  
El mensaje de la derecha se muestra después de presionar el botón superior. Sirve como guía para seguir el procedimiento correctamente.




## 2.3 Pedida de PIN

Después de la pantalla inicial, el dispositivo le pedirá al usuario que proteja el acceso con un PIN.

Presione OK si desea configurar un PIN personal o presione  para omitir esta función.



Al presionar OK, un mensaje le pedirá que confirme el uso del PIN: presione OK para continuar o  para omitir esta función.

Ingrese el PIN con el teclado numérico y presione OK.  
Repita el PIN y presione OK.  
En este punto el dispositivo mostrará la pantalla principal.

Desde este momento, cada vez que se enciende el dispositivo, se debe ingresar el PIN. Si el PIN es incorrecto, el usuario puede intentarlo de nuevo; (El dispositivo permite 20 intentos diarios). Después de 20 intentos fallidos, el usuario tendrá que esperar al día siguiente para desbloquear el dispositivo.

Si el usuario ha olvidado el PIN, debe enviar una solicitud al siguiente enlace:

[www.spirometry.com/getpin](http://www.spirometry.com/getpin)

Complete los campos e ingrese la ID del dispositivo que se muestra en la ventana de la pantalla. Después de registrarse, el sistema enviará un correo electrónico a la dirección ingresada en el enlace del PIN para desbloquear el dispositivo.



## 2.4 Ahorro de energía

### ADVERTENCIA

**Cuando el equipo está encendido, después de aproximadamente 1 minuto sin usarlo, la pantalla entra en modo de ahorro de energía, reduciendo el nivel de contraste de la pantalla.  
Si el equipo permanece en desuso por aproximadamente 5 minutos y no está conectado a un PC o al cargador de baterías, el equipo emitirá una señal de advertencia sonora y se apagará.**






Cuando el equipo se enciende, se muestra el nivel de carga de la batería con el símbolo:



Esta imagen indica que el pack de baterías está completamente cargado (6 indicadores). La disminución en la carga del pack de baterías se muestra mediante una reducción de los indicadores.






## 2.5 Pantalla principal

En la pantalla principal, en el Modo Doctor, se puede acceder a las siguientes áreas:

-  Área de gestión de datos del paciente
-  Área de oximetría
-  Área de espirometría
-  Área de archivo
-  Área de realizar una prueba sin datos del paciente



Si el equipo se configuró en el modo "Paciente" (ver punto 3.6.1) la pantalla principal mostrara una configuración diferente según se ve a la derecha:

-  Preguntas sobre síntomas
-  Prueba de oximetría
-  Prueba de espirometría
-  Archivo de prueba más reciente
-  Enviar datos vía Bluetooth



Esta pantalla le permite al paciente acceder mas rápidamente a las funciones correspondientes. Para mayor información por favor vea el punto 3.6.1

## 2.6 Símbolos e Iconos

En la siguiente tabla se muestran los iconos usados en las distintas pantallas de funciones.

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Acceder a la configuración predeterminada (menú de servicio)
	Acceder a los datos del paciente desde la pantalla principal
	Realizar una nueva prueba de un paciente ya cargado en los registros de pacientes.
	Ingresar nuevos datos de un paciente
	Modificar datos de un paciente
	Mostrar las pruebas más recientes de un paciente
	Mostrar la última prueba efectuada
	Regresar
	Enviar datos vía Bluetooth
	Acceder a la base de datos de las pruebas realizadas
	Buscar una prueba con la fecha de nacimiento de un paciente
	Buscar una prueba a partir de una fecha en adelante..(base de datos parcial)
	Pasar las páginas de la base de datos de comienzo a fin y viceversa (base de datos completa)
	Búsqueda de paciente a través del apellido
	Seleccionar paciente de sexo masculino
	Seleccionar paciente de sexo femenino
	Realizar pruebas sin tener que ingresar datos del paciente
	Acceder a todas las opciones de las pruebas de oximetría / Para realizar una prueba SpO2/LPM
	Realizar una prueba SpO2/LPM
	Realizar una prueba de oximetría de sueño
	Realizar un 6MWT/ para pasar a la fase de marcha de la prueba
	Pasar a la fase de recuperación del 6MWT
	Acceder a las pruebas de espirometría
	Realizar una prueba de espirometría de capacidad vital forzada FVC/buscar pruebas FVC en memoria
	Realizar una prueba de espirometría de capacidad vital lenta VC/ buscar pruebas VC en memoria
	Realizar una prueba de espirometría de ventilación voluntaria máxima MVV/ buscar pruebas MVV en memoria
	Realizar una prueba de espirometría con broncodilatador
	Buscar pruebas de oximetría en memoria con duración mayor a 12 horas
	Imprimir via conexión Bluetooth
	Ver la curva pletismográfica en tiempo real mientras se realiza una prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales de las alarmas durante la prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales de las alarmas durante la prueba de oximetría cuando al menos un parámetro esté desactivado
	Advertencia de alarma activada durante la prueba de oximetría Desactivar la alarma temporalmente
	Advertencia de alarma desactivada durante la prueba de oximetría Activar la alarma temporalmente
	Seleccionar síntomas en modo <b>PACIENTE</b>

## 2.7 Menú de Servicio

Para ingresar al menú de servicio toque la pantalla cuando aparezca el siguiente icono  y continúe presionándolo por unos segundos.



El menú de servicio muestra diferentes opciones de acuerdo a si el equipo está configurado en modo Paciente o Doctor; la opción "Modo SPIRODOC" es la primera que se muestra en ambos modos. La configuración de los menús para los dos modos es la siguiente:

Modo paciente		Modo médico	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médico/Paciente</li> <li>• Tipo de encendido</li> <li>• Datos del paciente</li> <li>• Establecer Oximetría</li> <li>• Establecer preguntas</li> <li>• Establecer síntomas</li> <li>• Marca personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autor teórico</li> <li>• Establecimiento de normas</li> <li>• Tipo de turbina</li> <li>• Calibración de la turbina</li> <li>• Idioma</li> <li>• Formato de fecha</li> <li>• Unidad de medida</li> <li>• Borrar archivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médico/Paciente</li> <li>• Cambiar fecha/hora</li> <li>• Ajustar LCD</li> <li>• Ajustar Bluetooth</li> <li>• Tipo de encendido</li> <li>• Ajustar oximetría</li> <li>• Autor teórico</li> <li>• Establecer estándar</li> <li>• Establecer parámetros</li> <li>• Tipo de turbina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibración de la turbina</li> <li>• Establecer idioma</li> <li>• Formato de fecha</li> <li>• Unidad de medida</li> <li>• Borrar archivo</li> <li>• Información de seguridad</li> <li>• Información del firmware</li> <li>• Ajustes de impresión</li> </ul>

Desplácese a través de las diferentes opciones del menú según se explica en el punto 2.1; cuando se muestre la opción de su interés, toque la opción en la pantalla.



### 2.7.1 Modo Doctor

En el Modo Doctor el usuario tiene acceso a todas las funciones del equipo para uso profesional, a diferencia del Modo Paciente que está restringido a un uso simplificado del equipo. (Por favor ver punto 2.7.2)

A continuación se muestran las opciones del menú de servicio en el Modo Doctor.

#### Doctor/Paciente

Esta función permite elegir uno de los dos modos:

- Modo Paciente
- Modo Doctor


El primer modo es configurado por el médico cuando el paciente use el equipo para control domiciliario; el segundo modo en cambio permite un acceso total a todas las funciones del equipo cuando sea usado directamente por el médico.

Seleccione el modo deseado, presione el icono de OK, automáticamente el modo seleccionado quedará establecido y el equipo regresará al menú de servicio. El menú de servicio mostrará una configuración diferente de acuerdo al modo que se haya seleccionado.

Para mayor información con respecto al equipo trabajando en modo paciente por favor ver el punto 2.7.2.

#### Cambiar fecha/hora

Seleccione esta opción tocando la pantalla.

Al ingresar la fecha y hora, el cursor \_ indica que parte de la información se está modificando. Use los números mostrados para realizar la modificación, pase al próximo campo tocando OK. Toque OK para que los nuevos cambios queden registrados y regresar al menú de servicio. Para regresar al menú de servicio sin realizar modificaciones toque .

#### Configuración del LCD

Esta opción permite:

- Configurar brillo y contraste de la pantalla  
Puede configurar los parámetros de la pantalla con dos escalas que van de 0 a 31 y ver el efecto en tiempo real. Cuando haya obtenido la mejor combinación de brillo y contraste, toque OK en el botón del lado derecho de la pantalla.
- Calibrar la función pantalla táctil  
Esta función permite controlar la correcta respuesta de la pantalla táctil; una vez seleccionada la función se muestra un mensaje de confirmación, pulsando OK se entra en la calibración.

El proceso se compone de cuatro fases:

- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado arriba a la izquierda
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado arriba a la derecha
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado abajo a la derecha
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado abajo a la izquierda

El punto de referencia es el que se encuentra en el interior de la ilustración que parpadea.

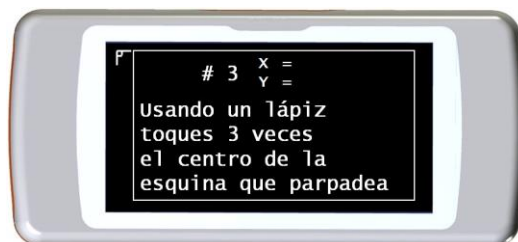
De este modo la pantalla táctil queda ajustada en función de las dimensiones de la pantalla.

El procedimiento debe efectuarse utilizando la punta de un bolígrafo para pantalla táctil colocado lo más vertical posible respecto a la pantalla. Si la calibración ha sido llevada a cabo de forma correcta, el terminar se muestra el mensaje:

**Calibración correcta.**

De lo contrario se solicita la repetición del proceso.

Durante la calibración no es posible cancelar el proceso, efectuar por tanto el proceso correctamente para volver al menú de servicio.





## Configuración del Bluetooth

Dentro del menú es posible seleccionar el modo activación de la función Bluetooth. La opción "Activación" permite seleccionar las siguientes opciones; "A demanda" y "Siempre encendido"; en el primer caso la función se activa solo cuando se la necesita (por ejemplo para imprimir una prueba), de lo contrario permanece inactiva permitiendo ahorrar energía; al seleccionar la opción "Siempre encendido" esta función está siempre activa y lista para usar (por ejemplo para transferir datos a un teléfono móvil)

Acceda a este menú para buscar dispositivos Bluetooth activos, toque la opción "Buscar dispositivo"; **SPIRODOC** comenzará a buscar los dispositivos Bluetooth en el área; cuando haya encontrado uno o más dispositivos, la pantalla mostrará la lista de estos dispositivos con sus respectivos nombres. Al tocar el dispositivo de su interés, el mismo será guardado en memoria como una impresora, teléfono o PC-on line; seleccione una opción.

En el menú "Configuración de Bluetooth" podrá ver cualquier dispositivo en memoria en las listas "Impresora", "Teléfono" o "PC-on line". Al lado del dispositivo aparecerá el icono correspondiente (teléfono, impresora o PC). Puede seleccionar cualquier dispositivo de estas listas como dispositivo por defecto (el dispositivo al que **SPIRODOC** se conectará automáticamente vía Bluetooth), para esto debe ingresar en estas listas, tocar la pantalla y seleccionar el dispositivo. También se puede eliminar un dispositivo de la lista. (en este caso específico el usuario confirmará la eliminación con el icono OK)

Para salir sin realizar ninguna modificación toque el icono  en la parte inferior del lado izquierdo.

## Modo Encender

Esta función permite encender el equipo automáticamente en un momento predeterminado. El equipo se encenderá automáticamente y comenzará una prueba de oximetría de sueño (esta prueba también permite monitorizar al paciente durante todo el día, e incluye un contador de pasos y un acelerómetro triaxial para medir el VMU)

El equipo se apagará automáticamente en un momento predeterminado.



### ADVERTENCIA

**Si se seleccionó la función de encendido automático será imposible apagar el equipo durante la prueba. El icono de candado cerrado ubicado en la parte superior central de la pantalla advierte al usuario sobre la configuración actual.**



Seleccione la opción tocando la pantalla, elija entre las siguientes opciones:

- Manual
- Automático


Encendido manual: permite configurar el encendido del equipo usando la tecla ON/OFF.

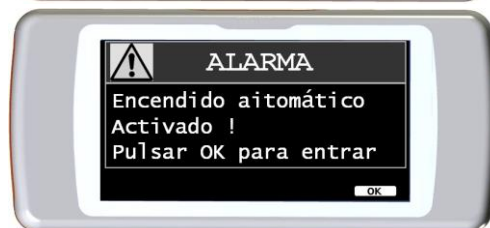
Encendido automático: permite programar la frecuencia y duración del encendido del equipo. Seleccione la opción deseada y presione OK. Si el usuario selecciona encendido automático, puede elegir las siguientes opciones:

- Solo una vez
- Una vez a la semana
- De Lunes a Viernes
- De Sábado a Domingo
- Todos los días

En cada opción aparecerá un menú para configurar la fecha y hora en que el equipo se encenderá y apagará.



Si previamente activó el modo ON, y el usuario enciende el equipo en un momento diferente al programado, el equipo mostrará la pantalla de la derecha. Para continuar, toque el icono OK e ingrese la contraseña 122333; al tocar el icono  el equipo se apagará.




## Configuración de Oximetría

Al ingresar en el menú de configuración de Oximetría, se muestran las siguientes opciones:

- Configuración de alarmas
- Frecuencia de muestreo de SpO2
- Tono de pulso ON/OFF (encendido/apagado)
- Alarmas por defecto

## Configuración de alarmas

Acceder a esta función permite configurar los valores de referencia para SpO2 y LPM; una alarma acústica advertirá al usuario si SpO2 y LPM durante una prueba caen por debajo del umbral mínimo o si se elevan sobre el umbral máximo de los valores de SpO2 y LPM previamente establecidos.

Al tocar OK en el lado derecho inferior el usuario accederá a los umbrales mínimo y máximo de los dos parámetros de oximetría. Para cada parámetro la pantalla permite configurar la alarma como encendida o apagada. (Al tocar los iconos ON (encendido) y OFF (apagado)) o cambiar los valores de los umbrales con el icono .



La secuencia de valores es la siguiente:

Parámetro	Config de valor Min	Config de valor Max
SpO2 min	85	99
SpO2 max	85	99
LPM min	30	235
LPM max	30	240

### ADVERTENCIA

Si el valor máximo de un parámetro SpO2/LPM se configura menor o igual al valor mínimo, la configuración no tendrá efecto. El equipo emitirá una advertencia acústica y regresará automáticamente a la configuración del valor mínimo.

Después de haber configurado el valor máximo de LPM, toque OK para configurar las alarmas acústicas. La secuencia es la siguiente:

- Dedo no insertado
- Sensor no insertado
- Batería descargada



La imagen de la derecha es un ejemplo del encendido-apagado de la alarma advirtiendo sobre el dedo no insertado en el sensor de oximetría.

### Frecuencia de muestreo de SpO2

Esta función permite configurar el tiempo que transcurre entre el muestreo/grabación de dos lecturas de oximetría consecutivas; toque uno de los dos iconos que se visualizan: 2 segundos o 4 segundos, luego toque OK para establecer el valor seleccionado y el equipo regresará automáticamente al menú de servicio.

### Tono de pulso ON/FF (encendido/apagado)

Esta opción activa que se emita un tono (beep) de cada latido cardíaco durante la prueba de oximetría



### ADVERTENCIA

El tono (beep) de latidos cardíacos siempre está desactivado durante la oximetría de sueño (por favor ver el punto 3.13.2).

### Alarmas por defecto

Esta función permite restaurar todas las configuraciones por defecto. Para confirmar toque el icono "SI". Las configuraciones regresarán a los valores estándar. La imagen de la derecha muestra las configuraciones de los valores de fábrica.



Después de unos pocos segundos el equipo regresará a la pantalla de configuración de oximetría.

### Seleccionar predicho

Seleccione la opción tocando la pantalla.

La pantalla mostrará un listado de los valores predichos; seleccione el valor predicho deseado.

Adulto	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK

Seleccione la opción a usar y toque OK. Los valores predichos quedarán establecidos y el equipo regresará al Menú de servicio.

### Seleccionar estándar

Seleccione esta opción tocando la pantalla.

Seleccione el estándar a usar (ATS/ERS, o NHANES III) y toque OK, la configuración quedará establecida y el equipo regresará al Menú de servicio.

 **ADVERTENCIA**

**Si selecciona el estándar NHANES III no es posible configurar o modificar los valores predichos.**

**Configurar parámetros**

Es posible seleccionar el tipo de parámetros calculados durante las pruebas de espirometría y oximetría. Para cada una de las dos categorías el usuario puede seleccionar desde las tres opciones siguientes:

- simplificado
- personal
- completo

El modo "simplificado" solo permite ver los parámetros principales previstos por los estándares de referencia. En los puntos 2.7.1. y 2.7.2 se muestran tales parámetros.

En el modo "personal" el usuario puede seleccionar los parámetros que se mostrarán. Se mostrarán los parámetros resaltados en blanco. Para quitar un parámetro del listado, simplemente toque el parámetro resaltado en blanco y cambiará a gris.

En el modo "completo" al finalizar la prueba se mostrarán todos los parámetros que el equipo pueda calcular.

 **ADVERTENCIA**

**Los parámetros del modo "simplificado" se muestran siempre, independientemente del modo seleccionado.**

 **ADVERTENCIA**

**Ciertos parámetros de oximetría se agrupan juntos de acuerdo al tipo de información mostrada; al seleccionar un parámetro de un grupo, todos los demás parámetros de ese mismo grupo se seleccionarán automáticamente.**

 **ADVERTENCIA**

**Al seleccionar el estándar NHANES III se desactivará automáticamente la función de configurar parámetros.**

**Seleccionar turbina**

Seleccione esta opción tocando la pantalla.

Seleccione el tipo de turbina a usar (reutilizable o desechable) y presione OK. La turbina seleccionada se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

**Calibración de la turbina**

Seleccione la opción Calibración de la turbina y elija alguna de las siguientes opciones:

- mostrar valores actuales
- modificar calibración
- valores por defecto de fábrica

La primera opción muestra el porcentaje de corrección aplicado en ese momento.

La opción "modificar calibración" permite ingresar los nuevos valores calculados para realizar una nueva calibración. Deberá ingresar una contraseña para acceder a esta opción; ingrese la siguiente contraseña tocando los números comenzando de izquierda a derecha:

**1 2 2 3**

La opción "valores por defecto de fábrica" borra la calibración previa y restaura los dos porcentajes de corrección a un factor de corrección de cero por ciento, en este caso también se requerirá la contraseña como se explicó anteriormente.

Para realizar este procedimiento correctamente por favor vea el punto 2.7.3.

**Seleccionar idioma**

Seleccione la opción deseada tocando la pantalla y presionando OK, el idioma quedará establecido y el equipo regresará al Menú de servicio.

**Formato de FECHA**

Seleccione la opción tocando la pantalla.

día	mes	año
mes	día	año
año	mes	día

Seleccione el formato deseado y presione el icono OK; la selección se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

**Formato de UNIDADES**

Seleccione la opción tocando la pantalla.

Imperial	(in, lb)
Métrico	(cm, kg)

Seleccione el formato deseado y presione OK, la selección se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

**Borrar Memoria**

Seleccione la opción deseada tocando la pantalla.

Para borrar la memoria del equipo ingrese la siguiente contraseña tocando los números que se muestran debajo:

**1 2 2 3**

Si la contraseña no se ingresa correctamente se mostrará el siguiente mensaje:

**Error contraseña**

**Pulsar OK, y probar**

Si el usuario no consigue ingresar la contraseña tres veces consecutivas, el equipo se apagará automáticamente. En cambio si la contraseña se ingresa correctamente, se mostrará el mensaje de abajo:

**Por favor espere  
Borrando archivo**

Después de aproximadamente 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje:

**El archivo  
se ha cancelado**

El equipo regresará al Menú de servicio.

### Seguridad (o privacidad)

En la sección " **Seguridad** ", el usuario puede habilitar o deshabilitar:

el PIN;  
información de Privacy.

El dispositivo ha el siguiente PIN di default:

**1 2 2 3**


En esta sección puede cambiar el PIN seleccionando "**Cambiar PIN**".




### Info del firmware

En este menú el usuario podrá ver la versión actual de software de los siguientes componentes:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Oxímetro

Después de aproximadamente 10 segundos el equipo regresará automáticamente al menú de servicio, de lo contrario toque .

Cuando haya configurado todas las opciones del menú de servicio, puede salir del menú tocando  en la parte inferior izquierda de la pantalla.

### Ajustes de impresión


Seleccione el elemento pulsando en la pantalla.

Puede seleccionar entre:

- impresión en blanco y negro
- impresión en color.

### 2.7.2 Modo Paciente

El Modo paciente permite un uso simplificado del equipo para uso domiciliario del paciente. En este modo el doctor puede también configurar/visualizar ciertas funciones útiles para comprender el estado de salud del paciente y su evolución en el tiempo.

Al tocar el icono  por unos segundos, el usuario accederá al menú de servicio

simplificado que se compone de las siguientes opciones:

- Cambiar fecha/hora
- Configuración de pantalla LCD
- Configuración
- Configuración de Bluetooth
- Info de firmware

Para acceder al menú de servicio del Modo Paciente, seleccione la opción "Configuración" e ingrese la siguiente contraseña:

**1 2 2 3**

El menú de servicio mostrará las siguientes opciones:

- Doctor/Paciente
- Modo Endendido \*
- Datos del Paciente \*
- Configuración de Oximetría \*
- Configurar preguntas
- Configurar síntomas
- Mejor valor PERSONAL
- Seleccionar predichos \*
- Seleccionar estandar \*
- Seleccionar turbina \*
- Calibración de la turbina \*
- Seleccionar idioma \*
- Formato de fecha \*
- Formato de unidades \*
- Borrar memoria \*

Algunas de las opciones del Modo Paciente se encuentran en el Modo Doctor (por favor ver las opciones con \*). Estas opciones se explicaron en el punto 2.7.1 (Modo Doctor). Todas las otras opciones son exclusivas del Modo Paciente y se describen a continuación.

### Mejor valor PERSONAL

El usuario puede seleccionar el parámetro de referencia a usar para comparar contra el reporte de la prueba de espirometría. Puede seleccionar los siguientes parámetros:



FVC FEV1 PEF FEF2575

Cada uno de los cuatro parámetros puede compararse contra un mejor valor personal de un paciente o contra un valor predicho, seleccionando una de las dos opciones siguientes:

- Establecer valor personal.
- Usar valor predicho

### Configurar preguntas

Esta opción permite seleccionar preguntas específicas que el paciente deberá responder al encender el equipo. La siguiente tabla muestra las opciones que puede elegir y las posibles respuestas del paciente:

Preguntas	Posibles respuestas	
Tomó el medicamento?	No	Si
Está administrándose oxígeno?	No	Si
Está trabajando?	No	Si
Estado de ánimo		

### Configurar síntomas

Esta opción contiene un listado de preguntas que el paciente responderá cada vez que se grabe una prueba. La siguiente tabla muestra todas las opciones que pueden seleccionarse y las posibles respuestas del paciente:

Síntoma	Respuesta		
Cansancio al caminar	NO	MED	MAX
Somnolencia diurna	NO	MED	MAX
Sin aliento al caminar	NO	MED	MAX
Sueño agitado	NO	MED	MAX
Silbido al respirar	NO	MED	MAX
Tos	NO	MED	MAX
Producción de esputo	NO	CLARO	OSCURO
Aumento de esputo	NO		SI
Sin aliento	NO	ESFUERZO	REPOSO
Fatiga	NO	MED	MAX
Tensión en el pecho	NO	MED	MAX

Cuando el doctor haya seleccionado un síntoma, el paciente puede saltar la pregunta y continuar a la próxima.

## 2.7.3 Calibración de la turbina reutilizable

### ADVERTENCIA


**El sensor de flujo a turbina no requiere calibración, sin embargo necesita una limpieza regular de la turbina. Si debe realizar una calibración, entonces debe tener en cuenta cuidadosamente las siguientes indicaciones. La calibración sólo puede realizarse en la turbina reutilizable.**

La calibración de la turbina se realiza usando una jeringa de calibración para simular una prueba FVC para los parámetros espirados y una prueba FIVC para los parámetros inspirados.

Para ingresar a la función de calibración, seleccione la opción "Calibración de turbina" desde el Menú de servicio (como se explica en el punto 2.7).




Para ingresar los nuevos valores de calibración elija "Modificar" en el submenú, ingrese la contraseña y los nuevos valores de calibración.

Antes de ingresar los nuevos valores de calibración, asegúrese de controlar que el volumen de la jeringa corresponda al valor en la parte superior derecha de la pantalla. Para cambiar el volumen de la jeringa, toque el icono , de esta manera el cursor permitirá ingresar el volumen correcto de la jeringa usada para la prueba de calibración.

En los campos FVC y FIVC ingrese los parámetros medidos de FVC y FIVC en la prueba de calibración con la jeringa de calibración, usando los números visualizados en la parte inferior de la pantalla. Cuando haya ingresado los valores de cada parámetro, toque el icono OK.

Ingrese los valores de FVC y FIVC. Si los factores de corrección calculados son aceptables (<10%), se mostrarán al lado de los parámetros Nueva FVC y Nueva FIVC. Aparecerá el mensaje PRESIONE OK PARA CONFIRMAR.

Al tocar el icono  el equipo regresará al paso anterior.

Si los factores de corrección de FVC y FIVC son > 10% los valores de FVC y FIVC no serán aceptados. Esto significa que el equipo no es capaz de corregir un error de calibración tan grande, en este caso:

- Controle el correcto funcionamiento del **SPIRODOC** con una nueva turbina y/o
- Limpie la turbina.

Para borrar la calibración en uso y regresar a la calibración original de fábrica, usar la opción "Valores por defecto de fábrica" del menú de calibración.

### ADVERTENCIA

De acuerdo con la publicación "Standardised Lung Function Testing" (Pruebas estandarizadas de la función pulmonar) de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de alrededor de 33/34° C. El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a las condiciones de BTPS (37° C) deben aumentarse en un 2.6% - esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33°C, lo que representa una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volúmenes espirados es constante e igual a 1.026.

Para los volúmenes y flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente ya que el aire inspirado está a temperatura ambiente.

Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20° C con una humedad relativa de 50%, el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%. La corrección de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente ya que el equipo posee un sensor de temperatura interno; los valores de BTPS son así calculados.

Si usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el SPIRODOC es calibrado correctamente, entonces el valor de FVC (jeringa) será:  $3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC a BTPS)}$ .

Si la temperatura ambiente es de 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 debe tener en cuenta que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido a condiciones BTPS, de manera que el "incremento" de los resultados con respecto a los valores esperados no constituya un error.

Por ejemplo, si el procedimiento de calibración es realizado 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:


ESPIRACION	.00%
INSPIRACION	.00%

Esto no representa un error, sino que es una consecuencia lógica de la explicación arriba detallada.

## NOTA

La calibración también puede realizarse con el software MIR Spiro incluido con el equipo. Para mayor información sobre el procedimiento de calibración on line usando MIR Spiro, por favor ver el manual on line de MIR Spiro.

## 2.8 Datos del Paciente

Desde la pantalla principal el usuario puede acceder al área de gestión de los datos del paciente usando el icono . Al ingresar en este menú es posible:

Modificar los datos actuales del paciente \*




Ingresar un nuevo paciente



\*esta función solo se visualiza si la ficha del paciente fue previamente ingresada en la base de datos

Si la base de datos está vacía, el equipo direccionará automáticamente al usuario a ingresar el nombre del paciente.

### 2.8.1 Ingresar datos de un nuevo paciente

Toque el icono  e ingrese la información del paciente en la secuencia requerida.

#### Primera pantalla (nombre)

Escriba el nombre del paciente con el teclado de la pantalla táctil. Toque el icono OK para avanzar a la próxima pantalla.

#### Segunda pantalla (apellido)

Al igual que en el paso anterior, ingrese el apellido del paciente y toque el icono OK.

#### Tercera pantalla (fecha de nacimiento, peso, altura y sexo)

Usando los números que se visualizan en la parte inferior de la pantalla, ingrese día, mes y año de nacimiento, altura y peso del paciente. El último dato a ingresar es el sexo del paciente, que lo podrá elegir seleccionando uno de los siguientes iconos:



Masculino



Femenino

Para avanzar de una opción a la siguiente, toque el icono OK.

#### Cuarta pantalla (grupo étnico)

Establecer el factor de corrección: estos valores permiten ajustar los datos de la prueba en función del grupo étnico del paciente (es posible optar por "sin corrección");


Estandar ATS/ERS		Estandar NAHNES III	
Grupo	% correccion		
Sin corrección	100%	Caucásico	
Caucásico	100%	Mexicano-Americano	
Oriental	100%	Afro-Americano	
Chino de Hong Kong	100%	Otro	
Japonés	89%		
Polinesio	90%		
Indio del Norte	90%		
Indio del Sur	87%		
Pakistaní	90%		
Descendiente de Africano	87%		
Aborigen	85%		

Al usar los estándares ATS/ERS, la corrección se aplica a los valores predichos de los siguientes parámetros:

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


Al usar los estándares NAHNES III, la corrección se basa en varias fórmulas teóricas (según los estándares NAHNES III).



Cuando se establece el grupo étnico, el equipo guarda los datos y automáticamente regresa a la pantalla principal. Para interrumpir el ingreso de datos, toque el icono  y el equipo automáticamente regresará a la pantalla principal.

## 2.8.2 Modificar datos del paciente

El icono  permite modificar los datos actuales del paciente; al ingresar en esta función los

datos del paciente se mostrarán en las distintas pantallas; modifique los datos usando el teclado alfanumérico que se muestra cada vez. Toque el icono  para regresar a la pantalla principal sin modificar ningún dato.

### ADVERTENCIA


Al seleccionar esta función no se crea un nuevo paciente desde un paciente ya ingresado. Sin embargo se puede modificar la información de un paciente. Las futuras pruebas estarán asociadas al paciente, siempre identificado por el mismo código ID, único para ese paciente específico.

## 2.9 Visualización de los datos en memoria

### 2.9.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos

#### ADVERTENCIA

La base de datos solo contiene pruebas realizadas antes de la sesión de pruebas actual. Para analizar datos relacionados a la sesión de prueba actual, por favor vea el punto 2.9

Desde la pantalla principal es posible acceder a la base de datos del equipo usando el icono . Hay disponibles cuatro métodos de búsqueda:



Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente.

Búsqueda por fecha de la prueba.

Visualización de todas las pruebas en la base de datos comenzando por la más reciente

Búsqueda por apellido del paciente.

**Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente:** debe ingresar la fecha de nacimiento del paciente; después de ingresar los datos toque el icono OK. Todos los datos visualizados corresponden a pruebas realizadas por pacientes cuya fecha de nacimiento corresponde a la fecha de nacimiento ingresada.

**Base de datos por fecha de la prueba:** requiere que se ingrese la fecha en la que se realizó la prueba; cuando haya ingresado la información sobre la fecha toque el icono OK. El equipo mostrará todas las sesiones de prueba realizadas durante esa fecha específica.

**Base de datos completa:** muestra los datos memorizados a partir de la sesión más reciente. El final del archivo se indica mediante un doble beep. Se reanuda la búsqueda de la base de datos desde la última sesión.

**Búsqueda por apellido:** requiere ingresar el apellido del paciente o la inicial del apellido; tras ingresar el apellido toque el icono OK. Los datos visualizados corresponden a todas las sesiones de prueba de ese paciente en particular.

#### NOTA

La sesión de prueba en el Modo Doctor se refiere a pruebas (espirometría PRE, POST y oximetría) realizadas por un paciente en un mismo día. Por lo tanto visualizar una sesión en la base de datos puede componerse de diferentes pruebas que en su conjunto permiten al médico evaluar la salud del paciente en esa fecha específica.

La sesión de pruebas en el Modo Paciente se refiere a las pruebas de espirometría PRE y pruebas de oximetría realizadas dentro de un periodo de 20 minutos.


Al encender el equipo se activará una nueva sesión, si el tiempo desde el comienzo de la sesión anterior fuera superior a veinte minutos respecto de la hora actual.

Si el equipo permanece encendido por más de 20 minutos, la sesión de prueba actual continuará hasta que el equipo se apague.

Antes de visualizar los datos del archivo se debe proceder a la elección del tipo de test que se quiere visualizar; por medio de la pantalla que se muestra al lado es posible seleccionar incluso de forma múltiple los tests como se describe a continuación.



Cuando haya seleccionado las pruebas deseadas, se resaltarán los iconos correspondientes. Al presionar el icono OK aparecerá un listado de los resultados de las pruebas correspondientes en la base de datos. El icono "TODO" seleccionará todas las pruebas simultáneamente.

El icono  restringe la búsqueda a todas las pruebas de oximetría cuya duración sea superior a 12 horas.

## 2.9.2 Visualización de la información en la base de datos

En la imagen de la derecha puede verse el resultado de una búsqueda realizada en uno de los métodos descritos en el punto 2.9.1. Al tocar la sesión deseada se accede a las pruebas realizadas



Cuando haya seleccionado una sesión de prueba, la pantalla de la base de datos mostrará la imagen de al lado.

Desplazándose por la pantalla el usuario puede seleccionar la prueba deseada de una sesión

Los tres iconos en la parte inferior de la pantalla permiten acceder a las siguientes funciones:



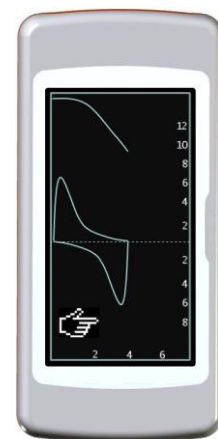
Realizar una nueva sesión de pruebas con el paciente seleccionado.

Enviar a una impresora los parámetros de una prueba seleccionada.

Ver los parámetros de una prueba seleccionada.



Para las pruebas FVC las curvas flujo-volumen y tiempo-volumen se muestran como en la imagen de la derecha, para ver los parámetros de la prueba simplemente toque la pantalla

La siguiente pantalla muestra los parámetros previamente seleccionados del menú de servicio incluyendo el porcentaje de cambio de los valores predichos.



Las pruebas de oximetría muestran los parámetros seleccionados del menú de servicio y se muestran como los parámetros de espirometría de arriba.



El usuario puede regresar a la pantalla anterior usando el icono .

Los iconos  y  se muestran solo si hay más de 32 pruebas en memoria. Estos iconos permiten al usuario desplazarse por grupos de 32 sesiones cada vez.

## 2.10Mostrar la última sesión del paciente actual

Para ver las últimas pruebas de espirometría realizadas por el paciente actual toque el icono .

Dentro del menú de espirometría, el icono  permite acceder a las últimas pruebas realizadas.

Para visualizar las últimas pruebas de oximetría del paciente actual toque el icono  en la pantalla principal. Dentro del menú de oximetría, el icono  permite acceder a todos los datos de las últimas pruebas realizadas.

Si todavía no se realizó ninguna prueba pero ya existe en la base de datos una sesión de prueba previa del paciente que está siendo examinado, el procedimiento anterior permite ver la sesión de prueba previa. En cambio si están disponibles ambas sesiones de prueba, la última y la previa, el procedimiento permite seleccionar la sesión a visualizar como puede verse en la pantalla de la derecha.



En cambio si un paciente realizó una prueba en la sesión actual y hay pruebas previas archivadas, la pantalla mostrará lo siguiente:

## 2.11Modo PC On line (conectado al PC)

En el modo PC on-line mode el **SPIRODOC** se convierte en un equipo de laboratorio completamente funcional que trabaja en tiempo real conectado al PC. La interfase es vía cable USB.

El **SPIRODOC** se convierte en un inteligente transductor para la medición de volumen y flujo mientras el PC controla al equipo incluyendo la función de encendido y apagado.

Además de los parámetros espirométricos habituales y la curva F/V en tiempo real, el **SPIRODOC** también calcula los índices más sofisticados como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).

El software para PC incorpora los últimos protocolos de pruebas de desafío bronquial, con las curvas de la dosis-respuesta y tiempo-respuesta de FEV1.

### ADVERTENCIA

Quando el aparato está conectado al PC, no se puede controlar directamente. Los ajustes definidos en el PC se transfieren entonces al aparato y permanecen ajustados incluso en un uso directo posterior; si, por ejemplo, se ajusta una turbina (desechable o reutilizable) mientras se utiliza el SPIRODOC conectado al PC, permanecerá como valor predeterminado en cualquier uso posterior del aparato en modo directo hasta que se reinicie el aparato. Por lo tanto, preste atención al tipo de turbina configurada.

## 2.12 Prueba de Espirometría

Para hacer una prueba de espirometría correcta recomendamos seguir las siguientes instrucciones cuidadosamente:


- Inserte la turbina en el portaturbina hasta que alcance el tope mecánico y luego rote la turbina en el sentido de las agujas del reloj hasta que alcance el tope.
- Inserte la boquilla dentro de la turbina, por lo menos 0.5 cm.
- Ubique el clip nasal en la nariz del paciente para asegurarse que el aire no escape a través de las fosas nasales.
- Sostenga el **SPIRODOC** de ambos lados con ambas manos, o sosténgalo como a un teléfono móvil. La pantalla táctil siempre debe ubicarse de frente al paciente.
- Inserte la boquilla en la boca más allá de los dientes, asegurándose que el aire no escape por las comisuras de la boca.

### ADVERTENCIA

La correcta posición de la boquilla en la boca del paciente, más allá de los dientes, es fundamental para evitar cualquier turbulencia que podría afectar erróneamente los resultados de la espirometría.

### ADVERTENCIA

De ser posible se sugiere hacer la prueba de pie. Durante la espiración se recomienda inclinar el torso hacia adelante, para eliminar todo el aire con la ayuda de los músculos abdominales.

Al tocar el icono  el usuario puede acceder al área de pruebas de espirometría que incluye las siguientes pruebas:



Prueba de espirometría tipo FVC

Prueba de espirometría tipo VC

Prueba de espirometría tipo MVV

Prueba con broncodilatador

Quando se haya seleccionado una prueba la pantalla mostrará la información sobre el tipo de turbina en uso (reutilizable o desechable) incluyendo la información necesaria para completar correctamente la prueba.

### ADVERTENCIA

La prueba se guarda con el nombre del último paciente mostrado. Si la prueba pertenece a un paciente ingresado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario debe buscar al paciente en la base de datos como se describe en el punto 2.9.2

Para finalizar una prueba presione la tecla de encendido (ON/OFF - encender/apagar) ubicada en la parte superior del lateral del equipo.

### 2.12.1 Prueba FVC



La correcta ejecución de una prueba FVC debe tener en cuenta las fases como se describen en la pantalla, más específicamente:

INSPIRE lentamente  
 ESPIRE rápidamente  
 INSPIRE rápidamente

Es posible (y puede ser de ayuda) comenzar la prueba respirando en reposo durante unos momentos. Cuando esté listo para comenzar *inspire lentamente tanto aire como le sea posible* (es más fácil si mantiene los brazos separados) y luego realice una *espiración completa tan rápidamente como pueda*. Luego con la boquilla siempre sostenida firmemente en la boca, complete el ciclo inspirando nuevamente *tan rápidamente como le sea posible*. Esta inspiración final puede ser omitida si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son de interés.

La fase opcional de inspiración inicial también puede realizarse antes de insertar la boquilla en la boca.

Luego de inspirar lenta y profundamente, la siguiente espiración debe hacerse con un esfuerzo máximo espirando todo el aire de los pulmones tan rápido como sea posible.

Luego de seis segundos de espiración el equipo emitirá un sonido beep continuo, esto ayuda al usuario a darse cuenta cuando ha alcanzado el tiempo mínimo espiratorio, como lo recomiendan las principales instituciones respiratorias internacionales.

### ADVERTENCIA

Para pruebas de espirometría precisas es indispensable que el paciente espire todo el aire contenido en los pulmones.

La prueba puede repetirse varias veces repitiendo el ciclo sin sacar la boquilla de la boca, en cuyo caso **SPIRODOC** reconocerá la mejor prueba (FVC+FEV1) y mostrará automáticamente los resultados de esta mejor prueba.

Para terminar la prueba toque el icono OK.

Durante la prueba **SPIRODOC** emite "beeps", cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto ayuda al médico a comprender cuando la velocidad del aire se está aproximando a cero, y el paciente ha exhalado casi todo el volumen inspirado o espirado.

En la sección de mantenimiento se explica cómo esta característica también puede funcionar como un muy simple sistema de control para la correcta operación del "rotor" móvil de la turbina.

Para que la prueba de FVC sea considerada como aceptable, además de respirar tan profundo como sea posible, también se necesita que el tiempo de espiración forzada (FET) sea suficientemente largo para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

### 2.12.2 Prueba VC



Perfil Ventilatorio

La prueba de Capacidad Vital Lenta puede comenzarse realizando varias respiraciones en reposo. Luego de tres o cuatro respiraciones sonará una señal acústica para confirmar que el perfil ventilatorio ha sido medido y que el paciente puede proceder inmediatamente a realizar la prueba VC o IVC.

#### Capacidad Vital Espiratoria Lenta: VC

Después de la señal acústica inspire lentamente tanto aire como pueda y luego espire lentamente tanto aire como pueda.

#### Capacidad Vital Inspiratoria Lenta: IVC

Después de la señal acústica espire lentamente tanto aire como pueda y luego inspire lentamente tanto aire como pueda.

Para terminar la prueba toque el icono OK.

Para realizar esta prueba correctamente, siga cuidadosamente las indicaciones en la pantalla.



#### ADVERTENCIA

Para realizar una prueba, en el menú de servicio con la opción "Configurar PARÁMETRO" debe activar/elegir al menos un parámetro relacionado con esta prueba, de lo contrario el icono se desactivará.

### 2.12.3 Prueba MVV



Comience la prueba realizando una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas con la máxima amplitud posible. La frecuencia sugerida es de 30 respiraciones/min. La prueba terminará automáticamente luego de 12 segundos.



#### ADVERTENCIA

Para realizar una prueba, en el menú de servicio con la opción "Configurar PARÁMETRO" debe activar/elegir al menos un parámetro relacionado con esta prueba, de lo contrario el icono se desactivará.



#### ADVERTENCIA

La boquilla y la turbina desechables deben reemplazarse al final de la sesión de prueba de cada paciente.

### 2.12.4 POST test, después de suministrar los fármacos




#### ADVERTENCIA

Para realizar una prueba POST es necesario haber realizado al menos una prueba de tipo PRE FVC al paciente en el mismo día; no es posible realizar pruebas POST sobre las pruebas PRE VC o MVV; de todas formas es posible realizar una prueba POST VC o MVV si la base de datos ya contiene al menos una prueba PRE realizada el mismo día.

Para realizar una prueba POST acceda al área de pruebas de espirometría tocando el icono  en la pantalla principal y luego tocando el icono 

Por test "POST" se entiende hacer un test de espirometría después de haber suministrado al paciente un protocolo farmacológico de broncodilatación. Si se selecciona una sesión POST, se muestra el texto "POST" en la parte superior derecha de la pantalla para los test de

espirometría; de este modo se dispone (en el área de espirometría) del icono  en la parte derecha de la pantalla, el cual permite visualizar todos los parámetros del test PRE de referencia; de tal modo que es posible consultar los parámetros respecto a los valores teóricos. Los que se harán a continuación al paciente seleccionado mostrarán los siguientes parámetros:

- Aquellos valores relacionados a la prueba realizada
- Aquellos valores relacionados a la mejor prueba PRE realizada por el mismo paciente en el mismo día (en la misma sesión de prueba)
- El porcentaje de variación entre los valores PRE y POST (en la columna CHG)

No es posible hacer una prueba POST a un paciente cuya prueba PRE no fue realizada en ese mismo día.

Si durante una sesión POST se ingresa un nuevo paciente o si se trae la ficha de otro paciente de la memoria, el equipo automáticamente saldrá de la sesión POST actual.

### 2.13 Visualización de los resultados de la espirometría

A continuación de una prueba FVC, se mostrarán los resultados de la prueba. La primera pantalla muestra:

- El gráfico Flujo/Volumen de la Capacidad Vital Forzada
- Los principales parámetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF mejor aceptable de la sesión en relación con la mejor prueba de la sesión
- la relación porcentual con respecto a los valores teóricos

Al desplazarse por el lado derecho de la pantalla es posible ver todos los parámetros al lado de los valores predichos elegidos.

#### 2.13.1 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación de la prueba de espirometría se basa en la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC). Está representada por algunos mensajes. Los mensajes visualizados pueden ser uno de los siguientes.

- Espirometría normal
- Obstrucción leve
- Obstrucción moderada

- Obstrucción moderada a severa
- Obstrucción severa
- Obstrucción muy severa
- Restricción leve
- Restricción moderada
- Restricción moderada a severa
- Restricción severa
- Restricción muy severa
- Obstrucc. + Restricc

Para una prueba POST los mensajes son los mismos pero en vez de indicar "obstrucción", la prueba POST se refiere a "restricción"

A través del uso de un análisis matemático aplicado a ciertos índices y parámetros calculados en la prueba FVC, el **SPIRODOC** produce un listado de comentarios de control de calidad útiles para evaluar la calidad y repetitividad de las pruebas realizadas.

La prueba de control de calidad asigna una letra para la sesión de espirometría actual como se describe a continuación:

#### Prueba PRE

A = Al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores mayores de FEV1 y los dos mayores valores de FEV6 son menores o iguales a 100 mL.

B = Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 está comprendida entre 101 y 150 mL

C = Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 está comprendida entre 151 y 200 mL

D = Sólo una maniobra aceptable, o si hay más de una, pero la diferencia entre los dos valores más altos de FEV1 son mayores de 200 mL (sin interpretación).

F = No hay maniobras aceptables (sin interpretación).

#### POST test

A = Al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores mayores de FEV1 son menores o iguales a 100 mL.

B = Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 está comprendida entre 100 y 200 mL.

C = Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 es mayor de 200 mL.

D = Sólo una maniobra aceptable.

F = No hay maniobras aceptables (sin interpretación).

Maniobra aceptable significa: buen comienzo y exhalación satisfactoria (duración y flujo)

Para facilitar la comprensión donde existan las condiciones para suministrar varios comentarios referidos a la misma prueba, **SPIRODOC** se limitará a indicar los más relevantes.

#### ERROR EN Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado Vext es mayor de 500 ml o más del 5% de la FVC, o si el PEFT (tiempo hasta el pico de flujo) es mayor que 200 ms, se mostrará este mensaje:

**Repita prueba y sople más rápido**

#### ERROR FET

Si la FET es menor al mínimo (6 segundos), aparece el siguiente mensaje:

**Tiempo de espiración insuficiente < 6s**

#### ERROR de FLUJO

Si el último punto de la curva F/V es mayor a 200 mL/s, indica que la espiración no fue completa y por tanto se muestra el siguiente mensaje:

**Exhale todo el aire de los pulmones**

Entre pruebas, el **SPIRODOC** controla la reproducibilidad de los siguientes parámetros

**PEF** repetible cuando la diferencia entre los dos mayores PEF es  $\leq 0.67$  L/s;

**VC** repetible cuando la diferencia entre los dos mayores VC es  $\leq 150$  mL;

si FVC es  $> 1.0$  L entonces:

**FEV1** repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FEV1 sea  $\leq 150$  mL;

**FVC** repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FVC sea  $\leq 150$  mL;

si FVC es  $\leq 1.0$  L entonces:

**FEV1** repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FEV1 sea  $\leq 100$  mL;

**FVC** repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FVC sea  $\leq 100$  mL;

## 2.14 Prueba de Oximetría



### ADVERTENCIA

**Comprobar si la función oximetría está disponible en el dispositivo, esta función es opcional en algunos modelos.**

**SPIRODOC** puede realizar 3 tipos diferentes de pruebas de oximetría, que se describirán en los próximos párrafos.



### ADVERTENCIA

**El sensor de oximetría usado en este manual es solo uno de los diferentes tipos de sensores que pueden usarse, listados en el punto 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor en particular; el médico elegirá el sensor que considere más adecuado. Durante la prueba de oximetría SPIRODOC no puede ser apagado. Para apagar el equipo primero se debe interrumpir la prueba de oximetría. Esto se implementó para evitar interrupciones indeseadas que podrían comprometer la exactitud de la información.**



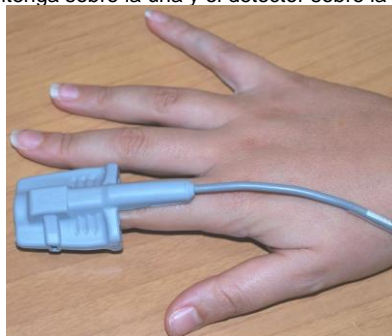
Para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno SpO<sub>2</sub> y el valor de latidos cardíacos, utilice el sensor reutilizable de dedo. Este sensor se recomienda para pacientes con un peso mayor a 20 Kg. y que permanezcan con actividad limitada durante la prueba. Para el test de marcha de 6 minutos se recomienda otro tipo de sensores, que están menos influenciados por el movimiento de la mano.

Para realizar una prueba de oximetría:


Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba Elija un sitio de alta perfusión, fácilmente adaptable al sensor.

Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el final del sensor. Asegúrese que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede posicionar el dedo correctamente, en el sensor utilice otro dedo.

Posicione el sensor de manera que el cable quede por debajo del dorso de la mano. Esto permite que la fuente de luz se mantenga sobre la uña y el detector sobre la parte inferior del dedo.



Seleccione una de las pruebas que puede realizar con el **SPIRODOC**.

Para acceder al área de oximetría toque el icono  en la pantalla principal y luego seleccione el tipo de prueba de oximetría a realizar.



Prueba puntual de SpO<sub>2</sub>/LPM

Prueba de oximetría de sueño (ODI)

Test de marcha de seis minutos

Si al encender el equipo aparece el siguiente mensaje:

#### ADVERTENCIA OXÍMETRO NO PRESENTE

Esto significa que su equipo no tiene esta función.

Si, en cambio, aparece el siguiente mensaje:

#### ADVERTENCIA EL OXÍMETRO NO ESTÁ HABILITADO

Esto significa que la función de oximetría está incluida, pero la aplicación interna todavía no fue habilitada. En este caso por favor contacte con el centro de servicio técnico o al fabricante.

#### ADVERTENCIA

Antes de realizar una prueba, si la batería tiene un bajo nivel de carga, aparecerá el siguiente mensaje:

#### Bajo nivel de batería

Toque el icono ESC para salir de la prueba, de lo contrario después de unos segundos comenzará la prueba.

En caso que la prueba se interrumpa debido a que la batería esté completamente descargada, la próxima vez que encienda el equipo aparecerá el siguiente mensaje:

#### ADVERTENCIA

#### Interrupción incorrecta de la última prueba de oximetría

Al mismo tiempo el equipo emitirá un sonido beep intermitente durante unos segundos

A continuación el SPIRODOC regresará a la pantalla principal.

#### ADVERTENCIA

Evite retorcer el cable del sensor ya que esto podría comprometer la exactitud de las mediciones y la integridad del sensor, tampoco aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o almacenar el sensor de oximetría.

Los primeros segundos se usan para buscar la mejor señal, luego de lo cual el temporizador del **SPIRODOC** vuelve a cero y el equipo comienza a memorizar los datos.

En cualquier tipo de prueba de oximetría, si el sensor, no está correctamente conectado, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla después de unos segundos:

#### ADVERTENCIA

#### Sensor desconectado

Al mismo tiempo **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio).

Si el sensor ha sido conectado pero el dedo no se insertó correctamente en el sensor, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

#### ADVERTENCIA

#### Dedo no insertado




Al mismo tiempo **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio).

Si el sensor recibe correctamente la señal, luego de unos pocos segundos el equipo comienza a emitir una señal sonora mientras muestra los valores en la pantalla.


Las alarmas pueden configurarse según las necesidades del usuario, el procedimiento se describe en el punto 2.7.1.



Si durante la prueba de oximetría el valor de SpO2 y latidos cardíacos desciende por debajo del umbral mínimo o asciende por encima del umbral máximo, el **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio) mientras dicha situación persista. Para oximetrías de sueño el sonido de los latidos está siempre desactivado.

Si todas las alarmas están activadas durante la prueba de oximetría, el icono  siempre aparecerá en la pantalla.

Al tocar este icono durante una prueba, el equipo mostrará por unos segundos la configuración de las alarmas, como puede verse en la imagen de la derecha. También podrá ver los umbrales de la alarma, establecidos previamente en el menú de servicio. Después de unos segundos el equipo regresa a la pantalla de la prueba actual.



Si el icono  aparece durante una prueba, una o más alarmas fueron desactivadas en la posición OFF en el menú de servicio. El usuario siempre puede controlar la situación de la alarma tocando el icono de arriba.

Tras activar una alarma entre aquellas elegidas, se visualizará el icono . Al tocar el icono la alarma correspondiente no emitirá la señal sonora por dos minutos. En este caso se mostrará el icono  para luego regresar al icono anterior, cuando pasen los dos minutos. Para mayor información sobre la correcta configuración de esta función por favor ver el punto 3.6

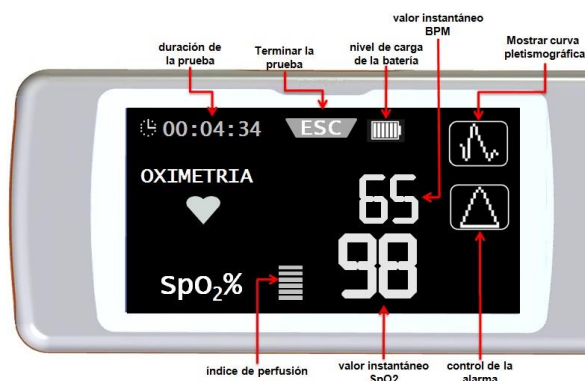
### ADVERTENCIA

La prueba se guarda con el nombre del último paciente mostrado. Si la prueba pertenece a un paciente ingresado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario debe buscar al paciente en la base de datos como se describe en el punto 2.8.2

### ADVERTENCIA

Durante las pruebas de oximetría SpO2 y 6MWT la pantalla siempre mostrará el nivel de carga del pack de baterías; de esta forma se tendrá un estimado del nivel de carga actual que puede variar en función de si el equipo se encuentra en el modo de ahorro de energía o si el brillo de la pantalla está en el nivel máximo.

Durante una prueba la pantalla mostrará la siguiente información:





Para finalizar una prueba de oximetría presione la tecla de encendido ON/OFF (encendido/apagado). Si toca el icono ESC, se mostrará la imagen de la derecha por unos segundos



## 2.14.1 Test de Marcha (6MWT)



Para acceder al área de oximetría toque el icono  en la pantalla principal; luego seleccione la prueba con el icono .

El Test de Marcha consta de 3 etapas:

- Reposo inicial
- Marcha
- Recuperación

**⚠ ADVERTENCIA**

Durante la prueba, la lectura correcta del cuenta pasos se obtiene colocando el equipo sobre el pecho como se muestra en la imagen de la derecha.

El soporte es opcional, se puede proveer si el usuario lo solicita.





**Etapas de reposo inicial**


En esta etapa la pantalla muestra la siguiente información:

- Tiempo de duración de la prueba
- Indicación de calidad de la señal
- Etapa actual
- Valor de porcentaje de SPO2 y frecuencia de latidos (LPM) (símbolo de corazón)





La etapa de "reposo inicial" debe continuar por un mínimo de 2 minutos, después de lo cual aparecerá el icono  en la pantalla. Toque el icono

 para avanzar a la próxima etapa de "marcha". Si el usuario no pasa a la etapa de "marcha", unos segundos antes de alcanzar la marca de los 6 segundos el **SPIRODOC** emitirá una señal sonora "beep" de advertencia, y automáticamente pasará a la etapa de "marcha".

El número de barras (símbolo ) en la parte superior derecha de la pantalla es proporcional a la calidad de la señal de oximetría: a mayor calidad de la señal, se mostrará mayor cantidad de barras (máximo 7). Ubique el dedo en el sensor para obtener la máxima calidad de la señal.

**Etapas de Marcha**


Al comienzo de la etapa de "marcha" el temporizador vuelve a cero para que el usuario pueda ver inmediatamente la duración de cada etapa. La información en pantalla es la misma mostrada previamente.

Esta etapa continuará por un mínimo de 2 minutos, luego aparecerá el icono  en la pantalla. Para pasar a la etapa de "recuperación" toque el icono  por unos segundos. Si la etapa de "marcha" dura más de 6 minutos entonces el **SPIRODOC** emitirá una señal sonora 'beep' y al cumplirse los 6 minutos el equipo pasará automáticamente a la etapa de "recuperación" y el temporizador volverá nuevamente a cero.

**Etapas de Recuperación**

La duración de esta etapa queda a criterio del médico y no se sugiere ninguna duración (al comenzar esta etapa el temporizador vuelve a cero). Para terminar la prueba presione la tecla de encendido ON/OFF. Al finalizar la prueba se muestra la distancia andada estimada durante la etapa de marcha.

El usuario puede aceptar este valor o puede ingresar manualmente la distancia andada

tocando el icono . A continuación el equipo solicitará al usuario que ingrese otros datos relacionados al estado de salud del paciente.

Al tocar el icono "SI" el usuario podrá ver las pantallas para ingresar los siguientes datos



- Tomó oxígeno?
- Inicio DISNEA
- Fin DISNEA
- Inicio FATIGA
- Fin FATIGA
- Presión base Sistólica
- Presión base Diastólica
- Presión final Sistólica
- Presión final Diastólica

Al tocar el icono "NO", el equipo muestra inmediatamente los parámetros de la prueba.

**⚠ ADVERTENCIA**

Si en la opción "Configurar parámetros" del menú de servicio, los parámetros disnea, fatiga, diastólica y sistólica están desactivados, al finalizar la prueba el equipo solo solicitará la distancia recorrida.

Para la administración de oxígeno, el equipo permite seleccionar entre:

**NO**

No administrado

**L/min**

administrado en L/minute

**%**

administrado en %

Si se administró oxígeno al paciente antes de la prueba, el usuario puede ingresar el valor usando la pantalla de la derecha. Al usar la unidad L/min se pueden ingresar valores decimales (icono); al usar % solo se pueden usar números enteros. El rango aceptable de valores para las dos unidades es:


Unidad	Mínimo	Máximo
L/min	0.1	6.5
%	20	99



Los parámetros de disnea y fatiga se representan en la escala de Borg y pueden tener los siguientes valores de la tabla de la derecha.

Los coeficientes de la escala de Borg se representan por los siguientes valores de severidad:

La distancia andada por el paciente (expresada en metros) es estimada automáticamente por el acelerómetro del equipo que calcula el número de pasos. Sin embargo es posible modificar

la distancia andada estimada usando el icono .

Los valores diastólico y sistólico están expresados en milímetros de mercurio (mmHg).

Los datos se ingresan usando los números visualizados en la pantalla, para pasar al próximo valor tocar el icono OK.

Los datos de la prueba test de marcha pueden imprimirse siguiendo las indicaciones explicadas en el punto 4.2. Al imprimir los resultados de la prueba, el reporte impreso solo muestra los datos relacionados a la etapa de marcha. Para ver un ejemplo por favor vea los reportes incluidos en este manual.

Escala	Severidad
0	Ninguna
0.5	Muy muy Leve (Apenas perceptible)
1	Muy Leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo Severa
5	Severa
6	"
7	Muy severa
8	"
9	Muy muy severa (casi máxima)
10	Máxima

### ADVERTENCIA

Al finalizar la prueba 6MWT el equipo también muestra el Tiempo de Recuperación; este es el tiempo necesario para que el SpO2 regrese a  $\geq$  to 99% comparado al SpO2 promedio medido durante la etapa inicial de la prueba.

#### 2.14.2 Oximetría de sueño



Los acelerómetros del equipo también registran la posición del paciente durante la prueba y el tipo de movimiento del paciente.

Cuando el paciente está recostado, el **SPIRODOC** reconoce la posición prona o supina, y si el paciente está acostado sobre el lado derecho o sobre el izquierdo. Si el paciente está de pie el **SPIRODOC** registrará si el paciente está quieto o si se está moviendo, incluyendo la entidad del movimiento, o sea si el paciente se mueve a velocidad lenta, media o rápida.



Si el paciente comienza a andar el equipo contará los pasos dados y como consecuencia, la distancia andada.

Además de las mediciones de SPO2% y LPM el médico también tendrá disponible (en el PC) la siguiente información:

- Posición del paciente al dormir\*
- tipo de movimiento\*
- índice de perfusión de oximetría\*
- cantidad estimada de pasos
- VMU

\* en forma gráfica

Para monitorizar y registrar tal información, el equipo debe estar ubicado sobre el paciente, como se describió anteriormente en el punto 3.13.1.

Para realizar esta prueba, toque  desde la pantalla principal y luego seleccione la prueba con el icono .

Después de aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la prueba, el **SPIRODOC** entrará automáticamente en el modo de ahorro de energía, apagando la pantalla. Si se perdiera la señal durante el modo de ahorro de energía, el equipo abandonará automáticamente dicho modo y visualizará un mensaje describiendo el problema (sensor no insertado o dedo no insertado correctamente).

Los datos mostrados son los mismos de la prueba anterior, excepto por la posibilidad de ver la tendencia de la curva pletismográfica.

En la parte superior de la pantalla se muestra el nivel de carga de la batería a la derecha del icono ESC.

Después del periodo útil se puede interrumpir la prueba siguiendo el procedimiento descrito anteriormente.



Los resultados pueden imprimirse siguiendo la explicación del punto 3.1.

### ADVERTENCIA

Durante una prueba de oximetría de sueño en modo autónomo, la pantalla mostrará el nivel de batería indicando las horas que quedan de uso, o los minutos si la autonomía de la batería es menos de una hora. La autonomía de la batería puede variar de acuerdo a si el equipo se encuentra en el modo de ahorro de energía o si el brillo de la pantalla está en el nivel máximo.



#### 2.14.3 Oximetría SpO2/LPM



Para acceder al área de oximetría desde la pantalla principal, toque el icono , a continuación seleccione el icono .

La duración de la prueba es ilimitada y el objetivo es registrar las variaciones de los valores de oximetría por el tiempo requerido por el médico.

Durante la prueba la pantalla muestra la información que aparece en la imagen de la derecha. Los dos iconos de abajo permiten:

-  visualizar la curva pletismográfica
-  controlar la configuración de las alarmas del menú de servicio

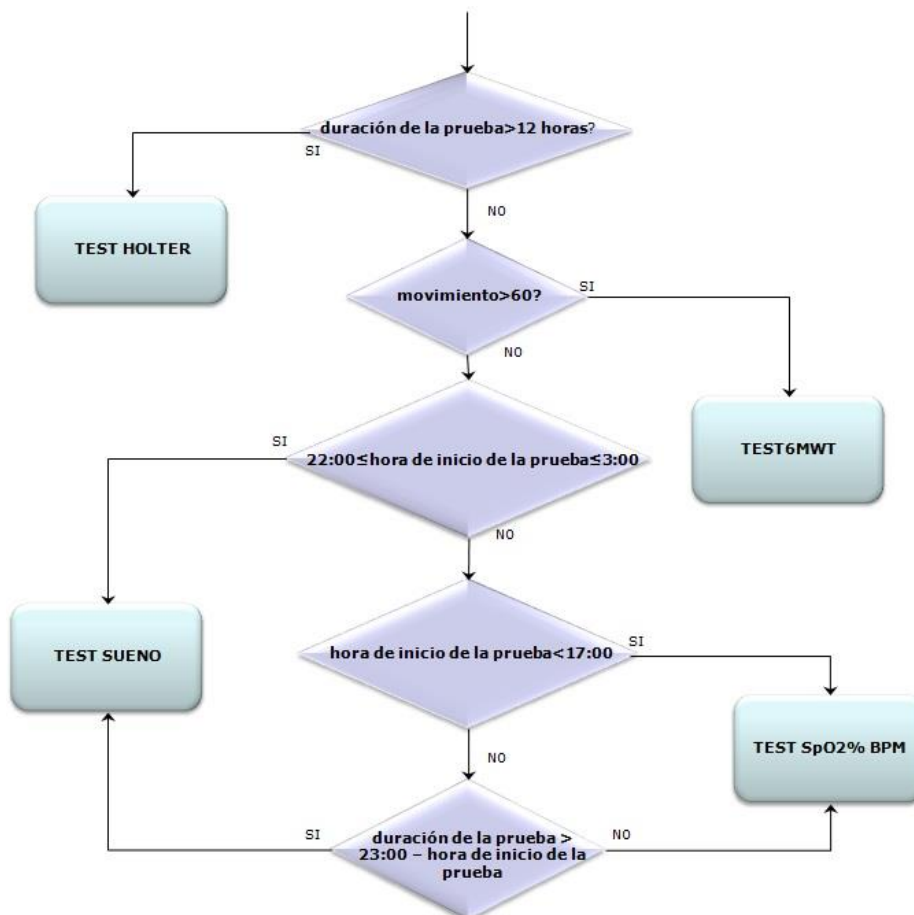


Para finalizar la prueba presione la tecla ON/OFF (encendido/apagado).

Para imprimir los resultados de la prueba, por favor ver el punto 3.1; en el punto Reportes de este manual encontrará un ejemplo de impresión.

#### 2.14.4 Oximetría en Modo Paciente

Las pruebas de oximetría en modo paciente están clasificadas por el equipo de acuerdo al registro de ciertos parámetros. El criterio de clasificación se muestra en la tabla siguiente:



#### 2.14.5 Instrucciones para el uso del Sensor para paciente adulto

##### ADVERTENCIA

El sensor de oximetría usado en este manual es solo uno de los diferentes tipos de sensores que pueden usarse con SPIRODOC listados en el punto 2.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor en particular; el médico elegirá el sensor que considere más adecuado.

Para realizar un monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial, se recomienda usar el sensor reutilizable flexible tipo "blando".

##### ADVERTENCIA

Los materiales usados en la fabricación del sensor son LIBRES DE PROTEINA DE LATEX NATURAL y sujetos a pruebas de biocompatibilidad.

- Seleccione un punto para la aplicación del sensor en el dedo de la mano o pie del paciente donde la fuente de luz esté directamente sobre y en línea con el detector. Los sitios preferidos son el dedo índice o pulgar pequeño
- Quite el esmalte para uñas o uñas postizas.

- Coloque el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema del dedo sobre el detector. La línea de posicionamiento del sensor corre sobre el eje central del dedo




- Pliegue la parte superior del sensor sobre el dedo, asegurándose que la fuente de luz quede directamente sobre y en línea con el detector. Sitúe el cable debajo de la palma de la mano o la planta del pie, y asegúrelo con cinta adhesiva de ser necesario.
- Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha hacia arriba y controle el correcto funcionamiento del sensor siguiendo las instrucciones previas.






### ADVERTENCIA

**No retuerza el cable del sensor ni aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o almacenar el sensor . Para reducir las posibilidades de enredar el cable, se recomienda sujetarlo a la muñeca con una venda.**

## 2.15 Realizar una prueba sin datos del paciente

Esta función solo está disponible en el Modo Doctor, permitiendo realizar una prueba de espirometría y oximetría sin ingresar ningún dato del paciente que realiza las pruebas.

El usuario puede acceder a esta función tocando el icono  en la pantalla principal. Dentro del área de la pantalla el usuario puede acceder a las siguientes funciones:

-  prueba de espirometría
-  prueba de oximetría
-  test de marcha
-  oximetría de sueño
-  enviar datos via Bluetooth



### ADVERTENCIA

**Los resultados de las pruebas de espirometría no incluyen ninguna interpretación automática comparada con los valores predichos, ya que no se ingresaron previamente datos antropométricos del paciente.**

Para información sobre pruebas de oximetría incluyendo el test de marcha, por favor vea los puntos.

## 3. TRANSMISIÓN DE DATOS

### ADVERTENCIA

**Lea las instrucciones cuidadosamente y asegurese de entender las instrucciones adecuadamente antes de comenzar la transmisión de datos.**

### ADVERTENCIA



**La comunicación inalámbrica Bluetooth está pensada como una función adicional. En caso que falle la transmisión Bluetooth, recomendamos el uso de tecnología USB más fiable.**

## 3.1 Imprimir una prueba







SPIRODOC permite imprimir las pruebas realizadas, tanto de la última sesión finalizada como de las pruebas del archivo, mediante una impresora conectada vía USB.

La conexión de SPIRODOC a una impresora se realiza mediante un adaptador host micro-USB a tipo A.

La impresora debe ser una impresora postscript.

- Desde la pantalla principal toque el icono .
- Seleccione el método de búsqueda
- Seleccione la sesión de prueba en que se realizó la prueba de su interés
- Después de ingresar en la sesión de prueba, seleccione la prueba y toque el icono .

### 3.2.1 Cómo imprimir una prueba de la última sesión

- En la pantalla principal pulse el icono  para la prueba de espirometría,  para la prueba de oximetría
- A continuación pulse el icono 
- Pulse el icono  correspondiente a una de las pruebas de la última sesión
- En la siguiente pantalla pulse el icono  para mostrar los datos de la prueba o el icono  para imprimir la prueba vía conexión Bluetooth

## 3.2 Conexión al PC vía puerto USB

### ADVERTENCIA

**El software MIR Spiro debe instalarse en el PC antes de conectar el SPIRODOC vía USB al PC. Antes de comenzar el siguiente procedimiento es importante saber la versión del sistema operativo instalado en el PC usado para la conexión (puede ver el tipo de sistema operativo instalado en el PC desde el panel de control haga click en "Sistema"). Si MIR Spiro ya está instalado en el PC, no es necesario que lo instale nuevamente.**

Para hacer la conexión, conecte el conector mini USB provisto con el **SPIRODOC** como se muestra en la imagen y conecte el otro extremo del conector al puerto USB del PC.

Al realizar la conexión inicialmente, dependiendo de la versión del sistema operativo, el PC hará una instalación automática del controlador/driver (para Windows 98, 2000, ME) o solicitará información (para Windows XP, Vista y Seven). Para evitar realizar errores en esta etapa, por favor lea cuidadosamente la sección Avanzada del Manual de Usuario de MIR Spiro.



### 3.3 Actualización del software interno

El software interno del **SPIRODOC** puede actualizarse desde un PC vía una conexión USB. Las actualizaciones pueden descargarse registrándose en [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Para mayor información sobre la actualización del software, por favor lea el manual del software "MIR Spiro"

## 4. MANTENIMIENTO

### ADVERTENCIA

**Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.**

**SPIRODOC** necesita muy poco mantenimiento.

Las operaciones a realizar periódicamente son:

- Limpieza y control de la turbina reutilizable.
- Cambio de la turbina desechable antes de cada prueba.
- Limpieza del sensor de oximetría
- Limpieza del dispositivo
- Recarga del pack de baterías interno.

Las operaciones de mantenimiento descritas en el Manual de usuario deben realizarse con extremo cuidado. No observar estas instrucciones puede causar errores en la medición o una interpretación incorrecta de los valores medidos.

Las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones deben ser realizadas por el fabricante o por personal autorizado.

En el improbable caso de tener un problema, no intente reparar la unidad.

La configuración de los parámetros debe hacerla personal cualificado. En cualquier caso los riesgos consecuentes de una incorrecta configuración no constituyen un peligro para el paciente en forma alguna.

### 4.1 Limpieza y control de la turbina reutilizable

Hay dos tipos de turbina que pueden utilizarse con el **SPIRODOC**: turbina desechable o turbina reutilizable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características originales de la turbina reutilizable se requiere una simple limpieza antes de cada uso.

No es necesaria la limpieza de la turbina desechable, ya que se provee limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser desechada luego de su uso.

### ADVERTENCIA

**Periodicamente controle el interior de la turbina para asegurar que no haya suciedad o corpúsculos o cualquier cuerpo extraño, como pelos que podrían accidentalmente frenar o bloquear las partes móviles de la turbina y como consecuencia comprometer la exactitud de la medición de la espirometría.**

Antes de usar el equipo, realice la prueba descrita en el punto 5.1.1 que permite controlar la eficiencia de la turbina. Si el resultado de la prueba es negativo, realice el siguiente procedimiento:

Para limpiar la turbina **reutilizable** retírela girándola en sentido anti-horario y presionándola suavemente desde abajo con un dedo para retirarla del equipo.

Sumerja la turbina en una solución líquida fría y muévala dentro del líquido para eliminar cualquier impureza. Deje la turbina sumergida el tiempo especificado en las instrucciones de la solución.

### ADVERTENCIA

**Para evitar un daño irreparable a la turbina reutilizable, por favor no use ninguna solución aceitosa o que contenga alcohol, y no sumerja la turbina en agua ni líquidos calientes.**

**No coloque la turbina bajo un chorro de agua o de cualquier otro líquido. Si no tiene disponible una solución detergente, limpie la turbina en agua limpia. No use aire comprimido para limpiar la turbina.**

**MIR sugiere el uso de Perasafe, fabricado por Dupont, que ha sido probado con resultados positivos en todos los sensores MIR.**

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).

Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar en posición vertical sobre una superficie seca.

Antes de colocar la turbina reutilizable en el equipo es una buena práctica hacer un control visual del libre movimiento del rotor ubicado dentro de la turbina. Sostenga la turbina horizontalmente y muévala suavemente de un lado a otro. Debe poder ver que el elemento móvil (rotor) gira libremente. Si eso no sucede, ya no se puede garantizar la exactitud de la medición y por lo tanto debe reemplazar la turbina.

Después de completar el procedimiento de limpieza de la turbina, insértela en el equipo asegurándose de girarla en sentido horario como muestra el símbolo del candado impreso en el **SPIRODOC**.

La turbina queda correctamente colocada empujándola hasta el tope y luego girándola en sentido horario hasta que llegue al otro tope; este mecanismo de bayoneta asegura que la turbina ha quedado trabada en el interior de la carcasa plástica.

Para estar absolutamente seguro que la turbina está funcionando correctamente, repita los controles del punto 4.1.1; si la turbina continua funcionando en forma incorrecta, reemplácela por una nueva.



**⚠ ADVERTENCIA**

**No realice ningún procedimiento de limpieza al usar turbinas desechables, se debe usar una turbina desechable nueva para cada paciente.**

**4.1.1 Control del correcto funcionamiento de la turbina**

- Encienda el **SPIRODOC** como si fuera a hacer una espirometría (por ejemplo FVC)
- Sostenga el **SPIRODOC** en una mano y muévelo suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina
- Si el rotor gira correctamente el equipo emitirá una serie de señales sonoras “beeps”. La frecuencia de los beeps está en función del flujo de aire que pasa a través de la turbina.
- Si no escucha beeps al mover el equipo, limpie la turbina.

**4.2 Limpieza del sensor de oximetría**

El sensor para oximetría reutilizable debe limpiarse con cada cambio de paciente, o sea, antes de aplicarlo a un nuevo paciente. Limpie el sensor con un trapo suave humedecido con agua o con una solución jabonosa suave. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Deje secar el sensor completamente despues de limpiarlo. No utilice ningún material abrasivo o cáustico para limpiar el sensor.

**⚠ ADVERTENCIA**

**No lo esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno. Desconecte el sensor del equipo antes de limpiarlo o desinfectarlo.**

El sensor incluido con el **SPIRODOC** está hecho de un material libre de latex.

**4.3 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%)

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.

**4.4 Cargar la batería**

Encienda el **SPIRODOC** y aparecerá el siguiente icono en la pantalla principal mostrando el nivel de carga del pack de baterías:



El máximo nivel de carga esta representado por las 6 barras dentro de la batería. Si solo se muestra una barra o si el equipo no enciende, debe recargar el pack de baterías de la siguiente manera:

- Conecte el cargador de baterías en un toma de corriente y el cable del cargador de baterías en el conector micro USB del equipo; el equipo en esta fase debe estar siempre encendido.
- Cuando se complete la carga, el icono de la batería mostrará las seis barras.
- En este punto desconecte el cargador de baterías del equipo.



**⚠ ADVERTENCIA**

**Se recomienda no usar el equipo mientras se realiza la carga de la batería. Siempre desconecte el cargador de baterías del equipo cuando haya terminado el ciclo de carga.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**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

A continuación encontrará un listado de problemas que pueden presentarse al usar **SPIRODOC**. En la pantalla también se muestran mensajes de diagnóstico indicando el tipo de problema:

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
SPIRODOC no enciende	\	El pack de baterías podría estar descargado	Conecte el equipo al cargador de baterías.
	\	El pack de baterías no se colocó correctamente en el equipo	Contacte con el centro de servicio técnico
	\	El equipo puede haber perdido el software interno	Conecte el equipo al PC con el cable USB y actualice el software interno. Para mayor información por favor consulte el manual del software MIR Spiro disponible en línea dentro del mismo software
Problemas al encender el equipo	<b>Error en memoria ram</b> <b>Recuperando datos</b> <b>Por favor espere</b>	Los datos en memoria dentro del equipo se dañaron	Si los datos fueron restaurados correctamente, el proceso estándar de encendido podrá completarse. Si este proceso no finaliza, contacte con el centro de servicio técnico.
El equipo se apaga y luego se enciende nuevamente.	\	Ocurrió un error interno	Visite el siguiente sitio web <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> para obtener el software interno más reciente del equipo. Actualice el software interno descargando la última versión con MIR Spiro. Para mayor información por favor consulte el manual de MIR Spiro disponible en línea dentro del mismo software
Los resultados de la prueba de espirometría no son fiables	\	La turbina puede contener suciedad o cuerpos extraños.	Limpie la turbina como se explica en el punto 4.1; de ser necesario reemplace la turbina por una nueva
	\	La prueba no se realizó correctamente	Repita la prueba y siga atentamente las indicaciones mostradas en pantalla
Ciertos parámetros de espirometría y/o oximetría no se muestran al final de la prueba.	\	Configuración personalizada de parámetros en el menú de servicio	Revise la configuración de parámetros en la opción "Configurar PARÁMETRO" dentro del menú de servicio como se explica en el punto 2.7
Durante una prueba de oximetría los valores se entregan a intervalos irregulares, intermitentes o son equivocados.	\	El sensor está colocado en forma incorrecta o la perfusión del paciente es insuficiente.	Cambie la posición del sensor de oximetría.
	\	El paciente se movió.	Para obtener lecturas de oximetría precisas es importante que el paciente no se mueva abruptamente.
Durante una prueba de oximetría la pantalla está apenas legible	\	Después de unos minutos la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía.	Ninguna
Problemas durante la recarga del pack de baterías	<b>Pack de baterías dañado</b>	El pack de baterías puede estar dañado o mal colocado.	Contacte con el centro de servicio técnico
Error imprevisto de la memoria	Error en memoria	Los datos en el archivo están dañados.	Contacte con el centro de servicio técnico
El equipo se ha quedado congelado debido a un evento imprevisto	\	\	Presione la tecla de encendido (ON/OFF - encendido/apagado) 3 veces y espere aproximadamente cuatro segundos, el equipo luego se reseteará solo y encenderá nuevamente.

### ADVERTENCIA

Antes de contactar con el centro de servicio técnico, por favor trate de descargar la base de datos desde el equipo al PC usando el software MIR Spiro. Este procedimiento es necesario para grabar una copia de seguridad en caso que todos los datos se pierdan accidentalmente durante la reparación del equipo. Además la base de datos podría ser confidencial y como tal no accesible por personal autorizado también podría estar sujeta a leyes sobre confidencialidad.

## CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

**SPIRODOC** junto con sus accesorios estándar está garantizado por un período de

- 12 meses si es para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses si el producto fue adquirido directamente por el usuario final.

La garantía es efectiva desde la fecha de compra que figura en la factura o en el documento que pruebe la compra.

La garantía es efectiva desde la fecha de venta que figura en la factura o en el documento que pruebe la compra.

El equipo debe ser verificado en el momento de la compra, o al momento de recibirlo, y cualquier reclamación debe hacerse inmediatamente por escrito al fabricante.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a criterio del fabricante) del producto o de las partes defectuosas, sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía (turbina reutilizable incluido).

Esta garantía no es válida, a discreción del fabricante, en los siguientes casos:

- Si el fallo se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas de seguridad vigentes en el país de instalación.
- Si el producto es usado de forma diferente del uso descrito en el Manual de Usuario.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si el fallo es causado por falta de mantenimiento o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sometido a esfuerzos físicos o eléctricos.
- Si el fallo es causado por la red de suministro eléctrico o por otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si el número de serie del equipo falta, fue manipulado y/o no está claramente legible.

La reparación o cambios descritos en esta garantía se otorgan a equipos que se envíen a los centros de servicio técnico certificados, los gastos de envío del equipo son a cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte con el proveedor de su espirómetro o contacte directamente al fabricante.

El cliente es responsable del transporte y de todos los cargos de transporte y aduana, así como del envío de la mercancía hacia y desde el centro de servicio técnico.

Cualquier equipo o accesorio enviado a reparar debe estar acompañado de una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe enviar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de enviar el equipo a MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con la mercancía devueltos.

# spirodoc



## FRANÇAIS (FR)

Manuel d'utilisation rev. 4.2.1

Date d'émission 14/03/2023  
Date d'approbation 14/03/2023

## INDEX

1. INTRODUCTION.....	4
1.1 Usage recommandé .....	4
1.1.1 Type d'utilisateur.....	4
1.1.2 Capacité et expérience requises .....	4
1.1.3 Environnement d'utilisation .....	4
1.1.4 Qui peut ou doit faire l'installation.....	4
1.1.5 Influence du patient sur l'usage du produit .....	4
1.1.6 Limites d'utilisation – Contre-indications.....	4
1.2 Avertissements importants de sécurité.....	5
1.2.1 Danger de contamination croisée.....	5
1.2.2 Turbine .....	5
1.2.3 Embout buccal.....	6
1.2.4 Capteur pour l'oxymétrie .....	6
1.2.5 Câble de connexion USB.....	7
1.2.6 Instrument.....	7
1.3 Avertissements pour l'utilisation de l'unité de batterie aux ions de lithium .....	7
1.4 Erreurs non prévues .....	9
1.5 Etiquettes et symboles.....	9
1.5.1 Etiquette d'identification et symboles.....	9
1.5.2 Etiquette relative à la certification FCC.....	10
1.5.3 Symbole de sensibilité aux charges électrostatiques.....	10
1.6 Description du produit.....	11
1.7 Caractéristiques techniques.....	12
1.7.1 Caractéristiques du spiromètre .....	12
1.7.2 Caractéristiques de l'oxymètre .....	13
1.7.3 Description des alarmes d'oxymétrie .....	16
1.7.4 Autres caractéristiques.....	16
2. FONCTIONNEMENT DE SPIRODOC .....	17
2.1 Ecran.....	17
2.2 Allumage et arrêt de SPIRODOC.....	18
2.3 Demande de code PIN.....	18
2.4 Economie d'énergie.....	19
2.5 Page principale.....	19
2.6 Symboles et icônes affichés.....	19
2.7 Menu de service .....	20
2.7.1 Mode Médecin .....	21
2.7.2 Mode Patient.....	25
2.7.3 Calibration de la turbine réutilisable .....	26
2.8 Données patient .....	27
2.8.1 Saisie des données d'un nouveau patient .....	27
2.8.2 Modification des données d'un patient .....	28
2.9 Affichage des données en mémoire.....	28
2.9.1 Modalité de recherche en archive .....	28
2.9.2 Affichage des données en archive .....	29
2.10 Affichage de la dernière session du patient en cours .....	29
2.11 Fonctionnement en mode en ligne (branché à un PC) .....	29
2.12 Exécution de la spirométrie.....	30
2.12.1 Test CVF .....	30
2.12.2 Test CV.....	31
2.12.3 Test VVM.....	31
2.12.4 Exécution de test POST administration d'un médicament .....	31
2.13 Affichage et Lecture des résultats spirométriques .....	31
2.13.1 Interprétation de la spirométrie.....	32
2.14 Exécution de l'oxymétrie .....	32
2.14.1 Test de la marche (6MWT).....	35
2.14.2 Oxymétrie pendant le sommeil.....	36
2.14.3 Oxymétrie SpO2/BPM.....	37
2.14.4 Oxymétrie en mode Patient.....	38
2.14.5 Instructions pour l'utilisation du capteur sur des patient adulte .....	38
2.15 Test sans données du patient .....	38
3. TRANSMISSION DES DONNEES .....	39
3.1 Impression d'un test.....	39
3.1.1 Impression d'un test en archive.....	39
3.1.2 Impression d'un test relatif à la dernière session .....	39
3.2 Connexion à un PC par un port USB .....	39
3.3 Mise à jour du logiciel interne.....	40
4. MANUTENTION.....	40
4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable.....	40
4.1.1 Vérification du bon fonctionnement de la turbine.....	40
4.2 Nettoyage du capteur oxymétrie .....	41
4.3 Nettoyage du dispositif.....	41
4.4 Recharge de l'unité de batterie .....	41
5. RECHERCHE ET SOLUTION DES PROBLEMES.....	42

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	✓
301069	Holder	✓
532367	Câble USB	✓
\	MIR Spiro software	○
900604	Débitmètre (optional)	○
910001.	Turbine jetable	✓
910004	FlowMIR avec embout	✓
910002	Turbine réutilisable	○
919024_INV	Capteur d'oxymétrie	○
672673_T	Ceinture	○
301067	Support de coque	○
301068	Coquille	○

✓ inclus      ○ optionnel

#### Avant d'utiliser votre SPIRODOC...

- Lire attentivement le manuel d'utilisation, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit
- Paramétrer l'instrument (date, heure, valeurs théoriques, langue, etc...) comme décrit dans le paragraphe 3.6



**Avant de connecter SPIRODOC à un PC, effectuer toutes les étapes nécessaires à l'installation correcte du logiciel MIR Spiro, téléchargeable sur le site Internet de MIR.  
Une fois l'installation terminée, connecter l'appareil au PC et un message de reconnaissance d'un nouveau périphérique s'affiche à l'écran.**

#### Conserver l'emballage original !

Si votre produit présente un problème, utiliser l'emballage original pour le renvoyer au distributeur local ou au fabricant.

En cas d'envoi pour réparation, les règles suivantes devront être suivies:

- la marchandise doit être expédiée dans son emballage original;
- les frais d'envoi sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant:

#### MIR S.p.A. – Medical International Research

via del Magliolino, 125  
00155 Rome (ITALIE)  
Tel + 39 0622754777      Fax + 39 0622754785  
Site web: 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  
Site web: www.spirometry.com      Email: mirusa@spirometry.com

**MIR développe une politique d'amélioration du produit et la technologie appliquée est en continuelle évolution; pour cette raison, l'entreprise se réserve de mettre à jour les présentes instructions d'utilisation si nécessaire. S'il vous semble utile de fournir des suggestions de quelque genre que ce soit, envoyer un e-mail à l'adresse suivante: mir@spirometry.com. Merci.  
MIR ne peut être tenu pour responsable en cas de dommages liés à des erreurs de l'utilisateur dans le suivi des présentes instructions et avertissements rapportés dans le présent manuel.  
Il est interdit de copier en totalité ou en partie le présent manuel.**

#### 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.**



0476



## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Usage recommandé

Le SPIRODOC spiromètre et oxymètre de pouls est destiné à être utilisé par un médecin ou par le patient sous la supervision d'un médecin. Le dispositif est destiné à tester la fonction pulmonaire et peut réaliser :

- test de spirométrie les personnes de tous âges, à l'exclusion des enfants et des nouveau-nés
- test d'oxymétrie chez les personnes de tous âges.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

#### 1.1.1 Type d'utilisateur

SPIRODOC spiromètre + oxymètre fournit une série de paramètres relatifs à la fonctionnalité respiratoire chez l'homme.

Typiquement, le médecin "prescrit" l'utilisation de l'instrument et a la responsabilité d'analyser et de contrôler les résultats et les données recueillis pendant la période de contrôle.

#### 1.1.2 Capacité et expérience requises

La technique d'utilisation de l'instrument, l'interprétation des résultats fournis et la manutention, requiert l'oeuvre de personnel qualifié. En cas d'utilisation par le patient, la technique d'utilisation doit être apprise par le patient avec l'aide du personnel médical ou paramédical.



**Si les avertissements de ce présent manuel n'étaient pas suivis, MIR ne sera pas tenu pour responsable des dommages de quelque type que ce soit causés par des erreurs pouvant se présenter.  
Si l'utilisateur du SPIRODOC est incapable de prendre soin de lui, l'utilisation de l'appareil doit être fait sous la supervision et la responsabilité de toute personne légalement chargée de la surveillance de l'utilisateur.**

**Lorsqu'il est utilisé comme oxymètre de pouls, Spirodoc est destiné à fournir des mesures à des fins de diagnostic. Le professionnel de santé qualifié peut parvenir à un diagnostic par un contrôle ponctuel, un examen du sommeil pendant la nuit ou une surveillance prolongée. La surveillance sera effectuée aussi longtemps que nécessaire et lorsque l'état de santé du patient est tel qu'il ne montre pas, n'implique pas ou ne présume pas un danger immédiat pour le patient.**

En effet, Spirodoc n'est pas spécifiquement destiné à surveiller les paramètres physiologiques vitaux et la nature des variations de ces paramètres est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient (par exemple, comme les moniteurs de soins intensifs, les moniteurs d'urgence).

#### 1.1.3 Environnement d'utilisation

SPIRODOC est conçu pour être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

Le produit n'est pas adapté à l'utilisation en salle opératoire, ainsi qu'en présence de liquides, de détergents inflammables ou de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Le produit n'est pas adapté à une exposition directe à des courants d'air (vent), des sources de chaleur ou de froid, des rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, de poudre, de sable ou de substances chimiques.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier l'adéquation des conditions ambiantes pour la conservation et pour la bonne utilisation de l'instrument; à ce propos, se référer aux caractéristiques décrites dans le paragraphe 2.7.3.



**Si l'appareil est soumis à des conditions climatiques différentes de celles rapportées au paragraphe 2.7.3, il peut montrer les dysfonctionnements et/ou afficher des résultats incorrects.**

#### 1.1.4 Qui peut ou doit faire l'installation

L'appareil doit être installé par du personnel qualifié.

#### 1.1.5 Influence du patient sur l'usage du produit

La spirométrie peut être effectuée seulement lorsque le patient est au repos et en bonne condition de santé, ou au moins compatible avec l'exécution du test. En fait, pendant l'exécution de la spirométrie, la **collaboration** du patient est requise, il doit effectuer une expiration forcée complète afin d'assurer la fiabilité des paramètres mesurés.

#### 1.1.6 Limites d'utilisation – Contre-indications

L'analyse des seuls résultats de la spirométrie n'est pas suffisante pour faire un diagnostic de la condition clinique d'un patient sans une visite tenant compte de l'historique clinique nécessaire et d'éventuels autres tests recommandés par le médecin.

Commentaires, diagnostics et traitements thérapeutiques appropriés sont demandés au médecin.

D'éventuels symptômes doivent être évalués avant l'exécution de la spirométrie. Le personnel médical prescrivant l'utilisation de l'instrument doit auparavant vérifier les capacités psychico/physiques du patient afin d'évaluer la possibilité d'effectuer le test. Dans l'évaluation des données mémorisées par l'instrument, le personnel médical doit ensuite estimer le degré de **collaboration** pour chaque test effectué.

Une bonne exécution de la spirométrie requiert toujours la collaboration maximale du patient. Le résultat obtenu dépend de sa capacité à inspirer complètement l'air et à l'expirer entièrement le plus vite possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats obtenus lors des tests de Spirométrie ne seront pas considérés comme exacts et donc les résultats des tests ne seront «pas acceptables».

L'**acceptabilité** du test est de la responsabilité du médecin. Une attention particulière est requise dans le cas de patients âgés, enfants ou porteurs de handicap.

Le produit ne doit pas être utilisé lorsque des anomalies ou des dysfonctionnements pouvant compromettre les résultats sont rencontrés ou supposés.

La spirométrie présente des contre-indications relatives:

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.

**! ATTENTION**

**Quand SPIRODOC est utilisé comme oxymètre, il présente des alarmes limitées; il est donc nécessaire de surveiller fréquemment l'écran pour les valeurs de SpO2 et la pulsation cardiaque.**

## 1.2 Avertissements importants de sécurité

SPIRODOC a été examiné par un laboratoire indépendant qui en a certifié la conformité aux normes de sécurité EN 60601-1 et en garantit la compatibilité électromagnétique dans les limites exprimées par la norme EN 60601-1-2.

SPIRODOC est continuellement contrôlé pendant la production et est donc conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par le règlement européen (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Après avoir eu l'instrument sortant de fabrication, contrôler qu'il n'y a pas de dommages visibles. Dans ce cas, ne pas utiliser l'appareil et l'adresser directement au fabricant pour un éventuel remplacement.

**! ATTENTION**

**La sécurité et les prestations de l'unité sont garanties uniquement si les avertissements et les normes de sécurité en vigueur sont respectées.**

**Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages provenant d'une non-observance des instructions d'utilisation du produit.**

**Le produit doit être employé comme décrit dans le manuel d'utilisation, avec une attention particulière au chapitre "Destination d'utilisation", en utilisant uniquement des accessoires originaux tels que spécifiés par le fabricant. L'utilisation de capteurs à turbine, de capteurs pour la mesure de l'oxymétrie ou d'autres accessoires non originaux pourraient entraîner des erreurs de mesure ou compromettre le bon fonctionnement de l'instrument et est donc interdit.**

**En particulier, l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une immunité électromagnétique plus faible de la part de l'appareil et entraîner un fonctionnement incor-rect.**

**Ne pas utiliser le produit au-delà de la durée de vie déclarée. Dans les conditions d'utilisation normale de l'appareil, elle est estimée à environ 10 ans. La charge de la batterie est continuellement monitorée par l'appareil. Un message sur l'écran avertit l'utilisateur lorsque la batterie est déchargée.**

### 1.2.1 Danger de contamination croisée

Afin d'éviter le danger de contamination croisée, il est nécessaire d'utiliser un embout buccal à usage unique pour chaque patient.

L'instrument peut être utilisé avec deux types de capteurs à turbine: réutilisable ou jetable.

Le capteur à turbine réutilisable doit être nettoyé avant de l'utiliser sur un autre patient. L'utilisation d'un filtre anti-bactérien viral est laissée à la discrétion du médecin.

Le capteur à turbine jetable doit être remplacé à chaque changement de patient.

### 1.2.2 Turbine

#### Turbine jetable

**! ATTENTION**



**Si l'on décide d'effectuer la spirométrie avec la turbine jetable, il est indispensable d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque patient. Les caractéristiques de précision et d'hygiène, ainsi que le bon fonctionnement de la turbine jetable sont garanties seulement et exclusivement si elle est conservée dans son emballage original fermé. La turbine jetable est fabriquée avec des matériaux plastiques et il est nécessaire de suivre les normes locales en vigueur pour son recyclage.**



#### Turbine réutilisable



**Le bon fonctionnement de la turbine réutilisable est garanti seulement et exclusivement si elle est "propre" et libérée de corps étrangers qui en altèrent le mouvement. Un nettoyage insuffisant de la turbine réutilisable peut causer une infection croisée pour le patient. Un nettoyage périodique est suffisant seulement et exclusivement dans le cas d'un emploi de l'instrument pour un usage personnel par le même patient. Pour les opérations de nettoyage, se référer au paragraphe approprié reporté dans ce manuel d'utilisation.**

Les informations suivantes sont valables pour les deux types de turbine.

Ne jamais exposer le capteur à turbine à un jet direct d'eau ou d'air ou à un contact avec des fluides à haute température.

Ne pas introduire de la poudre ou des corps étrangers dans le capteur à turbine afin d'éviter des inconvénients de fonctionnement ou des dégâts. L'éventuelle présence de corps étrangers (poils, cheveux, crachats, etc...) à l'intérieur du capteur de débit à turbine, peut compromettre la précision de la mesure.

### 1.2.3 Embout buccal

Les embouts buccaux à usage unique inclus dans l'emballage sont fournis comme échantillonnage pour en illustrer le type et les bonnes dimensions et doivent être considérés comme propres, mais non stériles. Pour l'acquisition d'embouts buccaux adéquats, généralement en carton ou en plastique, mais toujours de type à usage unique, il est conseillé de s'adresser au distributeur local qui a fourni le spiromètre.



**Utiliser des embouts buccaux biocompatibles afin de ne pas créer d'inconvénients au patient; du matériel inadéquat pourrait provoquer des dysfonctionnement du produit et compromettre la précision de la mesure.**

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'approvisionner en embouts buccaux adéquats pour l'usage considéré. D'un diamètre externe de 30 mm, ils sont d'un type standard communément utilisés dans la pratique médicale et se trouvent facilement sur le marché.



**Afin d'éviter la contamination de l'environnement due à l'élimination des embouts buccaux usagés, l'utilisateur doit suivre les règlements locaux en vigueur.**

### 1.2.4 Capteur pour l'oxymétrie

Outre le capteur (code 919024\_INV) fourni avec l'appareil, il est possible d'utiliser les capteurs suivants selon les patients:

Fabricant	Réf.	Description	Réf. MIR
Envitec	RS-3222-12	Capteur souple réutilisable petit (pédiatrique)	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, requièrent l'utilisation d'un câble d'extension pour être correctement branchés à SPIRODOC. Deux mesures de câble d'extension sont disponibles:

- référence 919200\_INV      longueur 1,5 m
- référence 919210\_INV      longueur 0,5 m

L'usage prolongé ou les conditions du patient pourraient demander de déplacer périodiquement le site du capteur. Changer le site du capteur toutes les 4 heures et vérifier l'intégrité de la peau, les conditions de la circulation sanguine et le bon alignement du capteur lui-même.



**L'utilisation ou l'emploi incorrect du capteur et du câble d'un capteur abîmé peuvent donner des mesures imprécises, propres à restituer des valeurs erronées graves sur l'état du patient. Contrôler attentivement chaque capteur avant utilisation.**

**Ne pas utiliser de capteurs qui semblent ou sont endommagés. En cas d'absence de capteurs intègres, s'adresser au distributeur local qui a fourni l'instrument.**

**Utiliser seulement les capteurs fournis par MIR, spécifiquement destinés à l'utilisation avec SPIRODOC. L'emploi d'autres capteurs peut entraîner des mesures imprécises.**

**L'oxymétrie peut être imprécise si elle est effectuée dans des milieux très lumineux. Couvrir le capteur si nécessaire (avec un tissu propre, par exemple).**



**Tout colorant présent dans le sang (comme pour effectuer des tests diagnostiques), comme le bleu de méthylène, le vert d'indochine, le carmin indigo, le patent blu-V (PBV), peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie.**

**Toute condition restreignant le débit sanguin, comme l'utilisation d'un brassard à tension, peut compromettre la précision des mesures de SpO2 et de la pulsation cardiaque.**

Des faux ongles ou du vernis doivent être enlevés avant d'utiliser le capteur, car ils peuvent compromettre la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnels, comme le carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine affectent la précision de la mesure d'oxygène.

Dans le cas où deux, ou plus de deux, capteurs d'oxymétrie sont placés l'un à côté de l'autre, on peut observer une interférence optique. Une telle interférence peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie. Pour l'éliminer, recouvrir les capteurs d'un matériau opaque.

Des saletés et obstructions diverses, tant sur la lumière rouge du capteur que sur le récepteur, peuvent entraîner des mesures imprécises et des dysfonctionnements du capteur. S'assurer que le capteur est propre et qu'il n'y a pas d'obstruction.

Ne pas soumettre le capteur à un traitement en autoclave. Ne pas tenter de le stériliser.

Avant de nettoyer le capteur, il est nécessaire de le débrancher de SPIRODOC de manière à prévenir des dommages tant au capteur qu'à l'instrument, et afin 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 Spirodoc. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

### 1.2.6 Instrument



Les opérations de manutention prévues dans le manuel d'utilisation doivent être effectuées avec le plus grand soin. La non-observance des instructions prévues pourrait entraîner des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Modifications, réglages, réparations, reconfigurations doivent être exécutées par le fabricant ou du personnel autorisé. En cas de problèmes, ne pas tenter de réparer personnellement. La saisie des paramètres configurables doit être exécutée par du personnel qualifié. Quoiqu'il en soit, une saisie erronée des paramètres ne compromet pas la santé du patient.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le producteur peut comporter une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

SPIRODOC ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres appareils et si l'utilisation à proximité ou dessus s'avère nécessaire, il faudrait observer SPIRODOC afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. En cas de branchement à d'autres appareils, afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système selon la norme CEI EN 60601-1, il est nécessaire d'utiliser exclusivement des appareils conformes aux normes de sécurité en vigueur, par conséquent le PC ou l'imprimante auquel SPIRODOC est branché doit être conforme à la norme CEI EN 60601-1.

Pour le recyclage de SPIRODOC, des accessoires, des consommables en matière plastique (embouts buccaux), des parties extractibles et de celles sujettes au vieillissement (comme l'unité de batterie d'alimentation), utiliser seulement les conteneurs spéciaux ou, mieux, rendre le matériel au revendeur de l'instrument ou à un centre de récolte spécial. Dans tous les cas, les normes locales en vigueur doivent être suivies.

La non-observance des règles de précaution sus-indiquées entraîne l'exclusion de toute responsabilité pour dommages directs ou indirects de la part de MIR.

Pour l'alimentation de l'instrument, utiliser seulement et exclusivement l'unité de batterie du type indiqué dans le chapitre "Caractéristiques techniques".

L'instrument peut être également alimenté par un branchement au PC avec un câble USB; de cette manière, l'appareil marche en mode en ligne avec le PC.

Conserver l'instrument hors de portée des enfants et des personnes privées de leur pleines facultés mentales.

### 1.2.7 Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique



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.

Spirolab 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 Spirolab 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, Spirolab 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 Avertissements pour l'utilisation de l'unité de batterie aux ions de lithium

L'appareil est alimenté grâce à un bloc batterie aux ions de lithium, rechargeable grâce à un chargeur de batteries. La tension d'alimentation est de 3.7 V.

Pour un bon usage, lire attentivement les indications reportées ci-après.



Utiliser seulement les unités de batterie fournis par la MIR.

La mauvaise utilisation de l'unité de batterie peut causer fuites d'acide, de chaleur, fumée, explosion ou incendie. Cela peut entraîner la détérioration des prestations ou l'endommagement de l'unité de batterie ou de l'appareil de protection installé dans l'unité de batterie. Cela pourrait également endommager les appareillages ou blesser les utilisateurs.

Suivre attentivement les instructions reportées ci-dessous.

#### **DANGER**

Ne pas démonter ou modifier l'unité de batterie. Celui-ci est pourvu d'un appareil de protection interne; s'il est altéré, perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie peuvent arriver.

Ne pas court-circuiter les pôles positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques.

Ne pas mettre l'unité de batterie dans une poche ou un sac avec des objets métalliques comme colliers, épingles à cheveux, monnaie ou vis.

Ne pas conserver l'unité de batterie proche de tels objets.

Ne pas réchauffer ou jeter l'unité de batterie dans le feu.

Ne pas utiliser ou conserver l'unité de batterie près d'un feu ou dans un véhicule où la température peut atteindre plus de 60°C.

Ne pas immerger l'unité de batterie dans de l'eau douce ou de l'eau de mer, ni laisser tremper. Dans le cas contraire, l'appareil de protection interne peut s'endommager, la charge peut avoir des tensions et des courants extrêmement élevés, et des réactions chimiques anormales peuvent apparaître, pouvant aller jusqu'à la perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas recharger l'unité de batterie près du feu ou dans un milieu extrêmement chaud. Les hautes températures peuvent activer l'appareil de protection interne, inhibant la recharge de l'unité de batterie; elles peuvent aussi endommager l'appareil de protection même, causant une charge avec des tensions et des courants extrêmement élevés, et par conséquent des réactions chimiques anormales peuvent apparaître, allant jusqu'à la perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, ruptures et/ou incendie.

Une recharge effectuée avec un chargeur de batterie inadéquat et dans des conditions de recharge non conformes, peut causer une surcharge de l'unité de batterie ou une recharge avec un courant extrêmement élevé et des réactions chimiques anormales peuvent donc apparaître, allant jusqu'à la perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas percer l'unité de batterie avec des objets pointus tel qu'un clou par exemple.

Ne pas frapper l'unité de batterie avec un marteau, le piétiner, le jeter ou lui causer de chocs violents. Une unité de batterie endommagée ou déformée peut avoir des court-circuits internes entraînant une perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas utiliser une unité de batterie fortement griffée ou déformée, sinon des pertes d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie peuvent apparaître.

Ne pas effectuer de soudures directement sur l'unité de batterie.

Ne pas monter l'unité de batterie à l'intérieur de l'appareil en intervertissant les pôles. Ne pas forcer la connexion s'il est impossible de brancher facilement les terminaux de l'unité de batterie à l'appareil. Vérifier que les terminaux sont correctement orientés. En intervertissant les terminaux, on crée une charge inverse pouvant générer perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas brancher l'unité de batterie à une prise électrique, à un allume-cigare de voiture, etc... S'il est soumis à un voltage élevé, des surcourants peuvent se créer pouvant générer pertes d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas utiliser l'unité de batterie dans des buts différents de ceux spécifiés, sinon la fonctionnalité peut s'en trouver compromise et la vie utile réduite. En fonction de l'appareil où l'unité de batterie est utilisé, des surcourants dans l'unité de batterie peuvent apparaître provoquant fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Si l'unité de batterie perd de l'acide et que celui-ci entre en contact avec les yeux, ne pas frotter, mais rincer à l'eau propre courante et contacter immédiatement un médecin, sous peine de lésions oculaires.

#### **ATTENTION**

Ne pas charger l'unité de batterie pendant un temps supérieur au temps moyen de recharge spécifié.

Ne pas mettre l'unité de batterie dans un four micro-onde ou dans un conteneur sous pression. La surchauffe rapide ou la perte d'imperméabilisation peuvent entraîner perte d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Si l'unité de batterie perd de l'acide ou si une mauvaise odeur s'en dégage, l'éloigner de la flamme exposée. En cas contraire, l'électrolyte écoulé peut prendre feu et la batterie peut émettre de la fumée, exploser ou prendre feu.

Si l'unité de batterie émet une odeur, génère de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou dans n'importe quel cas, si un comportement anormal apparaît pendant l'utilisation, la recharge ou la conservation, l'enlever immédiatement de l'appareil ou du chargeur de batterie et ne pas l'utiliser. En cas contraire, l'unité de batterie défectueuse pourrait créer fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou prendre feu.

#### **NOTES**

L'unité de batterie inclut un dispositif de sécurité. Ne pas utiliser dans un environnement où de l'électricité statique peut être présente (supérieure à celle déclarée par le fabricant). En cas contraire, l'appareil de sécurité peut être endommagé et peuvent apparaître fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Si l'acide de l'unité de batterie se trouve en contact avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau courante, sous peine d'inflammations de la peau.

Conserver l'unité de batterie hors de portée des enfants, afin qu'il ne puisse être ingéré accidentellement.



Si un enfant utilise l'unité de batterie, un adulte doit en expliquer la bonne utilisation.

Avant d'utiliser l'unité de batterie, lire attentivement le manuel d'utilisation en faisant attention aux recommandations sur sa bonne manipulation.

Pour des informations sur l'installation et le déplacement de l'unité de batterie, lire attentivement le manuel d'utilisation de l'appareil.

Avant de charger la batterie, lire attentivement le manuel d'utilisation.

L'unité de batterie a un cycle de vie défini. Si le temps d'utilisation de l'appareil est plus bref que d'habitude, remplacer l'unité de batterie par un nouveau.

Enlever l'unité de batterie si son cycle de vie est dépassé.

Quand l'unité de batterie a été déplacée de l'appareil, s'assurer que les terminaux (+) et (-) sont isolés avec du ruban isolant; pour le recyclage de l'unité de batterie, suivre les normes et lois en vigueur, mettre à l'intérieur des conteneurs de recyclage adéquats ou le remettre aux centres de recyclage.

Quand l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever l'unité de batterie et la conserver dans un milieu où température et humidité sont dans les intervalles spécifiés.

Si les terminaux de l'unité de batterie sont sales, les nettoyer avec un linge sec avant d'utiliser la batterie.

L'unité de batterie peut être chargée dans un environnement où les températures se trouvent dans l'arc entre 0°C et environ 40°C.

L'unité de batterie peut être utilisée dans un environnement où les températures se trouvent dans l'arc entre -20°C et environ 60°C.

L'unité de batterie peut être conservée dans un milieu où les températures sont comprises entre -20°C et environ 60°C.

## 1.4 Erreurs non prévues

Si les données de la mémoire interne de l'appareil sont endommagées, lorsque l'appareil est allumé, le message suivant apparaît:

### ERREUR EN MÉMOIRE






Dans ce cas, éteignez l'appareil et contactez un centre de service technique.

## 1.5 Etiquettes et symboles












### 1.5.1 Etiquette 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
	Le produit est un dispositif médical certifié CE de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745.
	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	DESCRIPTION
	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
	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
	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

### 1.5.2 Etiquette relative à la certification FCC

SPIRODOC est conforme à la partie 15 des normes FCC. Le fonctionnement est soumis aux conditions suivantes:

(1) cet instrument ne doit pas créer d'interférences dommageables

(2) cet instrument peut être soumis à toute interférence, y compris celles pouvant causer des effets indésirables

Des modifications non approuvées expressément par l'entreprise pourraient compromettre l'utilisation de l'instrument par l'utilisateur.

**NOTE:** Cet instrument a été soumis à des tests ayant démontré sa conformité aux limites propres à un appareil digital de Classe B, comme exprimé dans la partie 15 des Normes FCC. De telles limites sont conçues afin de fournir une protection adéquate contre des interférences nuisibles en cas d'installations domestiques. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radio fréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.

Dans tous les cas, l'absence d'interférences dans quelque installation particulière ne peut être garantie.

Dans l'éventualité où cet instrument est cause d'interférences nuisibles dans la réception du signal radiophonique ou télévisuel, ce qui peut être déterminé lors de l'extinction ou de l'allumage de l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs des mesures indiquées ci-dessous:

- Réorienter ou repositionner l'antenne.
- Augmenter l'espace entre l'instrument et l'appareil récepteur du signal.
- Brancher l'instrument sur la sortie d'un circuit différent de celui où est branché l'appareil récepteur du signal.
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expert pour assistance.

Les symboles définis sont trouvables sur l'appareil aux endroits indiqués dans l'image ci-contre.



### 1.5.3 Symbole de sensibilité aux charges électrostatiques



**Il ne faut pas toucher les contacts des fiches identifiées par le symbole de mise en garde ESD et les raccordements ne devraient pas être effectués avant d'avoir adopté les précautions en matière de décharges électrostatiques.**

Voici quelques exemples de précautions :

procédures environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques

procédures sur les utilisateurs : décharger en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Le personnel impliqué dans l'utilisation des dispositifs influencés par les décharges électrostatiques doivent recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation correcte sur les effets des décharges électrostatiques, en plus des procédures à appliquer pour prévenir ces effets.

Les décharges électriques sont définies comme des charges électriques au repos. C'est le flux à l'improviste d'énergie électrique entre deux objets au contact l'un de l'autre, un court-circuit ou la rupture d'un diélectrique. Les ESD peuvent être provoquées par une accumulation d'électricité statique ou par induction électrostatique. Quand l'humidité relative est faible, l'environnement étant sec, la génération de charge augmente de manière significative. Les plastiques d'usage courant créent les niveaux les plus élevés de charge.

Voici les valeurs typiques de tensions provoquées par des décharges électrostatiques :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Enveloppes en vinyle utilisées pour classer des documents	600-7000 Volts
Travailleur sur une table	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à des valeurs de charge différentes, dès qu'ils entrent au contact l'un de l'autre, une scintille de décharge électrique peut surgir. 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 ESD est exposé à un événement ESD et se retrouve partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et les dégâts peuvent ne pas apparaître lors d'un contrôle normal, mais un dommage intermittent ou persistant peut se présenter même au bout d'un certain temps.

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. Parmi les isolants on compte les plastiques d'usage courant et le verre. Un isolant retient les charges et évite qu'elles soient transférées à la terre. Les conducteurs et les isolants peuvent être chargés avec des charges électrostatiques et décharger. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les ESD, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être reliés à la terre.

Les fondements principaux de contrôle contre les ESD sont les suivants :

- mise à la terre de tous les conducteurs y compris les personnes
- enlever les isolants et les remplacer par des versions de protection contre les ESD
- utiliser des ionisateurs
- faire attention dans les zones non protégées contre les ESD comme dans l'emballage des produits pouvant avoir des propriétés anti-ESD

## 1.6 Description du produit

**SPIRODOC** est un spiromètre de poche doté de la fonction d'oxymétrie du pouls (optionnel). Il peut fonctionner en mode complètement autonome, ou bien branché à un ordinateur personnel ou à une imprimante par le biais de divers types de branchements: USB ou Bluetooth.



L'instrument est destiné à la mesure des paramètres respiratoires et au monitoring de la saturation d'oxygène et de la pulsation cardiaque. L'instrument effectue un test de contrôle sur la qualité des valeurs restituées et a une capacité de mémoire en interne suffisante pour environ 10000 tests spirométriques ou maximale 300 heures d'oxymétrie.

**SPIRODOC** est destiné au médecin spécialiste qui possède, grâce à lui, un instrument puissant, compact, de poche, avec la capacité d'élaborer environ 30 paramètres fonctionnels. L'instrument fournit en outre la réponse pharmacodynamique ou bien la comparaison % des données spirométriques mesurées avant et après l'administration (PRE/POST) d'un médicament pour la provocation bronchiale ou pour la bronchodilatation. Les données POST mesurées après l'administration du médicament sont comparées à celles PRE obtenues avant l'administration elle-même.

Le capteur de mesure du volume et du débit est à turbine, et il est basé sur le principe d'interruption à infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans requérir une calibration périodique.

Les particularités de ce type de capteur sont indiquées ci-dessous:

- Mesure précise, même aux débits les plus bas (fin d'expiration)
- Indépendant de l'humidité et de la densité du gaz
- Incassable et insensible aux chocs
- Economique en cas de remplacement

Le capteur de volume et de débit à turbine est disponible dans les versions jetables et réutilisable.



**TURBINE REUTILISABLE**



**TURBINE JETABLE**

Afin de maintenir intactes les caractéristiques propres des turbines, il est nécessaire de respecter les précautions suivantes:

- pour la turbina jetable: toujours la remplacer à la fin des épreuves spirométriques d'un patient
- pour la turbina réutilisable: toujours la désinfecter avant l'épreuve sur un nouveau patient afin d'en garantir les condition d'hygiène et de sécurité maximales.

Afin d'interpréter correctement les données d'un test spirométrique, il est indispensable de les confronter avec les **valeurs de normalité** calculées sur la base des données anthropométriques du patient ou, en alternative, avec les **valeurs personnelles de référence** liées à l'historique clinique du sujet.

Les valeurs personnelles de référence peuvent varier considérablement par rapport à celles de normalité qui se réfèrent toujours à un sujet "sain".

**SPIRODOC** peut être branché à un PC ou à un autre système numérisé afin d'effectuer le paramétrage de l'instrument. Les données spirométriques correspondant à chaque épreuve faite sur le sujet et emmagasinées à l'intérieur de l'appareil peuvent être transférées de l'appareil au PC et affichées (courbe débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques optionnels).

Le branchement entre appareil et PC peut être effectué grâce à un port USB.

**SPIRODOC** exécute les tests CVF, CV & CVC, VVMV et le profil ventilatoire et élabore un indice d'acceptabilité (contrôle de qualité) et de reproductibilité de la spirométrie exécutée chez le patient. L'interprétation fonctionnelle automatique prévoit 11 niveaux, selon la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété plusieurs fois. Les meilleurs paramètres fonctionnels seront toujours disponibles pour une rapide relecture. Les valeurs de normalité (théoriques) peuvent être sélectionnées en choisissant parmi celles disponibles. Par exemple, dans les pays de l'Union Européenne en général, les médecins utilisent les valeurs recommandés par l'ERS (European Respiratory Society).

#### Fonction oxymétrie

Le capteur pour l'oxymétrie possède deux diodes émettrices de lumière (LED), l'une émet dans le spectre du rouge visible, l'autre dans l'infrarouge. Les deux faisceaux de lumière passent au travers du doigt et arrivent à un photorévélateur. Durant le passage au travers du doigt, une portion de lumière est absorbée par le sang et les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Pour chaque fréquence de la 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 obligation d'une calibration constante.

Le capteur pour l'oxymétrie peut être désinfecté avec de l'alcool isopropylique.

### 1.7 Caractéristiques techniques

Une description complète des paramètres caractérisant l'instrument, le capteur de volume et de débit à turbine et le capteur pour l'oxymétrie est reportée ci-dessous.

#### 1.7.1 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.
*CVF	Meilleur CVF	L
*VEMS	Meilleur VEMS	L
*DEP	Meilleur DEP	L/s
CVF	Capacité Vitale Forcée	L
VEMS	Volume expiré dans la 1 <sup>o</sup> seconde du test	L
VEMS/CVF	VEMS/CVF x100	%
VEMS/CV	VEMS/ meilleur entre CVE et CVI x 100	%
DEP	Pic du débit expiratoire	L/s
DEM2575	Débit moyen entre les valeurs à 25% et à 75% du CVF	L/s
DEM75	Débit maximal à 25% du CVF	L/s
DEP50	Débit maximal à 50% du CVF	L/s
DEM25	Débit maximal à 75% du CVF	L/s
VEM3	Volume expiré dans les 3 premières secondes du test	L
VEM3/CVF	VEM3/CVF x 100	%
VEM6	Volume expiré dans les 6 premières secondes du test	L
VEM6%	VEMS/VEM6x100	%
TEF	Temps d'expiration forcée	s
Volext	Volume extrapolé	mL
CVFI	Capacité vitale forcée inspiratoire	L
VIMS	Volume inspiré dans la 1 <sup>o</sup> seconde	L
VIMS/CVFI	VIMS %	%
DIP	Pic de débit inspiratoire	L/s
VVMcal	Ventilation volontaire maximale calculée sur la base du VEMS	L/s
CV	Capacité vitale lente expiratoire	L
CVE	Capacité vitale expiratoire	L
CVI	Capacité vitale inspiratoire	L
CI	Capacité inspiratoire: (maximum entre CVE et CVI)-VRE	L
VRE	Volume de réserve expiratoire	L
TV	Volume courant	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
FR	Fréquence respiratoire	Respir <sup>o</sup> /min
tI	Temps moyen d'inspiration au repos	s
tE	Temps moyen d'expiration au repos	s
TV/tI	Débit moyen inspiratoire au repos	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	-
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
APE	Âge pulmonaire estimé	années

\* meilleures valeurs

Capteur débit/volume	Turbine bi-directionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45°C)
Méthode de détection	interruption à infrarouge
Volume maximal mesuré	10 L
Champ de mesure du débit	± 16 L/s
Précision volume	± 3% ou 50 mL
Précision débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

## 1.7.2 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 <sub>2</sub> )	Arms (%)	Gamme (SpO <sub>2</sub> )	Arms (%)	Gamme (SpO <sub>2</sub> )	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 SpO<sub>2</sub>, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence SaO<sub>2</sub> respective, obtenue par co-oxymétrie.

Les plages répertoriées indiquent les différentes plages de saturation en oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

La précision de l'appareil peut pas être évaluée avec un testeur.

### Définitions:

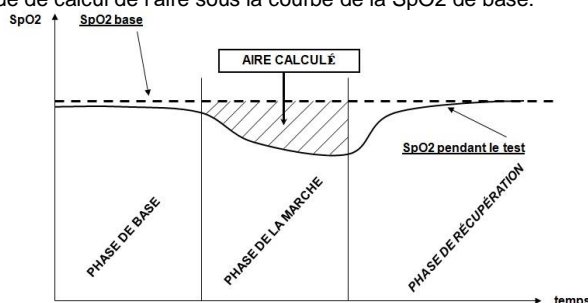
Evénements de Désaturation	Chûte SpO <sub>2</sub> >= 4% dans une période limitée de 8- 40 sec et remontée successive >=2% dans une période générale de 150 sec.
Evénements de variation des pulsations	Montée du Pouls >= 10 BPM pendant une période limitée de 8- 40 sec et chûte successive >=8 BPM dans une période générale de 150 sec.

Paramètres pour les tests d'oxymétrie:

Symbole	Description	u. m.
%SPO <sub>2</sub> min	SPO <sub>2</sub> minimale pendant le test	%
%SPO <sub>2</sub> max	SPO <sub>2</sub> maximale pendant le test	%
BPM min	BPM minimale pendant le test	BPM
BPM max	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO <sub>2</sub> moyenne	SPO <sub>2</sub> moyenne	%
BPM moyenne	BPM moyenne	BPM
T Totale	Durée du test	hh:mm:ss
T Analyses	temps total de mesure (durée du test sauf zéros)	hh:mm:ss
T<90%	Temps avec SPO <sub>2</sub> plus petite que 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Temps avec SPO <sub>2</sub> plus petite que 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Temps avec SPO <sub>2</sub> plus petite que 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Temps avec SPO <sub>2</sub> plus petite que 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO <sub>2</sub> <89	Chûte de la SpO <sub>2</sub> en-dessous de 89% pendant au moins 20 secondes	/
Index Δ	Indice de fluctuation de la SpO <sub>2</sub> calculé sur des intervalles de 12 sec	/
t<40BPM	Temps parcouru avec Fréquence du Pouls<40 BPM	%-hh:mm:ss
t>120BPM	Temps parcouru avec Fréquence du Pouls>120 BPM	%-hh:mm:ss
Ev<40BPM	Evénements de bradycardie pendant toute la période d'analyses	/
Ev>120BPM	Evénements de tachycardie pendant toute la période d'analyses	/
%SPO <sub>2</sub> Fin	SPO <sub>2</sub> finale pendant la phase de marche	%
BPM Fin	BPM finale pendant la phase de marche	BPM
%SPO <sub>2</sub> Début	SPO <sub>2</sub> de base de la phase initiale avant la marche	%
BPM Début	BPM de base de la phase initiale avant la marche	BPM
T de Base	Durée phase de base	hh:mm:ss
T Marche	Durée phase de marche	hh:mm:ss
T Récupération	Durée phase de récupération	hh:mm:ss
Distance	Distance parcourue	m
T2%Δ SPO <sub>2</sub>	Temps parcouru pendant la marche, avec SpO <sub>2</sub> <2% par rapport à la SpO <sub>2</sub> de base	hh:mm:ss
T4%Δ SPO <sub>2</sub>	Temps parcouru pendant la marche, avec SpO <sub>2</sub> <4% par rapport à la SpO <sub>2</sub> de base	hh:mm:ss
Théorique	Distance théorique standard	m
Théorique min	Distance théorique minimale	m
% Théorique	% de variation de la distance parcourue par rapport à la distance théorique standard	%
%Théorique min	% de variation de la distance parcourue par rapport à la distance théorique minimale	%
AUC/Distance*	Aire sous la courbe de la SpO <sub>2</sub> de base par rapport à la distance parcourue	/
Dyspnée début	Degré de dyspnée avant la marche	Borg
Dyspnée fin	Degré de dyspnée à la fin de la marche	Borg
Dyspnée CHG	Variation du degré de dyspnée pendant la marche	/
Fatigue début	Degré de fatigue avant la marche	Borg
Fatigue fin	Degré de fatigue à la fin de la marche	Borg

Symbole	Description	u. m.
Fatigue CHG	Variation du degré de fatigue pendant la marche	/
Diastolique Début	Valeur de diastolique initiale	mmHg
Systolique Début	Valeur de systolique initiale	mmHg
Diastolique Fin	Valeur de diastolique finale	mmHg
Systolique Fin	Valeur de systolique finale	mmHg
Pas	Estimation des pas effectués par le patient pendant le test	/
VMU**	Quantité de mouvements effectués par le patient pendant le test	/
O2-GAP***	Estimation du pourcentage d'oxygène à administrer au patient	%
O2	Pourcentage d'oxygène administré au patient avant le test	L/min-%
SPO2 Base	SPO2 de base dans les tests SPO2 et ODI	%
BPM Base	BPM de base dans les tests SPO2 et ODI	BPM
ODI	Evènements de désaturation par heure d'analyses	1/h
Dur. Moy. Désat.	Durée moyenne des évènements de désaturation	s
Tot Désatur.	Evènements de désaturation pendant toute la période d'analyses	/
Durée max	Durée de l'Evènement de désaturation le plus long	s
Pic Désatur.	SpO2 Minimale pendant les évènements de désaturation	%
Index BPM	Evènements de Variation de la Fréquence du Pouls par heure d'analyses	/
Désat. moyenne	Moyenne des pics de désaturation	s
Chute moyenne	Chute moyenne SpO2 par rapport à la base pendant les évènements de désaturation	s
Chute Max	Chute maximale SpO2 par rapport à la base pendant les évènements de désaturation	s
Variation BPM	Evènements de Variation de la Fréquence du Pouls pendant toute la période d'analyses	/
NOD4%	Evènements avec SpO2<4% par rapport à la SpO2 de base pour des périodes continues supérieures à 5 minutes	/
NOD89%	Evènements avec SpO2<89% pour des périodes continues supérieures à 5 minutes	/
NOD90%	Evènements avec SpO2<90% pour des périodes continues supérieures à 5 minutes avec valeur minimale <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Temps parcouru avec SpO2<4% par rapport à la SpO2 de base pour des périodes continues supérieures à 5 minutes	hh:mm:ss
t.NOD89%	Temps parcouru avec SpO2<89% pour des périodes continues supérieures à 5 minutes	hh:mm:ss
t.NOD90%	Temps parcouru avec SpO2<90% pour des périodes continues supérieures à 5 minutes, avec valeur minimale <86% (Nadir)	hh:mm:ss

\* Ci-dessous une description de la méthode de calcul de l'aire sous la courbe de la SpO2 de base:



\*\* "Indice de mouvement". Le paramètre est exprimé en VMU et indique la quantité de mouvement effectuée par le patient pendant les tests d'oxymétrie.

\*\*\* O<sub>2</sub> GAP restitue une estimation relative de la pourcentage d'oxygène à prescrire au patient en utilisant le test de la marche (6 MWT).

Δ=DELTA

Le tableau suivant décrit les symboles utilisés pour les paramètres dans le menu de service (au choix "Saisie des paramètres"), à quels tests ils font référence et s'ils sont optionnels:

symbole	Symbole dans le menu "Entrer paramètres"	test	optionnel
%SPO2 min	\	tous	non
%SPO2 max	\	tous	non
BPM min	\	tous	non
BPM max	\	tous	non
%SPO2 moyenne	\	tous	non
BPM moyenne	\	tous	non
T Totale	\	tous	non
T Analyses	\	tous	non
T<90%	T<90%	tous	oui
T<89%	T<89%	tous	oui
T<88%	T<88%	tous	oui
T<87%	T<87%	tous	oui
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	tous	oui
Index Δ	INDEX Δ	tous	oui
t<40BPM	t<40BPM	tous	oui
t>120BPM	t>120BPM	tous	oui
Ev<40BPM	Ev<40BPM	tous	oui
Ev>120BPM	Ev>120BPM	tous	oui
%SPO2 Fin	\	6MIN	non
BPM Fin	\	6MIN	non
%SPO2 Début	\	6MIN	non



symbole	Symbole dans le menu "Entrer paramètres"	test	optionnel
BPM Début	\	6MIN	non
T Base	\	6MIN	non
T Marche	\	6MIN	non
T Récupération	\	6MIN	non
Distance	\	6MIN	non
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MIN	oui
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MIN	oui
Théorique	THEORIQUE	6MIN	oui
Théorique min	THEORIQUE MIN	6MIN	oui
% Théorique	% THEORIQUE	6MIN	oui
%Théorique min	%THEOR. MIN	6MIN	oui
AUC/Distance	AUC/DIST.	6MIN	oui
Dyspnée début	DYSPNEE DEB	6MIN	oui
Dyspnée fin	DYSPNEE FIN	6MIN	oui
Dyspnée CHG	CHG DYSPN	6MIN	oui
Fatigue début	FATIGUE DEB	6MIN	oui
Fatigue fin	FATIGUE FIN	6MIN	oui
Fatigue CHG	FATIGUE CHG	6MIN	oui
Diastolique début	DIAST.DEB	6MIN	oui
Systolique début	SYSTOL. DEB	6MIN	oui
Diastolique Fin	DIAST.FIN	6MIN	oui
Systolique Fin	SYSTOL. FIN	6MIN	oui
Pas	PAS	6MIN	oui
VMU	VMU	6MIN	oui
O2 GAP	O2 GAP	6MIN	oui
O2	O2	6MIN	oui
SPO2 Base	\	ODI	non
BPM Base	\	ODI	non
ODI	ODI	ODI	oui
Dur. Moyenne Désat.	DUR. MOYENNE	ODI	oui
Tot. Désatur.	TOT. DESAT.	ODI	oui
Durée max	DUREE MAX	ODI	oui
Pic Désatur.	PIC DESAT.	ODI	oui
Index BPM	INDEX BPM	ODI	oui
Désat. moyenne	DESAT.MOY.	ODI	oui
Chute moyenne	CHUTE MOY.	ODI	oui
Chute Max	CHUTE MAX	ODI	oui
Variation BPM	VAR.BPM	ODI	oui
NOD4%	NOD4%	ODI	oui
NOD89%	NOD89%	ODI	oui
NOD90%	NOD90%	ODI	oui
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	oui
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	oui
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	oui

**Paramètres requis dans le test de marche**

Symbole	Description	Unité
Dyspnée Basale	Degré de dyspnée avant la marche	Borg
Dyspnée Finale	Degré de dyspnée après la marche	Borg
Fatigue Basale	Degré de fatigue avant la marche	Borg
Fatigue Finale	Degré de fatigue après la marche	Borg
Diastolique Basale	Valeur de diastolique initiale	mmHg
Systolique Basale	Valeur de systolique initiale	mmHg
Diastolique Finale	Valeur de diastolique finale	mmHg
Systolique Finale	Valeur de systolique finale	mmHg
O2	Pourcentage d'oxygène administré au patient avant le test	L/min-%
Marche	Distance parcourue pendant la phase de la marche	m

<b>Méthode de relevé</b>	Absorption rouge et infrarouge
<b>Champ de mesure %SpO<sub>2</sub></b>	0 – 99% (avec incréments de 1%)
<b>Résolution SpO<sub>2</sub></b>	1%
<b>Précision %SpO<sub>2</sub></b>	± 2% entre 70-99% SpO <sub>2</sub>
<b>Nombre de battements pour le calcul de la %SpO<sub>2</sub> moyenne</b>	8 battements
<b>Champ de mesure Pulsation cardiaque</b>	30 – 254 BPM
<b>Résolution de la Pulsation cardiaque</b>	1 BPM
<b>Précision Pulsation cardiaque</b>	± 2 BPM ou 2% de la valeur la plus élevée
<b>Intervalle pour le calcul de la Pulsation moyenne</b>	8 secondes
<b>Qualité du signal</b>	Affichage 0 - 8 segments
<b>Longueurs d'onde et moyenne de la puissance de sortie optique maximale des capteurs d'oxymétrie (919024, 919020)</b>	lumière rouge: 660 nm, 2.0 mW (**) lumière infrarouge: 905 nm, 2.4 mW (**)



<b>Longueurs d'onde et puissance de sortie optique des capteurs d'oxymétrie (Envitec capteurs)</b>	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

### 1.7.3 Description des alarmes d'oxymétrie

**Spirodoc** est équipé d'indicateurs d'alarme audio et visuels pour alerter l'opérateur de porter promptement attention aux états anormaux du dispositif. **Spirodoc** 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

**Spirodoc** 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> élevé	99 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de SpO <sub>2</sub> 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.

#### Signaux sonores:

- Bip sonore, avec fréquence dépendant de la pulsation cardiaque
- Si le test d'oxymétrie a été interrompu en raison d'une batterie faible, un bip intermittent retentit pendant 5 secondes lorsque l'appareil est allumé à nouveau.

Les caractéristiques spécifiques définies pour l'oxymétrie et pour la pulsation cardiaque sont les mêmes quelque soit le capteur utilisé parmi ceux définis précédemment.

### 1.7.4 Autres caractéristiques

<b>Mémoire</b>	capacité de mémoire pour plus de 10 000 épreuves spirométriques. Le nombre exact n'est pas défini car il dépend de la configuration paramétrée par le médecin
<b>Ecran</b>	Ecran LCD tactile, résolution 128x64, blanc et noir

<b>Clavier</b>	Absent, écran tactile
<b>Interface</b>	USB, Bluetooth
<b>Interface Bluetooth</b>	Intervalle de fréquence : 2402-2480 MHz Puissance à la sortie : 0,001 W Tolérance de la fréquence : 20 ppm Type d'antenne : constamment fixée Gain de l'antenne : 0 max dBi
<b>Durée de l'unité de batterie de 3.7 V</b>	Environ 500 cycles de charge, en fonction de l'utilisation
<b>Alimentation</b>	Batterie aux ions de Lithium 3.7 V 1100mAh
<b>Chargeur de batterie</b>	Tension = 5VDC Courant = 500 mA ou plus Fiche= micro USB type B
<b>Dimensions</b>	corps principal 101x48x16 mm; port turbine 46x47x24 mm
<b>Poids</b>	unité centrale 99 g (y compris l'unité de batterie) Compartiment turbine 17 g
<b>Type de protection électrique</b>	Alimenté en interne
<b>Degré de protection électrique</b>	BF
<b>Degré de protection contre la pénétration d'eau</b>	IPX1 appareil protégé des écoulements d'eau
<b>Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote</b>	Appareil inadéquat
<b>Conditions d'utilisation</b>	Appareil pour un usage continu
<b>Conditions d'emmagasinement</b>	Température: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidité :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
<b>Conditions de transport</b>	Température : MIN -20 °C, MAX +60 °C Humidité : MIN 10% RH; MAX 95% RH Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
<b>Conditions d'utilisation</b>	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidité: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pression atmosphérique: 70 kPa, 106 kPa
<b>Normes appliquées</b>	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 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
<b>Performances essentielles (conformément à la norme IEC 60601-1: 2005 + A1 :2012)</b>	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit < ± 5%. Mesure des paramètres d'oxymétrie avec précision définie dans le tableau à § 1.7.2
<b>Limites d'émission</b>	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
<b>Protection contre les décharges électrostatiques</b>	Contact 8kV, air 15kV
<b>Immunité aux champs magnétiques</b>	30 A/m
<b>Immunité aux fréquences radio</b>	3 V/m à 80-2700 MHz

## 2. FONCTIONNEMENT DE SPIRODOC

### 2.1 Ecran

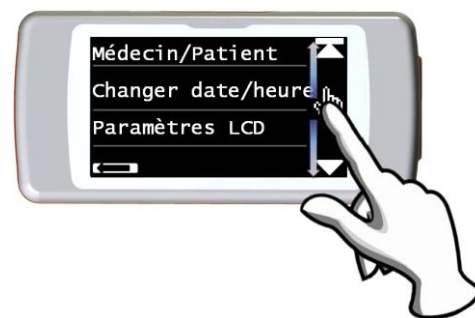
L'appareil est privé de clavier. L'écran est de type tactile et permet d'accéder aux fonctions simplement en touchant l'écran.

Les contrôles sur l'écran tactile changent dynamiquement selon les opérations effectuées.

Pour accéder à une fonction, toucher l'icône correspondante sur l'écran.

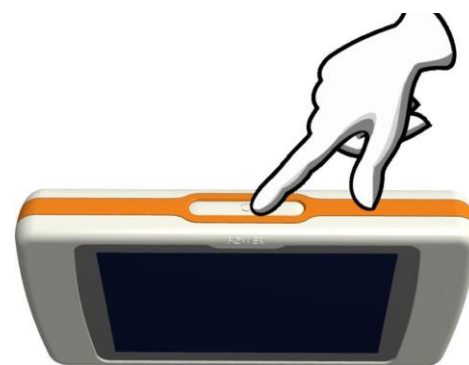


Pour afficher les listes d'informations, parcourir le côté droit de l'écran.




## 2.2 Allumage et arrêt de SPIRODOC

Pour allumer SPIRODOC, appuyer et relâcher la touche dans la partie supérieure



A l'allumage, la première page-écran donne la référence du fabricant, ainsi que l'heure et la date saisies dans l'appareil.

Si l'on ne touche pas l'écran, l'appareil passe automatiquement à la page principale après quelques secondes.

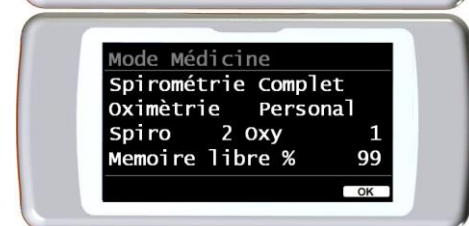
En touchant l'icône , des informations différentes s'affichent selon que l'appareil est paramétré sur le Mode Médecin ou Patient.



### Mode Médecin

Les informations affichées sont:

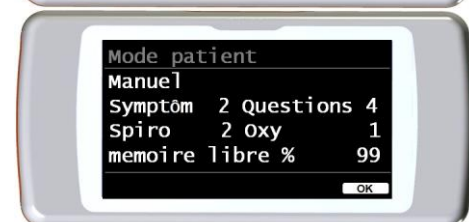
- Saisie des paramètres de spirométrie
- Saisie des paramètres d'oxymétrie
- Spirométries en mémoire et oxymétries en mémoire
- Quantité de mémoire libre



### Mode Patient

Les informations affichées sont:

- Quantité de symptômes habilités
- Quantité de demandes habilitées
- Spirométries en mémoire et oxymétries en mémoire
- Quantité de mémoire libre




Pour éteindre SPIRODOC, appuyer sur la touche dans la partie supérieure, puis l'icône OK en bas à droite sur l'écran. Il est également possible d'éteindre en maintenant la touche supérieure appuyée.


Le message ci-contre, qui s'affiche après avoir appuyé sur la touche en haut, sert de guide pour la bonne procédure.



## 2.3 Demande de code PIN

Après l'écran initial, l'appareil demandera à l'utilisateur de protéger l'accès avec un code PIN. Appuyez sur OK si vous souhaitez définir un code PIN personnel ou appuyez sur  pour omettre cette fonction.



En appuyant sur OK, un message vous demandera de confirmer l'utilisation du code PIN: appuyez sur OK pour continuer ou  pour omettre cette fonction.



Entrez le code PIN à l'aide du pavé numérique, puis appuyez sur OK.  
Répétez le code PIN et appuyez sur OK.  
À ce stade, l'appareil affiche l'écran principal.



A partir de ce moment, chaque fois que l'appareil est allumé, le code PIN doit être saisi. Si le code PIN est incorrect, l'utilisateur peut réessayer. (l'appareil permet 20 tentatives quotidiennes). Après 20 tentatives infructueuses, l'utilisateur devra attendre le lendemain pour déverrouiller l'appareil.



Si l'utilisateur a oublié le code PIN, il doit envoyer une demande au lien suivant:

[www.spirometry.com/getpin](http://www.spirometry.com/getpin)

Complétez les champs et entrez le DISPOSITIF ID indiqué dans la fenêtre d'écran.  
Après l'enregistrement, le système envoie un courrier électronique à l'adresse entrée via le lien PIN pour déverrouiller l'appareil.

## 2.4 Economie d'énergie



**Quand l'appareil est allumé, après environ 1 minute d'inactivité, l'écran se met en modalité d'économie d'énergie en abaissant automatiquement le niveau du contraste paramétré.  
Si l'appareil reste inactif pendant environ 5 minutes sans être branché au PC ou au chargeur de batteries, il émet un signal sonore et s'éteint.**






La charge de l'unité de batterie interne s'affiche à l'allumage avec le symbole:



Dans cette configuration, il indique que l'unité de batteries est chargé (6 indicateurs). La diminution de la charge est indiquée par une diminution des indicateurs.




## 2.5 Page principale

Sur la page principale, en Mode Médecin, on peut accéder aux zones suivantes:



-  zone gestion des données patient
-  zone oxymétrie
-  zone spirométrie
-  zone archives
-  zone de test sans données de patient



Si l'appareil est paramétré sur le mode "Patient" (voir paragraphe 3.6.1), la page principale présente une configuration différente, comme reportée ci-contre:

-  demandes sur les symptômes
-  test oxymétrie
-  test spirométrie



-  archive des derniers tests effectués
-  envoi des données par Bluetooth


Cette page-écran permet au patient d'accéder plus rapidement aux fonctions dédiées. Pour plus d'informations, se référer au paragraphe 3.6.1.

## 2.6 Symboles et icônes affichés

Le tableau suivant rapporte les icônes affichées dans les différentes pages-écran de fonctionnement et de leur signification relative

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux paramètres initiaux (menu de service)
	Pour gérer les données des patients depuis la page principale
	Pour effectuer un nouveau test sur le patient réclamé dans l'archive
	Pour saisir les données d'un nouveau patient
	Pour modifier des données déjà saisies
	Pour afficher les derniers tests effectués sur le sujet actuel/afficher les valeurs relatives à un test
	Pour afficher le dernier test effectué
	Pour revenir en arrière
	Pour envoyer les données par Bluetooth
	Pour accéder à l'archive des tests effectués
	Pour rechercher un test selon la date de naissance du patient
	Pour rechercher un test à partir d'une date et en suivant (archive partielle)
	Pour parcourir l'archive du début à la fin et vice-versa (archive totale)
	Pour rechercher un patient selon le nom du sujet
	Pour sélectionner le sexe masculin du patient
	Pour sélectionner le sexe féminin du patient
	Pour accéder à la zone de tests sans de données patient
	Pour accéder à la zone de tests d'oxymétrie
	Pour effectuer un test SpO2/BPM
	Pour effectuer un test d'oxymétrie pendant le sommeil (ODI)
	Pour effectuer un test d'oxymétrie de marche/passé à la phase de marche pendant le test
	Pour passer à la phase de récupération pendant le test de marche
	Pour accéder à la zone de tests de spirométrie
	Pour effectuer un test de spirométrie CVF/rechercher en archive des tests de type CVF
	Pour effectuer un test de spirométrie du type CV/rechercher en archive des tests de type CV
	Pour effectuer un test de spirométrie de type VVM/ rechercher en archive des tests de type VVM
	Pour effectuer un test avec bronchodilatateur (POST)
	Rechercher en archive des tests d'oxymétrie d'une durée supérieure à 12 heures
	Pour imprimer une donnée mémorisée (au moyen de la connexion Bluetooth)
	Pour afficher le défilement en temps réel de la courbe plétismographique pendant le test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils paramétrés pendant le test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils paramétrés pendant le test d'oxymétrie lorsqu'au moins un paramètre est paramétré sur OFF
	Avertissement d'alarme active pendant le test d'oxymétrie
	Pour désactiver temporairement l'alarme
	Avertissement d'alarme désactivée pendant des tests d'oxymétrie
	Pour habilité l'alarme
	Sélection de symptômes dans le mode <b>PATIENT</b>

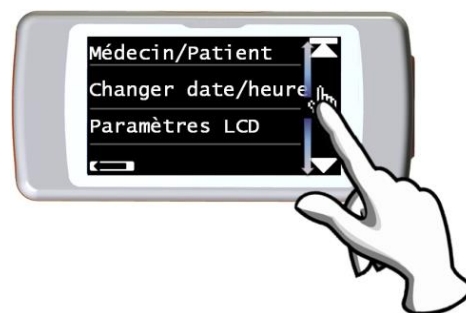
## 2.7 Menu de service

Pour accéder au menu, toucher l'écran lorsqu'apparaît l'icône  et maintenir appuyé pendant quelques secondes. Le menu de service présente des choix différents selon que l'appareil est paramétré en Mode Patient ou Médecin; le choix "Modalité Spirodoc" est le premier présent dans les deux cas. La configuration des choix de menu dans les deux cas est la suivante:

Mode patient		Mode médecin	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecin/patient</li> <li>• Type d'allumage</li> <li>• Données du patient</li> <li>• Régler l'oxymétrie</li> <li>• Définir les questions</li> <li>• Définir les symptômes</li> <li>• Meilleur résultat personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auteur théorique</li> <li>• Définition de la norme</li> <li>• Type de turbine</li> <li>• Calibrage de la turbine</li> <li>• Langue définie</li> <li>• Format de la date</li> <li>• Unité de mesure</li> <li>• Effacer les archives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecin/Patient</li> <li>• Modifier la date et l'heure</li> <li>• Régler l'écran LCD</li> <li>• Régler Bluetooth</li> <li>• Type d'allumage</li> <li>• Régler l'oxymétrie</li> <li>• Auteur théorique</li> <li>• Régler la norme</li> <li>• Régler les paramètres</li> <li>• Type de turbine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étalonnage de la turbine</li> <li>• Langue</li> <li>• Format de la date</li> <li>• Unités de mesure</li> <li>• Effacer les archives</li> <li>• Informations sur la sécurité</li> <li>• Informations sur le micrologiciel</li> <li>• Paramètres d'impression</li> </ul>



Parcourir les divers choix du menu comme défini au paragraphe 2.1; le choix affiché, toucher l'écran à l'endroit correspondant.



### 2.7.1 Mode Médecin

Le Mode Médecin permet d'avoir accès à toutes les fonctions de l'appareil pour un usage professionnel, différemment du mode Patient qui prévoit une utilisation simplifiée de l'appareil (voir paragraphe 2.7.2).

Les choix du menu de service en Mode Médecin sont illustrés ci-dessous.

#### Médecin/Patient

Cette fonction permet de paramétrer dans les deux modes prévus:

- mode patient
- mode médecin


le premier est paramétré par le médecin quand l'appareil est utilisé à domicile par le patient pour le monitoring périodique dans les conditions de santé; le second au contraire permet d'avoir à disposition toutes les fonctionnalités de l'appareil, quand il est directement utilisé par le médecin.

Sélectionner le mode désiré en appuyant sur l'icône OK, il est automatiquement paramétré et l'appareil retourne au menu de service. Comme dit précédemment, selon la modalité paramétrée, le menu de service présente des configurations différentes.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement de l'appareil en mode patient, se référer au paragraphe 2.7.2.

#### Changement date et heure

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

Dans le paramétrage de la date et de l'heure, le curseur \_ indique la donnée qui vient d'être modifiée. Utiliser les normes affichées pour modifier la donnée concernée, passer à la donnée suivante avec OK. Toucher enfin OK pour rendre les paramétrages effectifs et retourner au menu de service; pour retourner au menu de service sans modifier les données, toucher .

#### Paramétrage LCD

Dans ce menu, il est possible de:

- paramétrer la luminosité et le contraste de l'écran.  
Sur deux échelles allant de 0 à 31, il est possible de saisir les paramètres de l'écran et voir l'effet en temps réel; une fois obtenue la meilleure combinaison selon ses propres exigences, toucher OK en bas à droite de l'écran.
- Calibrer la fonction écran tactile  
cette fonction permet de contrôler la bonne réponse de l'écran tactile; une fois la fonction sélectionnée, un message de confirmation apparaît; entrer dans la calibration en touchant OK.

La procédure comporte 4 phases:

- toucher trois fois de suite le petit point en haut à gauche
- toucher trois fois de suite le petit point en haut à droite
- toucher trois fois de suite le petit point en bas à droite
- toucher trois fois de suite le petit point en bas à gauche

le point de référence étant celui à l'intérieur du dessin brillant.

L'écran tactile est alors taré en fonction des dimensions de l'écran.

La procédure doit être faite en utilisant la pointe d'un stylet pour écran tactile mis au maximum en position verticale par rapport à l'écran.

Si la calibration a été correctement effectuée, le message suivant apparaît à la fin :

**La calibration est OK**

Sinon, la procédure demande à être refaite.

Pendant la calibration, il est impossible d'annuler la procédure; il est donc nécessaire de suivre correctement la procédure pour retourner au menu de service.




#### Paramétrage Bluetooth

Une fois dans le menu, il est possible de choisir la modalité d'activation de la fonction Bluetooth. Le choix "Activation" permet de choisir entre les options: "Sur demande" et "Toujours allumé"; dans le premier cas, la fonction s'active seulement quand elle est demandée (par exemple pour l'impression d'un test), sinon elle reste éteinte, permettant ainsi une économie d'énergie; en choisissant l'option "Toujours allumé", la fonction est toujours active et prête à l'usage (par exemple, dans le cas de transfert de données à un téléphone portable).

Pour effectuer une recherche des appareils à disposition, toucher le choix "Recherches d'appareils"; **SPIRODOC** commencera à rechercher les appareils Bluetooth actifs dans le voisinage; une fois trouvé un ou plusieurs appareils, la page-écran s'affichera avec les noms identificatoires; en touchant l'appareil désiré, on peut le mémoriser comme imprimante, téléphone ou PC-en ligne; sélectionner un choix. Si un appareil a été trouvé et associé précédemment, une icône apparaît sur l'écran à côté du nom, identifiant l'association précédente (téléphone, imprimante ou PC).

Dans la page-écran "Paramétrage Bluetooth", on peut contrôler les appareils mémorisés dans la liste "imprimantes", dans la liste "téléphones" et dans la liste "PC-en ligne". En entrant dans les listes, en touchant l'écran et en sélectionnant un appareil, on peut soit le paramétrer comme prédéfini (auquel **SPIRODOC** se connectera automatiquement), soit l'éliminer de la liste (dans ce cas, la confirmation d'élimination sera demandée en utilisant l'icône OK).

Pour ne pas effectuer de modifications, toucher l'icône  en bas à gauche.



### Type d'allumage

Cette fonction permet de paramétrer un allumage automatique de l'appareil à un horaire établi; l'appareil s'allume automatiquement et effectue le test d'oxymétrie pendant le sommeil (ce test est toutefois en mesure de monitorer le patient toute la journée, en évaluant les pas et le VMU).

L'appareil s'éteindra automatiquement à l'heure paramétré.



### ⚠ ATTENTION

Si l'allumage automatique est paramétré, il est impossible d'éteindre l'appareil pendant le test. L'icône avec un cadenas fermé dans la partie centrale en haut de l'écran avertit l'utilisateur du paramétrage en cours.

Sélectionner le choix en touchant l'écran et choisir entre les options:

- Manuelle
- Automatique

L'allumage manuel permet de paramétrer l'allumage grâce à la touche préposée.


L'allumage automatique permet de programmer la fréquence et la durée de l'allumage. Sélectionner le choix désiré et appuyer sur OK.

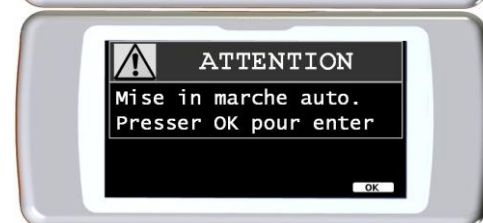
Si l'on choisit l'allumage automatique, il est possible de choisir entre les options suivantes:

- une seule fois
- une fois par semaine
- du lundi au vendredi
- samedi et dimanche
- tous les jours

pour chaque option, un menu apparaît, permettant de paramétrer le jour et l'heure d'allumage et d'arrêt.



Une fois l'allumage automatique paramétré, en allumant l'appareil à un horaire différent de celui programmé, l'appareil affiche le message ci-contre; pour poursuivre, toucher l'icône OK et saisir le mot de passe: 1 2 2 3 ; l'appareil s'éteint en appuyant sur .



### Paramétrage Oxymétrie

En entrant dans le menu, les choix suivants s'affichent:

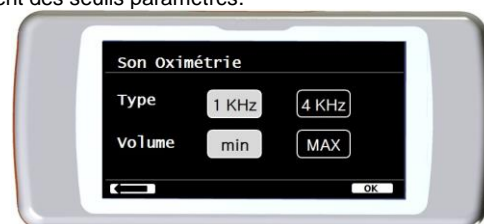
- Paramétrage des alarmes
- Echantillonnage %SpO2
- Ton battement ON/OFF
- Alarmes prédéfinies

#### Programmation des alarmes

En accédant à la fonction, on peut saisir les valeurs-seuil de la SpO2 et du BPM; si, pendant un test d'oxymétrie, les valeurs descendent en-dessous du minimum ou dépassent le maximum, une alarme sonore se déclenche, indiquant le dépassement des seuils paramétrés.


Le premier paramètre configurable est le son: il est possible de choisir le type et le volume; comme montré dans l'image ci-contre, les deux paramètres ont deux valeurs:

Type            1 kHz    4 kHz  
 Volume        min        MAX



Toucher les carrés correspondants pour choisir les valeurs désirées.

En touchant OK en bas à droite, on passe au paramétrage des seuils minimaux et maximaux des deux paramètres oxymétriques. Pour chaque paramètre, la page permet de paramétrer l'allumage, soit sans l'alarme (en touchant l'icône ON et OFF), soit de modifier la valeur de seuil

avec l'icône .



La séquence des valeurs est la suivante:

Paramètre	Valeur min programmable	Valeur max programmable
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
BPM min	60	120

BPM max	60	120
---------	----	-----

**! ATTENTION**

**Si la valeur maximale d'un paramètre est paramétrée inférieure ou égale à la valeur minimale, la programmation ne se poursuit pas, l'appareil émet un avertissement sonore et retourne automatiquement à l'écran de programmation de la valeur minimale.**

En touchant OK après avoir paramétré la valeur maximale du BPM, on passe à l'activation des alarmes sonores dans les différentes situations d'utilisation. La séquence est la suivante:

- Doigt désinséré
- Capteur désinséré
- Batterie déchargée



L'image ci-contre présente l'exemple du paramétrage on-off de l'alarme sur le doigt actif.

Echantillonnage SpO2

Grâce à cette fonction, on a la possibilité de définir le temps entre deux valeurs consécutives mémorisées de paramètres oxymétriques; toucher l'une des deux icônes affichées: 2 secondes ou 4 secondes, puis OK pour paramétrer la valeur choisie et retourner automatiquement au menu de service.

Ton battement ON/OFF

Ce paramétrage permet de choisir si activer ou pas le bip à chaque battement cardiaque durant les tests oxymétriques.



**! ATTENTION**

**Le bip de la pulsation cardiaque est toujours désactivé dans le test d'oxymétrie pendant le sommeil (voir paragraphe 3.13.2).**

Alarmes prédéfinies

La fonction permet de rétablir toutes les programmations aux points précédents des valeurs prédéfinies. La confirmation est demandée en touchant l'icône. Si les paramétrages sont rapportés à la valeur standard. L'image ci-contre résume les valeurs paramétrées de fabrication.



Après quelques secondes, l'appareil retourne à la page du menu de programmation d'oxymétrie.

**Auteur Théorique**

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

La liste des auteurs théoriques disponibles s'affiche; sélectionner la valeur théorique désirée.

Adultes	Pédiatrique
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelone	Zapletal
JRS	Knudson

Sélectionner la paire que l'on veut paramétrer et appuyer sur OK; la sélection est programmée et l'appareil retourne au menu de service.

**Paramétrage Standard**

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

Sélectionner le standard qui sera utilisé (ATS/ERS, ou bien NHANES III) et appuyer sur OK, la sélection est paramétrée et l'appareil retourne au menu de service.

**! ATTENTION**

**Si le standard NHANES III est paramétré, il est impossible de saisir ou modifier les théoriques de référence.**

**Saisie de paramètres**


Il est possible de sélectionner la typologie de paramètres calculés pendant les épreuves de spirométrie et d'oxymétrie. Pour chacune des deux catégories, se proposent les trois options suivantes:

- simplifiée
- personnelle
- complète

La modalité "simplifiée" permet d'afficher seulement les paramètres principaux prévus par les standards de référence; les paramètres affichés dans cette modalité sont reportés au paragraphe 2.7.1 et 2.7.2.

La modalité "personnelle" permet de choisir les paramètres que l'on veut afficher. Si l'icône du paramètre est blanche, le paramètre s'affichera; si, au contraire, on touche l'icône et qu'elle devient de couleur grise, le paramètre ne s'affichera pas au terme du test.

Enfin, la modalité "complète", permet au terme des tests d'afficher tous les paramètres que l'appareil est en mesure de calculer.

 **ATTENTION**

**Les paramètres de la modalité "simplifiée" sont toujours affichés sans tenir compte de la modalité choisie.**

 **ATTENTION**

**Certains paramètres d'oxymétrie sont regroupés en fonction de la typologie d'information; en sélectionnant un paramètre du groupe, ceux du même groupe sont automatiquement sélectionnés.**

 **ATTENTION**

**Si le standard NHANES III est paramétré, la fonction de saisie des paramètres de spirométrie est désactivée.**

### Type Turbine

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

Sélectionner le type de turbine qui sera utilisée (réutilisable ou jetable) et appuyer sur OK, la sélection est paramétrée et l'appareil retourne au menu de service.

### Calibration turbine

Une fois le choix sélectionné, on a un sous-menu à disposition avec les choix suivants:

- affichage valeurs actuelles
- modification calibration
- valeurs de fabrication

Le premier choix permet d'afficher les pourcentages de correction appliqués à ce moment-là.

Le choix "Modification calibration" permet de saisir de nouvelles valeurs calculées pour effectuer une nouvelle calibration; en allumant cette option, le mot de passe est demandé pour modifier les données, à taper sur les chiffres affichés:

**1 2 2 3**

Le choix "Valeurs de fabrication" permet d'annuler d'éventuelles valeurs de calibration saisies et de rapporter les deux pourcentages de correction à zéro; même dans ce cas, la saisie du mot de passe est demandé, comme décrit ci-dessus.

Pour le bon déroulement de cette action, se référer au paragraphe 2.7.3.

### Paramétrage LANGUE

Sélectionner le choix désiré en touchant l'écran et appuyer sur OK, la langue est paramétrée et l'appareil retourne au menu de service.

### Format date

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

gg	mm	aa
mm	gg	aa
aa	mm	gg

Sélectionner la modalité désirée, appuyer sur l'icône OK, la modalité est automatiquement paramétrée et l'appareil retourne au menu de service.

### Unité de mesure

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

Impériale	in, lb
Métrique	cm, kg

Sélectionner la modalité désirée, appuyer sur l'icône OK, la modalité est automatiquement paramétrée et l'appareil retourne au menu de service.

### Effacement archive

Sélectionner le choix en touchant l'écran.

Si l'on veut vraiment effacer l'archive de l'appareil, saisir le mot de passe suivant, en touchant les chiffres affichés:

**1 2 2 3**

Si une erreur a été commise dans la saisie du mot de passe, le message suivant s'affiche:

**Mot de passe ERRONE**  
Appuyer sur OK pour réessayer

Après trois échecs consécutifs, l'appareil s'éteint automatiquement.

Si au contraire, le mot de passe a été correctement saisi, le message suivant s'affiche:

**ATTENDRE**  
Effacement Archive

Après environ 30 secondes, le message suivant apparaît:

### L'archive a été effacée

puis l'appareil retourne automatiquement au menu de service.

### Sécurité (ou vie privée)

Dans la section " **Sécurité** ", l'utilisateur peut activer ou désactiver:

- le PIN;
- info de privacy.

Le périphérique a le code PIN suivant par défaut:

**1 2 2 3**

Dans cette section, vous pouvez modifier le code PIN en sélectionnant « **Changer PIN** ».



### Info Firmware

En allumant, les informations relatives à l'état de révision des composants suivants s'affichent au menu:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Oxymètre

Après 10 secondes environ, l'appareil retourne automatiquement au menu de service, sinon toucher .

Au terme de la définition des programmations du menu de service, il est possible de sortir de ce menu en touchant  en bas à gauche.

### Paramètres d'impression


Sélectionnez l'élément en tapant sur l'écran.

Vous pouvez choisir entre

- impression noir/blanc
- impression couleur.

### 2.7.2 Mode Patient

Le Mode Patient permet l'utilisation simplifiée de l'appareil par un patient à domicile. Elle permet en outre au médecin de paramétrer/afficher certaines fonctions utiles pour comprendre l'état de santé du patient et son évolution dans le temps.

En touchant l'icône  et en la maintenant appuyée pendant quelques secondes, le menu de service simplifié s'affiche, avec les choix suivants:

- Changement date/heure
- Paramétrage LCD
- Configuration
- Paramétrage Bluetooth
- Info firmware

Pour accéder au menu de service du Mode Patient, faire le choix "Configuration" et taper le mot de passe suivant:

**1 2 2 3**

le menu de service présente les choix suivants:

- Médecin/Patient \*
- Type d'allumage \*
- Données patient \*
- Paramétrage d'Oxymétrie \*
- Paramétrage de demandes
- Paramétrage de symptômes
- Meilleur personnel
- Auteur Théorique \*
- Paramétrage standard \*
- Type turbine \*
- Calibration Turbine \*
- Paramétrage langue \*
- Format date \*
- Unité de mesure \*
- Effacement archive \*

Certains choix du Mode Patient sont communs aux choix du Mode Médecin (voir les choix avec\*); pour leur illustration, se référer au paragraphe 2.7.1 (Mode Médecin). Les autres choix sont présents seulement dans le Mode Patient et sont illustrés ci-après.

### Meilleur personnel

Il est possible de saisir le paramètre de référence en fonction duquel est effectué le rapport de fin de test spirométrique. Il est possible de choisir entre les paramètres suivants:

CVF

VEMS

DEP



DEM7525

Pour chacun, il est possible de contrôler la valeur de l'épreuve, soit avec une valeur personnelle paramétrée par le médecin, soit avec la valeur relative au théorique paramétré, en sélectionnant un des deux choix suivants:

- Paramétrage personnel
- Usage valeur théorique

#### Paramétrage demandes

L'option permet de définir les demandes posées au patient à l'allumage de l'appareil; le tableau suivant rapporte les choix pouvant être paramétrés et les options de réponse pouvant être choisies par le patient:

Demande	Réponses possibles	
Prise médicament?	Non	Oui
Prise oxygène?	Non	Oui
Êtes-vous en train de travailler?	Non	Oui
Humeur		

#### Paramétrages symptômes

Le paramétrage des symptômes permet de définir le groupe de demandes auxquelles pourra répondre le patient chaque fois qu'il enregistrera un test; le tableau suivant rapporte les choix pouvant être saisis et les options de réponse pouvant être choisies par le patient:

Symptôme	Réponses		
Fatigue au réveil	NON	MED	MAX
Somnolence diurne	NON	MED	MAX
Réveil avec essoufflement	NON	MED	MAX
Troubles du sommeil	NON	MED	MAX
Sifflements	NON	MED	MAX
Toux	NON	MED	MAX
Catarrhe	NON	CLAIR	SOMBRE
Augmentation du catarrhe	NON		OUI
Essoufflement	NON	EFFORT	REPOS
Fatigue	NON	MED	MAX
Contrainte thoracique	NON	MED	MAX

Une fois le symptôme établi par le médecin, le patient peut sauter la demande et passer à la suivante.

### 2.7.3 Calibration de la turbine réutilisable




**Le capteur de débit à turbine réutilisable n'a pas besoin de calibration, mais requiert seulement un nettoyage périodique. Si l'on désire toutefois effectuer une calibration, garder à l'esprit ce qui est exposé ci-dessous. L'opération de calibration ne peut être effectuée que sur la turbine réutilisable.**

La calibration se fait sur la base des valeurs CVF (en expiration) et CVFI (en inspiration) trouvées pendant un test exécuté avec une seringue calibrée.


Pour accéder à la calibration, sélectionner le choix "Calibration turbine" dans le Menu de Service (comme décrit au paragraphe 2.7); en saisissant le choix "Modification" dans le sous-menu, la saisie du mot de passe est demandée, que l'on rentre donc dans la zone de saisie des nouvelles valeurs de calibration, page-écran ci-contre:



Avant de saisir les nouvelles valeurs de calibration, contrôler que la valeur du volume de la seringue utilisée correspond à ce qui est reporté en haut à droite; pour modifier la valeur du volume de la seringue, toucher l'icône ; de cette façon, le curseur permet de paramétrer correctement le volume de la seringue de référence.

Dans les champs CVF et CVFI, saisir les valeurs CVF et CVFI (mesurées lors d'une épreuve effectuée avec la seringue calibrée), en utilisant les chiffres affichés en bas de la page-écran; au terme de la saisie des données de chaque paramètre, toucher l'icône OK.

Une fois saisies les deux valeurs CVF et CVFI, si les coefficients de correction calculés sont acceptables (<10%), ils s'afficheront à côté des paramètres CVF et CVFI et le message "CONFIRMER?" apparaît.

En touchant l'icône , on retourne à l'étape précédente.

Si les valeurs CVF et CVFI sont telles qu'elles produisent un coefficient de correction > 10%, les valeurs CVF et CVFI ne sont pas acceptables. Cela signifie que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur de calibration aussi élevée. Dans ce cas:

- contrôler le bon fonctionnement de **SPIRODOC** avec une turbine neuve et/ou
- effectuer le nettoyage de la turbine utilisée.

Pour annuler la calibration en cours et la rapporter aux valeurs paramétrées originalement par le fabricant, utiliser le choix "Valeurs de fabrication" dans le menu de calibration.



**En accord avec la publication "Standardised Lung Function Testing" de la Société Européenne Respiratoire (Vol 6, Supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche doit être à une température d'environ 33/34°C. Les volumes et les débits expirés, pour être convertis à la condition BTPS (37 °C), doivent être accrus de 2.6%; en effet, le facteur BTPS pour une température de 33°C est de 1.026, ce qui représente précisément une correction de 2.6%. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constante et égale à 1.026.**

Pour les volumes et les débits inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante puisque l'air inspiré se trouve précisément à cette température.

Par exemple, pour une température ambiante de 20 °C, avec une humidité relative de 50%, le facteur BTPS est de 1.102, ce qui représente une correction de +10.2%.

La correction des volumes et des débits inspirés est automatiquement effectuée grâce à un capteur pour la mesure de la température ambiante placé à l'intérieur de l'instrument et qui permet le calcul du facteur BTPS.

Si une seringue de 3 litres est utilisée pour le test de calibration et si SPIRODOC est parfaitement calibré, la valeur de CVF (seringue) mesurée sera:

$3.00 \text{ (CVF)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (CVF à BTPS)}$ .

Si l'environnement est à une température de 20 °C, la valeur de CVFI (seringue) mesurée sera:

$3.00 \text{ (CVFI)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (CVFI à BTPS)}$ .

L'utilisateur doit donc être conscient que le volume de la seringue montré est converti à la condition de BTPS et les "altérations" des résultats par rapport aux valeurs attendues ne représentent donc pas une erreur.

Par exemple, si l'on effectue le programme de calibration avec les données mesurées:

CVF = 3.08 L et CVFI = 3.31 L à une température ambiante de 20 °C, le coefficient de correction en pourcentage est de:

EXPIRATION .00%


INSPIRATION .00%

Répétons que cela ne constitue pas une erreur, mais est la conséquence logique de ce que qui vient d'être exposé.

## NOTE

La calibration peut être aussi effectuée en utilisant le logiciel MIR Spiro fourni en dotation avec l'appareil. Pour les détails de la procédure de calibration grâce au logiciel, se référer au manuel en ligne de MIR Spiro.

## 2.8 Données patient

A partir de la page principale, il est possible d'accéder à la zone "Gestion données patient" en utilisant l'icône . En entrant dans le menu, il est possible de:

modifier les données du patient en court \*

créer un nouveau patient



\* la fonction est affichée seulement si un patient est présent dans le dernier enregistrement créé en mémoire. Si le dernier enregistrement est vide, on y accède directement à la page-écran par la saisie du nom du patient.

### 2.8.1 Saisie des données d'un nouveau patient

Toucher l'icône  et saisir les informations du patient dans la séquence requise.

#### Première page-écran (prénom)

En utilisant le clavier affiché, composer le prénom du patient. Au terme, toucher l'icône OK pour passer à la page-écran suivante.

#### Seconde page-écran (nom)

Comme pour le prénom, composer le nom du patient et toucher l'icône OK une fois terminé.

#### Troisième page-écran (date de naissance, poids, stature et sexe)

En utilisant les chiffres affichés en bas de page, saisir les jours, mois, année de naissance du patient, puis stature et poids; la dernière donnée à déterminer est le sexe du patient, choisi en sélectionnant l'une des icônes suivantes:



Masculin



Féminin

Pour passer d'un paramètre au suivant, il est nécessaire de toucher l'icône OK à chaque fois.

#### Quatrième page-écran (groupe ethnique)

Saisir un facteur de correction: cette valeur permet d'ajuster les données des tests en fonction du groupe ethnique auquel appartient le patient (on peut aussi paramétrer l'option "Sans correction");

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III	
Groupe	% correct.		
Sans correction	100%	Caucasien	
Caucasien	100%	Africano-Américain	
Oriental	100%	Mexicano-Américain	
Chinois de Hong Kong	100%	Autres	
Japonais	89%		
Polynésien	90%		
Indien du Nord	90%		
Indien du Sud	87%		
Paquistanis	90%		
Descendant africain	87%		
Aborigène	85%		

Dans le cas de standard ATS/ERS: selon le groupe ethnique paramétré, le pourcentage de correction agira sur la valeur théorique des paramètres suivants:

CVF, VEMS, VEM3, VEM6, CVIF, VIMS, CVE, IC, CV, ERV, TV, TV/ti

Dans le cas de standard NHANES III: selon le groupe ethnique paramétré, différentes formules théoriques seront prises en considération (selon tout





ce qui est prescrit par le standard de référence).

En paramétrant le groupe ethnique désiré, l'appareil achève la définition des paramètres du patient et retourne automatiquement à la page-écran principale.

Pour interrompre la saisie des données, toucher l'icône  qui ramène directement à la page-écran principale.

## 2.8.2 Modification des données d'un patient

L'icône  permet de modifier les données relatives au patient en cours; en accédant à cette fonction, les données du patient s'affichent par rapport aux différentes pages-écran; modifier les données en utilisant les claviers alphabétiques ou numériques affichés à chaque fois. Pour retourner à la page principale sans modifier aucune donnée, toucher l'icône .

### ATTENTION


En choisissant cette fonction, un nouveau patient n'est pas créé à partir du précédent, mais les informations de ce dernier sont modifiées, en associant les tests futurs au même patient toujours identifié par le code ID qui est univoque.





## 2.9 Affichage des données en mémoire

### 2.9.1 Modalité de recherche en archive

### ATTENTION

L'archive contient exclusivement les tests effectués avant la session actuelle. Pour analyser les données relatives à la session en cours, se référer au paragraphe 2.9.

Sur la page-écran principale, il est possible d'accéder aux données présentes dans l'archive de l'appareil en utilisant l'icône . Les typologies de recherche admises sur SPIRODOC sont au nombre de quatre:

-  Recherche par date de naissance du patient
-  Recherche par nom de famille du patient
-  Recherche par date d'exécution des tests
-  Affichage de tous les tests présents en archive à partir du plus récent

**Recherche par date de naissance du patient:** il est nécessaire de saisir la date de naissance du patient à rechercher; après avoir saisi chaque donnée, il est nécessaire de poursuivre en touchant l'icône OK. Les données affichées sont relatives aux sessions de tests effectuées par tous les patients en mémoire qui ont pour date de naissance celle paramétrée.

**Archive par date d'exécution des tests:** requiert la définition de la date où a été effectué le test recherché; après avoir saisi chaque donnée, il est nécessaire de poursuivre en touchant l'icône OK. Les données restituées sont les sessions de tests qui se sont tenues le jour défini.

**Archive complète:** affiche les données mémorisées à partir de la session la plus récente, la fin de l'archive est signalée par un double bip; en continuant les recherches, on repart de la dernière session.

**Recherche par nom de famille:** requiert la définition du nom de famille du patient, ou bien de la seule initiale; après avoir défini le nom de famille ou l'initiale, toucher l'icône OK. Les données affichées concernent toutes les sessions de tests effectuées par le patient sélectionné.

### NOTE

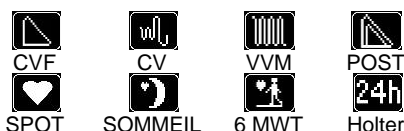
Par session de tests dans le Mode Médecin, on entend l'ensemble des tests (spirométrie PRE, POST et oxymétrie) effectués par un patient dans la même journée. Ainsi donc, la session affichée dans l'archive peut être composée d'un set d'épreuves différentes que dans le général; elles permettent au médecin d'évaluer l'état de santé d'un patient à la date définie.

Par session de tests en mode Patient, on entend l'ensemble des tests (spirométrie PRE et oxymétrie) effectués en utilisant l'appareil dans un laps de temps de 20 minutes.

Une nouvelle session se déclenche à l'allumage de l'appareil, si l'horaire de début des tests de la session précédente a une distance temporelle supérieure à 20 minutes de l'horaire actuel.


Si l'appareil reste allumé pendant plus de 20 minutes, la session continue toutefois jusqu'à l'arrêt de l'appareil.

Avant d'afficher les données en archive, il faut procéder aux choix du type de test que l'on veut afficher; grâce à la page-écran ci-contre, il est aussi possible de sélectionner les tests de multiples façons comme décrit en suivant.



Une fois les tests désirés choisis, les icônes sélectionnées présentent un bord plus épais; en touchant l'icône OK, la liste de tests en archive correspondant à la sélection s'affiche.

L'icône "TOUS" permet de sélectionner tous les tests simultanément.

L'icône  permet de rechercher dans l'archive uniquement les tests d'oxymétrie qui présentent une durée supérieure à 12 heures.

## 2.9.2 Affichage des données en archive

Le résultat de la recherche effectuée comme décrit au paragraphe 2.9.1 est représenté dans l'image ci-contre. En touchant la session désirée, on accède aux tests effectués.



Une fois la session de tests sélectionnée, la page-écran de l'archive se présente comme dans l'image ci-contre.

En parcourant la page-écran il est possible de sélectionner le test intéressé de la session. Les trois icônes au bas de l'écran remplissent les fonctions suivantes:



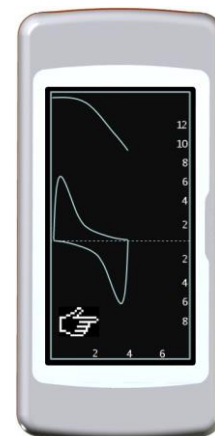
Effectuer une nouvelle session de tests sur le patient sélectionné

Envoyer à une imprimante les paramètres relatifs au test sélectionné

Afficher les paramètres relatifs au test sélectionné



Pour les tests CVF, la courbe relative s'affiche comme dans l'image ci-contre: pour passer à l'affichage des paramètres relatifs, il suffit de toucher l'écran n'importe où.

Les pages-écran successives rapportent les données relatives aux paramètres choisis dans le menu de service, avec valeur relative et pourcentage d'écart.





les tests d'oxymétrie rapportent les paramètres choisis dans le menu de service affichés de la même manière que les paramètres spirométriques au-dessus.


A chaque page-écran, il est possible de retourner à l'étape précédente en utilisant l'icône .


Les icônes  et  s'affichent uniquement si plus de 32 tests sont présents en archive et permettent de parcourir par blocs de 32 sessions.

## 2.10 Affichage de la dernière session du patient en cours

Pour afficher les derniers tests de spirométrie effectués par le patient en cours, toucher l'icône  sur la page-écran principale.

A l'intérieur du menu spirométrie, toucher l'icône  qui donne accès aux données relatives aux derniers tests effectués.

Pour afficher les derniers tests d'oxymétrie du patient en cours, toucher l'icône  sur la page principale.

A l'intérieur du menu oxymétrie, toucher l'icône  qui donne accès aux données relatives aux derniers tests effectués.

Si le test n'a pas encore été effectué, mais qu'une session précédente relative au patient est présente en archive en examen, la procédure précédente permet d'afficher directement la session archivée. Si en revanche, des sessions précédentes et des tests dans la dernière session sont présents, la procédure permet de choisir quoi afficher grâce à la page-écran suivante:



## 2.11 Fonctionnement en mode en ligne (branché à un PC)

Dans cette modalité de fonctionnement, on obtient un vrai spiromètre de laboratoire opérant en temps réel branché à un PC.

Le branchement au PC peut être effectué avec la connexion USB; **SPIRODOC** devient alors un capteur intelligent pour la mesure du volume et du débit, tandis que le PC en contrôle les fonctions, allumage et arrêt compris.

Outre les paramètres spirométriques usuels et les courbes D/V en temps réel, il relève aussi des indices plus affinés comme le profil ventilatoire et le volume extrapolé (Vext).

Le logiciel sur PC permet l'exécution des protocoles de provocation bronchiale avec graphiques dose-réponse et temps-réponse du VEMS, dernièrement mis à jour.

 **ATTENTION**

Lorsque l'appareil est connecté au PC, il n'est pas possible de le piloter directement. Les paramètres définis sur le PC sont alors transférés dans l'appareil et restent fixés même lors d'une utilisation directe ultérieure ; si, par exemple, une turbine (jetable ou réutilisable) est fixée alors que le SPIRODOC est connecté au PC, elle restera fixée par défaut lors de toute utilisation ultérieure de l'appareil en mode direct jusqu'à ce que l'appareil soit redémarré. Il faut donc faire attention au type de turbine mis en place.

## 2.12 Exécution de la spirométrie

Pour une bonne exécution de la spirométrie, il est recommandé de suivre scrupuleusement les instructions reportées ci-dessous.

- Insérer la turbine dans le compartiment approprié jusqu'à arriver en bout de course et tourner ensuite dans le sens horaire jusqu'à la butée.
- Insérer l'embout buccal en dotation d'au moins 0.5 cm dans le compartiment de la turbine.
- Placer le pince-nez sur les narines du patient de manière à fermer toute possibilité de sortie d'air.
- Prendre **SPIRODOC** aux deux extrémités en utilisant les deux mains ou, en alternative, l'empoigner comme un téléphone portable. Quoiqu'il en soit, l'écran doit être dirigé vers celui qui exécute le test.
- Introduire l'embout buccal en bouche au-delà de l'arcade dentaire, en faisant attention que l'air ne sorte pas des côtés de la bouche.





 **ATTENTION**

La bonne position de l'embout buccal au-delà de l'arcade dentaire est fondamentale pour l'exclusion d'éventuels turbulences qui pourraient influencer négativement les paramètres du test.

 **ATTENTION**

Il est préférable d'effectuer le test en position debout et conseillé, pendant l'expiration, de plier le buste en avant afin de faciliter la sortie de l'air grâce aux muscles abdominaux.

On accède à la zone des tests de spirométrie en touchant l'icône  ; la page-écran suivante permet d'accéder aux fonctions suivantes:

-  test de spirométrie CVF
-  test de spirométrie de type CV
-  test de spirométrie de type VVM
-  test avec bronchodilatateur (POST)

Une fois un test activé sur l'écran, les informations sur le type de turbine paramétrée (jetable ou réutilisable) sont fournies, ainsi que les informations nécessaires pour terminer correctement le test.

 **ATTENTION**

Un test est archivé avec le nom du dernier patient affiché. Si celui-ci est attribué à un patient précédemment saisi, avant d'effectuer le test, rappeler le patient de l'archive et opérer comme décrit dans le paragraphe 2.9.2.

Pour terminer un test, appuyer sur la touche d'allumage/arrêt de l'appareil placé sur le côté supérieur.

### 2.12.1 Test CVF



Pour effectuer ce test, les phases décrites sur la page-écran doivent être suivies, en particulier:

INSPIRER rapidement  
EXPIRER avec force  
INSPIRER avec force

Il est possible (facultatif) de commencer le test en exécutant des actes au repos. Quand il est prêt, inspirer le plus rapidement possible (plus facile si les bras sont ouverts) et expirer tout l'air des poumons avec le plus de force possible. Sans jamais lâcher l'embout buccal, refermer le cycle en inspirant le plus rapidement possible. Cette dernière manoeuvre peut être évitée si l'on ne veut pas le calcul des paramètres inspiratoires (CVFI, VIMS, VIMS%, DIP).

La phase inspiratoire peut être facultativement exécutée même avant de se mettre l'embout buccal en bouche.

Après une inspiration lente et profonde, l'expiration suivante doit être exécutée avec la plus grande ardeur en soufflant à la plus grande vitesse possible.

Après 6 secondes d'expiration, l'instrument émet un son continu permettant de savoir que le temps expiratoire minimal a bien été dépassé, comme requis par les principales associations pneumologiques internationales.

 **ATTENTION**

Se souvenir que, pour une spirométrie précise, il est indispensable d'expirer tout l'air contenu dans les poumons.

Il est possible de continuer le test en répétant plusieurs fois le cycle, sans jamais lâcher l'embout buccal; **SPIRODOC** reconnaîtra alors automatiquement le meilleur cycle (CVF+VEMS le plus grand) en en présentant les paramètres mesurés relatifs.

Au terme du test, toucher l'icône OK.

Pendant le test, **SPIRODOC** émet des sons (bip) répétés dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse de l'air inspiré et expiré. Cela permet au médecin de savoir lorsque la vitesse de l'air est proche du zéro et donc si le patient a épuisé le volume disponible en expiration ou en inspiration.

Dans le chapitre dédié à la manutention, il est décrit comment cette caractéristique de fonctionnement est utile également pour vérifier de façon simple

le bon fonctionnement de la partie mobile du capteur de volume et de débit.

Un test CVF peut être fiable si, en plus d'exiger une profonde expiration, exige aussi que le temps expiratoire (dit TEF) soit suffisamment prolongé pour permettre l'expiration complète de tout l'air contenu dans les poumons.

### 2.12.2 Test CV



#### Profil ventilatoire

Il est possible de commencer l'épreuve de Capacité Vitale Lente en effectuant des actes au repos. Après trois ou quatre actes consécutifs similaires entre eux, un signal sonore continu avertit que le profil ventilatoire a été mesuré et que l'on peut procéder à la mesure de la CV, ou bien de la CVI.

#### Capacité Vitale Lente Expiratoire: CV

Après le signal sonore, inspirer le plus lentement possible, puis expirer le plus lentement possible.

#### Capacité Vitale Lente Inspiratoire: CVI

Après le signal sonore, expirer le plus lentement possible, puis inspirer le plus lentement possible.

Au terme du test, toucher l'icône OK.

Pour effectuer correctement ce test, les indications fournies sur l'écran de l'appareil doivent être attentivement suivies.



#### ATTENTION

Pour effectuer le test dans le menu de service, au moins un paramètre relatif à ce test doit être actif dans le choix "Saisir paramètres", sinon l'icône se désactive.

### 2.12.3 Test VVM



Commencer le test en cherchant à exécuter une succession d'inspirations et d'expirations forcées avec la plus grande vitesse possible. La fréquence conseillée pour inciter le patient est de 30 actes/minute.

Le test s'arrête automatiquement après 12 secondes.



#### ATTENTION

Pour effectuer le test dans le menu de service au choix "Saisir paramètres", le paramètre relatif à ce test doit être activé, sinon l'icône se désactive.



#### ATTENTION

Il est important de penser à changer l'embout buccal à usage unique et la turbine jetable à la fin de la session de tests d'un patient.



### 2.12.4 Exécution de test POST administration d'un médicament




#### ATTENTION

Pour exécuter un test POST, il est nécessaire d'avoir effectué sur le patient intéressé au moins un test PRE de type CVF dans la même journée (c'est-à-dire dans la même session); il est impossible d'effectuer des tests POST sur des tests PRE CV ou VVM; en revanche, il est possible d'effectuer des tests POST CV ou VVM pourvu qu'au moins un test PRE effectué dans la même journée soit présent en archive.

Pour effectuer un test POST, opérer comme décrit ci-dessous:

toucher l'icône  sur la page principale pour accéder à la zone de tests de spirométrie; puis toucher l'icône .

Par tests "POST", on entend l'exécution d'un test de spirométrie après avoir administré au patient un protocole pharmacologique de bronchodilatation. Si une session POST est saisie, l'écriture "POST" s'affiche en haut à droite de la page-écran des tests de spirométrie; dans cette modalité, on a

l'icône  à disposition (dans la zone spirométrie) sur la droite de l'écran, qui permet d'afficher tous les paramètres du test PRE de référence; de cette façon, il est possible de consulter les paramètres par rapport aux valeurs théoriques. Les tests qui seront effectués successivement sur le patient sélectionné montrent les paramètres suivants:

- Les valeurs relatives au test exécuté
- Les valeurs relatives au meilleur test PRE effectué par le même patient dans la même journée (c'est-à-dire dans la même session)
- La variation pourcentage entre les valeurs PRE et POST (dans la colonne dénommée CHG)

Il est impossible d'effectuer un test POST sur un patient si seul des test PRE effectués dans les jours précédents (sessions différentes de celle en cours) sont présents en archive.

Si pendant une session POST, on crée un nouveau patient ou on en appelle un autre de l'archive, l'appareil sort automatiquement de la session POST en cours.

### 2.13 Affichage et Lecture des résultats spirométriques

En conclusion d'un test, la série des paramètres mesurés et l'interprétation basée sur les standards internationaux de référence est présentée. Une fois le test CVF complété, les résultats de la spirométrie sont présentés. Dans la première page-écran, sont présentés:

- le graphique Débit/Volume de la Capacité Vitale Forcée.
- les paramètres principaux CVF, VEMS, VEMS%, DEP les meilleurs acceptables de la session
- le rapport en pourcentage par rapport aux valeurs théoriques

En parcourant la partie à droite de l'écran, il est possible d'afficher tous les paramètres du test mis en comparaison avec les valeurs théoriques définies.

### 2.13.1 Interprétation de la spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à l'épreuve de Capacité Vitale Forcée (CVF) et est représentée par plusieurs messages. Les messages affichés peuvent être l'un des suivants:

- Spirométrie normale
- Obstruction légère
- Obstruction modéré
- Obstruction modérément sévère
- Obstruction sévère
- Obstruction très sévère
- Restriction légère
- Restriction modéré
- Restriction modérément sévère
- Restriction sévère
- Restriction très sévère
- Restriction + Obstruction

Pour un test POST, les messages restitués sont les mêmes que ceux décrits précédemment, sauf qu'on parle de "restriction" au lieu d'"obstruction" pour un test POST.

Au moyen d'une analyse mathématique, dite contrôle de qualité, appliquée à certains indices et paramètres calculés dans le CVF, **SPIRODOC** peut produire divers commentaires, utiles pour comprendre la fiabilité du test exécuté.

Le contrôle qualité restitue une lettre comme décrit ci-dessous:

#### I° cas: test PRE

A = à la fin de deux manoeuvres acceptables, l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes et les deux valeurs de VEM6 les plus hautes est inférieur ou égal à 100 mL.

B= à la fin de deux manoeuvres acceptables, l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes est compris entre 101 et 150 mL

C= à la fin de deux manoeuvres acceptables, l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes est compris entre 151 et 200 mL.

D= une seule manoeuvre acceptable, ou plus de manoeuvres acceptables pour lesquelles cependant l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes est supérieur à 200 mL

F= aucune manoeuvre acceptable.

#### II° cas: test POST bronchodilatation

A = deux manoeuvres acceptables, l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes est inférieur ou égal à 100 mL.

B= deux manoeuvres acceptables, l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes est compris entre 100 et 200 mL

C= deux manoeuvres acceptables, l'écart entre les deux valeurs de VEMS les plus hautes est supérieur à 200 mL.

D= une seule manoeuvre acceptable

F= aucune manoeuvre acceptable

Par manoeuvre acceptable, on entend: bon début et expiration satisfaisante (en durée et débit)

Pour faciliter la compréhension, tandis qu'existent les conditions pour fournir plus de commentaires relatifs au même test, **SPIRODOC** se contentera d'indiquer les plus significatifs.

#### ERREUR SUR Vext et PEFT

Si le volume extrapolé Vext est supérieur à 500 mL ou supérieur à 5% du CVF, ou bien quand le PEFT (temps au pic de débit) est supérieur à 300 ms, le message suivant apparaît:

#### DEBUT EXPIRATION TROP LENT

#### Erreur sur le TEF

Dans le cas de TEF inférieur au seuil prévu, le message suivant apparaît:

#### TEMPS EXPIRATOIRE INSUFFISANT <6s

#### ERREUR DE DEBIT

Si le dernier point de débit de la courbe D/V est supérieur à 200 mL/s, cela signifie que l'expiration n'a pas été complète et le message suivant apparaît:

#### EXPIRER TOUT L'AIR

D'un test à l'autre, **SPIRODOC** évalue la répétitivité sur les paramètres suivants:

**DEP** répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du DEP est  $\leq 0.67$  L/s;

**CV** répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du CV  $\leq 150$  mL;

Si CVF est  $> 1.0$  L, alors:

**VEMS** répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du VEMS  $\leq 150$  mL;

**CVF** répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du CVF  $\leq 150$  mL;

Si, en revanche, CVF est  $\leq 1.0$  L, alors:

**VEMS** répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du VEMS  $\leq 100$  mL;

**CVF** répétable quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du CVF  $\leq 100$  mL;

### 2.14 Exécution de l'oxymétrie



#### ATTENTION

**S'assurer que la fonction oxymétrie est disponible sur l'appareil utilisé, cette fonction étant optionnelle sur certains modèles.**



SPIRODOC permet de développer 3 types différents de tests oxymétriques, décrits dans les prochains paragraphes.

**ATTENTION**

**Le capteur décrit ci-dessous représente seulement un exemple. Tous les capteurs décrits dans le paragraphe 1.2.4 peuvent être utilisés avec SPIRODOC. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur particulier; le choix en revient au médecin compétent. SPIRODOC ne peut pas être éteint pendant les tests d'oxymétrie; pour éteindre l'appareil, il faut d'abord interrompre le test en cours d'exécution, cela permet d'éviter des interruptions indésirées qui pourraient compromettre la véracité des données obtenues.**

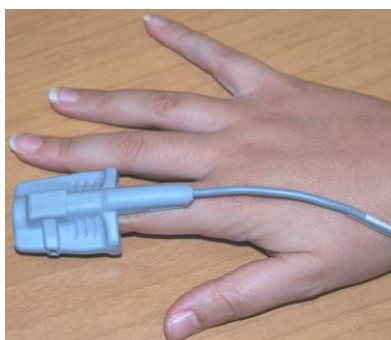
Pour mesurer la saturation de l'oxygène SpO<sub>2</sub> et la fréquence cardiaque en mode non invasif, utiliser le capteur réutilisable pour doigt de la main. Ce capteur est recommandé pour des patients d'un poids supérieur à 20 Kg et ayant une activité limitée, ou bien restant immobiles, pendant l'exécution du test; pour des tests de marche, d'autres types de capteur moins influencés par le mouvement de la main sont conseillés. Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder comme décrit ci-dessous:

Brancher le capteur à l'appareil: insérer la fiche avec la flèche vers le haut.

Choisir un endroit bien irrigué qui s'adapte au capteur.

Insérer le doigt de la main dans le capteur jusqu'à toucher l'arrêt prévu. S'assurer que la partie inférieure du doigt couvre complètement le récepteur. Si vous n'arrivez pas à bien positionner le doigt, en choisir un autre.

Positionner le capteur de manière à ce que le câble soit au-dessus de la main. Cela afin que la source de lumière reste du côté de l'ongle et le récepteur sur la partie inférieure du doigt.



Pour accéder à la zone d'oxymétrie, toucher l'icône  dans la page-écran principale; puis choisir un des trois tests montré ci-dessous.



test spot SpO<sub>2</sub>/BPM

test d'oxymétrie pendant le sommeil (ODI)

test d'oxymétrie de la marche

Si le message suivant apparaît au début du test:

**ATTENTION L'OXYMETRE N'EST PAS PRESENT**

cela signifie que l'appareil n'est pas doté de cette fonction.

Si, en revanche, apparaît le message:

**ATTENTION L'OXYMETRE N'EST PAS HABILITE**

cela signifie que la fonction est présente, mais n'a pas été habilitée au niveau du programme interne. Dans ce cas, s'adresser à un centre d'assistance ou contacter le fabricant.

**ATTENTION**

Avant de commencer un test, si la valeur de l'alimentation est basse, le message suivant apparaît:

**Niveau batteries bas**

Dans ce cas, on sort du test en touchant l'icône ESC; sinon, l'appareil commence le test saisi après quelques secondes.

Dans le cas où un test est interrompu par un événement inattendu, le message suivant s'affiche à l'allumage suivant:

**ATTENTION**

**La dernière oxymétrie a été interrompue improprement**

En même temps, un bip intermittent est émis pendant 4 secondes.

SPIRODOC affiche ensuite la page-écran principale.

**ATTENTION**



**Afin de ne pas compromettre la fiabilité des mesures et l'intégrité du capteur, ne pas tordre le fil du capteur sans motif ni utiliser de force excessive quand le capteur pour oxymétrie est utilisé, branché, disjoint ou replacé.**

Les premières secondes de test sont utilisées pour trouver le meilleur signal; passés celles-ci, le chronomètre se remet à zéro et **SPIRODOC** commence à mémoriser les données.

Pour chaque type de test, si le capteur n'a pas été bien inséré, le message suivant s'affiche après quelques secondes:

**ATTENTION**  
 Capteur non inséré

En même temps, **SPIRODOC** émet une alarme sonore (si paramétré dans le menu de service).  
 Si le capteur a été inséré, mais le doigt pas bien positionné, le message suivant s'affiche:


**ATTENTION**  
 Doigt mal inséré

Simultanément, **SPIRODOC** émet une alarme sonore (si paramétré dans le menu de service).

Si le signal est correctement reçu par le capteur, l'instrument commence à émettre des signaux sonores après quelques secondes et à afficher les valeurs sur l'écran.

Pour les tests d'oxymétrie SpO2 et de la marche, il est possible de paramétrer les alarmes comme décrit dans le paragraphe 2.7.1.


Si pendant le test, la valeur du %SpO2 ou de la pulsation artérielle (BPM) descend en-dessous du seuil inférieur ou dépasse le seuil supérieur, **SPIRODOC** émet une alarme sonore (si paramétrée dans le menu de service) tant que persiste cette condition. Pour un test pendant le sommeil, le signal du battement cardiaque est toujours désactivé.



Dans le cas où toutes les alarmes sont activées, l'icône  sera présente sur l'écran pendant le test.

En touchant l'icône pendant le test, il est possible d'afficher pendant quelques secondes les paramètres des alarmes, comme rapporté dans l'image ci-contre, permettant de contrôler



les seuils et les alarmes activées dans le menu de service; l'écran retourne à la page-écran relative au test en exécution après quelques secondes.

Si l'icône  s'affiche pendant le test, cela signifie qu'au moins une des alarmes possibles a été saisie sur OFF dans le menu de service; il est toujours possible de contrôler la configuration en touchant l'icône susdite.

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.

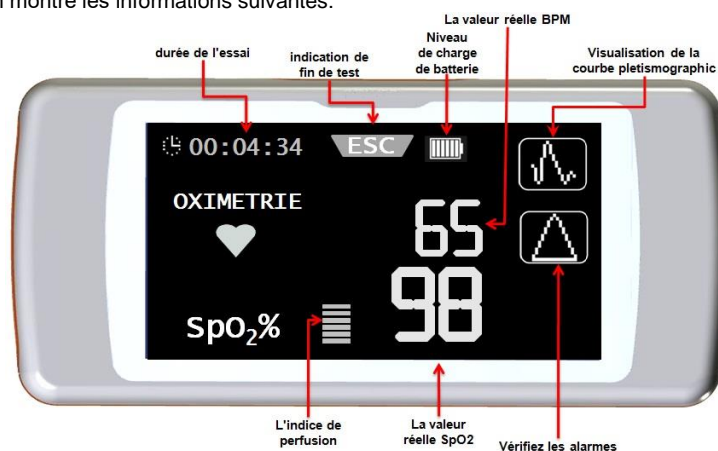
Pour des informations sur la bonne saisie de cette fonction, se référer au paragraphe 3.6.

**ATTENTION**

**Un test est archivé avec le prénom du dernier patient affiché; si celui-ci se réfère à un patient précédemment saisi, avant d'effectuer le test, réclamer un test effectué précédemment sur le sujet en question et opérer comme décrit dans la partie finale du paragraphe 2.8.2.**

**Pendant les tests d'oxymétrie SpO2 et 6MWT, le niveau de charge de l'unité de batterie s'affiche, permettant d'effectuer une estimation de l'autonomie à disposition, qui peut varier en fonction de l'état où se trouve l'appareil (illumination écran au maximum ou en mode économie d'énergie).**

En général, pendant le test, l'écran montre les informations suivantes:





Pour terminer un test d'oxymétrie, appuyer sur la touche d'allumage/arrêt. Si l'on touche l'icône ESC, le message suivant apparaît après quelques secondes:



### 2.14.1 Test de la marche (6MWT)



Accéder à la zone d'oxymétrie en touchant l'icône  sur la page-écran principale; choisir ensuite le test identifié avec l'icône . Ce type de test est caractérisé par 3 phases:

- Basale (repos initial)
- Marche
- Récupération

#### ATTENTION

**Pour le bon relevé des étapes effectuées par le patient pendant le test, il est nécessaire de positionner l'appareil sur le thorax du patient comme représenté dans l'image ci-contre.**


La ceinture est facultative et fournie que sur demande spéciale.



#### phase basale


- Dans cette phase, l'écran affiche les données suivantes: durée du test
- l'entité du signal reçu
- la phase dans laquelle se trouve la valeur (pourcentage) de SPO2 et la pulsation cardiaque (BPM) instantanée (symbole du coeur)



La durée de cette phase est d'un minimum de 2 minutes après lesquelles l'icône  apparaît sur l'écran dans l'angle supérieur droit, à la place de l'affichage de la courbe plétismographique; on passe à la phase suivante en touchant l'icône. Le nombre de rectangles (symbole "▬") en bas au centre, est proportionnel à la qualité du signal: plus la qualité du signal est haute, plus le nombre de rectangles qui s'affichent est grand (au maximum 7). Positionner le doigt dans le capteur de manière à maximiser la qualité du signal.

#### phase marche


Au début de la phase, le chronomètre se met à zéro pour donner la possibilité de contrôle immédiat de la durée de chaque phase simple. Les données fournies par l'écran sont les mêmes que fournies précédemment.

La durée de cette phase est d'un minimum de 2 minutes après lesquelles l'icône  apparaît sur l'écran; en la touchant, on passe à la phase récupération. Si la phase dure plus de 6 minutes, **SPIRODOC** émet un signal sonore et, après cette période, l'appareil passe automatiquement à la phase récupération en mettant de nouveau le chronomètre à zéro.

#### phase récupération

La durée de la phase peut être décidée directement par le médecin et n'est signalée d'aucune manière (le chronomètre se remet à zéro au début de la phase).

Pour terminer le test, appuyer sur la touche dans la partie supérieure. Au terme du test, les mètres estimés parcourus pendant la phase de la marche s'affichent; il est possible

d'accepter la valeur, ou de saisir manuellement la valeur en touchant l'icône .

L'appareil demande ensuite confirmation pour la saisie des autres données relatives à l'état de santé du patient; en touchant l'icône "OUI", les pages-écran s'affichent pour la saisie des données suivantes:

- Prise d'oxygène
- DYSPNEE initiale
- DYSPNEE finale
- FATIGUE initiale
- FATIGUE finale
- Diastolique initiale
- Systolique initiale
- Diastolique finale
- Systolique finale



S'il est choisi de ne pas saisir les données précédentes, l'appareil montre immédiatement les valeurs relatives au test.

#### ATTENTION


**Si, au choix "Saisie paramètres", les valeurs relatives à la dyspnée, fatigue, diastolique et systolique ont été déshabilitées, seul le contrôle de la distance parcourue est demandé à la fin du test de marche.**

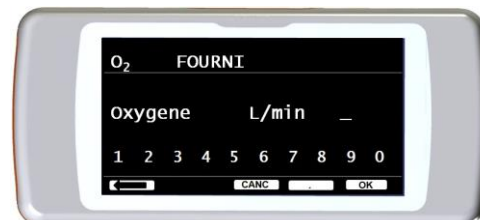
Pour l'oxygène, la page-écran permet de choisir entre:

**NO**  
non administré

**L/min**  
administré en L/minute

**%**  
administré en %

Si de l'oxygène a été administré au patient avant le test, la valeur peut être saisie grâce à la page-écran ci-contre. En utilisant l'unité L/min, des valeurs décimales (icône ) peuvent être saisies; en utilisant le %, seules les valeurs entières peuvent l'être. Les valeurs acceptées pour les deux unités de mesure sont:



Unité	Minimal	Maximal
L/min	0.1	6.5
%	20	99

Les paramètres dyspnée et fatigue suivent l'échelle de Borg et peuvent assumer les valeurs reportées dans le tableau suivant.

Les coefficients de l'échelle de Borg représentent les valeurs suivantes de sévérité:

La distance parcourue par le patient (exprimée en mètres) est estimée automatiquement par l'appareil en calculant le nombre de pas effectués grâce à l'accéléromètre interne. Il

est possible cependant de modifier la valeur estimée en utilisant l'icône .

Les valeurs de diastolique et systolique suivent l'échelle des millimètres de mercure (mmHg).

Les données sont saisies en utilisant les chiffres affichés, puis toucher l'icône **OK** pour passer à la donnée suivante.

Les données à la sortie du test de marche peuvent être imprimées en suivant les indications décrites dans le paragraphe 4.2. Si le résultat du test est imprimé, la version papier rapporte seulement les données relatives à la phase de marche; à titre d'exemple, se référer aux rapports en annexe du présent manuel.

Echelle	Sévérité
0	Aucune
0.5	Vraiment très légère (à peine distinguable)
1	Très légère
2	Légère
3	Modérée
4	A peine sévère
5	Sévère
6	"
7	Très sévère
8	"
9	Vraiment très sévère (quasi maximale)
10	maximale

 **ATTENTION**

**Parmi les données restituées au terme du test de marche, le Temps de Récupération ainsi défini s'affiche: c'est le temps nécessaire pour que la valeur SpO2% soit  $\geq$  à 99% par rapport à la valeur moyenne calculée pendant la phase initiale, basale.**

### 2.14.2 Oxymétrie pendant le sommeil





Grâce aux accéléromètres internes, l'appareil est en mesure d'enregistrer la position dans laquelle se trouve le patient pendant le déroulement du test et le type de mouvement qu'il est en train d'effectuer. S'il est allongé, Spirodoc reconnaît la position sur le ventre ou sur le dos, étendu sur le côté droit ou sur le côté gauche. Si le patient est debout, Spirodoc enregistre s'il est arrêté ou en mouvement, de quel type et si le mouvement est lent, moyen ou rapide. Si le patient marche, l'appareil peut compter les pas effectués et par conséquent l'espace parcouru.

Sur PC, en plus de la mesure de SPO2% et BPM, le médecin aura à disposition les données suivantes:

- Position du patient pendant le sommeil\*
- Type du mouvement\*
- Indice de perfusion de l'oxymétrie\*
- Estimation des pas effectués
- VMU

\* en forme graphique

Pour monitorer et enregistrer correctement ces informations, l'appareil doit être installé sur le patient comme décrit précédemment dans le paragraphe 3.13.1.

Pour effectuer ce test, toucher l'icône  dans la page-écran principale; puis choisir le test identifié avec l'icône .

Après environ 5 minutes à partir du début du test, **SPIRODOC** se met en mode économie d'énergie, c'est-à-dire que la rétroillumination de l'écran s'éteint. Si pendant la phase économique, le signal vient à manquer, l'appareil abandonne automatiquement la phase de standby et affiche le message décrivant l'anomalie rencontrée (capteur non inséré ou doigt mal inséré).

Les données affichées sont les mêmes que celles décrites dans le test précédent, excepté la possibilité d'afficher le défilement de la courbe plétismographique. En haut de l'écran, une estimation de l'autonomie de l'unité de batterie est reportée à droite de l'icône ESC.

Après la période utile, on peut interrompre le test en suivant la procédure décrite précédemment.



Les données peuvent être imprimées selon les indications décrites dans le paragraphe 3.1.

 **ATTENTION**



Pendant le test d'oxymétrie pendant le sommeil, dans le mode à distance, l'autonomie de l'unité de batterie est montrée à l'écran; les valeurs numériques indiquent une estimation de l'autonomie à disposition, qui peut varier en fonction de l'état où se trouve l'appareil (illumination écran maximale ou en mode économique).

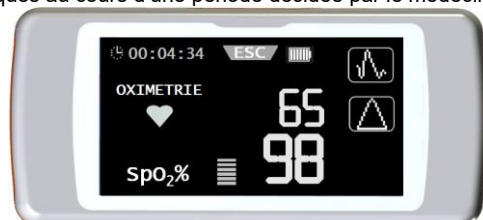
### 2.14.3 Oxymétrie SpO2/BPM



Effectuer ce test à partir de la page-écran principale en touchant l'icône ; puis choisir le test identifié avec l'icône .

La durée du test est illimitée et a pour but d'enregistrer les variations des paramètres oxymétriques au cours d'une période décidée par le médecin. Pendant le test, l'écran montre les informations reportées dans l'image ci-contre. Les deux icônes à droite permettent:

-  d'afficher la courbe plétismographique
-  de contrôler les alarmes paramétrées dans le menu de service

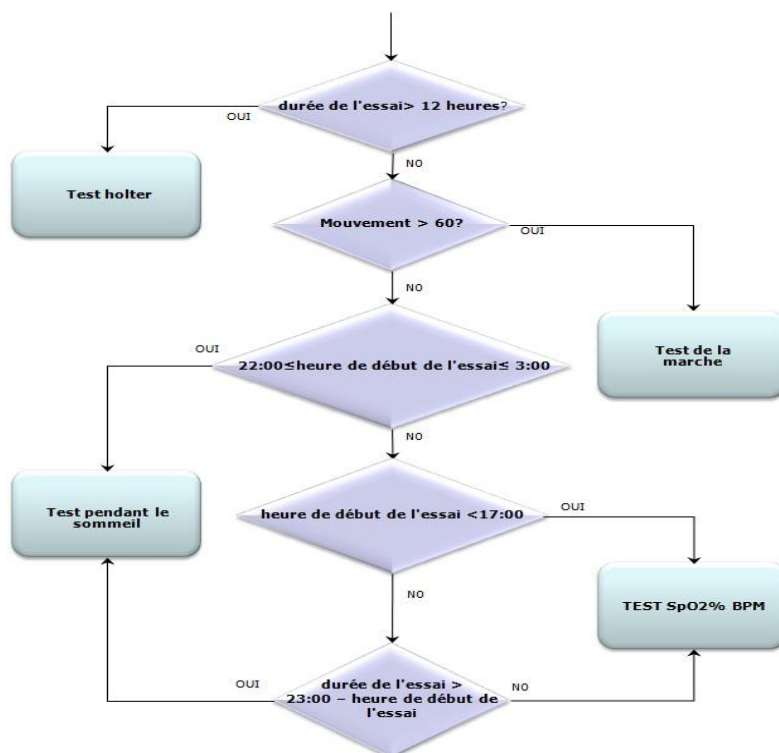


Pour terminer le test, appuyer sur la touche d'allumage.

Pour l'impression des données, voir le paragraphe 4.2; à titre d'exemple, se référer aux rapports en annexe du présent manuel.

### 2.14.4 Oxymétrie en mode Patient

Les tests oxymétriques effectués en mode Patient sont classés par l'appareil de manière différente selon les valeurs prises par certains paramètres; les critères de classification sont définis dans le diagramme de débit suivant:



### 2.14.5 Instructions pour l'utilisation du capteur sur des patient adulte

#### ATTENTION

Le capteur décrit ci-après représente seulement un exemple. N'importe quel type de capteur décrit dans le paragraphe 2.2.4 peut être utilisé avec SPIRODOC. MIR ne recommande pas d'utilisation d'un capteur en particulier; le choix en revient au médecin compétent.

Pour exécuter le monitoring non invasif de la saturation d'oxygène artérielle, l'utilisation du capteur réutilisable de type "doux" est conseillée.

#### ATTENTION

Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur sont DEPOURVUS DE PROTEINES DE LATEX NATUREL. Les matériaux du capteur ont été soumis à des tests rigoureux de biocompatibilité.

- Choisir un endroit d'application sur le doigt de la main ou du pied du patient permettant d'aligner la source de lumière du capteur directement sur le récepteur. Les meilleurs endroits sont l'index et le pouce.
- Enlever le vernis à ongles et les faux ongles éventuellement présents.
- Mettre le doigt du patient dans le capteur, l'ongle tourné vers le haut, en alignant le bout du doigt sur le récepteur. La ligne de positionnement du capteur passe au travers de l'axe médian de la pointe du doigt.
- Plier la partie supérieure du capteur sur le doigt, en s'assurant que la source de lumière se trouve directement au-dessus et en ligne avec le récepteur. Faire glisser le câble le long de la paume de la main ou de la plante du pied et, si nécessaire, le fixer avec le ruban adhésif.
- Brancher le capteur à l'instrument: insérer la fiche avec la flèche (imprimée sur la fiche) vers le haut et vérifier le bon fonctionnement comme décrit précédemment.




#### ATTENTION



Ne pas entortiller le câble du capteur sans motif ni user de force excessive quand on utilise, branche, débranche ou repose le capteur. Il est conseillé d'arrêter le câble du capteur avec un sparadrap à hauteur du pouls.




### 2.15 Test sans données du patient

La fonction est disponible seulement en Mode Médecin et permet d'effectuer des tests de spirométrie ou d'oxymétrie sans saisir les données relatives au patient en examen.

La fonction est accessible depuis la page-écran principale en touchant l'icône . A l'intérieur de la zone, la page-écran permet d'accéder aux fonctions suivantes:



-  test de spirométrie
-  test d'oxymétrie

-  test de marche
-  test pendant le sommeil
-  transmissions des données par Bluetooth

### ATTENTION

**Pour les tests de spirométrie, l'interprétation automatique n'est pas calculée, les données de référence du patient étant manquantes.**

Les tests d'oxymétrie et de marche se font selon ce qui est dit aux paragraphes précédents 3.13.1 et 3.13.3.

## 3. TRANSMISSION DES DONNEES

### ATTENTION

**Avant de commencer la transmission, lire attentivement les instructions et s'assurer de les avoir totalement comprises.**

### ATTENTION



**La communication sans fil Bluetooth est comprise comme une fonction additionnelle. En cas d'interruption de la transmission, il est recommandé d'utiliser la technologie USB la plus fiable.**

### 3.1 Impression d'un test







SPIRODOC permet d'imprimer les tests effectués, aussi bien de la dernière session réalisée que des tests en archive, au moyen d'une imprimante connectée par USB.

La connexion de SPIRODOC à une imprimante se fait à l'aide d'un adaptateur micro-USB vers hôte de type A. L'imprimante doit être de type postscript.

#### 3.1.1 Impression d'un test en archive

- Toucher l'icône  dans la page-écran principale
- Choisir l'une des méthodes de recherche
- Sélectionner la session dans laquelle s'est déroulé le test désiré
- Une fois dans la session, choisir le test et toucher l'icône .

#### 3.1.2 Impression d'un test relatif à la dernière session

- Dans la page-écran principale, toucher l'icône  pour un test de spirométrie,  pour un test d'oxymétrie
- Toucher ensuite l'icône 
- Toucher l'icône  correspondant au test de la dernière session
- A la page-écran suivante, utiliser l'icône  afficher les données du test, ou bien utiliser l'icône  pour imprimer le test.

### 3.2 Connexion à un PC par un port USB

### ATTENTION

**Avant de brancher SPIRODOC au PC par un port USB, il est nécessaire d'installer le logiciel MIR Spiro qui permet de communiquer avec l'appareil.**

**Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'utilisation dont est doté le PC sur lequel est effectuée la connexion (dans le panneau de contrôle, cliquer sur l'icône "Système"; parmi les diverses informations, la fenêtre permet de contrôler la typologie du système d'utilisation installé).**

**Si MIR Spiro a déjà été installé, il n'est pas nécessaire d'exécuter les activités suivantes.**

Pour effectuer le branchement, appliquer la fiche micro USB en dotation à SPIRODOC comme reportée dans l'image ci-contre et brancher l'autre fiche au port USB du PC.

Selon la version de son système d'utilisation, au premier branchement, le PC développera une installation automatique du pilote certifié Microsoft. Pour plus d'aide à cette phase, se référer au manuel du logiciel MIR Spiro.





### 3.3 Mise à jour du logiciel interne

Grâce au branchement au PC par le biais du câble USB, on peut effectuer la mise à jour du logiciel interne de **SPIRODOC**. Les mises à jour sont téléchargeables sur le site: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Pour plus de détails et éclaircissements relatifs au processus de mise à jour du logiciel, se référer au manuel du logiciel "MIR Spiro".

## 4. MANUTENTION

### ATTENTION

**Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation**

**SPIRODOC** est un instrument qui requiert peu de manutention. Les opérations à accomplir périodiquement sont:

- Nettoyage et contrôle du capteur à turbine réutilisable
- Remplacement à chaque test du capteur à turbine jetable
- Nettoyage du capteur pour l'oxymétrie (pour les capteurs réutilisables)
- Recharge de l'unité de batterie interne

Les opérations de manutention prévues dans le manuel d'utilisation doivent être exécutées avec le plus grand soin. La non-observance des instructions prévues pourraient entraîner des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Modifications, réglages, réparations, reconfigurations doivent être exécutées par le fabricant ou du personnel autorisé.

En cas de problèmes, ne pas tenter de réparer personnellement.

La saisie des paramètres configurables doit être exécutée par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque le mauvais paramétrage de l'appareil ne met pas le patient en danger.

### 4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable

Les capteurs de volume et de débit à turbine utilisables sur **SPIRODOC** sont de deux types: jetable ou réutilisables. Ils garantissent une précision des mesures et ont le grand avantage de ne requérir aucune calibration périodique. Afin de conserver intactes les caractéristiques propres de la turbine, il est donc nécessaire d'exécuter un simple nettoyage avant chaque utilisation (**seulement pour la turbine réutilisable**).

Pour la turbine jetable, le nettoyage n'est pas nécessaire puisqu'elle est fournie déjà propre et mise en sachet fermé. Elle devra être jetée au terme de l'utilisation.

### ATTENTION

**Il est bon de contrôler périodiquement qu'aucune impureté ou corpuscule étrangers, tels que poils ou cheveux, ne se soient déposés à l'intérieur de la turbine. En effet, cela pourrait freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine, compromettant la précision de la mesure.**

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit au paragraphe suivant 4.1.1, permettant de contrôler l'état d'efficacité de la turbine; si le résultat du test est négatif, opérer comme suit.

Pour nettoyer la turbine **réutilisable**, l'extraire de son compartiment dans **SPIRODOC** en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en exerçant une simple traction. Pour faciliter l'extraction, il est utile d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine en s'aidant d'un doigt. Immerger la turbine dans un liquide détergent à froid et l'agiter de manière à éliminer les possibles impuretés déposées à l'intérieur; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et rapporté dans les instructions d'utilisation.

### ATTENTION

**Pour éviter des dégâts irréparables à la turbine, ne pas utiliser de solutions détergentes alcooliques ou huileuses, ne pas immerger dans de l'eau ou des solutions chaudes.**

**Ne pas soumettre la turbine à un traitement en autoclave. Ne pas tenter de la stériliser.**

**Ne jamais effectuer les opérations de nettoyage en mettant la turbine sous un jet d'eau ou d'autres liquides. En cas de manque de liquide détergent, il est cependant indispensable de nettoyer la turbine au moins dans l'eau propre.**

**MIR suggère l'utilisation de Perasafe, produit de chez Dupont, testé sur tous les capteurs MIR.**

Rincer la turbine en l'immergeant dans l'eau propre (**pas chaude**).

Egoutter la turbine avec des mouvements énergiques. La laisser sécher en l'appuyant sur l'axe mis à la verticale sur un plan d'appui sec.

Pour vérifier le bon fonctionnement de la turbine avant de la réinsérer dans l'instrument, il est bon d'effectuer un contrôle visuel du mouvement de la partie mobile. En mettant la turbine horizontalement et en effectuant de lents déplacements de gauche à droite et vice-versa, la partie (aillette) doit tourner librement. Dans le cas contraire, la précision de la mesure n'est plus garantie et il convient de changer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer la turbine dans le compartiment approprié en respectant le sens comme indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur **SPIRODOC**.

Pour insérer la turbine de manière correcte, la pousser à fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée qui en assure le blocage à l'intérieur du conteneur plastique.

Pour avoir l'assurance que la turbine fonctionne correctement, répéter les contrôles décrits au paragraphe 4.1.1; si la turbine présente encore des anomalies, la remplacer par une autre.

### ATTENTION

**Dans le cas où sont utilisées des turbines jetables, n'effectuer aucune action de nettoyage, mais remplacer la turbine pour un nouveau patient.**

#### 4.1.1 Vérification du bon fonctionnement de la turbine

- allumer **SPIRODOC** et le paramétrer comme pour effectuer un test de spirométrie
- empoigner **SPIRODOC** avec une main et le bouger lentement de droite à gauche et vice-versa de manière à faire passer l'air à l'intérieur de la turbine

- si l'ailette tourne correctement, l'appareil émet des bip répétés avec une fréquence qui varie en fonction du débit d'air passant
- si les bip ne sont pas émis pendant le mouvement, procéder au nettoyage de la turbine.

#### 4.2 Nettoyage du capteur oxymétrie

Le capteur pour oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque changement de patient, autrement dit avant de l'appliquer sur un nouveau patient. Nettoyer le capteur avec un linge doux humidifié avec de l'eau ou une solution à base de savon délicat. Pour désinfecter le capteur, le frotter avec de l'alcool isopropylique. Le faire complètement sécher après le nettoyage.  
Ne pas utiliser d'agents abrasifs ou caustiques pour nettoyer le capteur.

#### ATTENTION

**Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.  
Avant de nettoyer ou désinfecter le capteur, le débrancher de l'appareil.**

Le capteur en dotation avec SPIRODOC est exempt de latex.

#### 4.3 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 %)

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.

#### 4.4 Recharge de l'unité de batterie

En allumant SPIRODOC, l'icône de l'état de charge de l'unité de batterie apparaît:



Le niveau maximal de charge est signalé par 6 éléments à l'intérieur de la batterie.

Si un seul élément est affiché, ou bien si l'instrument ne s'allume pas, il est nécessaire de recharger l'unité de batterie de la manière suivante:

- Brancher le charge-batterie à la fiche micro USB et à la prise de courant. L'appareil reste allumé pendant la recharge.
- Quand la charge est complète, l'icône de la batterie montre les 6 éléments
- A ce stade, débrancher le charge-batterie de l'appareil et de la prise de courant



#### ATTENTION

**Il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil pendant la phase de recharge. Toujours détacher le charge-batterie quand le cycle de recharge est terminé.**

#### ATTENTION

**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. RECHERCHE ET SOLUTION DES PROBLEMES

PROBLEME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	REMEDE
SPIRODOC ne s'allume pas	\	L'unité de batterie pourrait être déchargée	Mettre l'appareil en charge avec le charge-batterie.
	\	L'unité de batterie n'est pas installée dans l'appareil ou est placée de manière incorrecte	S'adresser au service technique
	\	L'appareil pourrait avoir perdu le logiciel interne	Brancher l'appareil au PC grâce au câble USB et effectuer une mise à jour du logiciel interne; pour plus de détails, consulter le manuel d'utilisation du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel même
Problème à l'allumage	<b>Erreur dans la mémoire ram</b> <b>Récupération données attendre</b>	Si un endommagement des données résidant dans la mémoire de l'appareil se vérifie	Si les données ont été correctement restaurées, le processus standard d'allumage se termine; si cela n'arrive pas, contacter un centre d'assistance autorisé ou le fabricant.
Pendant le fonctionnement de l'appareil, un arrêt suivi d'un ré-allumage a lieu.	\	Une erreur interne se vérifie	Sur le site <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> , vérifier si des versions de logiciel interne mises à jour sont disponibles; si c'est le cas, télécharger la nouvelle version du logiciel et mettre l'appareil à jour grâce au logiciel MIR Spiro; pour plus de détails, consulter le manuel d'utilisation du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel lui-même.
Au terme du test de spirométrie, les données mesurées ne sont pas fiables	\	La turbine pourrait être sale	Effectuer le nettoyage de la turbine comme décrit au paragraphe 4.1; si nécessaire, remplacer la turbine par une neuve
	\	Le test a été effectué de manière erronée	Répéter le test en suivant les indications affichées sur l'écran
Au terme du test de spirométrie ou d'oxymétrie, certains paramètres ne sont pas affichés	\	Saisie personnalisée des paramètres dans le menu de service	Contrôler la saisie des paramètres au choix "Saisie PARAMETRES" dans le menu de service comme décrit au paragraphe 2.7
Pendant les tests d'oxymétrie, les valeurs restituées sont irrégulières, intermittentes ou erronées	\	Le capteur est positionné de manière erronée ou l'irrigation du patient est insuffisante	Repositionner le capteur pour oxymétrie
	\	Le patient a bougé	Pour obtenir une mesure précise, le patient ne doit pas effectuer de mouvements brusques.
Pendant le test d'oxymétrie, l'écran se voit mal	\	Quelques minutes après le début, l'illumination de l'écran baisse automatiquement. Cette fonction prolonge l'autonomie de l'appareil	Aucun
Problème en phase de recharge de l'unité de batterie	<b>Batterie abîmée</b>	L'unité de batterie est endommagée ou mal positionnée	S'adresser au service technique
Erreur non prévue en mémoire	<b>Erreur en la mémoire</b>	Les données en archive ont subi un endommagement	S'adresser au service technique
L'appareil se bloque par événement inattendu	\	\	Appuyer 3 fois sur la touche d'allumage/arrêt; attendre quelques secondes et l'appareil se remet à zéro et se rallume


**ATTENTION**

Avant de contacter un centre d'assistance, effectuer si possible le transfert de l'archive présent dans l'appareil sur le PC grâce au logiciel MIR Spiro. Cette activité est nécessaire car les données peuvent se perdre dans l'activité de réparation et ne peuvent, en outre, être traitées par le fabricant ou du personnel autorisé conformément aux lois sur la confidentialité privée.

## CONDITIONS DE GARANTIE

**SPIRODOC**, de même que les éventuels accessoires prévus, est garanti pour une période de:

- 12 mois dans le cas d'un usage professionnel (médecin, hôpital, etc...)
- 24 mois dans le cas où le produit est acquis directement par le patient qui en fait usage.

La garantie court à partir de la date d'acquisition, prouvée par une copie de la facture ou tout autre document.

La période de garantie commence à partir de la date de vente, celle-ci étant prouvée par la facture ou le reçu de vente.

Le produit doit être contrôlé à l'acte d'acquisition ou de toute façon à la réception, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux, sans aucune imputation pour les coûts de main d'oeuvre ou des pièces de rechange.

L'alimentation des batteries et pièces d'usure normale, y compris la turbine, sont exclus de la garantie (turbine réutilisable inclus).

La garantie du produit ne s'applique pas, à discrétion du fabricant, dans les cas suivants:

- Utilisation ou installation erronées, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est utilisé
- Emploi du produit à des fins différentes de celles prévues ou non-observance des instructions d'utilisation
- Réparation, adaptation, modification ou manipulation par du personnel non autorisé par le fabricant
- Dégat causé par une manutention ratée ou erronée
- Dégat causé par un stress physique ou électrique anormal
- Dégat causé par défaut des installations ou des appareillages auxquels le produit serait branché
- Numéro de série modifié, effacé, enlevé ou rendu illisible

Les réparations ou les remplacements prévus dans la garantie seront effectués sur la marchandise rendue franco dans nos centres d'assistance autorisés. Pour des informations sur les centres d'assistance, s'adresser au distributeur local ou bien contacter directement le fabricant.

Les responsabilités et les frais de transport, de douane et de consigne de la marchandise sont à la charge du client.

Chaque produit, ou partie de celui-ci, envoyé en réparation doit être accompagné d'une exposition claire et détaillée du défaut rencontré. En cas d'envoi au fabricant, une autorisation du fabricant lui-même, écrite ou même téléphonique est nécessaire.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se réserve le droit de remplacer le produit ou d'apporter d'éventuelles modifications tenues pour nécessaires.

# spirodoc



ITALIANO (IT)

Manuale d'uso rev. 4.2.1

Data emissione 14.03.2023  
Data approvazione 14.03.2023

## INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	4
1.1	Destinazione d'uso.....	4
1.1.1	Tipo di utilizzatore.....	4
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste.....	4
1.1.3	Ambiente di utilizzo.....	4
1.1.4	Chi può o deve effettuare l'installazione.....	4
1.1.5	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	4
1.1.6	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	5
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Boccaglio.....	6
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	6
1.2.5	Cavo di collegamento USB.....	6
1.2.6	Strumento.....	7
1.2.7	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	7
1.3	Avvertenze per l'utilizzo del pacco batterie agli ioni di litio.....	7
1.4	Errori impropri.....	8
1.5	Etichette e simboli.....	8
1.5.1	Etichetta d'identificazione e simboli.....	8
1.5.2	Etichetta relativa alla certificazione FCC.....	9
1.5.3	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	10
1.6	Descrizione del prodotto.....	10
1.7	Caratteristiche tecniche.....	11
1.7.1	Caratteristiche dello spirometro.....	11
1.7.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	12
1.7.3	Descrizione allarmi ossimetria.....	15
1.7.4	Altre caratteristiche.....	16
2.	FUNZIONAMENTO DI SPIRODOC.....	16
2.1	Display.....	16
2.2	Accensione e spegnimento di SPIRODOC.....	17
2.3	Richiesta PIN.....	17
2.4	Risparmio energetico.....	18
2.5	Schermata principale.....	18
2.6	Simboli ed icone visualizzate.....	18
2.7	Menu di servizio.....	19
2.7.1	Modalità Dottore.....	20
2.7.2	Modalità Paziente.....	24
2.7.3	Calibrazione della turbina riusabile.....	25
2.8	Dati paziente.....	26
2.8.1	Inserimento dati di un nuovo paziente.....	26
2.8.2	Modifica dei dati di un paziente.....	26
2.9	Visualizzazione dati in memoria.....	27
2.9.1	Modalità di ricerca in archivio.....	27
2.9.2	Visualizzazione dei dati in archivio.....	27
2.10	Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente.....	28
2.11	Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC).....	28
2.12	Esecuzione della spirometria.....	28
2.12.1	Test FVC.....	29
2.12.2	Test VC.....	29
2.12.3	Test MVV.....	30
2.12.4	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....	30
2.13	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....	30
2.13.1	Interpretazione della spirometria.....	30
2.14	Esecuzione dell'ossimetria.....	31
2.14.1	Test del cammino (6MWT).....	33
2.14.2	Ossimetria nel sonno.....	35
2.14.3	Ossimetria SpO2/BPM.....	35
2.14.4	Ossimetria in modalità Paziente.....	35
2.14.5	Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto.....	36
2.15	Test senza dati paziente.....	36
3.	TRASMISSIONE DATI.....	37
3.1	Stampa di un test.....	37
3.1.1	Stampa di un test in archivio.....	37
3.1.2	Stampa di un test relativo all'ultima sessione.....	37
3.2	Collegamento ad un PC mediante porta USB.....	37
3.3	Aggiornamento software interno.....	38
4.	MANUTENZIONE.....	38
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....	38
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina.....	38
4.2	Pulizia del sensore ossimetria.....	39
4.3	Pulizia del dispositivo.....	39
4.4	Ricarica del pacco batterie.....	39
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	39
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	40



Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La tabella seguente descrive gli accessori che possono essere utilizzati con spirodoc:

REF	Descrizione	
672679	Valigetta	✓
301069	Supporto	✓
532367	Cavo USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
900604	Flussimetro	○
910001.	Turbina monouso	✓
910004	FlowMIR con boccaglio	✓
910002	Turbina riusabile	○
919024_INV	Sensore di ossimetria	○
672673_T	Cintura	○
301067	Supporto guscio	○
301068	Guscio	○

✓ incluso

○ opzionale

#### Prima di usare il vostro SPIRODOC...

- 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 2.6



#### ATTENZIONE

**Prima di collegare SPIRODOC ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software MIR Spiro scaricabile dal sito di MIR.**

**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 (ITALIA)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Sito web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com) Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@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](mailto: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.**

#### 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.**

**CE**  
**0476**

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Destinazione d'uso

SPIRODOC spirometro e ossimetro è destinato all'uso da parte di personale 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 per adulti e bambini, escluso infanti e neonati
- test di ossimetria in persone di qualsiasi età

può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

#### 1.1.1 Tipo di utilizzatore

SPIRODOC 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 SPIRODOC 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.**

**SPIRODOC 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

SPIRODOC è progettato per essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

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 2.7.3 seguente.



#### ATTENZIONE

**Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 2.7.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.**

#### 1.1.4 Chi può o deve effettuare l'installazione

Il dispositivo richiede l'installazione da parte di personale qualificato.

#### 1.1.5 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.

#### 1.1.6 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:

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
- Iperensione 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**

**SPIRODOC quando utilizzato come ossimetro, presenta degli allarmi limitati, per questo motivo richiede frequenti osservazioni del display per i valori SpO2 e pulsazione cardiaca.**

### 1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

SPIRODOC 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.

SPIRODOC è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento Europeo (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.

#### 1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Per evitare il pericolo di contaminazione incrociata è necessario utilizzare un boccaglio monouso per ogni 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.

Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

#### 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 entrambe 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 SPIRODOC. 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 SPIRODOC. 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 SpO<sub>2</sub> 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 carbossiemoglobina 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 SPIRODOC 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 Spirodoc. 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.

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.

Per lo smaltimento di SPIRODOC, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio il pacco batterie 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 il pacco batterie 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.

Spirodoc 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 Spirodoc 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, Spirodoc 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 del pacco batterie agli ioni di litio

Il dispositivo è alimentato tramite un pacco batterie agli ioni di litio ricaricabile tramite un carica batterie. La tensione di alimentazione è di 3.7 V.

Per un uso corretto leggere attentamente le indicazioni riportate di seguito.



#### ATTENZIONE

Utilizzare solamente pacchi batterie forniti dalla MIR.

L'utilizzo non corretto del pacco batterie può causare fuoriuscite di acido, calore, fumo, una esplosione o un incendio.

Questo può causare il deterioramento delle prestazioni o il danneggiamento del pacco batterie o del dispositivo di protezione installato nel pacco batteria. Inoltre potrebbe danneggiare le apparecchiature o ferire gli utilizzatori.

Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito.

#### PERICOLO

Non smontare o modificare il pacco batterie. 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 il pacco batterie in tasca o in una borsa insieme con oggetti metallici come collane, forcine, monete, o viti.

Non conservare il pacco batterie vicino a tali oggetti.

Non riscaldare o gettare il pacco batterie nel fuoco.

Non utilizzare o conservare il pacco batterie vicino al fuoco o dentro una automobile dove la temperatura può raggiungere valori superiori a 60°C.

Non immergere il pacco batterie 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 il pacco batterie vicino al fuoco o in ambiente estremamente caldo. Le alte temperature possono attivare il dispositivo di protezione interno, inibendo la ricarica del pacco batterie, 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.

Una ricarica effettuata con un caricabatterie non idoneo e sotto condizioni di ricarica non conformi, può causare un sovraccarico del pacco batterie 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 il pacco batterie con oggetti appuntiti come per esempio un chiodo.

Non colpire il pacco batterie con un martello, calpestare, gettare o causare forti urti. Un pacco batterie danneggiato o deformato può avere dei cortocircuiti interni che possono portare la perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare un pacco batterie che è fortemente graffiato o deformato, altrimenti possono verificarsi perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non effettuare saldature direttamente sul pacco batterie.



Non montare il pacco batterie all'interno del dispositivo con i poli invertiti. Non forzare la connessione se non è possibile collegare facilmente i terminali del pacco batterie 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 il pacco batterie 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 il pacco batterie per scopi differenti da quelli specificati, altrimenti la funzionalità può risultare compromessa e la vita utile si riduce. In funzione del dispositivo nel quale il pacco batterie viene utilizzato possono generarsi sovracorrenti attraverso il pacco batterie che provocano fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se il pacco batterie 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 il pacco batterie per un tempo maggiore rispetto al tempo medio di ricarica specificato.

Non mettere il pacco batterie 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 il pacco batterie 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 il pacco batterie 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 il pacco batterie difettoso potrebbe creare una fuoriuscita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendiarsi.

#### NOTE

Il pacco batterie 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 del pacco batterie viene a contatto della pelle o dei vestiti, sciacquare immediatamente con acqua corrente, altrimenti possono verificarsi infiammazioni della pelle.

Conservare il pacco batterie fuori della portata dei bambini in modo che non possa essere accidentalmente ingerito.

Se un bambino utilizza il pacco batterie, un adulto dovrebbe spiegare il corretto modo d'uso.

Prima di utilizzare il pacco batterie leggere attentamente il manuale d'uso facendo attenzione alle raccomandazioni sulla corretta movimentazione.

Per informazioni sull'installazione e rimozione del pacco batterie, leggere attentamente il manuale d'uso del dispositivo.

Prima di caricare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso.

Il pacco batterie ha un ciclo di vita definito. Se il tempo di utilizzo del dispositivo diventa molto più breve del solito, sostituire il pacco batterie con uno nuovo.

Rimuovere il pacco batterie se il ciclo di vita è scaduto.

Quando il pacco batterie è stato rimosso dal dispositivo, assicurarsi che i terminali (+) e (-) siano isolati con del nastro isolante; per lo smaltimento del pacco batterie 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 il pacco batterie e conservarlo in un ambiente con temperatura ed umidità negli intervalli specificati.

Se i terminali del pacco batterie sono sporchi, pulire con un panno asciutto prima di utilizzare la batteria.

Il pacco batterie può essere caricato in un ambiente con temperature nell'arco di 0°C e circa 40°C.

Il pacco batterie può essere conservato e utilizzato in un ambiente con una temperature compresa tra -20°C e circa 60°C.

## 1.4 Errori impropri

Nel caso in cui i dati della memoria interna del dispositivo vengano danneggiati, quando il dispositivo viene acceso, viene visualizzato il seguente messaggio:

**ERRORE IN MEMORIA**

In questo caso, spegnere il dispositivo e contattare un centro di assistenza tecnica.

## 1.5 Etichette e simboli
















### 1.5.1 Etichetta d'identificazione e simboli



I simboli sono descritti nella tabella sottostante:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto



SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Il prodotto è un dispositivo medico certificato CE di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.
	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.
<b>IPX1</b>	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.
<b>FCC ID</b>	Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC
<b>Rx ONLY</b>	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
<b>SpO2</b>	Simbolo di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria. La funzione ossimetria è su richiesta.
	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
<b>MD</b>	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
<b>UDI</b>	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

### 1.5.2 Etichetta relativa alla certificazione FCC

**SPIRODOC** 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.

I simboli definiti sono rintracciabili sul dispositivo nelle posizioni evidenziate nell'immagine accanto.



### 1.5.3 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 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 un ostrumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i coduttori 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

### 1.6 Descrizione del prodotto

**SPIRODOC** è uno spirometro tascabile dotato di funzione di pulsossimetria (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 300 ore di ossimetria.

**SPIRODOC** 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.



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".

**SPIRODOC** 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.

**SPIRODOC** esegue i test FVC, VC & IVC, MVV e profilo ventilatorio ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede 11 livelli secondo la 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 fotodetettore. 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.

### 1.7 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.

#### 1.7.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- Standardizzazione ATS della spirometria 2005
- 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 x100	%
FEV1/VC	FEV1/ migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
FEF2575	Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% del FVC	L/s
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/FEV6x100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVOL	Volume estrapolato (vedi anche VEXT e BEV)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L

Simbolo	Descrizione	U.m.
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IVC	Capacità vitale 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	Respiri/min
tl	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/tl	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/min
tl/t <sub>TOT</sub>	tl/(tl+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
ELA	Età polmonare stimata	anni

\*= valori migliori

<b>Misuratore flusso/volume</b>	Turbina bi-direzionale
<b>Sensore di temperatura</b>	semiconduttore (0-45°C)
<b>Metodo di rilevamento</b>	Ad interruzione di infrarosso
<b>Volume massimo misurato</b>	10 L
<b>Campo di misura flusso</b>	± 16 L/s
<b>Accuratezza volume</b>	± 3% o 50 mL
<b>Accuratezza flusso</b>	± 5% o 200 mL/s
<b>Resistenza dinamica a 12 L/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

### 1.7.2 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 <b>hard</b> per <b>adulti</b>		Sensore riutilizzabile <b>soft</b> per <b>adulti</b>		Sensore riutilizzabile <b>soft</b> <b>pediatrico</b>	
Intervallo SpO <sub>2</sub> (%)	Arms (%)	Intervallo SpO <sub>2</sub> (%)	Arms (%)	Intervallo SpO <sub>2</sub> (%)	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 SpO<sub>2</sub>, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub> 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:

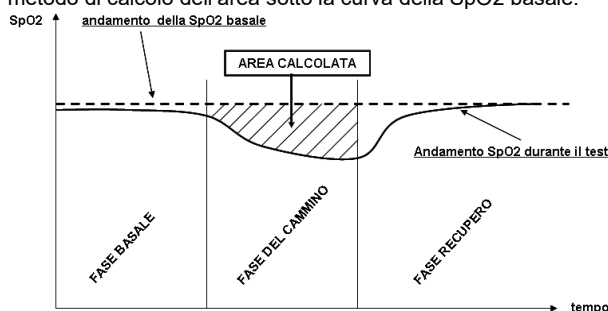
Evento di Desaturazione	Caduta SpO <sub>2</sub> ≥ 4% in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva risalita ≥ 2% entro un periodo complessivo di 150 sec.
Evento di variazione delle pulsazioni	Salita del Polso ≥ 10 BPM in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva caduta ≥ 8 BPM entro un periodo complessivo di 150 sec.

Parametri per i test di ossimetria:

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO <sub>2</sub> min	SPO <sub>2</sub> minima durante il test	%
%SPO <sub>2</sub> max	SPO <sub>2</sub> massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO <sub>2</sub> media	SPO <sub>2</sub> media	%
BPM media	BPM media	BPM
T Totale	Durata del test	hh:mm:ss
T Analisi	tempo totale di misura (durata del test esclusi zeri)	hh:mm:ss
T<90%	tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO <sub>2</sub> <89	Caduta della SpO <sub>2</sub> sotto 89% per almeno 20 secondi	/
Δ Index	Indice di fluttuazione della SpO <sub>2</sub> calcolata su intervalli di 12 sec	/
t<40BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso<40 BPM	%-hh:mm:ss
t>120BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso>120 BPM	%-hh:mm:ss
Ev<40BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	/
Ev>120BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	/
%SPO <sub>2</sub> Fine	SPO <sub>2</sub> finale nella fase del cammino	%
BPM Fine	BPM finale nella fase del cammino	BPM

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 Inizio	SPO2 basale della fase iniziale prima del cammino	%
BPM Inizio	BPM basale della fase iniziale prima del cammino	BPM
T Basale	Durata fase basale	hh:mm:ss
T Cammino	Durata fase cammino	hh:mm:ss
T Recupero	Durata fase recupero	hh:mm:ss
Distanza	Distanza percorsa	m
T2%Δ SPO2	Tempo trascorso durante il cammino con SpO2<2% rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
T4%Δ SPO2	Tempo trascorso durante il cammino con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
Teorica	Distanza teorica standard	m
Teorica min	Distanza teorica minima	m
% Teorica	% di variazione della distanza percorsa rispetto alla distanza teorica standard	%
%Teorica min	% di variazione della distanza percorsa rispetto alla distanza teorica minima	%
AUC/Distanza*	Area sotto la curva della SpO2 basale rispetto alla distanza percorsa	/
Dispnea inizio	Grado di dispnea prima del cammino	Borg
Dispnea fin	Grado di dispnea alla fine del cammino	Borg
Dispna CHG	Variazione del grado di dispnea durante il cammino	/
Fatica inizio	Grado di fatica prima del cammino	Borg
Fatica fin	Grado di fatica alla fine del cammino	Borg
Fatica CHG	Variazione del grado di fatica durante il cammino	/
Diastolica Inizio	Valore di diastolica iniziale	mmHg
Sistolica Inizio	Valore di sistolica iniziale	mmHg
Diastolica Fine	Valore di diastolica finale	mmHg
Sistolica Fine	Valore di sistolica finale	mmHg
Passi	Stima dei passi effettuati dal paziente durante il test	/
VMU**	Quantità di movimento effettuato dal paziente durante i test	/
O2-GAP***	Stima della percentuale di ossigeno da somministrare al paziente	%
O2	Percentuale di ossigeno somministrato al paziente prima del test	L/min-%
SPO2 Base	SPO2 basale nei test SPO2 e ODI	%
BPM Base	BPM basale nei test SPO2 e ODI	BPM
ODI	Eventi di desaturazione per ora di analisi	1/h
Dur. Media Desat.	Durata media degli eventi di desaturazione	s
Tot Desatur.	Eventi di desaturazione nell'intero periodo di analisi	/
Durata max	Durata dell'Evento di desaturazione più lungo	s
Picco Desatur.	SpO2 Minima durante gli eventi di desaturazione	%
BPM Index	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso per ora di analisi	/
Desat. madia	Media dei picchi di desaturazione	s
Caduta media	Caduta media SpO2 rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	s
Caduta Max	Caduta massima SpO2 rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	s
BPM Variazione	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso nell'intero periodo di analisi	/
NOD4%	eventi con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale per periodi continuativi superiori a 5 minuti	/
NOD89%	eventi con SpO2<89% per periodi continuativi superiori a 5 minuti	/
NOD90%	eventi con SpO2<90% per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Tempo trascorso con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
t.NOD89%	Tempo trascorso con SpO2<89% per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
t.NOD90%	Tempo trascorso con SpO2<90% per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86% (Nadir)	hh:mm:ss

\* Si riporta di seguito una descrizione del metodo di calcolo dell'area sotto la curva della SpO2 basale:



\*\* "Indice di movimento". Il parametro è espresso in VMU ed indica la quantità di movimento effettuato dal paziente durante i test di ossimetria.

\*\*\* O<sub>2</sub> GAP restituisce una stima relativa alla percentuale di ossigeno da prescrivere al paziente utilizzando il test del cammino (6 MWT).

Δ=DELTA

La tabella seguente descrive i simboli utilizzati per i parametri nel menu di servizio alla voce "Imposta parametri", a quali test sono relativi e se sono opzionali:

simbolo	Simbolo nel menu " imposta parametri"	test	opzionale
%SPO2 min	\	tutti	no
%SPO2 max	\	tutti	no
BPM min	\	tutti	no
BPM max	\	tutti	no
%SPO2 madia	\	tutti	no
BPM madia	\	tutti	no
T Totale	\	tutti	no
T Analisi	\	tutti	no

simbolo	Simbolo nel menu" imposta parametri"	test	opzionale
T<90%	T<90%	tutti	si
T<89%	T<89%	tutti	si
T<88%	T<88%	tutti	si
T<87%	T<87%	tutti	si
Ev%SpO2<89	Ev%SpO2<89	tutti	si
Δ Index	Δ INDEX	tutti	si
t<40BPM	t<40BPM	tutti	si
t>120BPM	t>120BPM	tutti	si
Ev<40BPM	Ev<40BPM	tutti	si
Ev>120BPM	Ev>120BPM	tutti	si
%SpO2 Fine	\	6MIN	no
BPM Fine	\	6MIN	no
%SpO2 Inizio	\	6MIN	no
BPM Inizio	\	6MIN	no
T Basale	\	6MIN	no
T Cammino	\	6MIN	no
T Recupero	\	6MIN	no
Distanza	\	6MIN	no
T2%Δ SpO2	T2%ΔSpO2	6MIN	si
T4%Δ SpO2	T4%ΔSpO2	6MIN	si
Teorica	TEORICA	6MIN	si
Teorica min	TEORICA MIN	6MIN	si
% Teorica	% TEORICA	6MIN	si
% Teorica min	%TEOR. MIN	6MIN	si
AUC/Distanza	AUC/DIST.	6MIN	si
Dispnea inizio	DISPNEA INI	6MIN	si
Dispnea fin	DISPNEA FIN	6MIN	si
Disp CHG	CHG DISP	6MIN	si
Fatica inizio	FATICA INI	6MIN	si
Fatica fin	FATICA FIN	6MIN	si
Fatica CHG	CHG FATICA	6MIN	si
Diastolica Inizio	DIAST.INI	6MIN	si
Sistolica Inizio	SISTOL. INI	6MIN	si
Diastolica Fine	DIAST.FIN	6MIN	si
Sistolica Fine	SISTOL. FIN	6MIN	si
Passi	PASSI	6MIN	si
VMU	VMU	6MIN	si
O2 GAP	O2 GAP	6MIN	si
O2	O2	6MIN	si
SpO2 Base	\	ODI	no
BPM Base	\	ODI	no
ODI	ODI	ODI	si
Dur. Media Desat.	DUR MEDIA	ODI	si
Tot Desatur.	TOT DESAT	ODI	si
Durata max	MAX DURATA	ODI	si
Picco Desatur.	PICCO DESAT	ODI	si
BPM Index	BPM INDEX	ODI	si
Desat. media	DESAT MED	ODI	si
Caduta media	CAD. MEDIA	ODI	si
Caduta Max	CADUT. MAX	ODI	si
BPM Variazione	BPM VAR.	ODI	si
NOD4%	NOD4%	ODI	si
NOD89%	NOD89%	ODI	si
NOD90%	NOD90%	ODI	si
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	si
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	si
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	si

**Parametri richiesti nel test del cammino**

Simbolo	Descrizione	u. m.
Dispnea Basale	Grado di dispnea prima del cammino	Borg
Dispnea Finale	Grado di dispnea dopo il cammino	Borg
Fatica Basale	Grado di fatica prima del cammino	Borg
Fatica Finale	Grado di fatica dopo il cammino	Borg
Diastolica Basale	Valore di diastolica iniziale	mmHg
Sistolica Basale	Valore di sistolica iniziale	mmHg
Diastolica Finale	Valore di diastolica finale	mmHg
Sistolica Finale	Valore di sistolica finale	mmHg
O2	Percentuale di ossigeno somministrato al paziente prima del test	L/min-%
Distanza	Distanza coperta durante la fase del cammino	m

<b>Metodo di rilevamento</b>	Assorbimento rosso ed infrarosso
<b>Campo di misura %SpO<sub>2</sub></b>	0 – 99% (con incrementi di 1%)
<b>Risoluzione SpO<sub>2</sub></b>	1%



Accuratezza %SpO <sub>2</sub>	± 2% tra 70-99% SpO <sub>2</sub>
Numero di battiti per il calcolo della %SpO <sub>2</sub> media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 254 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

### 1.7.3 Descrizione allarmi ossimetria

**Spirodoc** 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. **Spirodoc** 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

**Spirodoc** 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 SpO<sub>2</sub> basso e alto;
- Livello di frequenza del polso basso e alto;
- Sensore scollegato;
- Il dito non è posizionato 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 SpO<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> Alta	99%	85-99%	1%
Limite allarme SpO <sub>2</sub> 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)

- Il sensore è scollegato
- Il dito non è posizionato correttamente
- Il livello di batteria è 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 inserito male

#### 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 il segnale 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 cardiaca 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.

### 1.7.4 Altre caratteristiche

<b>Memoria</b>	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
<b>Display</b>	Display LCD touch screen risoluzione 160x80 bianco e nero
<b>Tastiera</b>	Assente, display touch screen
<b>Interfaccia</b>	USB, Bluetooth
<b>Interfaccia Bluetooth</b>	Intervallo di frequenza: 2402-2480 MHz Potenza in uscita: 0.001W Tolleranza della frequenza: 20 ppm Tipo di antenna: permanentemente attaccata Guadagno dell'antenna: 0 max dBi
<b>Durata del pacco batterie da 3.7 V</b>	Circa 500 cicli di carica, in funzione dell'utilizzo
<b>Alimentazione</b>	Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh
<b>Carica batterie</b>	Tensione = 5VDC Corrente = 500 mA o superiore Connettore = micro USB tipo B
<b>Dimensioni</b>	corpo principale 101x48x16 mm; porta turbina 46x47x24 mm
<b>Peso</b>	unità centrale 99 g (incluso pacco batterie) Alloggiamento turbina 17 g
<b>Tipo di protezione elettrica</b>	Alimentato internamente
<b>Grado di protezione elettrica</b>	BF
<b>Grado di protezione contro la penetrazione di acqua</b>	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
<b>Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto</b>	Apparecchio non idoneo
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Dispositivo per uso continuo
<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
<b>Condizioni di trasporto</b>	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
<b>Condizioni operative</b>	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 70kPa, 106 kPa
<b>Norme applicate</b>	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2: 2015 (Electro Magnetic Compatibility) ATS/ERS Guidelines: 2005 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
<b>Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)</b>	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso <math>\pm 5\%</math> Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella § 1.7.2
<b>Limiti di emissione</b>	CISPR 11 Group 1 Class B
<b>Protezione da scariche elettrostatiche</b>	8kV contact, 15kV air
<b>Immunità ai campi magnetici</b>	30 A/m
<b>Immunità alle radiofrequenze</b>	3V/m @ 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 SPIRODOC

### 2.1 Display

Il dispositivo è privo di tastiera. Il display è di tipo touchscreen e permette di accedere alle funzioni semplicemente toccando il display.

I controlli sul touchscreen cambiano dinamicamente a seconda delle operazioni effettuate.

Per accedere ad una funzione toccare l'icona corrispondente sul display.

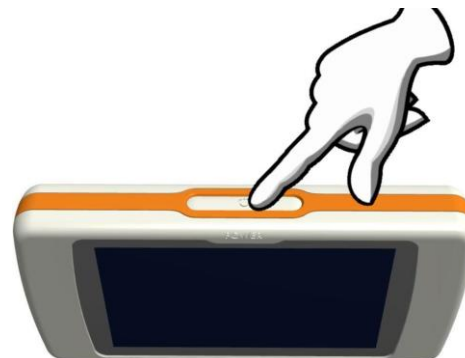


Per visualizzare le liste di informazioni scorrere la parte destra dello schermo.




## 2.2 Accensione e spegnimento di SPIRODOC

Per accendere **SPIRODOC** premere e poi rilasciare il tasto nella parte superiore.



All'accensione la prima schermata riporta il riferimento del fabbricante, oltre alle informazioni su ora e data impostata nel dispositivo. Se non si tocca il display, dopo alcuni secondi il dispositivo passa automaticamente alla schermata principale.

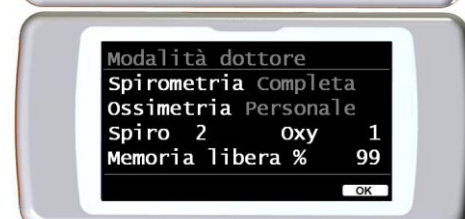
Toccando l'icona  si visualizzano informazioni differenti a seconda che il dispositivo sia impostato sulla Modalità Dottore o Paziente.



### Modalità Dottore

Le informazioni mostrate sono:

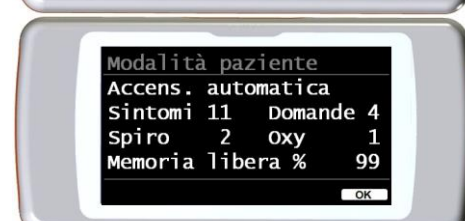
- Impostazione parametri spirometria
- Impostazione parametri ossimetria
- Spirometrie in memoria e ossimetrie in memoria
- Quantità di memoria libera



### Modalità Paziente

Le informazioni mostrate sono:

- Quantità sintomi abilitati
- Quantità domande abilitate
- Spirometrie in memoria e ossimetrie in memoria
- Quantità di memoria libera



Per spegnere **SPIRODOC** premere il tasto nella parte superiore e di seguito l'icona OK in basso a destra sullo schermo. È possibile spegnere anche tenendo premuto il tasto superiore.


Il messaggio accanto, che viene mostrato dopo aver premuto il tasto il alto, fa da guida per la corretta procedura.




## 2.3 Richiesta PIN

Dopo la schermata iniziale il dispositivo chiederà all'utente di proteggere l'accesso con un PIN.

Premere OK se si vuole impostare un PIN personale oppure premere

 per omettere questa funzione.



Premendo OK, un messaggio richiederà di confermare l'uso del PIN: premere OK per continuare oppure  per omettere questa funzione.

Inserire il PIN utilizzando il tastierino numerico e premere OK.  
 Ripetere il PIN e premere OK.  
 A questo punto il dispositivo mostrerà la schermata principale.

Da questo momento, ogni volta che il dispositivo verrà acceso, il PIN dovrà essere inserito. Se il PIN non è corretto, l'utente può provare ancora; (il dispositivo consente 20 tentativi giornalieri). Dopo 20 tentativi falliti, l'utente dovrà aspettare il giorno successivo per sbloccare il dispositivo.

Se l'utente ha dimenticato il PIN, dovrà inviare una richiesta al seguente link:

[www.spirometry.com/getpin](http://www.spirometry.com/getpin)

Completare i campi ed inserire il DEVICE ID mostrato nella finestra della schermata. Dopo la registrazione il sistema invierà una mail all'indirizzo inserito al link con il PIN per sbloccare il dispositivo.



## 2.4 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 del pacco batterie interno è mostrata all'accensione con il simbolo:






in questa configurazione indica che il pacco batterie è carico (6 indicatori). La diminuzione della carica è indicata con il diminuire degli indicatori.

## 2.5 Schermata principale


Sulla schermata principale, in Modalità Dottore si può accedere alla seguenti aree:

-  area gestione dati paziente
-  area ossimetria
-  area spirometria
-  area archivio
-  area test senza dati paziente

Se il dispositivo è impostato sulla modalità "Paziente" (vedere paragrafo 3.6.1) la schermata principale presenta una configurazione differente, come riportato accanto:

-  domande sui sintomi
-  test ossimetria
-  test spirometria

 archivio ultimi test effettuati

 invia dati via Bluetooth



Tale schermata permette al paziente di accedere più velocemente alle funzioni dedicate. Per maggiori informazioni si rimanda al paragrafo 3.6.1.

## 2.6 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 tornare indietro
	Per inviare i dati via Bluetooth
	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 ricercare un paziente mediante cognome del soggetto
	Per selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per accedere all'aera test senza dati paziente
	Per accedere all'aera test ossimetria
	Per effettuare un test SpO2/BPM
	Per effettuare un test di ossimetria nel sonno (ODI)
	Per effettuare un test di ossimetria del cammino/passare alla fase del cammino durante il test
	Per passare alla fase di recupero durante il test del cammino
	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 di spirometria del tipo MVV/ ricercare in archivio test di tipo MVV
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
	Ricercare in archivio test di ossimetria con durata maggiore a 12 ore
	Per stampare un dato memorizzato (mediante connessione Bluetooth)
	Per visualizzare l'andamento in tempo reale della curva pletismografica durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	Indica che almeno una condizione di allarme è disattivata. Per controllare l'impostazione degli allarmi durante il test di ossimetria
	Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria. Premere per disabilitare temporaneamente per 2 minuti l'allarme acustico
	Avviso di allarme acustico temporaneamente silenziato durante test di ossimetria. Premere per abilitare l'allarme acustico
	Selezione sintomi nella modalità <b>PAZIENTE</b>

## 2.7 Menu di servizio



Per accedere al menu toccare il display quando compare l'icona  e tenere premuto per alcuni secondi.

Il menu di servizio presenta voci differenti a seconda che il dispositivo sia impostato sulla Modalità Paziente o Dottore; la voce "Modalità spirodoc" è la prima presente nei due casi. La configurazione delle voci di menu nei due casi è la seguente:

Modalità paziente		Modalità dottore	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dottore/Paziente</li> <li>• Tipo di accensione</li> <li>• DATI del paziente</li> <li>• Imposta Ossimetria</li> <li>• Imposta domande</li> <li>• Imposta sintomi</li> <li>• Migliore personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autore Teorico</li> <li>• Imposta standard</li> <li>• Tipo Turbina</li> <li>• Calibrazione Turbina</li> <li>• Imposta lingua</li> <li>• Formato data</li> <li>• Unità di misura</li> <li>• Cancella archivio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dottore/Paziente</li> <li>• Cambia data/ora</li> <li>• Imposta LCD</li> <li>• Imposta Bluetooth</li> <li>• Tipo di accensione</li> <li>• Imposta ossimetria</li> <li>• Autore Teorico</li> <li>• Imposta standard</li> <li>• Imposta parametri</li> <li>• Tipo turbina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibrazione turbina</li> <li>• Imposta lingua</li> <li>• Formato data</li> <li>• Unità di misura</li> <li>• Cancella archivio</li> <li>• Sicurezza</li> <li>• Info firmware</li> <li>• Impostazioni di stampa</li> </ul>



Scorrere le varie voci del menu come definito al paragrafo 2.1; visualizzata la voce di interesse toccare il display in corrispondenza.



## 2.7.1 Modalità Dottore

La Modalità Dottore permette di avere accesso a tutte le funzioni del dispositivo per l'utilizzo professionale, diversamente dalla Modalità Paziente che prevede un utilizzo semplificato del dispositivo (vedere paragrafo 2.7.2). Di seguito vengono illustrate le voci del menu di servizio nella Modalità Dottore.

### Dottore/Paziente

Questa funzione permette di impostare una delle due modalità previste:

- modalità paziente
- modalità dottore


la prima viene impostata dal dottore quando il dispositivo è utilizzato dal paziente per il monitoraggio periodico delle condizioni di salute; la seconda invece permette di avere a disposizione tutte le funzionalità del dispositivo, quando è utilizzato direttamente dal medico.

Selezionare la modalità desiderata, premere l'icona OK, automaticamente questa viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio. Come detto, a seconda della modalità impostata il menu di servizio presenta configurazioni differenti.

Per maggiori informazioni sul funzionamento del dispositivo in modalità paziente si rimanda al paragrafo 2.7.2.

### Cambia data e ora

Selezionare la voce toccando il display.

Nell'impostazione della data e dell'ora, il cursore \_ indica il dato che viene modificato. Utilizzare i numeri visualizzati per modificare il dato interessato, passare al dato seguente con OK. Toccare infine OK per rendere effettive le impostazioni e tornare al menù di servizio; per tornare al menù di servizio e non modificare i dati toccare .

### Imposta LCD

In questo menu è possibile:

- impostare la luminosità ed il contrasto del display su due scale che vanno da 0 a 31 è possibile impostare i parametri del display e vedere in tempo reale l'effetto; ottenuta la combinazione migliore per le proprie esigenze, toccare OK in basso a destra del display
- calibrare la funzione touch screen questa funzione permette di controllare la corretta risposta del touch screen; selezionata la funzione viene mostrato un messaggio di conferma, toccando OK si entra nella calibrazione.

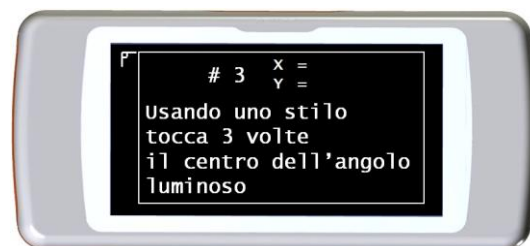
La procedura si compone di quattro fasi:

- toccare tre volte consecutive il puntino in alto a sinistra
- toccare tre volte consecutive il puntino in alto a destra
- toccare tre volte consecutive il puntino in basso a destra
- toccare tre volte consecutive il puntino in basso a sinistra

il punto di riferimento è quello all'interno del disegno lampeggiante.

In questo modo il touch screen viene tarato in funzione delle dimensioni dello schermo.

La procedura deve essere effettuata utilizzando una punta di un pennino per touch screen posta il più possibile in posizione verticale rispetto allo schermo.



Se la calibrazione è stata effettuata in maniera corretta al termine viene mostrato il messaggio:

**La calibrazione è OK**

Altrimenti viene chiesto di ripetere la procedura.


Durante la calibrazione non è possibile annullare la procedura, effettuare quindi correttamente la procedura per ritornare nel menu di servizio.

### Imposta bluetooth

Entrati nel menu è possibile scegliere la modalità di attivazione della funzione Bluetooth. La voce "Attivazione" permette di scegliere tra le opzioni: "A richiesta" e "Sempre acceso"; nel primo caso la funzione si attiva solamente quando richiesto (per esempio per la stampa di un test), altrimenti rimane spenta e permette un risparmio energetico; scegliendo l'opzione "Sempre acceso" la funzione è sempre attiva e pronta all'utilizzo (nel caso per esempio di trasferimento dati al cellulare).

Per effettuare una ricerca dei dispositivi a disposizione toccare la voce "Ricerca dispositivi"; **SPIRODOC** inizierà a ricercare i dispositivi Bluetooth attivi nelle vicinanze; trovato uno o più dispositivi verrà visualizzata la schermata con i nomi identificativi, toccando il dispositivo di interesse lo si può memorizzare come stampante, come telefono o come PC - On line; selezionare una voce. Se un dispositivo è stato precedentemente trovato e associato, accanto al nome sullo schermo compare un'icona che identifica l'associazione precedente (telefono, stampante o PC).

Nella schermata "Imposta Bluetooth" si possono controllare i dispositivi memorizzati nella "lista stampanti", nella "lista telefoni" e nella lista "PC - On line". Entrando nelle liste, toccando il display, e selezionando un dispositivo, lo si può o impostare come predefinito (al quale si collegherà automaticamente **SPIRODOC**) o eliminare dalla lista (in tal caso verrà richiesta la conferma di eliminazione utilizzando l'icona OK).

Per non effettuare modifiche toccare l'icona  in basso a sinistra.

### Tipo di accensione

Questa funzione consente di impostare un'accensione automatica del dispositivo ad un orario stabilito, il dispositivo automaticamente si accende ed effettua il test di ossimetria nel sonno (tale test è in grado comunque di monitorare il paziente durante tutto il giorno, valutandone i passi ed il VMU).



Il dispositivo si spegnerà automaticamente all'orario impostato.

**ATTENZIONE**

Se è impostata l'accensione automatica, è impossibile spegnere il dispositivo durante il test. L'icona nella parte centrale in alto dello schermo con il lucchetto chiuso avvisa l'utente sull'impostazione corrente.



Selezionare la voce toccando il display e scegliere tra le opzioni:

- Manuale
- Automatica

Accensione manuale: permette di impostare l'accensione tramite il tasto preposto.


Accensione automatica: permette di programmare la frequenza e le durata dell'accensione. Selezionare la voce desiderata e premere OK.

Se si sceglie l'accensione automatica è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:

- una sola volta
- una volta a settimana
- da lunedì a venerdì
- sabato e domenica
- tutti i giorni

per ogni opzione appare un menu che permette di impostare giorno e ora di accensione e spegnimento.



Impostata l'accensione automatica, accendendo il dispositivo in un orario differente da quello programmato, il dispositivo mostra il messaggio accanto; per proseguire toccare l'icona OK e verrà richiesto l'inserimento della password: 1 2 2 3; premendo  il dispositivo si spegne.



### Imposta Ossimetria

In questa area menu vengono visualizzate le seguenti voci:

- Allarmi Ossimetria
- Campionamento %SpO2
- Tono battito ON/OFF
- 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 SpO<sub>2</sub> e Frequenza di polso; se durante il test di ossimetria i valori di questi 2 parametri scendono sotto la soglia inferiore o salgono sopra la soglia superiore si attiva un allarme acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.

Confermando con l'icona 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 

La sequenza dei valori è la seguente:



Limite di allarme	Valore min impostabile	Valore max impostabile
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
BPM min	60	120
BPM max	60	120

**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.

Toccando OK dopo aver impostato il valore massimo del BPM si passa all'attivazione degli allarmi acustici nelle varie situazioni di utilizzo. La sequenza è la seguente:

- Dito non inserito
- Sensore non collegato
- Batteria scarica

L'immagine accanto rappresenta l'esempio dell'impostazione dell'allarme "Dito non inserito".



### Campionamento SpO2

Tramite questa funzione si ha la possibilità di definire il tempo che intercorre tra due valori consecutivi memorizzati dei parametri ossimetrici; toccare una delle due icone visualizzate: 2 secondi o 4 secondi, toccare OK per impostare il valore scelto e tornare automaticamente al menu di servizio.

### Tono battito ON/FF

Questa impostazione permette di scegliere se attivare o meno il beep ad ogni battito cardiaco durante i test ossimetrici.



**Il beep della pulsazione cardiaca è sempre disattivato nel test di ossimetria nel sonno**



### 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.

L'immagine accanto riepiloga i valori impostati di fabbrica.



Dopo alcuni secondi il dispositivo torna alla schermata del menu di settaggio ossimetria.

### Autore Teorico

Selezionare la voce toccando il display.

Viene visualizzata la lista degli autori teorici disponibili; selezionare il valore teorico desiderato.

Adulti	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK

Selezionare la coppia che si vuole impostare e premere OK la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

### Imposta Standard

Selezionare la voce toccando il display.

Selezionare lo standard che si utilizzerà (ATS/ERS, oppure NHANES III) e premere OK, la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.



**Se impostato lo standard NHANES III non è possibile impostare o modificare i teorici di riferimento.**

### Imposta parametri

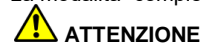
È possibile selezionare la tipologia di parametri calcolati durante le prove di spirometria ed ossimetria. Per ognuna delle due categorie si hanno le seguenti tre opzioni:

- semplificata
- personale
- completa

la modalità "semplificata" permette di visualizzare solamente i parametri principali previsti dagli standard di riferimento, al paragrafo 2.7.1 e 2.7.2 sono riportati i parametri visualizzati in tale modalità.

La modalità "personale" permette di scegliere i parametri che si vuole visualizzare. Se l'icona del parametro è bianca il parametro verrà visualizzato, se invece si tocca l'icona e diventa di colore grigio, il parametro non verrà visualizzato al termine del test.

La modalità "completa", infine, permette di visualizzare al termine dei test tutti i parametri che il dispositivo è in grado di calcolare.



**I parametri della modalità "semplificato" vengono sempre visualizzati a prescindere dalla modalità scelta.**

 **ATTENZIONE**

Alcuni parametri ossimetria sono raggruppati in funzione della tipologia di informazione; selezionando un parametro del gruppo automaticamente si selezionano quelli dello stesso gruppo.

 **ATTENZIONE**

Se impostato lo standard NHANES III è disabilitata la funzione di impostazione parametri spirometria.

### Tipo Turbina

Selezionare la voce toccando il display.

Selezionare il tipo di turbina che si utilizzerà (riutilizzabile o usa e getta) e premere OK, 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 nuovi valori calcolati per effettuare una nuova calibrazione; accedendo a tale opzione viene richiesta la password per modificare i dati; la password da digitare toccando i numeri visualizzati è:

**1 2 2 3**

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 2.7.3.

### Imposta LINGUA

Selezionare la voce desiderata toccando il display e premere OK, la lingua viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

### Formato data

Selezionare la voce toccando il display.

gg	mm	aa
mm	gg	aa
aa	mm	gg

Selezionare la modalità desiderata, premere l'icona OK automaticamente questa viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

### Unità di misura

Selezionare la voce toccando il display.

Imperiale	in, lb
Metriche	cm, kg

Selezionare la modalità desiderata, premere l'icona OK automaticamente questa viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

### Cancella archivio

Selezionare la voce toccando il display.

Se si vuole veramente cancellare l'archivio del dispositivo inserire la seguente password, toccando i numeri visualizzati:

**1 2 2 3**

se è stato commesso un errore nell'inserimento della password, viene visualizzato il seguente messaggio:

**Password ERRATA  
Premi OK per riprovare**

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:

**ATTENDERE  
Cancellazione Archivio**

Dopo circa 30 secondi compare il messaggio seguente:

**l'archivio è stato cancellato**

successivamente il dispositivo torna automaticamente al menu di servizio.

### Sicurezza (o Privacy)

Nella sezione "Sicurezza", l'utente può abilitare o disabilitare:

il PIN;  
 le informazioni sulla Privacy.

Il dispositivo ha il seguente PIN di default:

**1 2 2 3**




In questa sezione è possibile modificare il PIN selezionando "Cambia PIN"

### Info Firmware

Accedendo al menu vengono visualizzate le informazioni relative allo stato di revisione dei seguenti componenti:

- Spirodoc
- Bluetooth
- Ossimetro

Dopo circa 10 secondi il dispositivo torna automaticamente al menù di servizio, altrimenti toccare .

Al termine della definizione delle impostazioni del menu di servizio è possibile uscire da tale menu toccando  in basso a sinistra.

### Impostazioni di stampa


Selezionare la voce toccando il display.

E' possibile selezionare tra:

- stampa in bianco/Nero
- stampa Colore.

### 2.7.2 Modalità Paziente

La Modalità Paziente consente l'utilizzo semplificato del dispositivo da parte di un paziente. Questa inoltre permette al dottore di impostare/visualizzare alcune funzioni utili a comprendere lo stato di salute del paziente ed il suo evolvere nel tempo.

Toccano l'icona  e mantenendo premuto per alcuni secondi si accede al menu di servizio semplificato che riporta le seguenti voci:

- Cambia data/ora
- Imposta LCD
- Configurazione
- Imposta bluetooth
- Info firmware

Per accedere al menu di servizio della Modalità Paziente scegliere la voce "Configurazione" e digitare la seguente password:

**1 2 2 3**

il menu di servizio presenta le seguenti voci:

- Dottore/Paziente \*
- Tipo di accensione \*
- Dati paziente \*
- Imposta Ossimetria \*
- Imposta domande
- Imposta sintomi
- Migliore personale
- Autore Teorico \*
- Imposta standard \*
- Tipo turbina \*
- Calibrazione Turbina \*
- Imposta lingua \*
- Formato data \*
- Unità di misura \*
- Cancella archivio \*

Alcune delle voci della Modalità Paziente sono comuni alle voci della Modalità Dottore (vedere le voci con \*); per la loro illustrazione si rimanda al paragrafo 2.7.1 (Modalità Dottore). Le altre voci sono presenti solamente nella Modalità Paziente e sono illustrate di seguito.

#### Migliore personale

È possibile impostare il parametro di riferimento rispetto al quale viene effettuato il report di fine test spirometrico. È possibile scegliere tra i seguenti parametri:



FVC                      FEV1                      PEF                      FEF2575

Per ognuno è possibile controllare il valore della prova o con un valore personale impostato dal medico o con il valore relativo del teorico impostato, selezionando una delle due voci seguenti:

- Imposta personale
- Usa valore teorico

#### Imposta domande

L'opzione permette di definire le domande che vengono poste al paziente all'accensione del dispositivo; la tabella seguente riporta le voci che possono essere impostate e le opzioni di risposta che possono essere scelte dal paziente:

Domanda	Possibili risposte	
Preso farmaco?	No	SI
Preso ossigeno?	No	SI
Stai lavorando?	No	SI
Umore		

### Imposta sintomi

L'impostazione dei sintomi permette di definire il gruppo di domande alle quali potrà rispondere il paziente ogni volta che registra un test; la tabella seguente riporta le voci che possono essere impostate e le opzioni di risposta che possono essere scelte dal paziente:

Sintomo	Risposte		
Stanchezza risveglio	NO	MED	MAX
Sonnolenza diurna	NO	MED	MAX
Risvegli con affanno	NO	MED	MAX
Disturbi del sonno	NO	MED	MAX
Sibili	NO	MED	MAX
Tosse	NO	MED	MAX
Catarro	NO	CHIARO	SCURO
Aumento di catarro	NO		SI
Affanno	NO	SFORZO	RIPOSO
Fatica	NO	MED	MAX
Costrizione toracica	NO	MED	MAX

Una volta abilitato il sintomo dal medico, il paziente può saltare la domanda e passare alla successiva.

### 2.7.3 Calibrazione della turbina riutilizzabile




**Il misuratore di flusso a turbina riutilizzabile non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica. Comunque se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato. L'operazione di calibrazione può essere effettuata solamente sulla turbina riutilizzabile.**

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 2.7); scegliendo la voce "Modifica" del sotto menu viene richiesto l'inserimento della password e si entra quindi nell'area per l'impostazione dei nuovi valori di calibrazione, schermata accanto:



Prima di inserire i nuovi valori di calibrazione, controllare che il valore del volume della siringa in uso sia corrispondente a quanto riportato in alto destra; per modificare il valore del volume della siringa toccare l'icona , il cursore in questo modo permette di impostare correttamente il volume della siringa di riferimento.

Inserire nei campi FVC e FIVC i valori FVC e FIVC misurati in una prova effettuata con la siringa calibrata, utilizzando i numeri visualizzati nel basso della schermata; al termine dell'inserimento dei dati di ogni parametro toccare l'icona OK.

Inseriti entrambi i valori FVC e FIVC, se i coefficienti di correzione calcolati sono accettabili (<10%), essi vengono visualizzati accanto ai parametri FVC e FIVC ed appare il messaggio "CONFERMARE?".

Toccando l'icona  si ritorna al passo precedente.

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10%, 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 **SPIRODOC** 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.



**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 SPIRODOC 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.

## NOTA

La calibrazione può essere effettuata anche utilizzando il software MIR Spiro fornito in dotazione al dispositivo. Per i dettagli della procedura di calibrazione tramite software si rimanda al manuale on line di MIR Spiro.

## 2.8 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all'area gestione dati paziente utilizzando l'icona . Entrando nel menu è possibile:

modificare i dati del paziente corrente \*



creare un nuovo paziente

\* la funzione è visualizzata solo se è presente un paziente nell'ultimo record creato in memoria. Se l'ultimo record è vuoto si accede direttamente alla schermata per l'inserimento del nome paziente.

### 2.8.1 Inserimento dati di un nuovo paziente

Toccare l'icona  ed inserire nella sequenza richiesta le informazioni del paziente.

#### Prima schermata (nome)

utilizzando la tastiera visualizzata comporre il nome del paziente. Al termine toccare l'icona OK per passare alla schermata successiva.

#### Seconda schermata (cognome)

Allo stesso modo del nome comporre il cognome del paziente e una volta terminato toccare l'icona OK.

#### Terza schermata (data di nascita, peso, statura e sesso)

Utilizzando i numeri visualizzati nel basso della schermata, 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

Per passare da un parametro al successivo necessario toccare ogni volta l'icona OK.

#### Quarta 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).

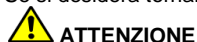
Impostando il gruppo etnico desiderato, il dispositivo ultima la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.

Nel caso si voglia interrompere l'inserimento dei dati, toccare l'icona  che riporta direttamente alla schermata principale.

### 2.8.2 Modifica dei dati di un paziente

L'icona  permette di modificare i dati relativi al paziente corrente; accedendo a tale funzione, vengono presentati i dati del paziente rispetto alle varie schermate; modificare i dati utilizzando le tastiere alfabetiche o numeriche che vengono mostrate di volta in volta.

Se si desidera tornare alla schermata principale senza modificare alcun dato toccare l'icona .



**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.





## 2.9 Visualizzazione dati in memoria

### 2.9.1 Modalità di ricerca in archivio



L'archivio contiene esclusivamente i test effettuati prima della sessione attuale. Per analizzare i dati relativi alla sessione corrente si faccia riferimento al paragrafo 2.9.

Sulla schermata principale è possibile accedere ai dati presenti nell'archivio del dispositivo utilizzando l'icona . Le tipologie di ricerca ammesse su SPIRODOC sono quattro:

-  Ricerca per data di nascita del paziente
-  Ricerca per cognome 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 toccando l'icona OK. 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 toccando l'icona OK. I dati restituiti sono le sessioni di test che si sono tenute del 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 dal dall'ultima sessione.

**Ricerca per cognome:** richiede la definizione del cognome del paziente, oppure della sola iniziale; dopo aver definito il cognome o l'iniziale, toccare l'icona OK. I dati visualizzati sono tutte le sessioni di test effettuate dal paziente selezionato.

#### NOTA

Per sessione di test nella Modalità Dottore si intende l'insieme di test (spirometria PRE, POST ed ossimetria) effettuati da un paziente nella stessa giornata. Quindi la sessione visualizzata nell'archivio può essere composta da un set di prove differenti che nel complesso permettono al medico di valutare lo stato di salute di un paziente alla data definita.

Per sessione di test nella Modalità Paziente si intende l'insieme di test (spirometria PRE ed ossimetria) effettuati utilizzando il dispositivo in un arco temporale di 20 minuti.

Una nuova sessione viene attivata all'accensione del dispositivo, se l'orario di inizio dei test della sessione precedente ha una distanza temporale superiore a 20 minuti dall'orario attuale.


Se il dispositivo rimane acceso per più di 20 minuti, la sessione continua comunque fino allo spegnimento del dispositivo.

Prima di visualizzare i dati in archivio si deve procedere alla scelta del tipo di test che si vuole visualizzare; tramite la schermata accanto è possibile selezionare anche in maniera multipla i test come descritto di seguito.



Scelti i test desiderati le icone selezionate presentano il bordo di spessore maggiorato; toccando l'icona OK viene visualizzata la lista di test in archivio che corrispondono alla selezione.

L'icona "TUTTI" permette di selezionare tutti i test simultaneamente.

L'icona  permette di ricercare nell'archivio solamente i test di ossimetria che presentano una durata maggiore a 12 ore.

### 2.9.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.9.1 è rappresentato nell'immagine accanto. Toccando la sessione desiderata si accede ai test effettuati.

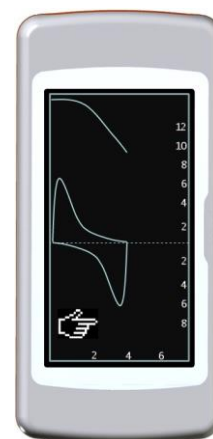



Una volta selezionata la sessione di test, la schermata dell'archivio si presenta come nell'immagine accanto.  
 Scorrendo la schermata è possibile selezionare il test di interesse della sessione.  
 Le tre icone sulla parte bassa dello schermo svolgono le seguenti funzioni



- effettuare una nuova sessione di test sul paziente selezionato
- inviare ad una stampante i parametri relativi al test selezionato
- visualizzare i parametri relativi al test selezionato

Per i test FVC viene visualizzata la curva relativa come mostrato nell'immagine accanto: per passare alla visualizzazione dei parametri relativi basta toccare lo schermo in un punto qualsiasi.  
 Le schermate successive riportano i dati relativi ai parametri scelti nel menu di servizio, con relativo valore teorico e percentuale di scostamento.




I test di ossimetria riportano i parametri scelti nel menu di servizio visualizzati alla stessa maniera dei parametri spirometrici sopra.  
 Ad ogni schermata è possibile tornare al passo precedente utilizzando l'icona .

Le icone ◀◀ e ▶▶ vengono visualizzate solamente se sono presenti in archivio più di 32 test e permettono di scorrere a blocchi di 32 sessioni.

## 2.10 Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente

Per visualizzare gli ultimi test di spirometria effettuati dal paziente corrente toccare l'icona  sulla schermata principale.

All'interno del menu spirometria toccare l'icona  che da accesso ai dati relativi agli ultimi test effettuati.

Per visualizzare gli ultimi test di ossimetria del paziente corrente toccare l'icona  sulla schermata principale.

All'interno del menu ossimetria toccare l'icona  che da accesso ai dati relativi agli ultimi test effettuati.

Se non è stato effettuato ancora il test ma è presente in archivio una sessione precedente relativa al paziente in esame, la precedente procedura permette di visualizzare direttamente la sessione archiviata. Se invece sono presenti sessioni precedenti e test nell'ultima sessione la procedura permette di scegliere cosa visualizzare tramite la seguente schermata:



## 2.11 Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC)

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un PC.  
 Il collegamento al PC può essere effettuato con la connessione USB **SPIRODOC** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il PC ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese.  
 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 estrapolato (Vext).  
 Il software su PC consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.

### ATTENZIONE

Quando il dispositivo è collegato al PC non può essere comandato direttamente. Le impostazioni definite quindi sul PC vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi diretti; se per esempio durante l'utilizzo di SPIRODOC collegato al PC viene impostata una turbina (usa e getta o riutilizzabile), la stessa rimane come predefinita in un eventuale successivo utilizzo del dispositivo in modalità diretta, finquando il dispositivo verrà riavviato. Fare quindi attenzione al tipo di turbina impostata.

## 2.12 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 **SPIRODOC** 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 toccando l'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 (riutilizzabile o usa e getta) e le informazioni necessarie per portare a termine in maniera corretta il test.


**ATTENZIONE**

**Un test viene archiviato con il nome dell'ultimo paziente visualizzato. Se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare il paziente dall'archivio ed operare come descritto nel paragrafo 2.9.2.**

Per terminare un test premere il tasto di accensione/spegnimento del dispositivo posto sul lato superiore;.

### 2.12.1 Test FVC



Per effettuare tale test si devono seguire le fasi descritte sulla schermata, in particolare:

- INSPIRA rapidamente
- ESPIRA con forza
- INSPIRA con forza

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 **SPIRODOC** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test toccare l'icona OK.

Durante il test **SPIRODOC** 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.

### 2.12.2 Test VC



#### Profilo ventilatorio

È possibile iniziare la prova di Capacità Vitale Lenta eseguendo degli atti a riposo. Dopo tre o quattro atti consecutivi simili tra loro, un segnale acustico continuo avverte che il profilo ventilatorio è stato misurato e che si può procedere alla misura della VC oppure della IVC.

#### Capacità Vitale Lenta Espiratoria: VC

Dopo il segnale acustico inspirare lentamente il più possibile e successivamente espirare lentamente il più possibile.

#### Capacità Vitale Lenta Inspiratoria: IVC

Dopo il segnale acustico espirare lentamente il più possibile e successivamente inspirare lentamente il più possibile.

Al termine del test toccare l'icona OK.

Per effettuare in maniera corretta tale test si devono seguire attentamente le indicazioni che vengono fornite dal dispositivo tramite il display.

 **ATTENZIONE**

Per effettuare il test nel menu di servizio alla voce "imposta parametri" deve essere attivo almeno un parametro relativo a tale test, altrimenti l'icona viene disattivata.

### 2.12.3 Test MVV



Iniziare il test cercando di eseguire una successione di inspirazioni ed espirazioni forzate con la massima velocità possibile. La frequenza consigliata per incitare il paziente è di 30 atti/minuto.

Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

 **ATTENZIONE**

Per effettuare il test nel menu di servizio alla voce "imposta parametri" deve essere attivo il parametro relativo a tale test, altrimenti l'icona viene disattivata.

 **ATTENZIONE**



E' importante ricordare di cambiare il boccaglio monouso e la turbina usa e getta alla fine della sessione di test di un paziente.

### 2.12.4 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 effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

toccare l'icona , sulla schermata principale, per accedere all'area test di spirometria; di seguito toccare l'icona .

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" in alto a destra nella schermata dei test di spirometria;

in questa modalità si ha a disposizione (nell'area spirometria) l'icona , sulla destra dello schermo, che permette di visualizzare tutti i parametri del test PRE di riferimento; in tal modo è possibile consultare i parametri rispetto ai valori teorici. 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.

### 2.13 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

A conclusione di un test viene presentata la serie dei parametri misurati e l'interpretazione basata sugli standard internazionali di riferimento. Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata vengono presentati:

- il grafico Flusso/Volume della Capacità Vitale Forzata.
- i parametri principali FVC, FEV1, FEV1%, PEF migliori accettabili della sessione
- il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici

Scorrendo la parte a destra dello schermo è possibile visualizzare tutti i parametri del test posti a confronto con i valori teorici definiti.

#### 2.13.1 Interpretazione della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla prova di Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è rappresentata da alcuni messaggi. I messaggi visualizzati possono essere uno dei seguenti:

- Spirometria normale
- ostruzione lieve
- ostruzione moderata
- ostruzione moderatamente severa
- ostruzione severa
- ostruzione molto severa
- Restrizione lieve
- Restrizione moderata
- Restrizione moderatamente severa
- Restrizione severa
- Restrizione molto severa
- Restrizione + Ostruzione

Per un test POST i messaggi restituiti sono i medesimi descritti in precedenza solamente che per un test POST si parla di "restrizione" invece di "ostruzione".

Per mezzo di un'analisi matematica denominata controllo di qualità, applicata ad alcuni indici e parametri calcolati nel test FVC, **SPIRODOC** può produrre diversi commenti, utili per comprendere l'attendibilità del test eseguito.

Il controllo qualità restituisce una lettera come descritto di seguito:

#### I° caso: test PRE

A = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 e dei due valori più alti del FEV6 sono minori o uguali a 100 mL.

B = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 101 e 150 mL

C = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 151 and 200 mL.

D = è presente una sola manovra accettabile o ci sono più manovre accettabili per le quali però lo scostamento tra i due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL

F = nessuna manovra accettabile.

#### II° caso: test POST broncodilatazione

A = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è minore o uguale a 100 mL.

B = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 100 e 200 mL

C = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL.

D = è presente una sola manovra accettabile

F = nessuna manovra accettabile

Per manovra accettabile si intende: buon inizio e soddisfacente espirazione (in durata e flusso)

Per facilitare la comprensione laddove esistano le condizioni per fornire più commenti relativi allo stesso test, **SPIRODOC** si limiterà ad indicare quelli più significativi.

#### ERRORE SU Vext e PEFT

Se il volume estrapolato Vext risulta maggiore di 500 mL o maggiore del 5% di FVC, oppure quando il PEFT (tempo al picco di flusso) risulta maggiore di 300 ms appare il messaggio:

#### INIZIO ESPIRAZIONE TROPPO LENTO

#### Errore sul FET

Nel caso di FET minore della soglia prevista compare il seguente messaggio:

#### TEMPO ESPIRATORIO INSUFFICIENTE <6s

#### ERRORE DI FLUSSO

Se l'ultimo punto di flusso della curva F/V è maggiore di 200 mL/s significa che l' espirazione non è stata completa e appare il messaggio:

#### ESPIRARE TUTTA L'ARIA

Tra un test e l'altro **SPIRODOC** valuta la ripetibilità sui seguenti parametri:

**PEF** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF è  $\leq 0.67$  L/s;

**VC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC  $\leq 150$  mL;

Se FVC è  $> 1.0$  L allora:

**FEV1** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 150$  mL;

**FVC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 150$  mL;

Se invece FVC è  $\leq 1.0$  L allora:

**FEV1** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 100$  mL;

**FVC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 100$  mL;

#### 2.14 Esecuzione dell'ossimetria

#### ATTENZIONE

**Assicurarsi che la funzione ossimetria sia disponibile nel dispositivo in uso, tale funzione è opzionale in alcuni modelli.**

**SPIRODOC** permette di eseguire 3 differenti tipi di test ossimetrici che vengono descritti nei prossimi paragrafi.

#### ATTENZIONE

**Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con SPIRODOC 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 SPIRODOC 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.**

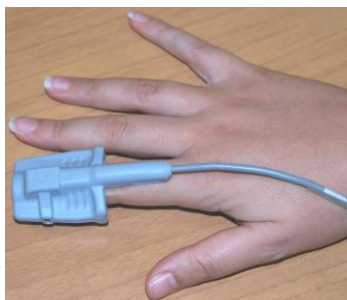
Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata, ossia che rimangono fermi durante l'esecuzione 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



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 **SPIRODOC**.



Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale toccare l'icona ; successivamente scegliere uno dei tre test mostrati di seguito.



test SpO2/BPM spot

test di ossimetria nel sonno (ODI)

test di ossimetria del cammino

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.

Se invece compare il messaggio:

**ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È ABILITATO**

significa che la funzione è presente ma non è stata abilitata a livello di programma interno. In tal caso rivolgersi ad un centro di assistenza o contattare il costruttore.

 **ATTENZIONE**

Prima di iniziare un test, se il valore dell'alimentazione è basso viene visualizzato il seguente messaggio:

**Livello basso batterie**

In questo caso toccando l'icona 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 SPIRODOC 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 SPIRODOC 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:

**ATTENZIONE**  
Sensore non inserito

Contemporaneamente SPIRODOC 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:

**ATTENZIONE**  
DITO inserito male

Contemporaneamente SPIRODOC 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 SpO2 e del cammino è possibile impostare gli allarmi, come descritto nel paragrafo 2.7.1.

Se durante il test il valore della %SpO2 o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore SPIRODOC emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione. notturni Per il test nel sonno è sempre disabilitato il segnale del battito cardiaco.




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.

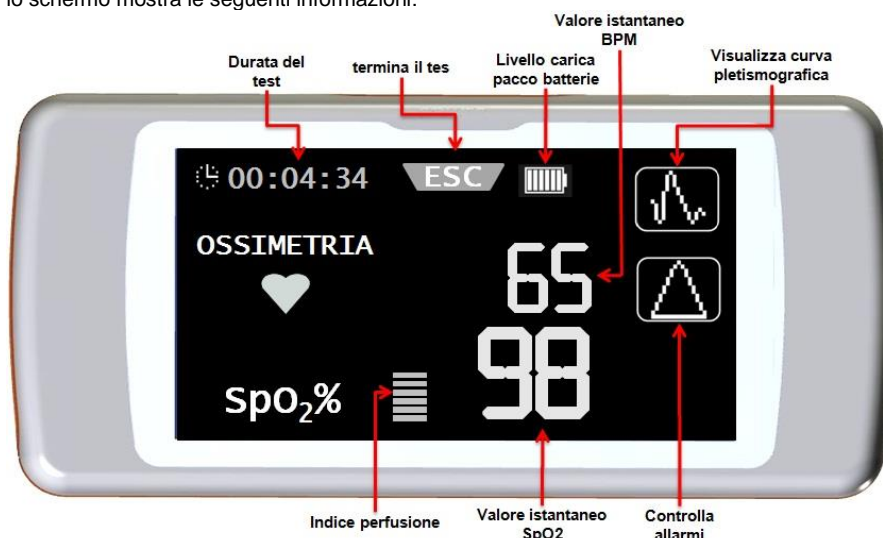
All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata permette di escludere per due minuti il segnale acustico in atto; in questo caso l'icona si trasforma nella seguente  per poi tornare alla precedente scaduti i due minuti.

### ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il nome 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 2.8.2.

Durante i test di ossimetria SpO<sub>2</sub> e 6MWT viene mostrato il livello di carica del pacco batterie 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 di accensione/spegnimento. Se viene toccata l'icona ESC viene mostrato per pochi secondi il seguente messaggio:



#### 2.14.1 Test del cammino (6MWT)



Accedere all'area ossimetria toccando l'icona  sulla schermata principale; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .

- Questo tipo di test è caratterizzato da 3 fasi:
- Basale (riposo iniziale)
  - Cammino
  - recupero

 **ATTENZIONE**



**Per il corretto rilevamento dei passi effettuati dal paziente durante il test è necessario posizionare il dispositivo sul torace del paziente come raffigurato nell'immagine accanto.**

La cintura è opzionale e fornita solo su apposita richiesta.


**fase basale**


- In questa fase il display visualizza i seguenti dati: il tempo di durata del test
- l'entità del segnale ricevuto
- la fase nella quale ci si trova  
il valore (percentuale) di SPO2 e la pulsazione cardiaca (BPM) istantanei (simbolo del cuore)



La durata di tale fase è di minimo 2 minuti dopo i quali sul display appare l'icona  nell'angolo superiore destro al posto di quella per la visualizzazione della curva pletismografica; toccando l'icona si passa alla fase successiva. Il numero dei rettangoli (simbolo ) in basso al centro, è proporzionale alla qualità del segnale: tanto più è alta la qualità del segnale quanto maggiore è il numero dei rettangoli che vengono visualizzati (al massimo 7). Posizionare il dito nel sensore in modo da rendere massima la qualità del segnale.

**fase cammino**


All'inizio della fase il timer si azzerava per dare la possibilità di controllo immediato della durata di ogni singola fase. I dati forniti dal display sono i medesimi forniti in precedenza.

La durata di tale fase è di minimo 2 minuti dopo i quali sul display appare l'icona , toccando questa si passa alla fase recupero. Se la fase dura più di 6 minuti SPIRODOC emette un segnale acustico e, dopo tale periodo, il dispositivo passa automaticamente alla fase recupero azzerando nuovamente il timer.

**fase recupero**

La durata della fase può essere decisa direttamente dal medico e non viene segnalata in alcuna maniera (all'inizio della fase il timer si azzerava).

Per terminare il test premere il tasto sulla parte superiore. Al termine del test vengono mostrati i metri stimati percorsi durante la fase del cammino; è possibile accettare il valore

oppure inserire manualmente il valore toccando l'icona .

Successivamente il dispositivo richiede conferma per l'inserimento degli altri dati relativi allo stato di salute del paziente, se si tocca l'icona "SI" vengono mostrate le schermate per l'inserimento dei seguenti dati:

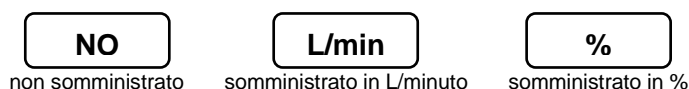
- Preso ossigeno?
- DISPNEA iniziale
- DISPNEA finale
- FATICA iniziale
- FATICA finale
- Diastolica iniziale
- Sistolica iniziale
- Diastolica finale
- Sistolica finale

Se si sceglie di non inserire i dati precedenti, il dispositivo mostra subito i valori relativi al test.


 **ATTENZIONE**

**Se alla voce "Imposta parametri" sono stati disabilitati i valori relativi a dispnea, fatica, diastolica e sistolica, a fine test del cammino viene solamente chiesto il controllo della distanza percorsa.**

Per l'ossigeno la schermata permette di scegliere tra:



Se è stato somministrato ossigeno al paziente prima del test può essere inserito il valore tramite la schermata accanto. Utilizzando l'unità L/min possono essere inseriti valori decimali (icona .); utilizzando il %, solamente valori interi.

I valori accettati per le due unità di misura sono:

Unità	Minimo	Massimo
L/min	0.1	6.5
%	20	99



I parametri dispnea e fatica seguono la scala di Borg e possono assumere i valori riportati nella tabella seguente.

I coefficienti della scala di Borg rappresentano i seguenti valori di severità:

Scala	Severità
0	Nessuno
0.5	Veramente molto leggero (appena distinguibile)
1	molto leggero
2	Leggero
3	Moderato
4	Appena severo
5	Severo
6	"
7	Molto severo
8	"
9	Veramente molto Severo (quasi massimo)
10	massimo

La distanza percorsa dal paziente (espressa in metri) viene stimata automaticamente dal dispositivo calcolando il numero di passi effettuati tramite l'accelerometro interno. È

possibile comunque modificare il valore stimato utilizzando l'icona 

I valori di diastolica e sistolica seguono la scala dei millimetri di mercurio (mmHg).

I dati vengono inseriti utilizzando i numeri visualizzati, per passare al dato successivo toccare l'icona **OK**.

I dati in uscita dal test del cammino possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nel paragrafo 4.2. Se viene stampato il risultato del test, la versione cartacea riporta solamente i dati relativi alla fase cammino; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

### **ATTENZIONE**

**Tra i dati restituiti al termine del test del cammino viene visualizzato il Tempo Recupero che viene così definito: è il tempo necessario perché il valore SpO2% sia  $\geq$  del 99% rispetto al valore medio calcolato durante la fase iniziale, basale.**

## 2.14.2 Ossimetria nel sonno



Grazie agli accelerometri interni il dispositivo è in grado di registrare la posizione in cui si trova il paziente durante lo svolgimento del test ed il tipo di movimento che sta effettuando. Nel caso in cui esso sia disteso spirodoc riconosce la posizione prona o supina, disteso sul lato destro o sul lato sinistro. Se il paziente è in piedi spirodoc registra se è fermo o, se in movimento, di che entità è il movimento: lento, medio, veloce. Se il paziente cammina il dispositivo è in grado di contare i passi effettuati e di conseguenza lo spazio percorso.

Il medico (su PC), oltre alla misurazione di SPO2% e BPM, avrà a disposizione i seguenti dati:

- posizione del paziente durante il sonno\*
- entità del movimento\*
- indice di perfusione dell'ossimetria\*
- stima dei passi effettuati
- VMU

\* in forma grafica

Per monitorare e registrare correttamente tali informazioni il dispositivo deve essere applicato al paziente come descritto in precedenza la paragrafo 3.13.1.

Per effettuare questo test, dalla schermata principale toccare l'icona ; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .

Dopo circa 5 minuti dall'inizio del test **SPIRODOC** va in modalità risparmio, ossia si spegne la retroilluminazione del display. Se durante la fase di risparmio energetico viene a mancare il segnale, il dispositivo abbandona automaticamente la fase di stand by e visualizza il messaggio che descrive l'anomalia riscontrata (sensore non inserito o dito non inserito correttamente).

I dati che vengono visualizzati sono gli stessi descritti nel test precedente eccetto la possibilità di visualizzare l'andamento della curva pletismografica. Nella parte in alto dello schermo viene riportata una stima dell'autonomia del pacco batterie a destra dell'icona ESC.

Dopo il periodo utile si può interrompere il test seguendo la procedura descritta in precedenza.

I dati possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nel paragrafo 3.1.

### **ATTENZIONE**

**Durante il test di ossimetria nel sonno, nella modalità da remoto, sul display viene mostrata l'autonomia del pacco batterie; i valori numerici indicano 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).**



## 2.14.3 Ossimetria SpO2/BPM



effettuare questo test, dalla schermata principale toccare l'icona ; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .

La durata del test è illimitata ed ha proprio lo scopo di registrare le variazioni dei parametri ossimetrici nel corso di un periodo deciso dal medico.

Il display, durante il test, mostra le informazioni riportate nell'immagine accanto. Le due icone e sulla destra permettono di:

-  visualizzare la curva pletismografica
-  permette di controllare gli allarmi impostati nel menu di servizio

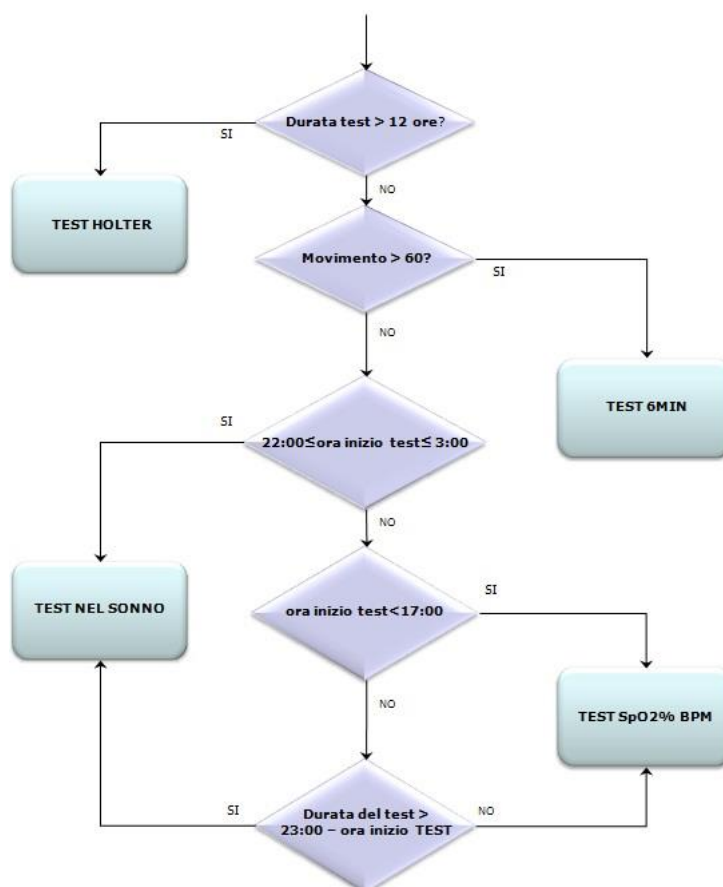


Per terminare il test premere il tasto di accensione.

Per la stampa dei dati si faccia riferimento al paragrafo 3.1; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

## 2.14.4 Ossimetria in modalità Paziente

I test ossimetrici effettuati in modalità paziente vengono classificati dal dispositivo in maniera differente a seconda dei valori assunti da alcuni parametri; i criteri di classificazione sono definiti nel diagramma di flusso seguente:



### 2.14.5 Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto

**⚠ ATTENZIONE**

**Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con SPIRODOC può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto in §2.2.4. 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 "morbido".

**⚠ 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.**

### 2.15 Test senza dati paziente

La funzione è disponibile solamente in Modalità Dottore e permette di effettuare test di spirometria o ossimetria senza inserire i dati relativi al paziente in esame.

La funzione è accessibile dalla schermata principale toccando l'icona . All'interno dell'area la schermata permette di accedere alle seguenti funzioni:

-  test spirometria
-  test ossimetria
-  test del cammino
-  test nel sonno
-  trasmetti dati via Bluetooth



**⚠ ATTENZIONE**

**Per i test di spirometria non viene calcolata l'interpretazione automatica, mancando i dati di riferimento del paziente.**

Il test di ossimetria e del cammino segue quanto detto ai precedenti paragrafi.

### 3. TRASMISSIONE DATI

**⚠ ATTENZIONE**

**Prima di iniziare la trasmissione, leggere attentamente le istruzioni ed assicurarsi di averle comprese in maniera completa.**

**⚠ ATTENZIONE**

**La comunicazione senza fili Bluetooth è intesa come una funzione aggiuntiva. In caso di interruzione della trasmissione, si raccomanda l'uso della tecnologia USB più affidabile.**



#### 3.1 Stampa di un test

SPIRODOC permette di stampare i test effettuati, sia dell'ultima sessione terminata, sia dei test presenti all'interno dell'archivio, mediante una stampante collegata via USB.







Il collegamento di SPIRODOC ad una stampante si realizza con un adattatore da micro USB a host di tipo A.

La stampante deve essere di tipo postscript.

##### 3.1.1 Stampa di un test in archivio

- Dalla schermata principale toccare l'icona 
- Scegliere uno dei metodi di ricerca
- Selezionare la sessione nella quale si è svolto il test di interesse
- Entrati nella sessione scegliere il test e toccare l'icona 

##### 3.1.2 Stampa di un test relativo all'ultima sessione

- Dalla schermata principale toccare l'icona  per un test di spirometria,  per un test di ossimetria
- Toccare quindi l'icona 
- Toccare l'icona  corrispondente al test di interesse nell'ultima sessione
- Nella schermata successiva utilizzare l'icona  per visualizzare i dati del test, oppure utilizzare l'icona  per stampare il test.

#### 3.2 Collegamento ad un PC mediante porta USB

**⚠ ATTENZIONE**

**Prima di collegare SPIRODOC 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 SPIRODOC 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.



### 3.3 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di **SPIRODOC**. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del software si rimanda al manuale del software "MIR Spiro".

## 4. MANUTENZIONE

### ATTENZIONE

**Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione durante l'uso.**

**SPIRODOC** è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta
- pulizia del sensore per ossimetria
- pulizia del dispositivo
- Ricarica del pacco batterie interno

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

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **SPIRODOC**, 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 **SPIRODOC** 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 **SPIRODOC**.

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 4.1.1; 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 **SPIRODOC** ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare **SPIRODOC** 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 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 SPIRODOC è privo di lattice.

## 4.3 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%)

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.

## 4.4 Ricarica del pacco batterie

Accendendo SPIRODOC sullo schermo compare l'icona dello stato di carica del pacco batterie:



Il livello massimo di carica è segnalato da 6 elementi all'interno della batteria. Se è visualizzato solo un elemento oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare il pacco batterie nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore micro USB ed alla presa di rete. Durante la ricarica il dispositivo è sempre acceso
- Quando la carica è completata l'icona della batteria riporta i 6 elementi
- Scollegare a questo punto il carica batterie 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
SPIRODOC non si accende	\	Potrebbe essere scarico il pacco batterie	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie.
	\	Il pacco batterie non è installato nel dispositivo o è posto 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	<b>Errore nella memoria ram recupero dati attendere</b>	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 <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> 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	\	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 4.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
misurati sono inattendibili	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
Al termine del test di spirometria o di ossimetria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri alla voce "Imposta PARAMETRI" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 2.7
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.
Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene	\	Dopo alcuni minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno
Problema in fase di ricarica del pacco batterie	<b>Batteria guasta</b>	Il pacco batterie è danneggiato o posizionato in maniera sbagliata	Rivolgersi al servizio tecnico
Errore non previsto in memoria	<b>Errore in memoria</b>	I dati in archivio hanno subito un danneggiamento	Rivolgersi al servizio tecnico
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	\	\	Premere il tasto di accensione/spegnimento 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**

**SPIRODOC**, 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, turbina riusabile inclusa, 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.