

Spirotel®



Guia do utilizador

Rev. 1.3

Data de emissão
Data de aprovação

1.04.2014
1.04.2014

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Uso previsto	4
1.1.1 Tipo de utilizador	4
1.1.2 Capacidade e experiência necessária	5
1.1.3 Onde é que o dispositivo é utilizado	5
1.1.4 Utilização em casa	5
1.1.5 Os factores de pacientes individuais que podem afectar a utilização do produto	5
1.1.6 Limitações de utilização – Contra-indicações	5
1.2 Avisos de segurança importantes	6
1.2.1 Risco de contaminação cruzada	6
1.2.2 Turbina	6
1.2.3 Bocal	6
1.2.4 Sensor para oximetria	7
1.2.5 A unidade Spirote!®	8
1.3 Avisos sobre a utilização de um conjunto de baterias de iões de lítio	8
1.4 Avisos referentes ao módulo GSM	10
1.5 Rótulos e símbolos	10
1.5.1 Etiqueta de ID	10
1.5.2 Marca CE para dispositivos médicos	10
1.5.3 Símbolo de segurança eléctrica	11
1.5.4 Rótulo de aviso de porta USB	11
1.5.5 Rótulo de aviso de porta de oximetria SpO2	11
1.5.6 rótulo WEEE	11
1.5.7 Etiqueta de certificação FCC	11
1.5.8 Símbolo de descarga electrostática	11
1.5.9 Informação sobre a protecção contra a penetração de líquidos	12
1.5.10 Símbolo para dispositivos que incluem transmissor RF	12
1.6 Descrição do produto	12
1.7 Especificações técnicas	13
1.7.1 Especificações do espirómetro	13
1.7.2 Especificações do oxímetro	14
1.7.3 Outras funcionalidades	14
2. UTILIZAÇÃO DO Spirote!®	15
2.1 Ecrã	15
2.2 LIGANDO e DESLIGANDO O Spirote!®	16
2.3 Economia de energia	16
2.4 Ecrã principal	17
2.5 Símbolos e ícones	17
2.6 Menu de serviço	17
2.6.1 Menu de configuração	19
2.6.2 Calibração da turbina	26
2.7 Apresentando a última sessão do paciente actual	27
2.8 Modo on-line (ligado a um PC)	27
2.9 Realização de espirometria	27
2.9.1 Teste FVC	27
2.10 O ecrã e a leitura dos resultados de espirometria	28
2.10.1 Interpretação dos resultados de espirometria	28
2.11 Realização de oximetria	29
2.11.1 Classificação do teste de oximetria	31
2.11.2 Instruções para utilizar o sensor em pacientes individuais adultos	31
3. TRANSMISSÃO DE DADOS	32
3.1 Transmissão de dados via Bluetooth para um telemóvel	32
3.2 Ligação a um PC via porta USB	32
3.2.1 Actualização do software interno	33
3.2.2 Configuração para transferência de dados via GSM	33
3.3 Transferência de dados via GSM	33
3.3.1 Erros que podem ocorrer durante a ligação GSM	33
4. MANUTENÇÃO	34
4.1 Limpeza e verificação das turbinas reutilizáveis	34
4.1.1 Verificação do funcionamento correcto da turbina	35
4.2 Limpeza do sensor de oximetria	35
4.3 Substituição da fita adesiva do sensor de enrolar	35
4.4 Recarregamento do conjunto de baterias	35
5. DESPISTE E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	36

CONDIÇÕES DE GARANTIA38
ANEXO 3 INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO CORRECTA DO DISPOSITIVO NUM AMBIENTE
ELECTROMAGNÉTICO39

Obrigado por ter seleccionado um produto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH



AVISO

A pinça para nariz e o bocal que são fornecidos com o dispositivo devem ser tratados como itens descartáveis.

Os produtos Spirotel® estão disponíveis em duas versões:

- espirómetro apenas
- espirómetro com função de oxímetro

Este manual é para o dispositivo de dupla função. Antes de ler este manual, verifique qual a versão que possui.

Antes de usar o seu Spirotel®...

- Leia cuidadosamente o manual do utilizador, os rótulos e toda a informação fornecida com o dispositivo
- Configure o dispositivo (data, hora, valores atribuídos, idioma, etc.) consoante descrito na secção 2.6



AVISO

Antes de ligar o Spirotel® a um PC, instale o software winspiroPRO fornecido com o dispositivo.

Assim que o software tenha sido instalado correctamente, ligue o dispositivo ao PC e surgirá uma mensagem que confirma o reconhecimento de um novo dispositivo periférico.

Guarde a embalagem original!

No caso de um problema com o produto, utilize a embalagem original para o enviar ao seu distribuidor local ou para o fabricante.

Caso o dispositivo seja enviado para reparação, aplicam-se as seguintes regras:

- Os artigos devem ser enviados nas suas embalagens originais;
- Os custos envolvidos para o envio do produto são a cargo do remetente.

Endereço do fabricante

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Website: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

A MIR implementa uma política de melhoramento constante do produto e a tecnologia que utilizamos está em estado de evolução contínua. Por este motivo, a empresa reserva-se o direito de actualizar estas instruções se necessário. Caso tenha alguma sugestão que considere útil, por favor envie uma mensagem de correio electrónico para o endereço seguinte: mir@spirometry.com. Obrigado.

A MIR não aceita qualquer responsabilidade por qualquer prejuízo ou dano a utilizadores que não cumpram as instruções ou respeitem os avisos presentes neste manual.

A cópia total ou parcial deste manual é proibida.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Uso previsto

O Spirotel® espirómetro e oxímetro de pulso foi concebido para ser utilizado por um médico ou por um paciente sob a instrução de um médico ou paramédico para testar a função pulmonar em pessoas de todas as idades. Também está concebido para ser usado como um dispositivo para paciente individual e pode ser usado em qualquer ambiente - casa, fábrica, farmácia, hospital ou gabinete do médico.

1.1.1 Tipo de utilizador

O Spirotel® espirómetro + oxímetro fornece informação sobre uma série de parâmetros relacionados com a função respiratória humana.

A utilização do dispositivo é normalmente "receitada" por um médico que é responsável pela análise e verificação dos resultados e dos dados recolhidos durante o período de teste.

1.1.2 Capacidade e experiência necessária

A técnica para utilizar e manter o dispositivo em conjunto com a capacidade de interpretar os resultados fornecidos requer um profissional de saúde qualificado. Antes de um paciente ser autorizado para operar o dispositivo, ele ou ela devem ser ensinados a utilizá-lo por um profissional de saúde qualificado.



A MIR não será responsabilizada por qualquer prejuízo ou dano de qualquer natureza causado por erros produzidos por utilizadores que não respeitem os avisos neste manual.

Caso o utilizador SpiroteI® seja uma pessoa incapaz de cuidar de si próprio/a, o dispositivo deve ser usado sob a supervisão e responsabilidade da pessoa que esteja legalmente encarregue dessa pessoa.

Quando o dispositivo SpiroteI® é usado como um oxímetro, está concebido para verificações ocasionais, verificações de oximetria de cabeceira durante a noite e/ou monitorização na presença de um médico especialista.

1.1.3 Onde é que o dispositivo é utilizado

O dispositivo SpiroteI® foi concebido para utilização em cirurgias médicas, em enfermarias hospitalares ou pelo paciente durante as actividades diárias para monitorizar as condições físicas. Os anexos deste manual contêm a informação necessária para a utilização correcta do dispositivo onde factores electromagnéticos afectam o ambiente circundante (como requerido pela norma EN 60601-1-2). Quando utilizado em casa, no trabalho, na escola ou durante actividades desportivas, o dispositivo regista dados e parâmetros da função respiratória todos os dias durante um período de semanas ou meses ajudando, assim, o paciente a avaliar melhor a sua condição física.

As instruções para operação do dispositivo em casa são fornecidas em pormenor para o tipo de teste que tem de ser realizado; o ecrã fornece instruções passo-a-passo (mensagens, recomendações, etc.) que permitem que o paciente realize testes adequadamente e para obter resultados fiáveis para análise do médico.

O produto não é adequado para utilização em salas de cirurgia ou na presença de líquidos inflamáveis ou detergentes ou quando existam misturas de gases anestésicos que se tornem inflamáveis na presença do ar, oxigénio ou óxido nitroso.

O produto não é adequado para utilização onde possa ser exposto a correntes de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, luz solar directa ou outras fontes de luz ou energia, pó, sujidade ou substâncias químicas.

É responsabilidade do utilizador assegurar que o produto será utilizado e armazenado sob as condições ambientais adequadas; para mais informações consulte as instruções na secção 1.7.3 abaixo.



Caso o dispositivo seja sujeito a condições climáticas diferentes das apresentadas na secção 1.7.3, é possível que ocorram avarias e/ou que sejam apresentados resultados incorrectos.

1.1.4 Utilização em casa

Caso o dispositivo seja utilizado para realizar testes em casa, este deve ser configurado previamente para tal utilização por uma pessoa qualificada. É responsabilidade do médico certificar-se que o dispositivo é configurado antes de o entregar ao paciente para utilização em casa.

1.1.5 Os factores de pacientes individuais que podem afectar a utilização do produto

O espirómetro só pode ser utilizado quando o paciente está em repouso e em boa saúde ou pelo menos num estado de saúde que seja compatível com o teste a ser realizado. A realização do teste na realidade requer a **colaboração** do paciente que deve expirar com força para assegurar que os parâmetros medidos fornecem resultados fiáveis.

1.1.6 Limitações de utilização – Contra-indicações

Uma análise apenas dos resultados da espirometria não é suficiente para fornecer um diagnóstico da condição clínica do paciente. Pode ser realizado um diagnóstico em conjunto com um exame que toma em consideração o historial do paciente bem como os resultados de outros testes recomendados pelo médico.

São produzidos comentários, diagnósticos e tratamentos terapêuticos apropriados pelo médico.

Quaisquer sintomas devem ser avaliados antes que a espirometria seja realizada. O médico que receitar a utilização do dispositivo deve, primeiro, certificar-se da capacidade física/psicológica do paciente para avaliar a sua adequação para a realização dos testes. O mesmo médico deve posteriormente avaliar os dados recolhidos pelo dispositivo para estimar o grau de **colaboração** para cada teste desenhado.

Um teste de espirometria correcto requer a total colaboração do paciente. Os resultados obtidos dependem da capacidade do paciente de inspirar e expirar o mais rapidamente possível. Caso estas condições chave não possam ser cumpridas, os resultados de espirometria não serão fiáveis ou, como dizem os médicos, "inaceitáveis".

A **aceitabilidade** de um teste é responsabilidade do médico. Deve ser tomado cuidado adicional quando tratar de pacientes idosos, crianças ou pessoas com capacidades reduzidas.

O produto não deve ser usado caso se detecte ou suspeite de maus-funcionamentos ou avarias já que estas podem comprometer os resultados.



Quando o dispositivo Spirote1® é usado como um oxímetro, este possui um sistema de alarmes limite e por este motivo o SpO2 e frequência cardíaca apresentada no ecrã tem de ser verificada com frequência.

1.2 Avisos de segurança importantes

Os dispositivos Spirote1® foram examinados por um laboratório independente que certificou a sua conformidade com as normas de segurança EN 60601-1 e garantiram que a sua compatibilidade electromagnética está entre os limites estipulados na EN60601-1-2.

Os dispositivos Spirote1® são sujeitos a verificações contínuas durante a produção e, portanto, cumprem com as normas de segurança e qualidade estipuladas pela Directiva do Conselho 93/42/CEE para Dispositivos Médicos.

Assim que o dispositivo tenha sido removido da sua embalagem, examine-o cuidadosamente para se certificar que não existem sinais de danos. Caso encontre alguma dano não utilize o dispositivo mas antes devolva-o imediatamente ao fabricante para possível substituição.



A segurança do paciente e o desempenho do dispositivo só são garantidos caso os avisos e as normas de segurança actuais são respeitadas.

Os fabricantes rejeitam qualquer responsabilidade quanto a prejuízo ou danos causados por falha em seguir as instruções de utilização do produto.

O produto deve ser utilizado como descrito no Manual do Utilizador especialmente no que diz respeito a § Uso Previsto e só devem ser usados acessórios originais como especificado pelo fabricante. A utilização de sensores de turbina, sensores de oximetria ou outros acessórios não-originais poderiam causar leituras erradas ou comprometimento do funcionamento correcto do dispositivo. Por este motivo, a utilização de tais itens não é permitida.

Não utilize o produto caso este tenha excedido a sua vida útil; e. A duração do dispositivo foi estimada em cerca de 10 anos sob condições normais de utilização. O nível de carga da bateria é monitorizado constantemente pelo próprio dispositivo. O dispositivo irá apresentar uma mensagem notificando o utilizados caso a bateria esteja descarregada.

Em caso de qualquer incidente derivado da utilização do dispositivo, recomendamos fortemente que o utilizador informe o seu médico que irá, então, realizar o procedimento estipulado pelo Artigo 9 do Decreto Lei N.º 46/1997 implementando a Directiva CE N.º 93/42.

1.2.1 Risco de contaminação cruzada

A fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada, é imperativo utilizar um bocal descartável para cada paciente individual.

Os sensores de turbina reutilizáveis devem ser limpos antes de serem utilizados num novo paciente. A utilização de um filtro antibacteriano viral é deixada ao critério do médico.

1.2.2 Turbina

Turbina reutilizável



A utilização correcta de uma turbina "reutilizável" só é garantida caso esta esteja "limpa" e livre de corpos estranhos que alterem o movimento das lâminas. Caso uma turbina reutilizável não seja devidamente limpa pode causar infecções cruzadas entre pacientes. A limpeza periódica do dispositivo é suficiente apenas se o dispositivo for utilizado exclusivamente pelo mesmo paciente. Para obter mais pormenores sobre a limpeza, consulte a secção apropriada neste Manual do Utilizador.



Nunca exponha os sensores de turbina a jactos de água ou ar ou permita o contacto com líquidos quentes.

Para evitar avarias ou danos, não introduza pó ou corpos estranhos no sensor de turbina. A presença de corpos estranhos (tais como pêlos corporais, cabelo, saliva, etc) no interior da turbina fluxómetro pode comprometer a precisão das leituras.

1.2.3 Bocal

O bocal de utilização única que é fornecido com o dispositivo serve apenas como amostra para demonstrar o tipo e tamanho correcto. Deve ser considerado limpo mas não estéril. Recomendamos que contacte o seu distribuidor local onde adquiriu o seu espirómetro para obter bocais adicionais. Estes são normalmente fabricados a partir de cartão ou plástico e são sempre apenas para utilização única.



Utilize bocais biocompatíveis para evitar problemas para o paciente; os materiais inadequados podem causar que o dispositivo funcione mal e comprometer a precisão das leituras.

É responsabilidade do utilizador fornecer bocais adequados. Estes itens geralmente têm um diâmetro padrão de 30 mm e são utilizados frequentemente por profissionais de saúde. Estes estão amplamente disponíveis.



Para evitar a contaminação do ambiente causada pela eliminação de bocais usados, o utilizador deve respeitar todas as regulamentações locais em efeito.

1.2.4 Sensor para oximetria

Adicionalmente ao sensor de número de código 919024_INV fornecido com o dispositivo, os sensores específicos seguintes também podem ser utilizados para diferentes tipos de pacientes:

Fabricante	Código	Descrição
BCI	1300	sensor de utilização única para adultos
BCI	3026	sensor de enrolar neonatal
BCI	3043	sensor Y universal
BCI	3078	sensor para ouvido
BCI	3178	sensor pediátrico para dedo reutilizável
BCI	3444	sensor para dedo reutilizável para adultos (Clip Conforto)
BCI	3044	sensor para dedo reutilizável para adultos

Estes sensores requerem a utilização de um cabo de extensão para ligação ao Spirotel®. Estão disponíveis dois comprimentos de cabo de extensão:

código de item 919200_INV	1.5 m de comprimento
código de item 919210_INV	0.5 m de comprimento

A utilização prolongada de um sensor ou o estado do paciente podem significar que a localização do sensor deva ser trocada periodicamente. Troque a posição dos sensores a cada 4 horas e verifique o estado da pele, fluxo de sangue e que o sensor está devidamente alinhado.



AVISO

A utilização incorrecta de um sensor ou cabo de sensor avariado pode comprometer a precisão das leituras o que pode afectar o estado do paciente. Verifique cuidadosamente cada sensor antes de usar.

Não utilize sensores que pareçam estar ou estejam danificados. Caso não possua mais sensores funcionais, contacte o seu distribuidor local que forneceu o dispositivo.

Utilize apenas sensores MIR que tenham sido desenhados especificamente para operação com o Spirotel®. A utilização de outros sensores pode fornecer leituras erradas.

Os resultados de oximetria podem estar errados caso o teste seja realizado sob condições demasiado brilhantes. Se necessário, cubra o sensor (ex. com um pano limpo).



AVISO

Qualquer agente corante presente no sangue (ex. para realização de testes diagnóstico), tais como azul de metileno, indocianina verde, índigo carmim, azul-V patente (PBV), pode comprometer a precisão das leituras de oximetria.

Quaisquer condições que restrinjam o fluxo de sangue, ex. a utilização de uma braçadeira para medir a pressão sanguínea, pode comprometer a precisão das leituras para SpO2 e frequência cardíaca.

As unhas postiças e o verniz para as unhas devem ser removidos antes de utilizar o sensor já que podem comprometer a precisão das leituras de oximetria.

Os níveis significativos de hemoglobina disfuncional tais como a carboxihemoglobina ou metemoglobina afectam a precisão das leituras de oxigénio.

Caso dois ou mais sensores de oximetria sejam colocados próximo uns dos outros pode ocorrer interferência óptica. Tais interferências podem comprometer a precisão das leituras de oxigénio. Para eliminar tais interferências, cubra os sensores com material opaco.

A sujidade ou obstruções que podem bloquear a luz vermelha no sensor ou o detector podem fornecer leituras imprecisas ou mau funcionamento do sensor. Certifique-se que o sensor está limpo e livre de obstruções.

Nunca coloque o sensor num autoclave. Não esterilize o sensor.

Antes de limpar o sensor, primeiro desligue-o da unidade Spirotel® para evitar danos no sensor e no dispositivo e para evitar comprometer a segurança do utilizador.

1.2.5 A unidade SpiroteI®



Todas as operações de manutenção descritas no Manual do Utilizador devem ser realizadas com especial cuidado. Caso não siga estas instruções isso pode conduzir a leituras incorrectas ou à interpretação correcta das leituras que foram recolhidas.

Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante. Em caso de problemas, não tente fazer reparações. A definição de parâmetros configuráveis deve ser realizada por pessoal qualificado. A definição incorrecta de parâmetros, no entanto, não irá comprometer o estado de saúde de um paciente.

As altas frequências emitidas por um dispositivo electrónico podem interferir com o funcionamento do dispositivo. Por este motivo, uma distância mínima (de vários metros), deve ser respeitada caso existam outros dispositivos em funcionamento na mesma área. Os exemplos destes dispositivos incluem TVs, rádios, electrodomésticos, telemóveis, telefones sem fios, etc.

O dispositivo pode fornecer leituras imprecisas na presença de fontes electromagnéticas fortes tais como bisturis electrocirúrgicos ou dispositivos médicos tais como equipamento TAC.

Não utilize o dispositivo na presença de equipamento de RM que possa gerar uma corrente induzida no sensor de oximetria e ferir o paciente.

Caso o dispositivo seja utilizado em conjunto com outros itens de equipamento, só equipamento que respeite as normas de segurança actuais pode ser utilizado de forma a respeitar as normas de segurança definidas pela EN 60601-1-1

No que se refere à eliminação de dispositivos SpiroteI®, acessórios, consumíveis em plástico (bocais), componentes amovíveis e itens que estão sujeitos a envelhecimento (ex. o conjunto de baterias) utilize apenas contentores adequados ou, preferencialmente, envie os materiais para o retalhista do dispositivo ou um centro de eliminação aprovado. Os requisitos legais locais actuais devem ser respeitados em todas as situações.

O não cumprimento das normas mencionadas acima irá isentar a MIR de qualquer responsabilidade quanto a reclamações por danos directos ou indirectos.

Utilize apenas o conjunto de baterias especificado no § Especificações Técnicas.

O dispositivo também pode ser alimentado utilizando um cabo USB ligado a um computador permitindo, assim, funcionamento online. Mantenha o dispositivo afastado do alcance de crianças e pessoas com capacidades reduzidas.

1.3 Avisos sobre a utilização de um conjunto de baterias de iões de lítio

O dispositivo é alimentado por um conjunto de baterias de iões de lítio. A fonte de alimentação é de 3.7 V. Para o funcionamento correcto do dispositivo, leia as instruções seguintes cuidadosamente.



Utilize apenas conjuntos de bateria fornecidos pela MIR.

A utilização indevida de um conjunto de baterias pode conduzir a uma fuga de ácido, a emissão de calor e fumos ou mesmo explosão ou incêndio.

Isto pode conduzir a desempenho deteriorado ou dano no conjunto de baterias ou dispositivo protector no conjunto. Isso também pode danificar o equipamento ou ferir o utilizador.

Preste especial atenção às instruções seguintes.

PERIGO

Não abra ou modifique o conjunto de baterias. O conjunto está equipado com um dispositivo protector; caso a unidade seja manipulada indevidamente por ocorrer a fuga de ácido, a emissão de fumos ou mesmo explosão ou incêndio.

Não faça curto-circuito dos terminais positivo (+) e negativo (-) com objectos metálicos.

Não coloque o conjunto de baterias num bolso ou num saco em conjunto com objectos metálicos tais como jóias, ganchos de cabelo, moedas ou chaves.

Não mantenha o aparelho perto de tais itens.

Não aqueça o conjunto de baterias ou lance para o fogo.

Não use ou armazene o conjunto de baterias próximo de fogo ou num carro onde a temperatura possa alcançar valores superiores a 60°C.

Não mergulhe o conjunto de baterias em água ou água do mar e não o deixe molhado. Caso o conjunto de baterias seja molhado, o dispositivo protector interno pode ser danificado provocando um recarregamento a voltagens e correntes muito elevadas. Também podem ocorrer reacções químicas que conduzam a uma fuga de ácido, emissão de fumos ou mesmo explosão ou incêndio.

Não recarregue o conjunto de bateria próximo do fogo ou num ambiente muito quente. As temperaturas elevadas podem activar o dispositivo de protecção impedindo que o conjunto de bateria recarregue ou pode danificar o próprio dispositivo de protecção causando um recarregamento a voltagens e correntes muito elevadas. Isto pode causar reacções químicas que podem conduzir a fuga de ácido, a emissão de fumos, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Recarregue o conjunto de baterias com um carregador que respeite as especificações fornecidas na secção 1.7.3 Um recarregamento realizado com um carregador inadequado e sob condições de carregamento inadequadas pode causar uma sobrecarga ou fazer com que recarregue a voltagens e correntes muito elevadas. Isto pode causar reacções químicas que podem conduzir a fuga de ácido, a emissão de fumos, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Não perfure o conjunto de baterias com objectos afiados, ex. um prego.

Não bata no conjunto de baterias com um martelo, calque, atire ou sujeite-o a impactos. Um conjunto de baterias danificado ou deformado pode causar curto-circuitos internos que podem conduzir a fuga de ácido, emissão de fumos, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Não utilize uma bateria muito riscada ou deformada já que pode ocorrer fuga de ácido, emissão de fumos, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Não solde o conjunto de baterias.

Não encaixe o conjunto de baterias no dispositivo com os terminais invertidos. Caso seja difícil ligar o conjunto de baterias ao dispositivo, não utilize força. Verifique se os terminais estão na posição correcta. A inversão dos terminais gera uma carga invertida que pode conduzir a fuga de ácido, emissão de fumos, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Não ligue o conjunto de baterias a uma tomada eléctrica, um isqueiro de carro, etc. Caso o conjunto seja sujeito a alta tensão, pode ocorrer uma sobrecarga que pode conduzir a fuga de ácido, emissão de fumos, sobreaquecimento, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Não utilize o conjunto de baterias para outros fins que não os especificados já que isso pode afectar a sua funcionalidade e comprometer o tempo de vida da unidade. Dependendo do dispositivo no qual o conjunto de baterias está a ser utilizado, podem ocorrer picos de energia através do conjunto de baterias que podem causar fuga de ácido, emissão de fumos, sobreaquecimento, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Caso o conjunto do dispositivo vazze ácido que entre em contacto com os olhos, não os esfregue mas antes lave-os com água corrente e contacte um médico imediatamente. Caso não o faça isso pode resultar em ferimentos nos olhos.

AVISO

Consulte a secção 4.4. para obter instruções sobre os ciclos de carga do conjunto de baterias.

Não coloque o conjunto de baterias num forno microondas ou um contentor pressurizado. O aquecimento rápido ou a perda de estanquicidade pode conduzir a fuga de ácido, emissão de fumos, sobreaquecimento, ruptura do dispositivo ou mesmo explosão e/ou incêndio.

Caso o conjunto de baterias vazze ácido ou emita mau cheiro, afaste-o de quaisquer chamas nuas. Caso não o faça, isso pode levar a que o electrólito se incendeie e emita fumos, ruptura ou irrompa em chamas.

Caso o conjunto de baterias emita mau cheiro, calor, se tornar descorado ou deformado ou apresente qualquer comportamento incomum durante a utilização, recarregamento ou armazenamento, remova-o do dispositivo imediatamente ou desligue o carregador e não utilize o conjunto de baterias. A utilização de um conjunto de baterias avariado pode conduzir a fuga de ácido, emissão de fumos, sobreaquecimento, ruptura do dispositivo e/ou incêndio.

AVISO

O conjunto de baterias possui um dispositivo de segurança integrado. Não utilize num ambiente onde possa estar presente electricidade estática (que ultrapasse o nível especificado pelo fabricante). Caso não o faça, isto pode causar danos ao dispositivo de segurança que podem resultar em fuga de ácido, emissão de fumos, sobreaquecimento, ruptura do dispositivo e/ou incêndio.

Caso ácido do conjunto de baterias entre em contacto com a pele ou vestuário, lave imediatamente com água corrente para evitar inflamação da pele.

Mantenha os conjuntos de baterias fora do alcance das crianças, para evitar a ingestão accidental.

Caso uma criança utilize um conjunto de baterias, um adulto deve explicar as normas que regem a sua utilização.

Antes de utilizar o conjunto de baterias, leia o Manual do Utilizador com cuidado tomando especial atenção quanto aos procedimentos correctos de manuseio.

Para mais informações sobre a aplicação e remoção de conjuntos de baterias, consulte o Manual do Utilizador do dispositivo.

Leia o Manual do Utilizador com cuidado antes de carregar o conjunto de baterias.

O conjunto de baterias tem um tempo de vida predeterminado. Caso o dispositivo pareça funcionar por um período de tempo mais curto que o normal, substitua o conjunto de baterias por um novo.

Remova o conjunto de baterias caso este tenha ultrapassado a data de expiração.

Assim que o conjunto de baterias tenha sido removido do dispositivo, certifique-se que os terminais (+) e (-) são isolados com fita isoladora; elimine o conjunto de baterias segundo os requisitos legais actuais ou coloque o conjunto num contentor de reciclagem apropriado ou envie-o para um centro de reciclagem oficial.

Caso o conjunto de baterias não seja utilizado durante um período prolongado, remova e armazene o conjunto de baterias num ambiente onde os níveis de temperatura e humidade cumpram as especificações.

Caso o conjunto de baterias esteja sujo, limpe-o com um pano seco antes da utilização.

O conjunto de baterias pode ser carregado num ambiente onde o intervalo de temperaturas seja entre 0°C a cerca de 40°C.

O conjunto de baterias pode ser utilizado num ambiente onde o intervalo de temperaturas seja entre -20°C a cerca de 60°C.

O conjunto de baterias pode ser armazenado num ambiente onde o intervalo de temperaturas seja entre -20°C a cerca de 60°C.

1.4 Avisos referentes ao módulo GSM

O módulo GSM baseia-se no sistema GSM padrão para tecnologia de comunicações móveis. A norma GSM é utilizada em todo o mundo. Isto abrange a Europa, Ásia e algumas partes da América e Ásia, é o sistema de telecomunicações mais utilizado.

O módulo GSM utilizado é um transmissor e receptor de baixa potência que transmite e recebe sinais de rádio. Com a aplicação GSM, o sistema gere chamadas, controla a frequência de rádio e níveis de potência no modem.

Para reduzir a exposição a sinais de rádio, limite a duração das chamadas ou utilize o dispositivo de forma eficiente respeitando as instruções seguintes.

Não utilize o dispositivo se a antena estiver danificada, caso uma antena danificada entre em contacto com a pele pode causar uma queimadura de segundo grau. Uma antena danificada deve ser substituída imediatamente por um técnico qualificado quanto à unidade e aprovado pelo fabricante.

Em ambientes de cuidados de saúde, alguns dispositivos estão blindados contra sinais de rádio e estes podem ter um efeito negativo sobre outros dispositivos blindados. Consulte o fabricante de cada dispositivo médico para ver se estes estão devidamente protegidos contra interferências de rádio.

Desligue o dispositivo em quaisquer ambientes de cuidados de saúde onde seja especificamente requisitado fazê-lo. Os hospitais e outros ambientes de cuidados de saúde utilizam frequentemente equipamento de monitorização de sinais de rádio.

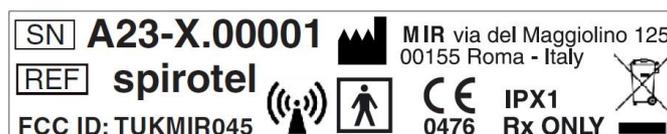
Não utilize o dispositivo a bordo de aviões para prevenir possíveis interferências com o equipamento de voo.

Mantenha o dispositivo afastado do alcance de crianças. O dispositivo não é um brinquedo.

Desligue o dispositivo em áreas que sejam potencialmente explosivas já que este pode gerar faíscas que poderiam deflagrar uma explosão ou incêndio.

1.5 Rótulos e símbolos

1.5.1 Etiqueta de ID



A etiqueta apresenta:

- Número de série do dispositivo (SN)
- Nome do produto (REF)
- Nome e endereço do fabricante
- Símbolo WEEE
- Símbolo de segurança eléctrica
- Símbolo de antena para dispositivos que incluem transmissão de RF
- Marca CE consoante a Directiva do Conselho 93/42/CEE
- Identificação FCC de acordo com a norma FCC
- Símbolo para norma FDA (Rx APENAS)
- Índice de protecção contra a penetração de agentes externos (IPX1)

1.5.2 Marca CE para dispositivos médicos



Este produto é um dispositivo médico de Classe IIa que é certificado e está em conformidade com os requisitos da Directiva do Conselho 93/42/CEE

1.5.3 Símbolo de segurança eléctrica



Consoante a norma **IEC601-1** o produto e os seus componentes são de **tipo BF** e, portanto, oferecem protecção contra choques eléctricos.

1.5.4 Rótulo de aviso de porta USB



Para ligação do dispositivo a um PC.

Utilize apenas cabos fornecidos pelo fabricante e respeite as normas de segurança **IEC60601-1-1**

1.5.5 Rótulo de aviso de porta de oximetria SpO2

SpO2

1.5.6 rótulo WEEE



Este símbolo aplica-se quanto à Directiva Europeia 2012/19/EU sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico. Após a conclusão da sua vida útil, este aparelho não deve ser eliminado como resíduo urbano, mas deve ser enviado a um centro autorizado de eliminação de resíduos WEEE.

O dispositivo também pode ser enviado para o fornecedor original sem custos quando seja adquirido um novo modelo equivalente.

Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como resíduo urbano poderia danificar o ambiente e/ou a saúde.

Existem penalizações legais implementadas contra quem não respeite os requisitos legais aqui mencionados.

1.5.7 Etiqueta de certificação FCC

O **Spirotel®** respeita a parte 15 das normas FCC. O funcionamento do dispositivo está sujeito às seguintes condições:

(1) este dispositivo não deve causar interferência prejudicial

(2) este dispositivo pode ser sujeito a todos os tipos de interferência incluindo as que possam causar efeitos indesejáveis

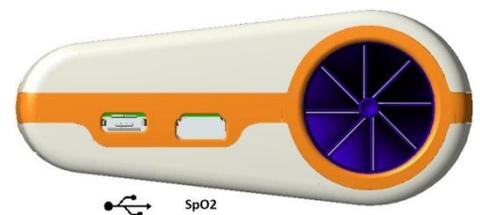
Quaisquer modificações realizadas sem a aprovação expressa desta empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

AVISO: Este dispositivo foi sujeito a testes que confirmam que cumpre com os limites de um instrumento digital de classe B consoante a parte 15 das Normas FCC. Estes limites foram criados para fornecer protecção adequada contra interferência quando o dispositivo é usado em contexto doméstico. Este dispositivo gera, utiliza e pode emitir sinais de rádio e, se não for instalado e utilizado consoante as instruções, pode criar interferências com comunicações de rádio.

A ausência de interferência não pode, no entanto, ser garantida para todas as instalações.

Caso este dispositivo cause interferência na recepção de rádio ou TV (que possa ser determinada desligando e ligando o dispositivo), recomendamos que o utilizador corrija a interferência adoptando uma ou mais das medidas de correcção indicadas abaixo:

- Altere o ângulo ou a posição da antena
- Aumente a distância entre o dispositivo e o aparelho receptor do sinal
- Ligue o dispositivo a uma tomada diferente da que utiliza o aparelho receptor do sinal.
- Contacte o fornecedor ou técnico de rádio/TV para obter recomendações especializadas.



Os símbolos mencionados podem ser encontrados como apresentado na ilustração.

1.5.8 Símbolo de descarga electrostática



O símbolo requerido pela Norma Internacional EN 60601-1-2, é utilizado na proximidade de cada conector que tenha sido excluído do teste de descarga electrostática.



AVISO

Os pinos e conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados e as ligações não devem ser realizadas para estes conectores salvo se forem utilizados procedimentos de precaução ESD.

Os procedimentos de precaução são os seguintes:

- Procedimentos ambientais tais como: ar condicionado, humedificação, coberturas do pavimento condutoras, vestuário não-sintético
- Procedimentos do utilizador tais como: descarga do próprio corpo num objecto metálico de grandes dimensões, utilizando pulseira ligada a terra.

Recomenda-se que todo o pessoal envolvido receba uma explicação sobre o símbolo de aviso ESD e formação quanto a procedimentos de precaução ESD.

a descarga electrostática é definida como uma carga eléctrica em repouso. É um fluxo súbito de electricidade entre dois objectos causado por contacto, curto-circuito eléctrico ou ruptura dieléctrica. A ESD pode ser causada por uma acumulação de electricidade estática por tribo-carregamento ou por indução electrostática. Em humidades relativas mais baixas, consoante o ambiente fica mais seco, a geração de carga aumenta significativamente. Os plásticos comuns geralmente criarão maiores cargas estáticas.

Valores de voltagem electrostática típicos:

Caminhar por um tapete	1.500 – 35.000 volts
Caminhar sobre pavimento de vinil não-tratado	250 – 12.000 volts
Envelope de vinil utilizado para instruções de trabalho	600 – 7.000 volts
Trabalhador em bancada	700 – 6.000 volts

Caso dois itens estejam a níveis de cargas electrostáticas diferentes, consoante se aproximam um do outro, pode ocorrer uma faísca de Descarga Electrostática (ESD). Esta transferência rápida, espontânea de carga electrostática pode gerar calor e derreter os circuitos em componentes electrónicos.

Pode ocorrer um efeito latente quando um item sensível a ESD é exposto a um evento ESD e é parcialmente degradado. Este pode continuar a realizar a sua função prevista, pelo que pode não ser detectado pela inspecção normal. Podem ocorrer falhas intermitentes ou permanentes mais tarde.

Material dissipante de estática irá permitir a transferência de carga para o solo ou para outros objectos condutores. A transferência de carga de um material dissipante de estática irá geralmente demorar mais tempo do que de um material condutor de tamanho equivalente. Alguns isolantes bem conhecidos são plásticos comuns e vidro. Um isolante irá reter a carga e não pode ser ligado a terra e conduzir a carga para longe.

Ambos condutores e isoladores podem ser carregados com electricidade estática e descarregar. A ligação a terra é uma ferramenta de controlo de ESD muito eficiente, no entanto, apenas os condutores (condutores ou dissipantes) podem ser ligados a terra.

Os princípios de controlo de ESD fundamentais são:

- Ligue a terra todos os condutores, incluindo pessoas
- Remova isolantes, substitua por versões protectoras de ESD
- neutralize com ionizadores
- ESDS fora da EPA (zona protegida ESD) para estar em embalagem com propriedades de protecção ESD

1.5.9 Informação sobre a protecção contra a penetração de líquidos

A etiqueta

IPX1

O símbolo descreve a protecção do dispositivo contra a entrada de líquidos. O dispositivo está protegido contra a queda vertical de gotas de água.

1.5.10 Símbolo para dispositivos que incluem transmissor RF



O símbolo é requerido pela norma CEI EN 60601-1-2: 2007 ponto 5.1.1, para dispositivos que incluem transmissores RF.

1.6 Descrição do produto

O **Spirotel®** é um espirómetro de bolso que também apresenta função de oxímetro de pulso (opcional). O dispositivo pode funcionar de forma totalmente autónoma ou pode ser ligado a um computador pessoal ou impressora por meio de vários tipos de ligações: USB ou Bluetooth.



O dispositivo está concebido para medir os parâmetros respiratórios e monitorização da saturação de oxigénio e frequência cardíaca. O dispositivo realiza um teste de controlo quanto à qualidade das leituras recolhidas e pode guardar os resultados de cerca de 10.000 testes de espirometria ou um máximo de 300 horas de dados de oximetria.

O Spirotel® está previsto para ser utilizado por especialistas médicos e fornece-lhes uma ferramenta poderosa mas compacta, portátil, que pode processar cerca de 30 parâmetros funcionais.

Uma turbina no interior do dispositivo que utiliza a interrupção de luz infra-vermelha como princípio operacional, mede o volume e a taxa de fluxo. Este princípio de funcionamento assegura resultados precisos, reproduzíveis sem necessitar de re-calibração periódica.

As características principais deste tipo de sensor são as seguintes:

- Leituras precisas, mesmo com taxas de fluxo de ar reduzidas (final da expiração)
- Não afectado por humidade e densidade do gás
- Inquebrável e resistente a choques
- Baixo custo de substituição

Para manter a turbina a funcionar da forma devida, este deve ser sempre desinfectado antes da utilização num novo paciente para assegurar a melhor higiene e padrões de segurança possíveis

Para interpretar devidamente os resultados de um teste de espirometria, é essencial compará-los com os chamados **valores normais** que são calculados utilizando dados de paciente padronizados ou com **valores de referência pessoais** associados com o historial clínico desse paciente específico.

Os valores do historial clínico de um paciente individual podem variar significativamente dos valores normais que se referem sempre a um sujeito "saudável".

O Spirotel® pode ser ligado a um sistema computadorizado para configuração. Os dados de espirometria de cada teste são armazenados no dispositivo e podem ser transferidos para um servidor e apresentados (curvas de fluxo/volume, parâmetros espirométricos, parâmetros oximétricos opcionais).

O dispositivo pode ser ligado a um PC via uma porta micro USB para recarregar o conjunto de baterias.

Função de oximetria

O sensor de oximetria apresenta dois díodos emissores de luz (LED), um emite luz vermelha visível e o outro infra-vermelho. Ambas as bandas de luz passam através do dedo para alcançar um detector de luz. Durante a passagem através do dedo, alguma da luz é absorvida pelo sangue e tecidos moles dependendo da concentração de hemoglobina. A quantidade de cada frequência de luz absorvida depende do quão oxigenado o sangue está no tecido.

Este princípio de funcionamento assegura leituras precisas e reproduzíveis sem a necessidade de calibrar constantemente o dispositivo.

O sensor de oximetria pode ser desinfectado com álcool isopropílico.

O Spirotel® eHealth Mini-Lab também pode ser configurado através da ligação Bluetooth. Uma hub remoto permite que o dispositivo seja configurado usando as opções oferecidas pelo protocolo de comunicação. Este protocolo permite que o utilizador defina as funções a serem usadas, os parâmetros a serem registados e todas as definições de teste necessárias.

O dispositivo também pode ser usado com as definições padrão de "fábrica". As notas seguintes ilustram as definições base e as funções que podem ser definidas pelo utilizador.

1.7 Especificações técnicas

Abaixo está uma descrição completa das especificações do dispositivo, o volume e fluxo da turbina e o sensor de oximetria.

1.7.1 Especificações do espirómetro

Parâmetros medidos:

Símbolo	Descrição	U.M.
FVC	Capacidade Vital de Expiração Forçada (cL)	cL
FEV1	Volume de Expiração Forçada após 1 seg (cL)	cL
PEF	Fluxo de Expiração de Pico (cL/sec)	cL/s
FEF2575	Valor do parâmetro FEF2575 (cL/sec)	cL/s

Sensor de fluxo/volume	Turbina bi-direccional
Termómetro	semicondutor (0-45°C)
Método de detecção	Interrupção de infra-vermelho
Volume máximo medido	10 L
Taxa de fluxo	± 16 L/s
Precisão de volume	± 3% ou 50 mL
Precisão de fluxo	± 5% ou 200 mL/s
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.7.2 Especificações do oxímetro

Especificações:

Método de detecção	Absorção de luz vermelha e infra-vermelha
Intervalo de medição de %SpO ₂	0 – 99% (com incrementos de 1%)
Resolução de SpO ₂	1%
Precisão de %SpO ₂	± 2% entre 70-99% SpO ₂
Número de batimentos para cálculo de média SpO ₂ %	8 batimentos
Intervalo de medição da frequência cardíaca	18 – 300 BPM
Resolução da frequência cardíaca	1 BPM
Precisão da frequência cardíaca	± 2 BPM ou 2% do valor mais alto
Intervalo para cálculo da média da frequência cardíaca	8 segundos
Qualidade do sinal	0 - 8 segmentos de apresentação

Definições:

Evento de desaturação	Queda de SpO ₂ ≥ 4% num período de 8- 40 seg e posterior aumento ≥2% num período geral de 150 seg.
Evento de alteração de pulsação	Aumento na pulsação ≥ 10 BPM num período limitado de 8- 40 seg e posterior queda ≥8 BPM num período geral de 150 seg.

Parâmetros de teste de oximetria:

Símbolo	Descrição	u. m.
Média %SPO ₂	Média SPO ₂	%
Média BPM	Média BPM	BPM
Análise T	tempo total de medição (duração do teste excluindo zeros)	hh:mm:ss
T<89%	tempo com SPO ₂ inferior a 89%	%-hh:mm:ss
passos	Estimativa do número de passos tomados durante o teste	/
ODI	Eventos de desaturação por hora de análise	1/h
m	Distância estimada coberta durante o teste	m

1.7.3 Outras funcionalidades

Memória	A memória pode armazenar os dados de mais de 10000 testes espirométricos. O número exacto não pode ser estabelecido já que depende da configuração definida pelo médico	
Ecrã	Ecrã táctil LCD preto e branco com resolução de 160x80	
Teclado	Nenhum - ecrã táctil	
Interface	USB, Bluetooth	
Duração do conjunto de bateria 3.7 V	Cerca 500 ciclos de carga	
Fonte de alimentação	Bateria Li-ion 3.7 V 1100mAh Voltagem = 5VDC	
Carregador de bateria	Corrente = 500 mA ou mais Conector = Tipo B micro USB	
Dimensões	Corpo principal 88x74x38 mm;	
Peso	unidade central 151 g (incluindo conjunto de baterias)	
Função Bluetooth	Intervalo de frequência de funcionamento	2402 – 2480 MHz
	Dispersão	FHSS
	Modulações	GFSK, PI/4-DQPSK, 8-PSK
	Número de canais	79 canais de salto no total

Espaçamento de canais	1 MHz
Número de antenas	1
Tipo de antena	Antena integrada de chip de cerâmica
Ganho da antena	0 dBi
Potência de saída	0.1 mW
FCC-ID	TUK-MIR045

Função GSM

Quad-Band 850/900/1800/1900 MHz.
 EDGE (E-GPRS) multi-slot classe 10.
 GSM 850/900MHz classe de potência 4 (33dBm).
 GSM 1800/1900MHz classe de potência 1 (30dBm).
 Antena interna (ganho 2.42 dBi).
 SMS MT, MO.
 SMS CB.
 Armazenamento de SMS no cartão SIM.
 Protocolos de Internet: TCP/IP, SSMTP, FTP, HTTP, POP3.
 Protocolo de ligação segura: SSL.
 Encriptação de chave simétrica: DES, 3DES, RC2,RC4.
 Encriptação de chave assimétrica: RSA, DSS.
 Certificado R&TTE, FCC, PTCRB.

Tipo de protecção eléctrica	Classe II
Grau de protecção eléctrica	BF
Grau de protecção contra penetração de água	Aparelho IPX1 protegido contra vazamentos de água
Nível de segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis, oxigénio e nitrogénio	Aparelho não adequado
Condições de utilização	Dispositivo para utilização contínua
Condições de armazenamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condições de funcionamento	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidade: Humidade: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Normas aplicáveis	Segurança Eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidade Electromagnética IEC 60601-1-2

Sinalização acústica:

- Beeps com frequência dependendo da frequência cardíaca
- Sons em caso de ultrapassagem dos valores limite predefinidos de %SpO₂ ou frequência cardíaca
- Sons durante oximetria caso a bateria esteja fraca
- Sons quando não está presente sinal (dedo inserido incorrectamente, conector incorrectamente ligado)
- Sons da próxima vez que o dispositivo seja ligado após um teste interrompido devido a bateria fraca

As especificações que se aplicam a oximetria e frequência cardíaca são as mesmas independentemente do sensor utilizado desde que seja um dos mencionados previamente.

2. UTILIZAÇÃO DO SPIROTEL®

2.1 Ecrã

O dispositivo não possui um teclado. Basta tocar no ecrã táctil para ter acesso a todas as funções.

O ecrã táctil controla as alterações dinamicamente consoante as operações realizadas. Para aceder a uma função pressione o ícone respectivo no ecrã.

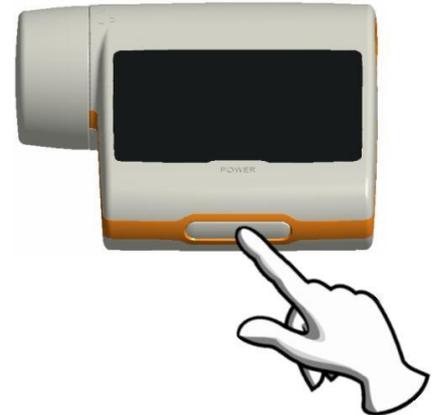


Para ver uma lista de informação, navegue para baixo do lado direito do ecrã.



2.2 LIGANDO e DESLIGANDO O Spirote1®

Para LIGAR o Spirote1®, pressione e depois liberte a tecla no fundo da unidade



Quando o dispositivo é ligado, o ecrã apresenta o nome do fabricante bem como a hora e a data.

Caso não toque no ecrã, este irá apresentar automaticamente o menu principal após alguns segundos.

Para DESLIGAR o Spirote1®, pressione a tecla no fundo do dispositivo e depois o ícone OK no canto inferior direito do ecrã. Mantenha a tecla no fundo do dispositivo pressionada para DESLIGAR a unidade.

A mensagem ao lado, que surge após ter pressionado a tecla, irá conduzi-lo através do procedimento correcto.



2.3 Economia de energia



AVISO

Quando o dispositivo é ligado, o ecrã passará a um modo de economia de energia após cerca de 1 minuto de inactividade. Isto reduz automaticamente o nível definido de contraste do ecrã.

Caso o dispositivo se mantenha inactivo durante cerca de 5 minutos e não seja ligado a um PC ou carregador de bateria, este emite um beep e DESLIGA-SE.

A carga do conjunto de baterias é apresentado quando o dispositivo é ligado com o símbolo seguinte:



Esta configuração indica que o conjunto está carregado (5 barras). É apresentado um número decrescente de barras consoante a carga se reduz.

2.4 Ecrã principal

As áreas seguintes podem ser acedidas a partir do ecrã principal:



área diário (desactivada na configuração padrão)



área de espirometria



área de oximetria



área dos resultados do último teste



área de envio de dados



2.5 Símbolos e ícones

A tabela seguinte indica os ícones apresentados nos vários ecrãs e o que estes significam

ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Para voltar para trás
	Para aceder à área de oximetria
	Para aceder à área de espirometria
	Para aceder à área de diário
	Para apresentar o último teste realizado no paciente actual/apresentar valores de um teste
	Para enviar dados para um telefone por mensagem de correio electrónico
	Para seleccionar paciente masculino
	Para seleccionar paciente feminino
	Alterar o valor definido actual
	Para introduzir novos dados de paciente
	Para verificar os alarmes e limiares definidos durante um teste de oximetria
	Para verificar os alarmes e limiares definidos durante um teste de oximetria quando pelo menos um parâmetro está definido para DESLIGADO
	Sistema de alarme de aviso activado durante o teste de oximetria/Para desactivar temporariamente o alarme
	Sistema de alarme de aviso desactivado durante o teste de oximetria/Para activar o alarme
	Para aceder à área de diário

2.6 Menu de serviço

Para aceder ao menu, toque no ecrã no canto inferior direito e mantenha premido durante alguns segundos.

O menu de serviço irá apresentar os seguintes títulos

- Alterar data/hora
- Definições LCD
- Configuração
- Definições Bluetooth
- Informação sobre firmware

Quando acede a "Configuração", pode definir outras opções no dispositivo. Para aceder a esta área, introduza a palavra-chave seguinte:

1 2 2 3 3 3

Os títulos neste sub-menu são os seguintes:

- Modo de ACTIVAÇÃO
- Dados do paciente

- Configuração de oximetria
- Questões definidas
- Sintomas definidos
- Melhor valor pessoal
- Seleccionar previsto
- Seleccionar padrão
- Calibração de turbina
- Selecciona idioma
- Formato de data
- Formato de unidade
- Apagar memória
- Email/FTP

Navegue pelos vários títulos do menu como definido na secção 2.1; apresente o título que pretende tocando-lhe no ecrã.

Os títulos identificados com um * estão presentes sob o título "Configuração", quando tocar esse ícone ser-lhe-á solicitada a introdução da palavra-chave seguinte:

1 2 2 3 3 3

Toque em OK para aceder a outros títulos no menu.



Alterar data/hora

Toque o ecrã para seleccionar o título.

Quando definir a hora e a data, o cursor _ indica a data que será modificada. Utilize os números apresentados no ecrã para modificar a data implicada, avance para a próxima data com OK. Por último, toque em OK para confirmar a definição e voltar para o menu de serviço; para retornar ao menu de serviço sem modificar a informação, toque em .

Definições LCD

Através deste menu pode:

- Definir o brilho e contraste do ecrã
Existem dois intervalos de 0 a 31 que lhe permitem definir os parâmetros de apresentação e ver o resultado em tempo real; assim que tiver encontrado a melhor combinação para as suas necessidades, toque em OK no canto inferior direito do ecrã
- Função de calibração do ecrã táctil
Esta função permite-lhe controlar a resposta correcta do ecrã táctil; quando selecciona a função, surge uma mensagem de confirmação, toque em OK para aceder à calibração.

O procedimento segue quatro fases:

- toque no ponto do canto superior esquerdo três vezes em sucessão
- toque no ponto no canto superior direito três vezes em sucessão
- toque no ponto no canto inferior direito três vezes em sucessão
- toque o ponto no canto inferior esquerdo três vezes em sucessão

O ponto de referência é o presente no interior do diagrama a piscar.

Este procedimento calibra o ecrã táctil para corresponder ao tamanho do próprio ecrã.

O procedimento deve ser realizado utilizando a ponta de uma caneta de ecrã táctil a partir de uma posição o mais vertical possível em relação ao ecrã.



Caso o procedimento de calibração seja bem sucedido, será apresentada a seguinte mensagem:

A calibração está OK

Caso não seja bem sucedida, ser-lhe-á solicitado que repita o procedimento.

Durante a calibração não é possível interromper o procedimento. Execute o procedimento correctamente e depois volte ao menu de serviço.

Configuração

Esta secção trata deste título de menu. Como mencionado anteriormente, este título de menu permite-lhe aceder a outras definições de

função, no entanto, estas foram definidas pelo médico que prescreveu o dispositivo.

Definições Bluetooth

O menu permite-lhe escolher como quer que o Bluetooth seja activado.

Activação: pode ser possível seleccionar entre: "A pedido" e "Sempre ligado"; com o primeiro, a função só é activada quando precisa dela (ex. para imprimir um teste) e de outra forma permanece desligada em modo de economia de energia; com "Sempre ligado" a função está sempre activada e pronta a ser utilizada (ex. para transferir dados para um telemóvel).

Emparelhamento: permite-lhe ligar automaticamente a um dispositivo de tal forma que o espirómetro age como um dispositivo "slave".

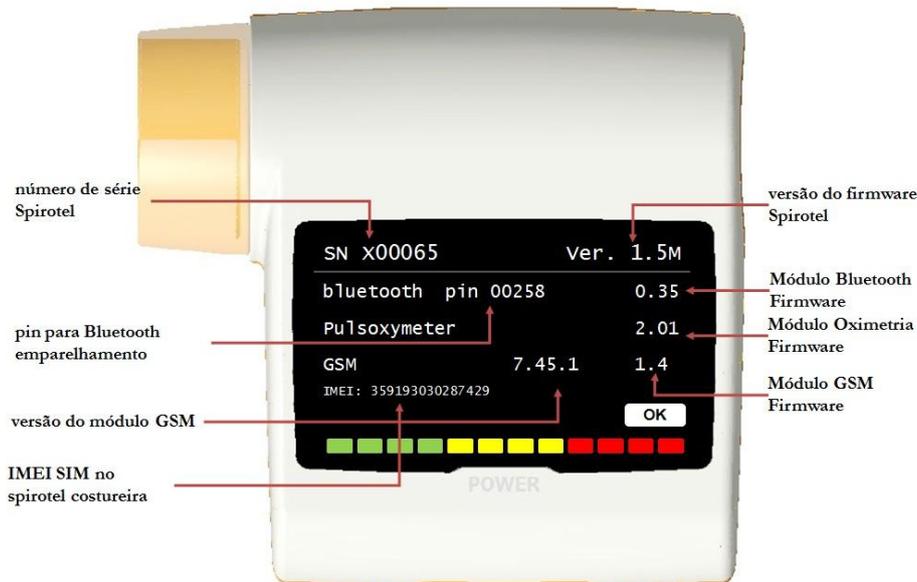
Pesquisar dispositivos: para procurar dispositivos que estejam disponíveis para ligação. O Spirotel® irá começar a procurar dispositivos Bluetooth próximos; Quanto tiver terminado, os nomes de quaisquer dispositivos encontrados será apresentado no ecrã e basta tocar nestes nomes para os guardar no dispositivo. Estes podem incluir aplicativos tais como impressoras, telefones ou um PC online; seleccione um item. Caso um dispositivo tenha sido encontrado previamente e ligado, surgirá um ícone que identifica a ligação anterior (telefone, impressora ou PC).

Opção impressora, Opção telefone, Opção PC – On line: pode seleccionar um dispositivo como a unidade padrão abrindo a lista, tocando no ecrã e seleccionando esse dispositivo (com o qual o Spirotel® irá passar a ligar automaticamente). Em alternativa, pode remover um dispositivo da lista (em cujo caso ser-lhe-á solicitado que confirme a remoção pressionando OK).

Para sair do ecrã sem fazer quaisquer alterações, pressione o  no canto inferior esquerdo do ecrã.

Informação Firmware

Esta função fornece-lhe informação sobre o estado da revisão dos seguintes componentes:



Para sair do menu de serviço, pressione OK no canto inferior direito do ecrã.

2.6.1 Menu de configuração

Definir oxímetro

Ao abrir este menu, surgirão os seguintes títulos:

- Modo de ACTIVACÃO
- Dados do paciente
- Configuração de oximetria
- Questões definidas
- Sintomas definidos
- Melhor valor pessoal
- Seleccionar previsto
- Seleccionar padrão
- Calibração de turbina
- Seleccione idioma
- Formato de data
- Formato de unidade
- Apagar memória
- Actualização de firmware GSM

LIGAR modo

Esta função permite-lhe definir uma determinada hora na qual o dispositivo se irá ligar automaticamente. O dispositivo irá, então, iniciar e realizar um teste automático de oximetria enquanto estiver a dormir (este teste também pode monitorizar o paciente ao longo de todo o dia avaliando taxas e VMU).

O dispositivo irá desligar-se automaticamente à hora predefinida.



Caso o dispositivo esteja configurado para se ligar automaticamente, é possível desligá-lo durante o teste. O ícone de cadeado fechado a meio do lado direito informa o utilizador sobre a definição actual.



Selecione o título pelo qual pretende optar entre as seguintes opções:

- Manual
- Automático

Manual: permite-lhe seleccionar quando ligar o dispositivo.

Automático: permite-lhe programar a frequência e duração de quando o dispositivo está ligado. Selecione a sua preferência e pressione OK.

Caso selecione o modo automático, surgirão as seguintes opções:

- Apenas uma vez
- Uma vez por semana
- De Segunda a Sexta
- Sábado - Domingo
- Todos os dias

surgirá um menu para cada opção que lhe permite definir os parâmetros da hora e dia para activação/desactivação



Dados do paciente

Através deste menu pode:

altere os dados do paciente actual



criar um novo paciente

O ícone  permite-lhe alterar os dados do paciente actual, neste modo os dados do paciente são apresentados em vários ecrãs; para alterar os dados, utilize os teclados alfabéticos ou numéricos que irão aparecer consoante sejam necessários.



Ao seleccionar esta função não cria um novo paciente como descrito previamente, mas altera os dados do mesmo paciente e associa os dados de testes futuros a essa paciente que será sempre identificado com o mesmo código ID.

Para voltar ao ecrã principal sem fazer quaisquer alterações pressione .

Pressione uma das duas opções; os passos necessários para gerir o paciente devidamente são os seguintes:

Primeiro ecrã (nome)

Utilize o teclado para introduzir o nome do paciente. Ao terminar, pressione OK para avançar para o próximo ecrã.

Segundo ecrã (apelido)

Utilize o teclado para introduzir o apelido do paciente e depois pressione OK

Terceiro ecrã (data de nascimento, peso, estatura e sexo)

Utilize os números apresentados no fundo do ecrã, defina o dia, mês e ano da data de nascimento do paciente seguido pela estatura e peso; o último item a definir é o sexo do paciente que pode seleccionar a partir dos ícones seguintes:



Masculino



Feminino

Pressione OK para mover de um parâmetro para o próximo.

Quarto ecrã (grupo étnico)

Defina um factor de correcção: este valor permite-lhe adaptar os dados do teste ao grupo étnico ao qual o paciente pertence (também pode definir como "sem correcção");

Normas ATS/ERS		Normas NHANES III
Grupo	% de correcção	
Sem correcção	100%	Caucasiano
Caucasiano	100%	Afro-Americano
Oriental	100%	Mexicano-Americano
Chinês de Hong Kong	100%	Outros
Japonês	89%	
Polinésio	90%	
Indiano do Norte	90%	
Indiano do Sul	87%	
Paquistanês	90%	
De descendência Africana	87%	
Aborígene	85%	

No caso das normas ATS/ERS: dependendo do grupo étnico definido, as percentagens de correcção agem sobre os valores teóricos dos parâmetros seguintes:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

No caso das normas NHANES III: dependendo do grupo étnico definido; são consideradas diferentes fórmulas teóricas (de acordo com a norma referenciada).

Assim que o grupo étnico pretendido seja seleccionado, o dispositivo conclui a definição dos parâmetros do paciente e volta automaticamente ao ecrã principal.

Caso necessite interromper a introdução de dados, pressione  que o levará de volta ao ecrã principal.

Configuração de oximetria

Definição de alarmes

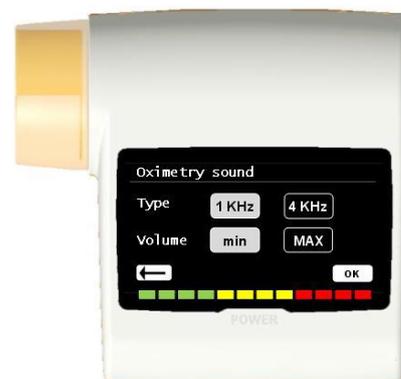
Esta função permite-lhe definir tanto os limiares de SpO2 como de BPM; caso as leituras desçam abaixo do mínimo ou excedam os níveis máximos durante a oximetria, será emitido um beep de aviso.

O primeiro parâmetro que pode ser configurado é o beep para o qual pode seleccionar o tipo e volume; ambos os parâmetros têm dois valores:

Tipo 1 kHz 4 kHz

Volume min MAX

como pode ver pelo diagrama ao lado.



Pressione a caixa correspondente para o valor que pretender.

Pressione OK no canto inferior direito para definir os limiares mínimo e máximo. Para cada parâmetro, o ecrã permite-lhe definir o alarme para ligado ou desligado (pressione LIGADO e DESLIGADO) ou pode alterar a definição do limiar pressionando 



A sequência dos valores é a seguinte:

Parâmetro	Valor min que pode ser definido	Valor max que pode ser definido
SpO2 min	85	99
SpO2 max	85	99
BPM min	25	235
BPM max	30	240



AVISO

Caso o valor máximo de um parâmetro seja inferior ou igual ao valor mínimo, o processo de definição não prosseguirá. Será emitido um beep e o dispositivo volta automaticamente para o ecrã para definição do valor mínimo.

Assim que tenha definido o valor de BPM máxima, ao pressionar OK será conduzido para activar os beeps de alarme para várias condições de utilização. A sequência é a seguinte:

- Dedo recolhido
- Sensor desactivado
- Bateria descarregada

O diagrama ao lado ilustra a definição da activação-desactivação do alarme onde o dedo é inserido.



Taxa de amostragem de SpO2

Esta função permite-lhe definir o tempo que transcorre entre a gravação dos valores do parâmetro de oximetria consecutivo; pressione um dos dois valores apresentados: 2 segundos ou 4 segundos, pressione OK para definir o valor seleccionado e para voltar ao menu de serviço.

To de pulsação LIGADO/DESLIGADO

Esta função permite-lhe seleccionar se será emitido um som de beep com cada pulsação do coração durante o teste de oximetria.



Alarmes padrão

Esta função permite-lhe restaurar todas as definições para valores predefinidos. Ser-lhe-á solicitado que confirme a sua opção, caso concorde, pressione SIM e as definições serão restauradas para os seus valores padrão. O diagrama ao lado ilustra as definições de fábrica.



Após alguns segundos, o dispositivo apresentará o menu de definições de oximetria.

Questões definidas

Esta função permite-lhe definir as questões que são colocadas aos pacientes antes do dispositivo ser ligado; a tabela seguinte apresenta os títulos que podem ser definidos e as opções de resposta que um paciente pode seleccionar:

Pergunta	Respostas possíveis	
Tomou algum medicamento?	Não	Sim
Tomou oxigénio?	Não	Sim
Está a trabalhar?	Não	Sim
Temperamento		

Sintomas definidos

Esta função permite-lhe definir grupos de questões que são colocadas aos pacientes sempre que um teste é realizado; a tabela seguinte apresenta os títulos que podem ser definidos e as opções de resposta que um paciente pode seleccionar:

Sintoma	Resposta		
Cansado ao andar	NÃO	MÉDIO	MÁX
Sonolência durante o dia	NÃO	MÉDIO	MÁX
Falta de ar ao andar	NÃO	MÉDIO	MÁX
Sono perturbado	NÃO	MÉDIO	MÁX
Ruídos ao respirar	NÃO	MÉDIO	MÁX
Pontuação de tosse	NÃO	MÉDIO	MÁX
Produção de expectoração	NÃO	CLARO	ESCURO
Aumento de expectoração	NÃO		SIM
Falta de ar	NÃO	ESFORÇO	EM REPOUSO
Fadiga	NÃO	MÉDIO	MÁX
Aperto no peito	NÃO	MÉDIO	MÁX

Assim que os sintomas tenham sido activados pelo médico, o paciente pode saltar a questão e avançar para a próxima.

Melhor valor pessoal

Pode definir o parâmetro de referência com o qual será realizado o relatório de teste de espirometria. Pode seleccionar a partir dos seguintes:

FVC FEV1 PEF FEF-2575

Cada um dos valores de teste pode ser confrontado quer com um valor pessoal definido pelo médico ou com um valor teórico seleccionando um dos títulos seguintes:

- Valor pessoal
- Valor teórico

Seleccionar previsto

Toque o ecrã para seleccionar o título.

Surgirá uma lista de autores teóricos disponíveis; seleccione o valor teórico pretendido.

Adultos	Crianças
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
EUA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal

Selecione o par que pretende definir e depois pressione OK e o dispositivo voltará ao menu de serviço.

Selecionar padrão

Toque o ecrã para seleccionar o título.

Selecione o padrão que pretende utilizar (ATS/ERS ou NHANES III) depois pressione OK e o dispositivo voltará ao menu de serviço.



Caso seleccione NHANES III, pode definir ou alterar as referências teóricas.

Calibração de turbina

Ao seleccionar esta função é-lhe apresentado um sub-menu com os títulos seguintes:

- Apresentar definições actuais
- Modificar calibração
- Padrões de fábrica

O primeiro título permite-lhe ver as percentagens de correcção actuais.

"Alterar calibração" permite-lhe introduzir novos valores calculados para realizar uma nova calibração; ser-lhe-á solicitada uma palavra-chave antes de poder alterar a data; a palavra-chave é a seguinte:

1 2 2 3 3 3

"Definições de fábrica" permite-lhe eliminar quaisquer valores de calibração introduzidos e pode, também, repôr as duas percentagens de correcção para zero; neste caso também, terá de introduzir a palavra-chave como acima.

Consulte a seção 2.6.1. para obter mais instruções sobre a operação acima.

Defina o idioma

Selecione o título que pretende definir e depois pressione OK. O idioma será definido e o dispositivo volta para o menu de serviço. Os idiomas disponíveis são:

- Inglês
- Italiano
- Francês
- Francês (França)
- Espanhol
- Alemão

Formato de data

Toque o ecrã para seleccionar o título.

dd	mm	aa
mm	dd	aa
aa	mm	dd

Selecione o formato que pretende definir e pressione OK. O formato será definido e o dispositivo volta para o menu de serviço.

Formato de unidade

Toque o ecrã para seleccionar o título.

Imperial	pol, lb
Métrico	cm, kg

Selecione o formato que pretende definir e pressione OK. O formato será definido e o dispositivo volta para o menu de serviço.

Apagar memória

Toque o ecrã para seleccionar o título.

Caso pretenda apagar a memória do dispositivo, introduza a palavra-chave seguinte:

1 2 2 3 3 3

caso faça um erro ao introduzir a palavra-chave, surgirá a mensagem seguinte:

ERRO de Palavra-chave
Pressione OK para tentar novamente

Caso falhe três vezes seguidas, o dispositivo irá desligar automaticamente.

Caso, por outro lado, tiver sucesso, surgirá a seguinte mensagem:

POR FAVOR AGUARDE
A apagar memória

Após cerca de 30 segundos, a mensagem seguinte será apresentada:

A memória foi apagada

o dispositivo voltará então automaticamente ao menu de serviço.

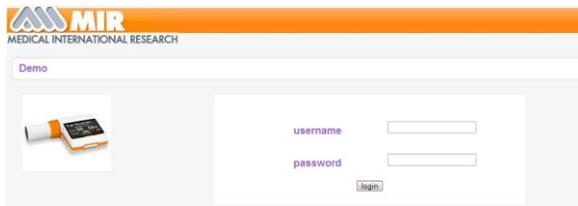
Email/FTP

Seleccione uma das duas opções e continue como indicado nos pontos abaixo.

Email

- Seleccione Email e pressione o ícone OK no fundo

- Utilize o teclado virtual que é apresentado para inserir o email para onde o relatório dos testes realizados será enviado, é possível inserir caracteres especiais pressionando o ícone ALT, que permite que sejam seleccionados números e símbolos.
- Assim que tiver terminado pressione o ícone OK no canto inferior direito.
- Quando solicitado, o SpiroteI irá enviar um email com dois ficheiros anexos para o endereço de email especificado, um em formato pdf que permite que o teste seja visualizado imediatamente, o outro num ficheiro gsm que pode ser gravado no PC e depois aberto com o software winspiroPRO.



FTP

- Seleccione FTP e pressione o ícone OK no fundo

Quando solicitado, o SpiroteI irá enviar o arquivo para o servidor MIR.

O utilizador, ao ligar ao site www.spiroteI.com/demo é capaz de aceder aos testes realizados fornecendo as credenciais seguintes:

- nome de utilizador: mir
- palavra chave: demo

Depois clique em “iniciar sessão”

AVISO

Para enviar o arquivo é necessário visualizar o "MENU AVANÇADO".

O último ícone à direita será FTP ou Email dependendo se tiver seleccionado transmissão por FTP ou email.



Após o teste vá ao ecrã principal e pressione o ícone à direita.

O SpiroteI irá proceder à ligação seleccionada e, no final, irá apresentar a mensagem “DADOS ENVIADOS”.



É possível visualizar o email na configuração da caixa de entrada ou alternativamente em www.spirotel.com/demo.

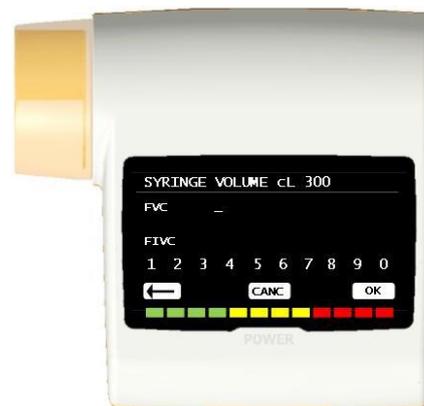
2.6.2 Calibração da turbina

AVISO

Os medidores de turbina de fluxo reutilizáveis não necessitam de calibração, apenas uma limpeza periódica. Caso, no entanto, queira realizar a calibração, considere o seguinte. A calibração só pode ser realizada em turbinas reutilizáveis.

A calibração ocorre com base nos valores de FVC (expiração) e FIVC (inspiração) medidos durante um teste realizado com uma seringa calibrada.

Para iniciar a calibração, seleccione "calibração de turbina" a partir do menu de serviço (como descrito na secção 2.6); quando abre "Modificar" do sub-menu, ser-lhe-á solicitado que introduza a palavra-chave e de seguida terá acesso à área para definição de novos parâmetros de calibração no ecrã ao lado:



Antes de introduzir os novos parâmetros de calibração, certifique-se que os valores de volume da seringa utilizada correspondem aos apresentados no canto superior direito; para alterar o volume da seringa, pressione . Utilize o cursor para definir o volume correcto.

Introduza os valores FVC e FIVC nos campos FVC e FIVC com leituras recolhidas de um teste realizado com uma seringa calibrada utilizando os números apresentados no fundo do ecrã; quando os dados tenham sido introduzidos para cada parâmetro, pressione OK.

Caso os coeficientes de correcção calculados sejam aceitáveis (<10%), ambos os valores de FVC e FIVC serão apresentados ao lado dos parâmetros de FVC e FIVC. Pressione OK para definir os valores como calibração de medição.

Pressione  para voltar ao passo anterior.

Caso os valores de FVC e FIVC produzam uma correcção de coeficiente > 10%, estes não serão aceites. Isto significa que o sistema não é capaz de corrigir um erro de calibração assim tão grande. Neste caso:

- verifique se o Spirotel® está a funcionar correctamente instalando uma nova turbina e/ou
- limpando a turbina em causa.

Para cancelar a calibração em uso e restaurar as definições de fábrica, seleccione "Padrões de fábrica" do menu de calibração.

AVISO

De acordo com a publicação "Standardised Lung Function Testing" da Sociedade Respiratória Europeia (Vol 6, Suplemento 16, Março 1993), o ar expelido da boca tem uma temperatura de cerca de 33/34°C.

Para converter os volumes e taxas de fluxo de ar para condições de BTPS (37 °C), estes devem ser aumentados por um factor de 2.6%. O factor BTPS para uma temperatura de 33°C é 1.026 que constitui, de facto, uma correcção de 2.6%. Na prática, o factor BTPS para volumes de expiração e taxas de fluxo é constante e igual a 1.026.

O factor BTPS para volumes de inspiração e taxas de fluxo depende da temperatura ambiente já que o ar que é inalado está a essa temperatura.

Por exemplo, com uma temperatura ambiente de 20 °C com Humidade Relativa de 50%, o factor BTPS é de 1.102 o que representa uma correcção de +10.2%.

A correcção dos volumes de inspiração e taxas de fluxo é realizada automaticamente graças a um sensor de temperatura ambiente que mede a temperatura no interior do dispositivo e permite que o factor BTPS seja calculado.

Caso seja utilizada uma seringa de 3-litros para o teste e se o Spirotel® estiver perfeitamente calibrado, o valor de FVC (seringa) medido será de:

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

Caso a temperatura ambiente seja de 20 °C, o valor de FIVC (seringa) medido será de:

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

O utilizador deve estar consciente que o volume da seringa apresentado foi convertido para BTPS e as "alterações" dos resultados quando comparadas com os valores esperados não representam, portanto, um erro.

Por exemplo: caso realize a calibração com os dados de medição:

FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L à temperatura ambiente de 20 °C, o coeficiente de correcção será:

EXPIRAÇÃO	.00%
INSPIRAÇÃO	.00%

Para repetir - isto NÃO é um erro mas a consequência lógica do que foi explicado acima.

A calibração também pode ser realizada utilizando o software winspiroPRO que é fornecido com o dispositivo. Para obter pormenores sobre o procedimento de calibração utilizando este software, consulte o manual winspiroPRO on-line.

2.7 Apresentando a última sessão do paciente actual

Para ver os resultados da última sessão realizada no paciente actual, pressione  no ecrã principal.

Nesta secção é possível seleccionar testes de espirometria ou oximetria.

O ícone à esquerda é para o último teste de espirometria, o ícone à direita é para o último teste de oximetria.



2.8 Modo on-line (ligado a um PC)

Esta função age como um laboratório baseado no espirómetro em tempo-real ligado a um PC.

O PC é ligado por meio de um conector USB. O Spirotel® torna-se um sensor inteligente para medição do volume e taxa de fluxo enquanto que o PC controla as funções incluindo a activação e desactivação.

Quando ligado a um computador portátil, o Spirotel® pode ser usado para testes epidemiológicos em locais de trabalho, escolas, etc.

Adicionalmente aos parâmetros espirométricos normais, este sistema pode também recolher informação mais sofisticada tal como dados de perfis ventilatórios e volume extrapolado (Vext).

O software de computador permite-lhe usar protocolos de provocação brônquica mais actualizados e pode apresentar dose FEV1 e respostas-tempo.



AVISO

Quando o dispositivo é ligado a um PC, este não pode ser operado remotamente. As definições no PC são transferidas para o dispositivo e permanecerão como as suas definições padrão em operações posteriores em modo remoto.

2.9 Realização de espirometria

Para realizar um teste de espirometria correcto, respeite estritamente as instruções seguintes.

- Deslize a turbina completamente para a sua posição e depois rode em sentido horário até que encaixe no lugar.
- Deslize o bocal pelo menos 0.5 cm ao longo da ranhura na turbina.
- Encaixe a pinça nasal sobre as narinas do paciente para evitar que escape ar.
- Utilize ambas as mãos para segurar as extremidades do Spirotel®. O ecrã deve estar voltado para a direita.
- Introduza o bocal na boca para além dos dentes certificando-se que o ar não escapa pelos lados da boca



AVISO

O posicionamento correcto do bocal para além dos dentes é essencial para eliminar qualquer turbulência que possa ter um efeito negativo sobre os parâmetros de teste.



AVISO

Recomendamos que o paciente fique erecto durante o teste e se incline para a frente durante a expiração para permitir que os músculos abdominais facilitem a expulsão do ar.

2.9.1 Teste FVC

Para entrar na área de teste de espirometria, pressione .

Assim que o teste tenha sido iniciado, surgirá a informação seguinte no ecrã para ajudar o utilizador a realizar o teste correctamente.

Para interromper o teste, pressione o botão ligar/desligar no fundo do dispositivo.

Para realizar um teste FVC, siga as instruções no ecrã. Estas incluem:

INSPIRE todo o ar

EXPIRE com força todo o ar

O teste pode ser iniciado (opcional) seguindo as instruções em repouso. Quando estiver pronto, inspire o mais rapidamente possível (é mais fácil se abrir bem os braços) e expire todo o ar nos seus pulmões com tanta força quanto puder. A fase de inalação também pode ser realizada antes de colocar o bocal na sua boca.

Seguindo uma inspiração lenta e profunda, a próxima expiração deve ser realizada com tanta força quanto possível e o mais rapidamente possível.

Após 6 segundos de expiração, o dispositivo irá emitir um beep contínuo que o informa que o tempo mínimo de expiração foi ultrapassado. Este período mínimo de tempo padrão é requerido pelas Associações de Pneumologia Internacionais.



AVISO

Lembre-se que para resultados de espirometria precisos, é essencial que todo o ar seja expelido dos pulmões.

O teste pode ser repetido com a frequência requerida sem o bocal, que terá de ser removido da boca. Nesse caso, o **Spirotel®** irá reconhecer automaticamente o ciclo mais longo (FVC+FEV1 mais longo) e apresenta as leituras respectivas.

Após a conclusão do teste, pressione a tecla LIGAR/DESLIGAR.

Durante o teste, o **Spirotel®** emite beeps seguidos cuja frequência é directamente proporcional à velocidade à qual o ar está a ser inspirado e expirado. Isto ajuda o médico a compreender quando a taxa de fluxo de ar se está a aproximar do zero e, portanto, quando o paciente dispendeu o volume disponível na expiração e inspiração.

A secção dedicada à manutenção descreve como esta funcionalidade também é útil para verificar facilmente que os sensores de volume e fluxo de ar estão a funcionar adequadamente.

Para além de requerer uma expiração profunda para que os resultados de um teste FVC sejam fiáveis, o Tempo de Expiração Forçada (FET) também devem ser longos o suficiente para permitir a expulsão completa de todo o ar nos pulmões.

2.10 O ecrã e a leitura dos resultados de espirometria

Após a conclusão do teste, o dispositivo apresenta um conjunto de leituras e uma interpretação baseada nos padrões internacionais de referência.

Assim que o teste tenha sido concluído o resultado de espirometria do parâmetro seleccionado na área de "Melhor Pessoal" é apresentado.

Se o "melhor parâmetro pessoal" escolhido é diferente de FEV1, em seguida, o dispositivo mostra em duas linhas o "melhor parâmetro pessoal" e VEF1.

Se o "melhor parâmetro pessoal" escolhido é FEV1, em seguida, o dispositivo mostra em duas linhas de CVF e VEF1.

2.10.1 Interpretação dos resultados de espirometria

A interpretação da espirometria refere-se à Capacidade Vital Forçada (FVC) e é visto em várias mensagens.

Semáforo



A posição da seta no semáforo é baseada na percentagem do parâmetro medido comparado com o valor previsto. As percentagens que definem a área amarela podem ser modificadas consoante necessário na configuração.

No valor padrão do dispositivo o início da zona amarela é 80% do previsto e o final da zona amarela é 50% do previsto.

Spirotel® também se o teste foi realizado correctamente ou com erros. Os erros detectados pelo dispositivo são:

Erro Vext e PEFT

Caso o volume extrapolado (Vext) seja superior a 500 mL ou superior a 5% do FVC, ou quando o PEFT (Fluxo de Pico de Maré Expiratório) é superior a 300 ms.

Erro FET

Caso o FET seja inferior à definição de limiar.

Erro FLOW

Caso o último ponto da curva F/V seja superior a 200 mL/s, isto significa que a expiração não foi concluída.

Caso qualquer um destes erros seja detectado então é apresentada esta mensagem:

Expire com mais esforço

Entre um teste e o próximo, o dispositivo **Spirotel®** avalia a repetibilidade dos seguintes parâmetros:

PEF	repetível quando a diferença entre os dois valores mais afastados de PEF é $\leq 10\%$;
FEV1	repetível quando a diferença entre os dois valores mais afastados de FEV1 é $\leq 150\text{mL}$;
FVC	repetível quando a diferença entre os dois valores mais afastados de FVC é $\leq 150\text{mL}$;

2.11 Realização de oximetria



Verifique se a função de oximetria está disponível no dispositivo que está a utilizar já que é uma opção em vários modelos.



A descrição do sensor seguinte serve apenas como exemplo. Todos os sensores descritos na secção 1.2.4 podem ser usados com o dispositivo Spirote1®. A MIR não recomenda qualquer sensor em particular; essa decisão é deixada ao critério do médico.

Durante os testes de oximetria, o dispositivo Spirote1® não pode ser desligado. Para desligar, tem de interromper um teste em curso. Este sistema previne interrupções indesejáveis que possam comprometer a fiabilidade dos dados obtidos.

Para colher uma leitura não-invasiva de saturação de oxigénio SpO₂ e frequência cardíaca, utilize o sensor de dedo reutilizável. Este sensor é recomendado para pacientes de peso superior a 20 Kg, para quem tenha mobilidade limitada ou que permaneçam imóveis durante os testes; para testes realizados com o paciente em movimento, são recomendados outros tipos de sensores menos afectados por movimentos das mãos.

Para realizar um teste de oximetria, proceda da seguinte forma:

Ligue o sensor ao dispositivo: insira o conector com a seta voltada para cima

Selecione um local com um bom fluxo de sangue que seja adequado para o sensor

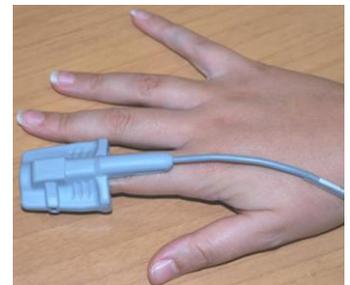
Insira o dedo totalmente no sensor. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobre totalmente o detector. Caso não consiga posicionar o dedo devidamente, utilize um dedo diferente.

Posicione o sensor de forma a que o cabo corra sobre as costas da mão. Isto assegura que a fonte de luz permanece no mesmo lado que as unhas enquanto que o detector permanece por baixo do dedo.

Selecione um dos testes para o Spirote1®.

Para entrar na área de oximetria, pressione  no ecrã principal.

Caso surja a mensagem seguinte no arranque:



OXÍMETRO NÃO ESTÁ PRESENTE

Isto significa que o seu dispositivo não possui esta função.



Caso antes de iniciar um teste, a fonte de alimentação está fraca, surgirá a mensagem seguinte:

Bateria fraca

Neste caso, pressione ESC para sair do teste, de outra forma o dispositivo iniciará alguns segundos mais tarde.

Caso um teste seja interrompido por algum motivo inesperado, da próxima vez que o dispositivo seja ligado, surgirá a mensagem seguinte:

AVISO

o último teste de oximetria foi interrompido indevidamente

Ao mesmo tempo, o dispositivo irá emitir um beep intermitente durante 4 segundos. O Spirote1® irá, então, apresentar o ecrã principal



Para evitar comprometer a fiabilidade das leituras e para proteger o sensor, não torça o cabo do sensor ou utilize força excessiva quando utilizar, ligar, desligar ou armazenar o sensor do oxímetro.

Os primeiros segundos de um teste são utilizados para encontrar o sinal mais forte, assim que este seja encontrado, o temporizador é reposto e o Spirote1® começa a gravar dados.

Para todos os tipos de teste, caso o sensor não seja inserido, surgirá a mensagem seguinte após alguns segundos:

AVISO

Sensor não inserido

Ao mesmo tempo, o Spirote1® irá apitar (caso esteja configurado para o fazer no menu de serviço).

Caso o sensor tenha sido inserido mas o dedo não esteja posicionado devidamente, será apresentada a mensagem seguinte:

AVISO

DEDO mal inserido

Ao mesmo tempo, o Spirote1® irá apitar (caso esteja configurado para o fazer no menu de serviço).

Caso o sinal seja recebido devidamente pelo sensor, após alguns segundos o dispositivo começará a apitar e a apresentar leituras no ecrã.

Os alarmes podem ser configurado para testes de oximetria SpO2 como explicado na secção 2.6.

Caso, durante um teste, a taxa de %SpO2 ou BPM ultrapasse ou desça abaixo do seu limiar, o Spirote1® emite um beep (caso esteja configurado para o fazer no menu de serviço) durante o período de tempo em que a anomalia continue. O alarme BPM pode ser desactivado para que os testes sejam realizados enquanto o paciente está a dormir.

Caso todos os alarmes estejam activados durante um teste, o ícone seguinte será



apresentado no ecrã

Ao pressionar este ícone durante um teste serão apresentados durante alguns segundos todas as definições de alarme que podem ser vistos na imagem ao lado, o que lhe permite verificar os limiares e alarmes activados no menu de serviço; após alguns segundos, o ecrã volta ao ecrã de teste em curso.



Caso surja  durante um teste, isto significa que pelo menos um dos alarmes está configurado para DESLIGADO no menu de serviço. A configuração pode ser sempre verificada pressionando o ícone mencionado acima.



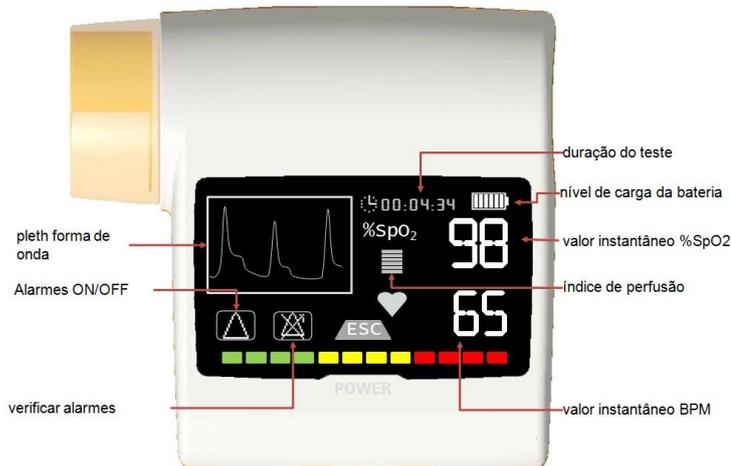
Quando um dos alarmes no ecrã é activado, surge  e caso pressione este ícone, o beep será cancelado durante dois minutos;

nesse caso, o ícone será alterado para  então volta à forma anterior assim que os dois minutos tenham passado.

Para mais informações sobre a configuração desta função de forma correcta, consulte a secção 2.6.

Durante os testes de oximetria SpO2, o nível da bateria é apresentado. Isto permite-lhe estimar quanto tempo o dispositivo irá operar considerando a condição em que está a operar (ecrã no máximo ou em modo de economia de energia).

Em geral, o ecrã apresenta a informação seguinte durante a teste:

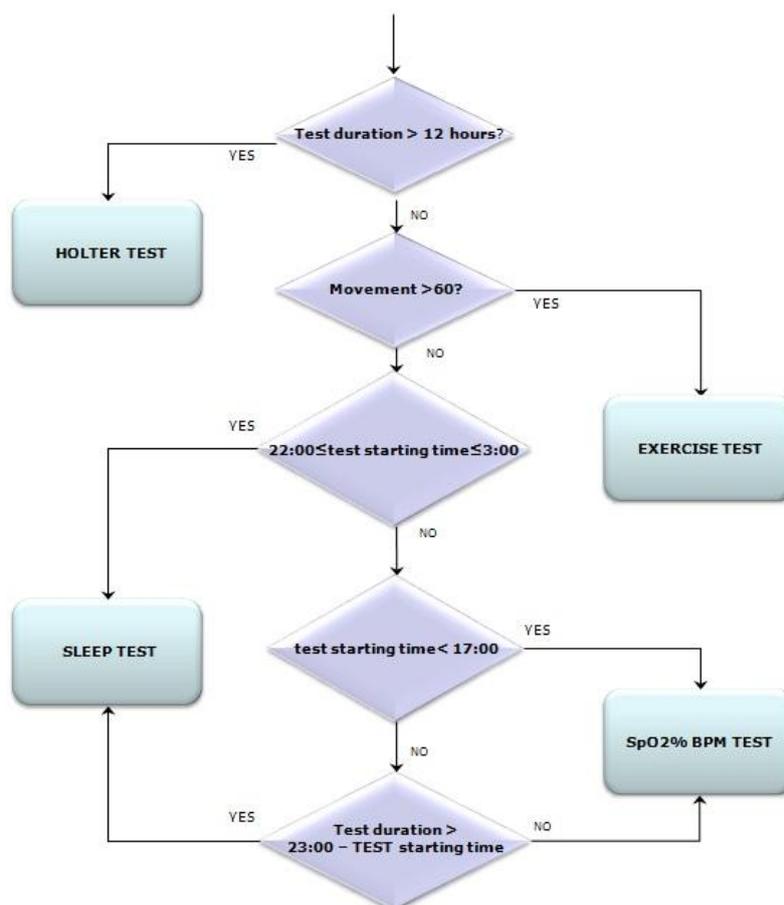


Para terminar o teste de oximetria, pressione a tecla LIGAR/DESLIGAR. Caso pressione ESC, a mensagem seguinte será apresentada durante alguns segundos:



2.11.1 Classificação do teste de oximetria

Os testes de oximetria são classificados pelo dispositivo de formas diferentes dependendo dos valores assumidos pelos vários parâmetros; os critérios de classificação são definidos no fluxograma seguinte:



Caso um teste seja realizado com o paciente em movimento ou enquanto o paciente está a dormir, o dispositivo deve ser fixo no lugar com uma faixa apropriada.

AVISO

Para permitir que o número de passos que o paciente toma seja medido com precisão durante um teste, o dispositivo deve ser ligado ao peito do paciente como ilustrado no diagrama ao lado.

A faixa é um extra opcional e só é fornecida a pedido.

2.11.2 Instruções para utilizar o sensor em pacientes individuais adultos.

AVISO

A descrição do sensor seguinte serve apenas como exemplo. Quaisquer dos sensores descritos em §1.2.4 pode ser usado com o dispositivo Spirotel® A MIR não recomenda qualquer sensor em particular; essa decisão é deixada ao critério do médico.

Para monitorizar leituras não-invasivas da saturação de oxigénio do sangue arterial recomendamos que utilize sensores reutilizáveis tipo de "enrolar".

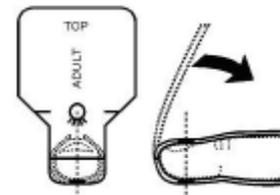
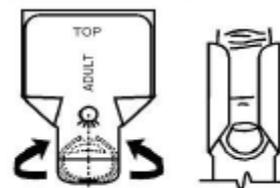
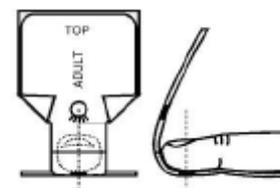
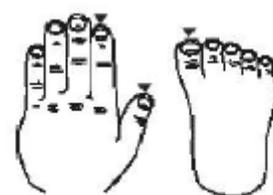
AVISO

Os sensores são fabricados a partir de material LATEX NATURAL LIVRE DE PROTEÍNAS. Os materiais usados no fabrico dos sensores foram sujeitos a rigorosos testes de biocompatibilidade.

AVISO

A utilização deste sensor é recomendada para pacientes de peso superior a 30 kg e não recomendado para utilização em pacientes que apresentem reacções alérgicas a fita adesiva. O sensor serve para utilização única para pacientes individuais.

- Seleccione um local adequado para aplicação no dedo da mão ou do pé do paciente que permite que a fonte de luz se alinhe directamente com o detector. Os locais preferidos são o dedo indicador ou polegar.
- Remova qualquer verniz das unhas ou unhas postiças.
- Posicione o dedo do paciente no sensor com a unha voltada para cima e coloque a almofada do dedo sobre o detector. Uma linha imaginária através do meio do sensor deve passar através da ponta do dedo.
- Aplique a fita adesiva à parte inferior do dedo tendo o cuidado de não cobrir a unha
- Dobre a parte superior do sensor sobre o dedo certificando-se que a fonte de luz está directamente alinhada com o detector debaixo da mesma. Aplique a fita adesiva na parte superior do dedo da mão ou do pé para manter o sensor no lugar. Passe o cabo ao longo da palma da mão ou sola do pé e, se necessário, fixe com fita cola.
- Ligue o sensor ao dispositivo: insira o conector com a seta (impresa no conector) voltada para cima e certifique-se que tudo está a funcionar devidamente como descrito previamente.


AVISO

Não torça o cabo do sensor ou utilize força excessiva quando usar, ligar, desligar ou armazenar o sensor de oxímetro. Caso o sensor esteja aplicado demasiado muito justo, pode criar leituras de saturação imprecisas. É, portanto, muito importante não apertar demasiado a fita adesiva. Recomendamos que utilize um gesso de fixação para prender o cabo do sensor ao pulso.

3. TRANSMISSÃO DE DADOS

Para além da ligação Bluetooth, o **Spirotel®** pode usar vários outros tipos de ligação para os quais o Bluetooth não é adequado. Os parágrafos seguintes descrevem os vários tipos de ligação e actividades que podem ser realizadas.

3.1 Transmissão de dados via Bluetooth para um telemóvel

Para activar esta função contacte o fabricante.

Verifique se a função Bluetooth está disponível no dispositivo que está a utilizar já que é opção em vários modelos. A comunicação Bluetooth é considerada uma função adicional. Em caso de interrupção na transmissão, recomendamos que utilize a tecnologia mais fiável de porta USB.

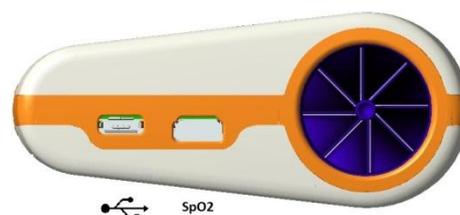
3.2 Ligação a um PC via porta USB



Antes de ligar o Spirotel® ao PC via USB, tem de instalar o software que lhe permite fazer a interface com o dispositivo.

Para fazer a ligação, insira o conector micro USB fornecido com o **Spirotel®** na porta USB do PC como ilustrado ao lado.

Quando ligar pela primeira vez, são necessários os drivers certificados Microsoft que serão instalados automaticamente (dependendo do SO em utilização).



3.2.1 Actualização do software interno

Quando o dispositivo é ligado a um PC via a porta USB, o software interno **Spirotec®** pode ser actualizado. As actualizações podem ser descarregadas mediante registo a partir de: www.spirometry.com. Para mais informações sobre transferência de actualizações contacte o fabricante.

3.2.2 Configuração para transferência de dados via GSM



Verifique se a função GSM está disponível no dispositivo que está a utilizar já que é opção em vários modelos.

Para se certificar que a função GSM funciona devidamente, necessita de configurar os parâmetros para o servidor ao qual se pretende ligar, para o cartão SIM em utilização, para o servidor de actualização de firmware do módulo GSM, etc.

Os parâmetros que têm de ser configurados são apresentados abaixo e são configurados assim que o dispositivo é ligado ao PC via USB:

	Rede			SIM
APN		PIN		PUK
Apelido		PIN2		PUK2
Palavra-chave				
	FTP			
Servidor				
Nome de utilizador				
Palavra-chave				
Nome de ficheiro				
	SMTP			DADOS
Servidor		Servidor FTP		
Nome de utilizador		Nome de utilizador		
Palavra-chave		Palavra-chave		
Remetente		Ficheiro DWL		
Receptor				

Assim que os dados acima tenham sido introduzidos, o dispositivo pode ser programado ou pode realizar outras actividades, contacte o fabricante para saber todas as funções disponíveis.

3.3 Transferência de dados via GSM



Verifique se a função GSM está disponível no dispositivo que está a utilizar já que é opção em vários modelos.



Pressione  no ecrã principal, o dispositivo irá iniciar automaticamente o procedimento para envio de dados para o arquivo no servidor predefinido.

- A primeira fase envolve a procura por um fornecedor de serviço do cartão SIM
- Isto é seguido pela ligação ao servidor
- Isto é seguido por um processo de autenticação entre o dispositivo e o servidor
- Depois de uma autenticação positiva, os dados que contêm o material de arquivo começam a ser enviados
- Ao concluir a transferência de dados, a ligação é fechada
- Caso todo o processo tenha transcorrido correctamente, surge a mensagem seguinte: Mensagem enviada



3.3.1 Erros que podem ocorrer durante a ligação GSM

O dispositivo pode fornecer informação sob a forma de um código numérico em caso de erro durante a ligação. Os erros que podem ser rastreados à configuração são os seguintes:

Código de erro	Descrição
10	Impossível criar uma ligação FTP
12	Impossível criar um canal de dados FTP
16	Erro a inserir o PIN
18	Erro a inserir o PIN 2
19	Três tentativas de introdução do PIN concluídas
20	Dez tentativas de introdução do PUK concluídas
21	Erro na introdução do PUK

Código de erro	Descrição
22	Dez tentativas de introdução do PUK 2 concluídas
23	Erro na introdução do PUK 2
26	Nenhum SIM
30	Três tentativas de introdução do PIN 2 concluídas

Caso seja apresentado um código de erro que não corresponde a qualquer um dos códigos acima, guarde o número e contacte o fabricante para explicar a falha e o código de erro apresentado pelo dispositivo.

4. MANUTENÇÃO

Os dispositivos Spirotec® necessitam de pouca manutenção. Deve periodicamente:

- Limpar e verificar as turbinas reutilizáveis
- Limpar o sensor de oximetria (para sensores reutilizáveis)
- Substituir a fita adesiva no sensor de oximetria de tipo de enrolar
- Recarregar o conjunto de bateria interno

Todas as operações de manutenção descritas no Manual do Utilizador devem ser realizados com especial cuidado. Caso não siga estas instruções isso pode conduzir a leituras incorrectas ou à interpretação correcta das leituras que foram recolhidas.

Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante.

Em caso de problemas, não tente fazer reparações.

A definição de parâmetros configuráveis deve ser realizada por pessoal qualificado. Em situação alguma a configuração incorrecta do dispositivo coloca o paciente em risco.

4.1 Limpeza e verificação das turbinas reutilizáveis

A turbina que mede o volume e a taxa de fluxo garante uma óptima precisão e tem o benefício adicional de não necessitar de ser calibrada periodicamente. Uma simples limpeza antes de cada utilização assegurará que a turbina continua a funcionar devidamente.



É boa prática verificar periodicamente que não se depositaram impurezas ou corpos estranhos tais como pele ou, até pior cabelos, no interior da turbina. Tais obstáculos podem abrandar ou bloquear as lâminas da turbina e comprometer a precisão das leituras.

Antes de cada utilização, realize o teste descrito na secção 4.1.1 abaixo que lhe permite testar a eficiência da turbina. Caso o resultado seja negativo actue da seguinte forma.

Para limpar a turbina, remova-a do seu revestimento no Spirotec® rodando-a em sentido anti-horário e puxando cuidadosamente. Para facilitar remoção, pode pressionar o botão na turbina cuidadosamente com um dedo.

Mergulhe a turbina num detergente líquido frio e agite-a de forma a remover quaisquer impurezas que se tenham depositadas no interior, deixe de molho durante o período de tempo recomendado pelo fabricante do detergente que é apresentado nas instruções de utilização.



**Para evitar danos irreparáveis na turbina, não utilize álcool ou soluções detergentes baseadas em óleos e não mergulhe em água ou soluções quentes.
 Nunca coloque a turbina numa autoclave. Não esterilize a turbina.
 Nunca limpe a turbina sob água corrente ou pulverize com outros líquidos. Caso não estejam disponíveis líquidos detergentes, limpe a turbina com pelo menos água limpa.
 A MIR recomenda a utilização de Dupont Perasafe que foi testada com todos os sensores MIR.**

Enxagúe a turbina mergulhando-a em água limpa (não quente).

Sacuda qualquer excesso de água na turbina. Deixe o sensor secar colocando-o em posição vertical numa superfície seca.

Antes de voltar a aplicar a turbina, verifique se está a funcionar correctamente. É boa prática verificar visualmente se as lâminas se estão a mover livremente. Coloque a turbina sobre o seu lado e desloque lentamente as lâminas da esquerda para a direita. Estas devem rodar livremente. Caso isto não aconteça, a precisão das leituras já não é garantida e a turbina terá de ser substituída.

Ao concluir a limpeza, volte a colocar a turbina no seu revestimento certificando-se de que está na posição correcta como ilustrado pelo símbolo de cadeado fechado no Spirotec®.

Para inserir a turbina correctamente, empurre-a totalmente para dentro e rode-a em sentido horário até que encaixe no lugar dentro do revestimento plástico.

Para verificar novamente se a turbina está a funcionar correctamente, repita as verificações descritas em 4.1.1; caso a turbina ainda cause problemas, substitua por uma nova.

4.1.1 Verificação do funcionamento correcto da turbina

- Ligue o **Spirotel®** e aja como se pretendesse realizar um teste de espirometria
- Segure o **Spirotel®** numa mão e mova-a lentamente da direita para a esquerda e vice-versa de forma a que passe ar através da turbina,
- Caso as lâminas se movam correctamente, o dispositivo irá emitir beeps repetidos que variam de frequência com o fluxo da passagem do ar
- Caso não sejam emitidos beeps durante este movimento, limpe a turbina.

4.2 Limpeza do sensor de oximetria

Limpe o sensor com um pano húmido que contenha água ou uma solução de sabão delicada. Para desinfectar o sensor, esfregue-o com álcool isopropílico. Depois da limpeza, deixe o sensor secar totalmente.

Não utilize agentes abrasivos ou cáusticos para limpar o sensor.



**Não esterilize por meio de radiação, vapor ou óxido de etileno.
 Desligue sempre o sensor antes de limpar ou desinfectar.**

Os sensores **Spirotel®** são livres de látex.

4.3 Substituição da fita adesiva do sensor de enrolar

A fita adesiva é fabricada a partir de materiais livres de látex

- Remova cuidadosamente e elimine a fita adesiva do sensor
- O verso do sensor possui pinos para alinhamento da fita. Posicione o sensor com estes pinos voltados para a fita e alinhe os pinos e a fita
- Pressione o sensor com firmeza para inserir os pinos nos orifícios na fita. Levante tanto o sensor como a fita para verificar se os pinos estão devidamente alinhados



Recomendamos que utilize fita nova para cada paciente ou consoante necessário.

4.4 Recarregamento do conjunto de baterias

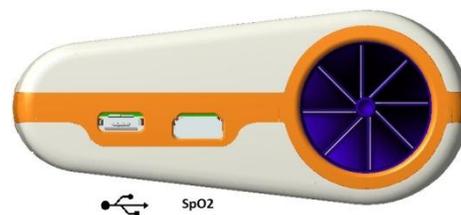
Quando o dispositivo **Spirotel®** está ligado, é apresentado um ícone indicando o estado da bateria:



Uma carga completa é indicada por 5 barras dentro da bateria.

Caso exista apenas uma barra ou se o dispositivo não se liga, precisará de recarregar o conjunto de baterias da seguinte forma:

- Ligue o carregador de baterias tanto à porta micro USB como a fonte de alimentação de rede, uma outra forma é ligando o **Spirotel®** a um PC via USB. Durante a recarga, o dispositivo está sempre ligado
- Quando o recarregamento estiver concluído o símbolo da bateria apresentará 5 barras
- Agora desligue o carregador da bateria do dispositivo e da rede de alimentação



Não utilize o dispositivo quando estiver a recarregar. Desligue sempre o carregador quando o recarregamento estiver concluído.

5. DESPISTE E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O Spirotel® não liga	\	O conjunto de baterias pode estar descarregado	Carregue o dispositivo utilizando o carregador
	\	O conjunto de baterias não está devidamente encaixado no dispositivo	Contacte os serviços técnicos
	\	O dispositivo pode ter perdido o software interno	Ligue o dispositivo a um PC via USB e actualize o software; para obter mais informações, consulte o Manual do Utilizador on-line winspiroPRO
Problemas ao ligar o dispositivo	Erro de Ram Recuperação de dados Por favor aguarde	Os dados na memória do dispositivo foram danificados	Caso os dados tenham sido restaurados correctamente, a última activação padrão será repetida; se não, contacte um centro de serviço autorizado ou o fabricante.
O dispositivo desliga-se e reinicia durante a utilização.	\	Existe um erro interno	Verifique o site www.spirometry.com para ver se está disponível uma versão actualizada do software; se for esse o caso, transfira o software e actualize o dispositivo com a versão do software winspiroPRO mais recente. Para obter mais informações consulte o Manual do Utilizador on-line winspiroPRO.
Após concluir os testes de espirometria, as leituras não são credíveis	\	A turbina pode estar suja	Limpe a turbina como descrito na secção 4.1; se necessário, substitua a turbina por uma nova
Após concluir um teste de espirometria ou oximetria, alguns parâmetros não são apresentados	\	O teste foi realizado de forma errada	Repita o teste seguindo as instruções apresentadas no ecrã
Após concluir um teste de espirometria ou oximetria, alguns parâmetros não são apresentados	\	Configuração de parâmetros no menu de serviço	Verifique as configurações de parâmetros na secção "melhor pessoal" do menu de serviço como descrito na secção 2.6.1
Durante um teste de oxímetro as leituras apresentadas são irregulares, intermitentes ou erradas	\	O sensor está posicionado erradamente ou a perfusão do paciente é fraca	Reposicione o sensor de oximetria
Durante um teste de oxímetro as leituras apresentadas são irregulares, intermitentes ou erradas	\	O paciente mexeu-se	Para obter resultados precisos, o paciente não deve fazer qualquer movimento súbito.
O ecrã não está muito claro durante os testes	\	O nível de brilho do ecrã escurece automaticamente alguns minutos após o início do teste. Esta função permite ampliar a vida da bateria	Nenhuma
Problemas com o carregamento do conjunto de baterias	Bateria defeituosa	O conjunto de baterias está danificado ou posicionado incorrectamente	Contacte os serviços técnicos
Erro de memória imprevisto	Erro na memória	Os dados armazenados no arquivo foram danificados	Contacte os serviços técnicos
O dispositivo irá bloquear quando ocorrem eventos imprevistos	\	\	Pressione o botão ligar/desligar algumas vezes, aguarde alguns segundos e o dispositivo irá reiniciar e ligar-se novamente,


AVISO

Antes de contactar o centro de serviço, se possível, transfira os dados na memória usando a ligação Bluetooth. Isto é necessário já que os dados poderão perder-se durante as actividades de reparação e também para proteger a privacidade dos pacientes já que nem o fabricante nem o pessoal autorizado têm permissão para consultar tais dados.

**Declaração de Conformidade CE
(anexo II excluindo para. 4)**

Declaramos que o dispositivo seguinte:

Tipo	Espirómetro/Oxímetro
Fabricante	MIR Medical International Research
Nome do Dispositivo	Spirotel®
Classe	IIa

está em conformidade com os Requisitos Essenciais da Directiva 93/42 referente a Dispositivos Médicos consoante alterada e com a Lei de Promulgação dos Estados Membros.

Esta declaração baseia-se no Certificado CE N° MED 9826 emitido pelo Cermet, Entidade Notificada N° 0476.

Roma 01.01.2014



Paolo Sacco Boschetti
Presidente

CONDIÇÕES DE GARANTIA

O dispositivo **Spirotel®** e acessórios autorizados possuem garantia durante um período de:

- 12 meses em caso de utilização profissional (médico, hospital, etc.)
- 24 meses quando o produto foi comprado por um paciente para utilização privada.

A garantia toma efeito a partir da data de compra indicada na factura ou outro documento comprovativo.

O período de garantia começa a partir da data de venda que deve ser confirmada por uma factura ou recibo de venda.

O produto deve ser verificado no momento da aquisição ou aquando da recepção e o fabricante deve ser informado imediatamente quanto a quaisquer reclamações.

A garantia cobre a reparação, ou (a critério do fabricante) substituição do produto ou componentes defeituosos sem qualquer custo quanto a mão-de-obra ou peças sobresselentes.

As baterias e componentes sujeitos a desgaste (inclusive a turbina reutilizável) estão excluídos dos termos desta garantia.

A critério do fabricante, a garantia não se aplica aos seguintes casos:

- Utilizações incorrectas, indevidas ou que não estão em conformidade com as normas técnicas ou de segurança em efeito no país onde o produto está a ser utilizado.
- Utilização do produto para fins diferentes dos mencionados nas Instruções de Utilização ou falha em respeitar tais instruções.
- Reparação, adaptação, modificação ou adulteração por pessoal que não foi autorizado pelo fabricante.
- Danos causados por falta de ou por manutenção incorrecta
- Danos causados por tensões físicas ou eléctricas anormais
- Danos causados por falhas nos sistemas eléctricos ou em itens do equipamento ao qual o dispositivo tenha sido ligado.
- Números de série modificados, apagados, removidos ou obliterados.

As reparações e substituições mencionadas na garantia ocorrem em bens que tenham sido devolvidos aos nossos centros de serviço autorizados. Para obter mais informações sobre os centros de serviço, por favor contacte o seu distribuidor local ou fabricante.

O cliente é responsável pelos custos incorridos para envio, alfandegários e entrega dos bens.

Cada produto ou componente do mesmo enviado para reparação devem ser acompanhados por uma explicação detalhada da falha. Caso o produto ou componente do mesmo deva ser enviado para o fabricante, este deve ser autorizado por escrito ou por telefone previamente pelo fabricante.

A MIR Medical International Research reserva-se o direito de substituir o produto ou fazer as alterações ao mesmo reserves que a empresa considere necessárias.

ANEXO 3 INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO CORRECTA DO DISPOSITIVO NUM AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Recomendações e declarações do fabricante - emissões electromagnéticas

O dispositivo **Spirote1®** pode ser utilizado nos seguintes ambientes electromagnéticos.
 O cliente ou utilizador final **Spirote1®** deve assegurar que o dispositivo é utilizado num tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	<p>O Spirote1® utiliza energia RF apenas para funções internas. As suas emissões RF são, portanto, muito reduzidas e demasiado fracas para causar interferência com dispositivos electrónicos nas proximidades.</p> <p>O Spirote1® é adequado para utilização em qualquer ambiente inclusive doméstico e os ligados directamente à rede de alimentação eléctrica pública que fornece edifícios utilizados para fins domésticos</p>
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações em voltagem/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações e declarações do fabricante - imunidade electromagnética

O dispositivo **Spirote1®** pode ser utilizado nos seguintes ambientes electromagnéticos.
 O cliente ou utilizador final **Spirote1®** deve assegurar que o dispositivo é utilizado num tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - guia
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser fabricados a partir de madeira, cimento ou azulejos cerâmicos. Caso os pavimentos sejam cobertos por materiais sintéticos, a Humidade Relativa deve ser de pelo menos 30%. Caso ocorra uma evento de descarga electrostática durante um teste de oxímetro, o dispositivo irá recuperar a sua funcionalidade no prazo de 30 segundos (de acordo com a norma ISO 9919)
Linhas de transmissão de dados de alta velocidade IEC 61000-4-4	±1 kV por linha de entrada/saída		O tipo principal de fonte de alimentação deve ser o presente em ambientes comerciais ou hospitalares.
picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	O tipo principal de fonte de alimentação deve ser o presente em ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de voltagem, interrupções breves e variações de tensão na linha de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % folgas em UT) durante 0.5 ciclos 40 % UT (60 % folgas em UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % folgas em UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % folgas em UT) durante 5 segundos	Não aplicável	
Frequência de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os valores de campo magnético devem corresponder aos presentes num ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a voltagem de rede antes da aplicação da voltagem de teste.

Recomendações e declarações do fabricante - imunidade electromagnética

O dispositivo **Spirotel®** pode ser utilizado nos seguintes ambientes electromagnéticos.

O cliente ou utilizador final **Spirotel®** deve assegurar que o dispositivo é utilizado num tal ambiente.

Condução RF	3 Vrms	[3] V	Os itens de RF e comunicação móvel não devem ser utilizados a uma distância de separação inferior à recomendada para o Spirotel® incluindo cabos consoante calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Onde P é a distância nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade dos transmissores RF fixos, consoante determinada por uma análise electromagnética do local, pode ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b). A interferência próximo do dispositivo pode ser detectada a partir de dispositivos assinalados com o símbolo seguinte: 
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
RF radiado	3 V/m	[3] V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado é aplicado.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de electromagnetismo é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objectos e pessoas.

a) As intensidades de campos de transmissores fixos tais como estações base de telefone (móveis e sem fios), equipamento de rádio terrestre, aplicações de rádio amador, rádio AM e FM e transmissores de TV não podem teoricamente ser previstos com precisão. Para avaliar um ambiente electromagnético gerado por transmissor RF fixo, necessita de realizar uma análise electromagnética do local. Caso a intensidade do campo onde o **Spirotel®** é utilizado exceda o nível de conformidade aplicável mencionado acima, terá de observar a forma como o **Spirotel®** opera sob condições normais. Caso detecte um desempenho erróneo, pode ter que implementar medidas adicionais tais como a alteração da direcção ou posição do **Spirotel®**.

b) A intensidade do campo num intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a [3] V/m

Distância de separação recomendada entre aparelhos e dispositivos de rádio-comunicação móvel

Os dispositivos **Spirotel®** foram concebidos para trabalhar em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente do dispositivo ou utilizador final pode contribuir para evitar a interferência electromagnética fornecendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação móvel RF (transmissores) e os dispositivos **Spirotel®** consoante recomendado abaixo relativamente à saída de potência máxima dos dispositivos de rádio-comunicação.

Saída de potência máxima especificada do transmissor	Distância de separação consoante a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	10,56
100	11,66	11,66	23,32

Para a saída de potência máxima especificada de um transmissor não incluída acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação que se aplica à frequência do transmissor onde P é a potência máxima nominal da saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação calculada para o intervalo de frequência mais elevada é aplicada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de electromagnetismo é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objectos e pessoas.