

Spirobank II with Bluetooth smart



User manual rev. 2.5

Issue date

07.11.2024

Approval date

07.11.2024

ENGLISH (EN)

INDEX

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

Thank you for choosing a **MIR** product

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

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

✓ included ○ optional

Before using your Spirobank II with Bluetooth smart

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

WARNING

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

Keep the original packaging!

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

Should this be the case, please follow these guidelines:

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

Manufacturer's address:

MIR S.p.A. - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROME (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Web site: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

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

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

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

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

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

CE
0476

1. INTRODUCTION

1.1 Intended use

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

- spirometry test for all patients older than three years;
- oximetry testing in people of all ages.

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

1.1.1 Intended users

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

1.1.2 User category

Spirobank II with Bluetooth smart spirometer + oximeter calculates a series of parameters relating to human respiratory function. Typically the doctor “prescribes” a spirometry test and is responsible for analysing and checking the results obtained.

1.1.3 Ability and experience required

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

WARNING

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

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

WARNING

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

1.1.4 Operating Environment

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

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

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

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

WARNING

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

1.1.5 Patient effect on the use of the device

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

1.1.6 Limitations of use - Contraindications

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

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

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

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

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

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

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

Due to increased myocardial demand or changes in blood pressure

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

Due to increased intracranial/intraocular pressure

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

Due to increased sinus and middle ear pressure

- Sinus or middle ear surgery or infection within 1 week

Due to increased intrathoracic and intraabdominal pressure

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

Due to infection control problems

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



WARNING

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

1.2 Important safety warnings

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

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

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



WARNING

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

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

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

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

Notice

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

1.2.1 Danger of cross-contamination

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

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

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

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

1.2.2 Turbine

Disposable turbine



WARNING

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

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

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



Reusable turbine



WARNING

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



The following information applies to both types of turbine.

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

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

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

1.2.3 Mouthpiece

To purchase appropriate mouthpieces, generally either paper or plastic, single-use/disposable, we suggest that you contact your local distributor.



WARNING

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

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



WARNING

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

1.2.4 Oximetry sensors

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

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

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

- Cod. 919200_INV length 1.5 m
- Cod. 919210_INV length 0.5 m

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

WARNING

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

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

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

WARNING

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.5 USB connection cable

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

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

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

1.2.6 Device

WARNING

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

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments

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

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

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

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

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

1.3 Lithium-ion battery pack warning

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

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



WARNING

Use only battery packs supplied by MIR

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

Please read the following instructions carefully.

DANGER

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

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

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

Do not store the battery pack near any such objects.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Do not solder directly on the battery pack.

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

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

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

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

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

WARNING

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

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

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

NOTE

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

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

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

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

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

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

Before charging the battery pack read the manual carefully.

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

Remove the battery pack if its cycle life has expired.

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

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

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

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

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

1.4 Symbols

The symbols present in the device labels are described in the table below:

SYMBOL	DESCRIPTION
Model	Product name
SN	Device serial number
	Manufacturer's name and address
	CE mark for medical devices: this product is a Class IIa medical device that is certified and in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices
	Electrical safety symbol: as per IEC60601-1, the product and its component parts are type BF and therefore offer protection against electrical shocks
	WEEE symbol is mandatory to European Directive 2012/19/EEC on Waste Electrical and Electronic Equipment. On completion of its useful life, this appliance must not be disposed of as urban waste but must be sent to an authorised WEEE waste disposal centre. The device can also be sent back to the original supplier free of charge when a new equivalent model is bought. Due to the materials used in its manufacture, disposal of the device as urban waste could harm the environment and/or health. There are legal penalties in place for those who fail to observe the legal requirements mentioned here
IPX1	Information on protection against ingress of liquids. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). The device is protected against vertically falling drops of water

SYMBOL	DESCRIPTION
	Antenna symbol for devices that include RF transmitters
FCC ID	FCC Identification code indicating traceability to FCC compliance
Rx ONLY	Reference to US FDA regulations: use the device on prescription
	Instruction for use symbol. Refer to instruction manual. Read this manual carefully before using the medical device
	Production date of the device
	USB port warning label. For connecting the device to a PC. Only use cables supplied by the manufacturer and observe the IEC 60601-1 safety standards
SpO2	SpO2 oximetry port warning label
	Electrostatic discharge symbol. This symbol is used near every connector that has been excluded from the electrostatic discharge test. In this device the electrostatic discharge tests have been performed
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Pressure limitation: indicates the range of pressure to which the medical device can be safely exposed
MD	The symbol indicates that the product is a medical device
UDI	The symbol indicates the Unique Device Identification
	The symbol indicates that the device must not be exposed to direct sunlight
	The symbol indicates that the device must be kept dry

1.4.1 FDA and FCC Warnings

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

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

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

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

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

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

1.4.2 (ESD) Electrostatic discharge sensitivity symbol



WARNING

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

Precautionary procedures are the following:

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

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

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

Typical electrostatic voltage values:

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

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

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

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

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

The fundamental ESD control principles are:

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

1.5 Product description

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



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

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

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

The sensor features are listed below:

- Accurate measurement even at very low flow rates (end of expiration)
- Not affected by relative humidity and air density
- Shockproof and unbreakable
- Inexpensive to replace.

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



Reusable turbine



Disposable turbine

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

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

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

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

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

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

Oximetry function

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

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

The oximetry sensor can be disinfected with isopropilic alcohol.

1.6 Technical specification

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

1.6.1 Features of the spirometer

This device meets the requirements of the following standard:

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

Measured parameters:

Symbol	Description	Units
*FVC	Best FVC	L
*FEV1	Best FEV1	L
*PEF	Best PEF	L/s
FVC	Forced Vital Capacity	L
FEV1	Volume expired in the 1 st second of the test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / best between EVC and IVC x 100	%
PEF	Peak expiratory flow	L/s
T-PEF	Time to perform the 90% of PEF	s
FEF2575	Average flow between 25% and 75% of the FVC	L/s

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

*= best values

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

1.6.2 Oximeter features

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

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

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

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

Definitions:

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

Specification:

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

** This information may be useful to the doctor

Parameters for the oximetry test:

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

1.6.3 Oximetry alarms description

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

Medium Priority Alarms

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

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

Alarm Summary

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

WARNING

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

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

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

- Low battery level.

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

Patient (physiological) Alarms

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

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

Equipment (technical) Alarms

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

Visual Alarm Indicator

When the alarm is activated through over limitation of physiological alarm, corresponding data area will view in reverse (video) mode. When the alarm is activated by more than one physiological alarm condition, each parameter will be displayed in reverse mode. If the alarm is triggered by a technical condition, the relevant warning message is displayed, for example:

WARNING
FINGER is not inserted

Auditory Alarm Indicator

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

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

Other beeps (acoustic signals):

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

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

1.6.4 Other features

Memory	Memory capacity for over 10000 spirometric tests The precise number depends on the individual configuration, so it cannot be determined more closely
keyboard	membrane keyboard with 6 keys
Display	Display LCD 160x80 monochromatic
Interface	USB, Bluetooth
Bluetooth interface	operating frequency range = 2.4 - 2.4835 GHz rated RF power output = 7.5 dBm maximum transmit power type of antenna = drawn on the board Antenna gain = 0 dBi
Duration of the 3,7V lithium battery	Approx 500 charge cycles, under normal conditions of use
Power supply	Battery pack Li-ion 3.7 V 1100mAh
Battery charger	Voltage = 5VDC Current = 500 mA or higher Connector = micro USB type B
Dimensions	160x55.2x25mm;
Weight	Central unit 140g (including batteries)
Type of electrical protection	internally powered
Degree of electrical protection	BF
Grade of protection against water ingress	IPX1 device, protected against water drops
Safety level in the presence of inflammable anaesthetic gas, oxygen or nitrogen	Device not suitable
Conditions of use	Device for continuous use

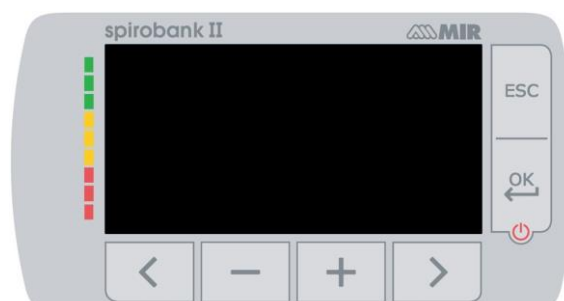
Storage conditions	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Transport condition	Temperature: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidity :MIN 10% RH; MAX 95%RH Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Operating conditions	Temperature: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Applied norms	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Essential performances (EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Error of displayed numeric value: Flow measurement percentage error $< \pm 5\%$ Measure of the oximetry parameters with accuracy defined in section <i>Oximeter specifications</i>
Emission limits	CISPR 11 Group 1 Class B
Electrostatic discharge protection	8kV contact, 15kV air
Magnetic field immunity	30 A/m
Radio Frequency Immunity	3V/m @ 80-2700 MHz

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

2. FUNCTIONING OF THE Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 switch on and switch off the device

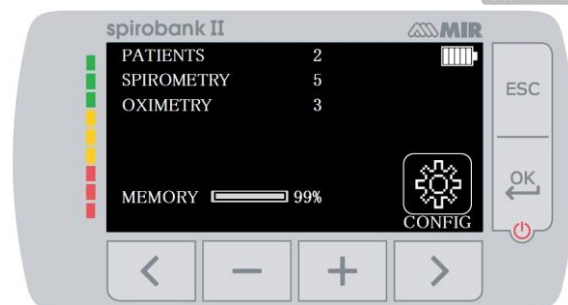
To switch on the Spirobank II with Bluetooth smart push 



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



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



To switch off the device push .

WARNING

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

2.2 Energy saving

WARNING

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

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

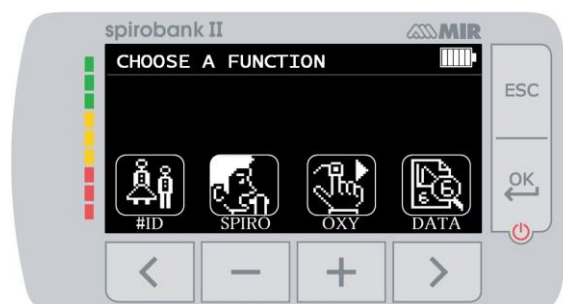


This image indicates that the battery pack is fully charged (6 indicators). A drop of the battery pack charge is displayed with a reduction of the indicators.

2.3 Main screen

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

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



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

2.4 Symbols and Icons

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

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

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

2.5 Service menu

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

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

The service menu shows the following list of voices:

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

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

Change date/time

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

LCD settings

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

Bluetooth suspend

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

Select language

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

Delete Memory

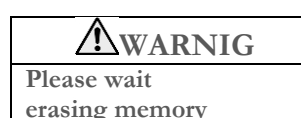
To delete the memory of the device insert the following password by touching the numbers shown below:



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



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



After approximately 30 seconds the following message will appear:



Press  to return to the service menu.

Select standard

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



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

Select predicted

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

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

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

Turbine Type

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

Turbine calibration

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

- show current values
- modify calibration
- factory defaults

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

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



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

Oximetry setup

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

- Alarms Setting
- Default alarms

Alarms setting

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

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

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



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

⚠ WARNING

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

Spirometry configuration

Configuring Spirometry

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

- simplified
- personal

The 'simplified' mode only allows the following parameters:

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

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

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

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

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

UNIT format

The voice allows to choose one of the following option:

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

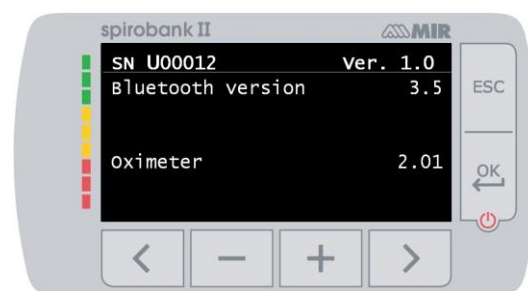
Select the format by using  or  and confirm with ; the selection will be saved.

Info firmware

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

- Bluetooth version
- Bluetooth PIN
- Oximeter

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



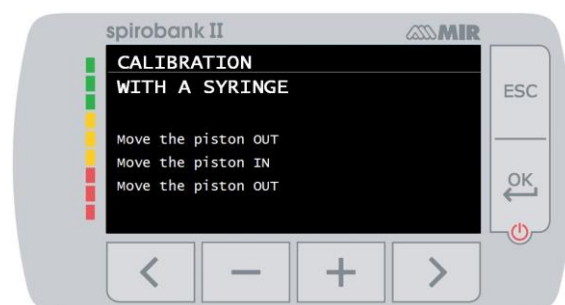
2.5.1 Reusable turbine calibration

WARNING

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

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

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



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

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



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

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

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

WARNING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

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

2.6 Patient Data

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

Insert a new patient



Modify current patient data *



2.6.1 Inserting data of a new patient

Press  and insert the patient information in the required sequence.

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

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



Male



Female

Second screen (ethnic group)

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

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

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

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

When using NAHNES III standards, the correction is based on several theoretical formulas (as per NAHNES III standards).

Once the ethnic group is set the device saves the data and automatically returns to the main screen.

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

2.6.2 Patient data modification

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

Press  icon to return to the main screen without modifying any data

 WARNING

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

2.7 Visualization of memory data

2.7.1 Database research modality

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

Three methods of research are available:

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

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

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

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

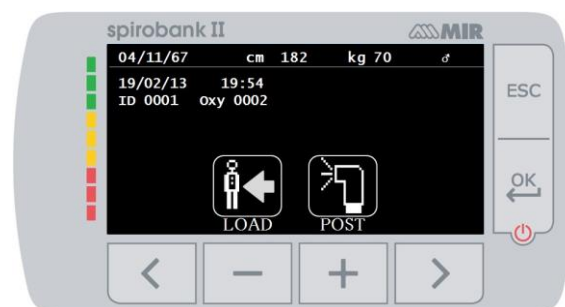
2.7.2 Visualization of database info

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

Use the keys  and  to select the desired test.

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

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



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

2.8 On line mode

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

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

2.8.1 How to download app for iPad

The application to use is "MIR-Spiro".

On the apple store search the voice "MIR-Spiro". The icon which identifies the application is shown.

Once downloaded the application it is necessary to pair the tablet with the device. For more information please refer to application user manual.



 WARNING

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

Opening the application automatically starts the Bluetooth connection with spirobank II with Bluetooth smart and the connection remains active until the application is closed. Even if the Spirobank II with Bluetooth smart is switched off, starting the application the Bluetooth will automatically turn on it again.

This application enables complete control of the device.

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

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

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

⚠ WARNING

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

2.9 Spirometry testing

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

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

⚠ WARNING

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

⚠ WARNING

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

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



FVC spirometry testing

VC type spirometry test

MVV type spirometry test

test with broncodilator (POST)

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

To end a test press **ESC** key

2.9.1 FVC test



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

INSPIRE all the air

EXPIRE fully with force

INSPIRE fully with force

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

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

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

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

⚠ WARNING

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

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

To end the test press .

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

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

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

2.9.2 POST test, after drug administration

WARNING

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

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

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

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

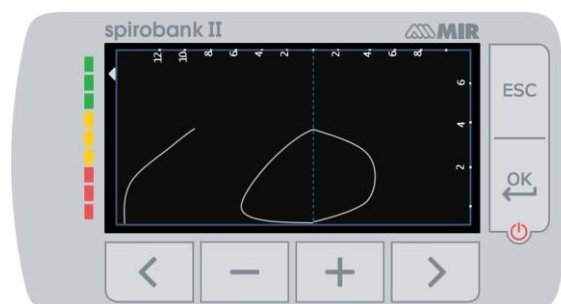
It is not possible to perform a **POST** test with a patient whose **PRE** testing was not carried out on the same day.

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

2.10 Viewing the spirometric results

Following a **FVC** test, the spirometry test results are shown. The first screen displays a Flow/Volume graph of the Forced Vital Capacity

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



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

2.10.1 Acceptability, Repeatability and quality messages

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

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

Age > 6 years:	The difference between the two largest FVC values must be <0.150 L, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.150 L
Age < 6 years:	The difference between the two largest FVC values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater, and the difference between the two largest FEV1 values must be <0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater
Abbreviations: EVOL (VEXT o BEV) = back-extrapolated volume; EOFE = end of forced expiration; FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds. The grading system (above Table 10) will inform the interpreter if values are reported from usable maneuvers not meeting all acceptability criteria. *For children aged 6 years or younger, must have at least 0.75 seconds of expiration without glottic closure or cough for acceptable or usable measurement of FEV0.75. † Occurs when the patient cannot expire long enough to achieve a plateau (e.g., children with high elastic recoil or patients with restrictive lung disease) or when the patient inspires or comes off the mouthpiece before a plateau. For within-maneuver acceptability, the FVC must be greater than or within the repeatability tolerance of the largest FVC observed before this maneuver within the current prebronchodilator or the current post-bronchodilator testing set. ‡ Although the performance of a maximal forced inspiration is strongly recommended, its absence does not preclude a maneuver from being judged acceptable, unless extrathoracic obstruction is specifically being investigated. The design of MIR spirometers with turbine is such that they are not subject to faulty zero-flow setting.	

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

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

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

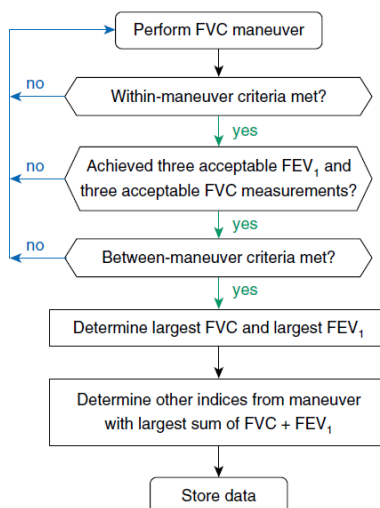
After each maneuver, ATS/ERS 2019 guideline provides a quality messages based on acceptability criteria define in table 7 of ATS/ERS 2019 guideline, as follows:

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



WARNING

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



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

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

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

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

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

2.10.2 Interpreting spirometry results

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

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

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

2.11 Oximetry Testing

WARNING

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

WARNING

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

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

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

To carry out an oximetry test:

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



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

If the following message appears upon start-up:

WARNING OXIMETER NOT PRESENT

This means that your device does not have this function.

WARNING

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

Low battery level

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

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

WARNING

Wrong interruption of last oximetry test

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

WARNING

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

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

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

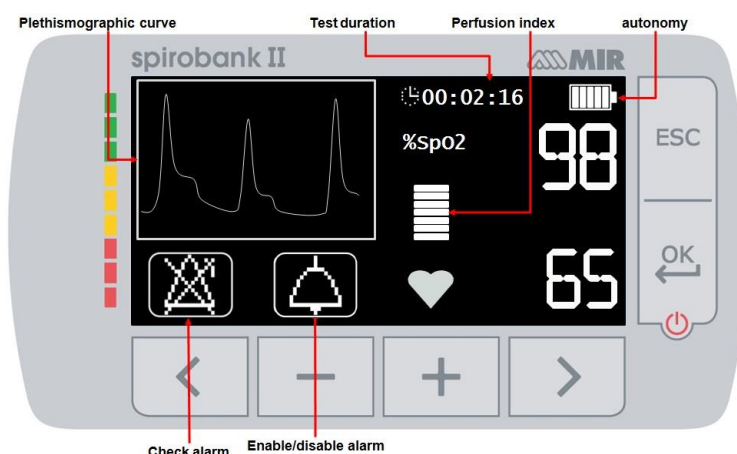
WARNING

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

WARNING

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

During a test the display will show the following information:



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

2.11.1 Instructions for Adult Patient Sensor

WARNING

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

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

WARNING

The materials used for manufacturing the sensor are **NATURAL LATEX PROTEIN FREE**, and are subject to biocompatibility tests.

- Choose an application site on the patient's finger or toe where the light source will be directly over and in-line with the detector. The preferred sites are the forefinger or smaller thumb.
- Remove nail polish or artificial fingernails.



- Insert the patient's digit in the sensor nail-side up, lining up the digit's pad over the detector. The sensor's positioning line runs across the mid axis of the fingertip
- Fold the sensor's top over the digit, making sure the light source is directly over and in-line with the detector. Route the cable along the palm or the bottom of the foot, and secure with adhesive tape if necessary.
- Connect the sensor to the device: insert the connector with the arrow on the connector face-up and check the proper functioning of the sensor according to the previous instructions.

WARNING

Do not twist the cable or use excessive force when using, connecting, disconnecting, or storing the sensor. To reduce chances of entanglement it is recommended to fasten the cable to the wrist with a bandage.

3. DATA TRANSMISSION

WARNING

Please read carefully and make sure to have properly understood the instructions before commencing the data transmission.

3.1 PC connection via USB port

WARNING

Before connecting the Spirobank II with Bluetooth smart via USB to the PC, the MIR Spiro software must be installed on the PC first to enable the software to interface with the device. Before initiating the following procedure it is important to know the operating system version installed on the PC used for the connection (from control panel click on "System", where the type of operating system installed on the PC can be checked). If MIR Spiro is already installed on the PC then a new installation is not required.

To make the connection, insert the mini USB connector supplied with **Spirobank II with Bluetooth smart** as shown in the picture and attach the other connector to the USB port of the PC.

When initially making a connection, depending on the version of the operating system, the PC will either make an automatic driver installation (for Windows 98, 2000, ME) or request some information (for Windows XP, Vista and Seven). To avoid making any errors at this stage please read the Advanced section of the MIR Spiro User Manual carefully.



3.2 Internal software upgrade

Spirobank II with Bluetooth smart internal software can be upgraded from a PC via USB connection. Upgrades can be downloaded by registering on www.spirometry.com. For further information on software upgrading please read the "MIR Spiro" software manual.

4. MAINTENANCE

WARNING

No part can be subjected to maintenance during use.

Spirobank II with Bluetooth smart requires very little maintenance. The operations to perform periodically are:

- Cleaning and checking the reusable turbine.
- Changing the disposable turbine before each test
- Cleaning of the device
- Cleaning the oximetry sensor
- Recharging the internal battery pack

The maintenance operations described in the User's Manual must be carried out with extreme care. Failing to observe the instructions may cause errors in measurement or the misinterpretation of the measured values.

Modifications, adjustments, repairs, and reconfigurations must be carried out by the manufacturer or by qualified personnel.

In the unlikely event of a problem do not attempt to repair the unit.

The parameter configuration setup must be carried out by qualified personnel. In any case the risks pertaining to an incorrect configuration setting in no way endangers the patient.

4.1 Cleaning and checking the reusable turbine

Two types of turbines can be used with **Spirobank II with Bluetooth smart**. The disposable turbine or the reusable turbine. Both guarantee precise measurements and have the advantage of requiring no periodic calibration. In order to maintain the default characteristics of the reusable turbine a simple cleaning procedure is required before use.

Cleaning of the disposable turbine is not required, as it is supplied clean in a sealed plastic bag. It must be disposed of after use.

WARNING

Periodically check the inside of the turbine to ensure that there are no impurities, corpuscles, or any foreign matter like hairs which could inadvertently block or even slow down the mobile equipment in the turbine and as a consequence compromise spirometry measurement accuracy.

Before use perform the test described in paragraph 4.1.1 which allows to check the efficiency of the turbine. If the test result is negative perform the following procedure.

To clean the **reusable** turbine remove it from its housing by rotating it counter-clockwise and apply slight pressure with a finger from the bottom of the turbine to lift it out of its housing.

Immerse the turbine in a cold liquid solution and shake it so as to remove any impurities. Leave the turbine immersed for the time specified in the instruction of the solution.

WARNING

To avoid irreparable damage to the reusable turbine please do not use any alcoholic or oily detergent solutions, and do not immerse the turbine in hot water or hot liquids.

Do not place the turbine under a direct water jet or other liquid. If no detergent solution is available, clean the turbine in clean water. Do not use compressed air to clean the turbine.

Rinse the turbine by immersing it in clean water (**not hot**).

Shake off the excess water from the turbine and let it dry, position the turbine vertically on a dry surface.

Before inserting the reusable turbine in the device it is good practice to visually check that the rotor inside turns freely. Hold the turbine horizontally and slowly move it left and right and vice versa. You should be able to see the mobile equipment (blade) rotate freely. If this is not the case then the measurement accuracy can no longer be guaranteed and as such the turbine must be replaced.

Having completed the turbine cleaning procedure, insert the turbine in its housing making sure to turn it clockwise as shown by the symbol of the lock printed on **Spirobank II with Bluetooth smart**.

The turbine is inserted properly by pushing it all the way in and subsequently rotating it clockwise until it stops; this bayonet mechanism ensures that the turbine is blocked inside the plastic casing.

To be absolutely certain that the turbine is functioning properly perform the checklist in paragraph 4.1.1; if the turbine is still malfunctioning please replace it with a new one.

WARNING

Do not carry out any cleaning procedures when using disposable turbines, a new disposable turbine must be used for every new patient.

4.1.1 Proper turbine operation check

- Turn on **Spirobank II with Bluetooth smart**
- setup the device to perform a spirometry test (for example **FVC**).
- Hold the **Spirobank II with Bluetooth smart** with one hand and move it slowly sideways, having the air pass through the turbine.
- If the rotor spins properly the device will emit a series of acoustic signals “beeps”. The beeping frequency is a function of the air flow passing through the turbine.
- If no beeps are heard while moving the device, proceed to clean the turbine

4.2 Cleaning of the device

Clean the device once a day or every time changes the patient. Use only the substances and methods listed in this chapter to clean the device.

Recommended cleaning agents are:

- Mild soap (diluted)
- Sodium hypochlorite bleach (10% diluted)
- Hydrogen peroxide (1.5%)

- Alcoholic Solvents

Moisten a soft cloth with a recommended solution, but not so much that the cloth drips, and lightly wipe the surface for 30 seconds. Let it air dry. Do not use ketonic solvents and aromatic solvents. Never put the device into water or other fluids.

4.3 Cleaning and disinfection of the oximetry sensor

The reusable finger sensor must be cleaned every patient change, so clean the sensor before to use this on a new patient. Clean the sensor with a soft cloth moistened with water or a mild soap solution. To disinfect the sensor, rub with isopropyl alcohol. Allow the sensor to dry completely after cleaning. Do not use any abrasive or caustic material to clean the sensor.

WARNING

**Do not sterilize by irradiation, steam or by using ethylene oxide.
Unplug the sensor from the device before cleaning or disinfecting it.**

The sensor included with the **Spirobank II with Bluetooth smart** is made with latex free material.

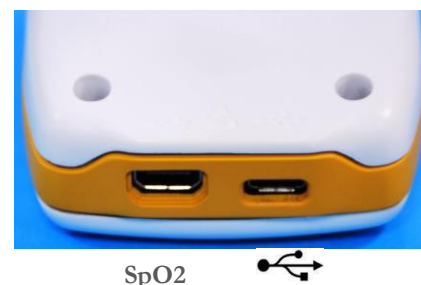
4.4 Battery charging

Turn on **Spirobank II with Bluetooth smart** and the following icon will appear on the main screen showing the charge level of the battery pack:



The maximum charge level is displayed with all 6 bars inside the battery. If only one bar is shown or if the device will not even turn on the battery pack must be recharged in the following manner:

- Plug the battery charger into a socket and the battery charger cable into the micro USB connector of the device; the device in this phase is always turned on
- When the charging is complete the battery icon will display all six bars.
- At this point disconnect the battery charger from the device.



SpO2

WARNING

**It is recommended not to use the device while the battery is charging.
Always disconnect the battery charger from the device when the charge cycle has terminated.**

WARNING

Operator shall not touch simultaneously the patient and the parts of non-medical equipment that are accessible to the operator during routine maintenance after removal of covers without the use of a tool.

5. PROBLEM SOLVING

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Spirobank II with Bluetooth smart does not turn on	\	The battery pack could be discharged	Connect the device to the battery charger.
	\	The battery pack has not been properly inserted in the device	Contact a technical service center
	\	The device may have lost its internal software	Connect the device to the PC with the USB cable and update the internal software; For more detailed information please consult the MIR Spiro software user manual available on line within the software itself.

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	REMEDY
Problem when turning on the device	Error in ram memory Recovering data Please wait	Memory data within the device has been damaged	If the data has been restored correctly the standard turn-on process will complete itself. If this process does not finalize contact an authorized technical service center.
The device turns off and subsequently turns on again.	\	An internal error has occurred.	Check on the following website www.spirometry.com for a more recent internal software release of the device. Update the internal software by downloading the latest release by using the MIR Spiro software For further information consult the MIR Spiro manual available on line within the software itself.
Spirometry test results are unreliable	\	The turbine may contain dirt or foreign matter.	Clean the turbine as explained in paragraph 4.1; if necessary replace the turbine with a new one.
	\	The test was not performed correctly.	Repeat the test and follow closely the indications shown on the screen.
Certain spirometry and/or oximetry parameters are not shown at the end of a test.	\	Personalized parameter setting in the service menu.	Check the parameter setting in the item "PARAMETER setting" within the Service Menu as explained in paragraph 2.5
During an oximetry test values are returned at irregular intervals, intermittent or simply wrong.	\	The sensor is positioned incorrectly or the patient perfusion is insufficient.	Reposition the oximetry sensor.
	\	The patient has moved.	To obtain accurate oximetry readings it is important that the patient must not move abruptly.
During oximetry testing the screen is barely readable	\	After a few minutes the screen backlight turns off automatically to save battery energy.	None
Problem during battery pack recharging	Damaged battery pack	The battery pack could be damaged or simply mispositioned.	Contact a technical service center
Unforeseeable error of the memory	Error in memory	Data in archive is damaged.	Contact a technical service center
The device has frozen due to an unforeseeable event	\	\	Press the power  key 3 times and wait approximately four seconds after which the device will reset itself and turn on again

WARNING

Before contacting a technical service center, please try downloading the database from the device to the PC using the MIR Spiro software. This procedure is necessary to save a backup in case all the data is accidentally lost during device repair. Furthermore the database could be of confidential nature and as such not accessible by authorized personnel and also subject to privacy laws.

LIMITED WARRANTY CONDITIONS

Spirobank II with Bluetooth smart, together with its standard accessories is guaranteed for a period of:

- 12 months if intended for professional use (doctors, hospitals, etc.)
- 24 months if the product has been purchased directly by the end user.

The warranty is effective from the date of purchase shown on the relevant sales invoice or proof of purchase.

The warranty is effective from date of sale which must be shown on the relevant sales invoice or proof of purchase.

The device must be checked at the time of purchase, or upon delivery, and any claims must be made immediately in writing to the manufacturer.

This warranty covers the repair or the replacement (at the discretion of the manufacturer) of the product or of the defective parts without charge for the parts or for the labour.

All batteries and other consumable parts, reusable turbine included, are specifically excluded from the terms of this guarantee.

This warranty is not valid, at the discretion of the manufacturer, in the following cases:

- If the fault is due to an improper installation or operation of the machine, or if the installation does not conform to the current safety norms in the country of installation.
- If the product is utilised differently from the use described in the User's Manual.
- If any alteration, adjustment, modification or repair has been carried out by personnel not authorised by the manufacturer.
- If the fault is caused by lack of or incorrect routine maintenance of the machine.
- If the machine has been dropped, damaged or subjected to physical or electrical stress.
- If the fault is caused by the mains, or by a product to which the device has been connected.
- If the serial number of the device is missing, tampered with and/or not clearly legible.

The repair or replacement described in this warranty is supplied for goods returned at the customers' expense to our certified service centers. For details of these centers please contact your local supplier of the spirometer or contact the manufacturer directly.

The customer is responsible for the transportation and for all transport and customs charges as well as for delivery charges of the goods both to and from the service center.

Any device or accessory returned must be accompanied by a clear and detailed explanation of the defect or problem found. If units are to be returned to the manufacturer then written or verbal permission must be received before any devices are returned to MIR.

MIR S.p.A. – Medical International Research reserves the right to modify the device if required, and a description of any modification made will be sent along with the returned goods.

Spirobank II with Bluetooth smart



Uživatelská příručka, revize 2.5

Datum vydání
Datum schválení

07. 11. 2024
07. 11. 2024

ČEŠTINA (CS)

INDEX

1. ÚVOD	5
1.1 Zamýšlené použití	5
1.1.1 Zamýšlení uživatele	5
1.1.2 Kategorie uživatelů	5
1.1.3 Je vyžadována způsobilost a zkušenost	5
1.1.4 Provozní prostředí	5
1.1.5 Vliv pacienta na používání přístroje	5
1.1.6 Omezení použití – kontraindikace	5
1.2 Důležitá bezpečnostní upozornění	6
1.2.1 Nebezpečí křížové kontaminace	7
1.2.2 Turbína	7
1.2.3 Náustek	7
1.2.4 Oxymetrické senzory	7
1.2.5 Připojovací kabel USB	8
1.2.6 Přístroj	8
1.2.7 Upozornění pro použití v elektromagnetickém prostředí	9
1.3 Varování před lithium-iontovými bateriemi	9
1.4 Symboly	10
1.4.1 Varování FDA a FCC	11
1.4.2 (ESD) Symbol citlivosti na elektrostatický výboj	11
1.5 Popis výrobku	12
1.6 Technická specifikace	13
1.6.1 Funkce spirometru	13
1.6.2 Funkce oxymetru	14
1.6.3 Popis výstražných upozornění na oxymetru	15
1.6.4 Další funkce	16
2. FUNKCE přístroje Spirobank II with Bluetooth smart	17
2.1 zapnutí a vypnutí přístroje	18
2.2 Úspora energie	18
2.3 Hlavní obrazovka	18
2.4 Symboly a ikony	19
2.5 Nabídka funkcí	19
2.5.1 Kalibrace opakovaně použitelná turbíny	22
2.6 Údaje o pacientovi	23
2.6.1 Vložení údajů nového pacienta	23
2.6.2 Úprava údajů o pacientovi	24
2.7 Vizualizace paměťových dat	24
2.7.1 Postup při průzkumu databáze	24
2.7.2 Vizualizace informací z databáze	24
2.8 Režim on-line	25
2.8.1 Jak stáhnout aplikaci pro iPad	25
2.9 Spirometrické vyšetření	25
2.9.1 Vyšetření FVC	26
2.9.2 Vyšetření POST, po podání léku	26
2.10 Zobrazení výsledků spirometrie	27
2.10.1 Přijatelnost, opakovatelnost a kvalita zpráv	27
2.10.2 Interpretace výsledků spirometrie	29
2.11 Oxymetrický test	29
2.11.1 Pokyny pro senzor u dospělých pacientů	31
3. PŘENOS DAT	31
3.1 Připojení k počítači přes port USB	31
3.2 Aktualizace interního softwaru	32
4. ÚDRŽBA	32
4.1 Čištění a kontrola opakovaně použitelné turbíny	32
4.1.1 Kontrola správného chodu turbíny	33
4.2 Čištění přístroje	33
4.3 Čištění a dezinfekce oxymetrického senzoru	33
4.4 Nabíjení baterie	33
5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	34
PODMÍNKY OMEZENÉ ZÁRUKY	36

Děkujeme, že jste si vybrali výrobek **MIR**

MEZINÁRODNÍ LÉKAŘSKÝ VÝZKUM

Následující tabulka popisuje obsah balení a příslušenství, které lze použít s přístrojem Spirobank II with Bluetooth smart:

Ref.	Popis	
672679	Přenosné pouzdro	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Opakovaně použitelná turbína	○
910004	Jednorázová turbína	✓
919024_INV	Oxymetrický senzor	○

✓ včetně

○ volitelné vybavení

Než začnete přístroj Spirobank II with Bluetooth smart používat

- Pečlivě si přečtete tuto uživatelskou příručku a věnujte pozornost všem upozorněním a štítkům včetně všech důležitých informací, které jsou součástí výrobku.
- Nastavte konfiguraci přístroje (datum, hodinu, předpovídanou sadu, jazyk atd.), jak je uvedeno v odstavci 2.5



VAROVÁNÍ

Před připojením přístroje Spirobank II with Bluetooth smart k jinému zařízení, je nutné na tomto přístroji správně nainstalovat aplikaci MIR Spiro. Přístroj lze připojit k počítači až po instalaci softwaru MIR Spiro. Jakmile je nový hardware „rozpoznán“ počítačem, lze počítač používat se softwarem MIR Spiro.

Originální obal si uschovejte!

V případě, že zjistíte u vašeho přístroje problém, použijte prosím originální obal a vraťte jej distributorovi nebo výrobcí.

V takovém případě postupujte podle těchto pokynů:

- Kompletní přístroj vraťte v originálním obalu.
- Náklady na dopravu a případné clo hradí odesílatel.

Adresa výrobce:

MIR SpA – Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ŘÍM (ITÁLIE)

Tel. + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Webová adresa: www.spirometry.com

E-mail: mir@spirometry.com

Společnost MIR uplatňuje zásadu neustálého vývoje a zlepšování výrobků. Společnost MIR si vyhrazuje právo podle potřeby upravovat a aktualizovat informace uvedené v této uživatelské příručce. Uvítáme jakékoli návrhy a připomínky týkající se tohoto výrobku. Zašlete je prosím e-mailem na adresu: mir@spirometry.com.

Společnost MIR nenese žádnou odpovědnost za ztráty nebo škody způsobené uživatelem přístroje v důsledku pokynů uvedených v této uživatelské příručce a/nebo v důsledku nesprávného použití výrobku.

Upozorňujeme, že z důvodu limitů tiskových možností se snímky obrazovky zobrazené v této příručce mohou lišit od zobrazení na displeji přístroje a/nebo od ikon na klávesnici.

Kopírování celé uživatelské příručky nebo její částí je přísně zakázáno.

FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA JEHO POKYN

CE
0476

1. ÚVOD

1.1 Zamýšlené použití

Přístroj je určen k vyšetření funkce plic a umožňuje:

- spirometrické vyšetření pro všechny pacienty starší tří let;
- oxymetrický test u osob všech věkových kategorií.

Lze jej použít v nemocničním prostředí, v ordinaci lékaře, v závodě nebo v lékárně.

1.1.1 Zamýšlení uživatele

Spirometr a pulzní oxymetr **Spirobank II** with Bluetooth smart mohou používat lékaři, licencovaní zdravotničtí pracovníci nebo pacienti podle pokynů lékaře nebo licencovaného zdravotnického pracovníka.

1.1.2 Kategorie uživatelů

Spirobank II with Bluetooth smart spirometr + oxymetr vypočítá řadu parametrů týkajících se dýchacích funkcí člověka. Obvyklá situace je, že lékař „předepíše“ spirometrické vyšetření, a následně provede analýzu a kontrolu získaných výsledků.

1.1.3 Je vyžadována způsobilost a zkušenost

Pracovníci, kteří budou přístroj používat, interpretovat výsledky a provádět jeho údržbu, musí být řádně proškoleni. Pokud má přístroj obsluhovat pacient, musí ho lékař nejprve dostatečně proškolit.



VAROVÁNÍ

Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené tím, že uživatel přístroje nedodrží pokyny a upozornění uvedené v této uživatelské příručce.

Pokud je uživatelem přístroje osoba s poruchou kognitivních funkcí, musí být obsluha přístroje prováděna pod dohledem a na odpovědnost osoby, která je ze zákona odpovědná za dohled nad osobou s poruchou kognitivních funkcí.



VAROVÁNÍ

Pokud přístroj používá vyškolený zdravotnický pracovník, pak při použití přístroje **Spirobank II** BLE jako pulzního oxymetru je přístroj určen k náátkové kontrole, nočnímu screeningu spánku a/nebo k nepřetržitému monitorování.

1.1.4 Provozní prostředí

Spirobank II with Bluetooth smart je určen pro použití v ordinacích lékařů, v nemocnicích, v závoděch a lékárnách

Přístroj není určen pro použití na operačním sále, ani se nesmí používat v přítomnosti hořlavých kapalin nebo čisticích prostředků nebo v přítomnosti hořlavých anestetických plynů (kyslíku nebo dusíku).

Přístroj není určen k používání v přímém průvanu (např. větru), u zdrojů tepla nebo chladu, přímého slunečního záření nebo jiných zdrojů světla nebo energie, prachu, písku nebo jakýchkoli chemických látek.

Uživatel a/nebo lékař je odpovědný za to, že přístroj bude skladován a používán za vhodných podmínek prostředí; v tomto ohledu odkazujeme na specifikace popsané v odstavci 1.6.3 níže.



VAROVÁNÍ

Pokud přístroj vystavíme nevhodným podmínkám prostředí, přístroj nemusí správně fungovat a může vykazovat nesprávné výsledky.

1.1.5 Vliv pacienta na používání přístroje

Spirometrické vyšetření by mělo být prováděno pouze u pacientů, kteří jsou v klidu, ve stavu dobrého zdraví a za vhodných podmínek. Spirometrické vyšetření vyžaduje plnou **spolupráci** pacienta, který musí provést úplný usilovný výdech, aby bylo možné získat spolehlivý výsledek vyšetření.

1.1.6 Omezení použití – kontraindikace

Analýza výsledků spirometrického vyšetření sama o sobě nestačí k určení správné diagnózy klinického stavu pacienta. Potřebná je rovněž podrobná klinická anamnéza pacienta a výsledky dalších vyšetření navržených lékařem.

Komentáře k vyšetřením, interpretaci testů a navrhovanou léčbu musí provést lékař.

Před provedením spirometrického vyšetření je třeba pečlivě zvážit všechny příznaky, které pacient v době vyšetření má. Aby mohl uživatel provést vyšetření správným způsobem, musí posoudit psychický i fyzický stav pacient a dále musí při vyhodnocování výsledků vyšetření rovněž posoudit míru spolupráce u každého provedeného testu.

Spirometrické vyšetření vyžaduje plnou spolupráci pacienta. Výsledky závisí na schopnosti člověka vdechnout co nejvíce vzduchu a vydechnout všechny vzduch co nejrychleji a po co nejdelší dobu. Pokud tyto základní podmínky nebudou respektovány, pak výsledky získané během spirometrického vyšetření nebudou považovány za přesné, a proto jsou výsledky testu „nepřijatelné“.

O tom, zda je vyšetření přijatelné či nikoliv, rozhoduje lékař. Zvláštní pozornost by měla být věnována vyšetření starších pacientů, dětí a handicapovaných osob.

Přístroj by neměl být používán, pokud se objeví jakékoli možné nebo skutečné anomálie nebo poruchy, které by mohly ohrozit přesnost výsledků.

Spirometrie má relativní kontraindikace, jak je uvedeno v aktualizaci směrnic ATS (Americká torakální společnost) / ERS (Evropské respirační společnosti) z roku 2019:

V důsledku zvýšené potřeby myokardu nebo změn v krevním tlaku

- Akutní infarkt myokardu do 1 týdne
- Systémová hypotenze nebo závažná hypertenze
- Významná síňová/komorová arytmie
- Dekompenzované srdeční selhání
- Některou plicní hypertenze
- Akutní plicní srdeční choroba
- Klinicky nestabilní plicní embolie
- Synkopa v anamnéze související s usilovným výdechem/kašlem

V důsledku zvýšeného nitrolebního/nitroočního tlaku

- Mozkové aneuryzma
- Operace mozku do 4 týdnů
- Nedávný otřes mozku s přetrvávajícími příznaky
- Operace očí do 1 týdne

V důsledku zvýšeného tlaku v dutinách a středouší

- Operace nebo infekce dutin nebo středního ucha do 1 týdne

V důsledku zvýšeného nitrohruďního a nitrobřišního tlaku

- Přítomnost pneumotoraxu
- Operace hrudníku do 4 týdnů
- Operace břicha do 4 týdnů
- Těhotenství po termínu

V důsledku problémů s kontrolou infekce

- Aktivní nebo podezření na přenosnou respirační nebo systémovou infekci, včetně tuberkulózy
- Fyzické stavy predisponující k přenosu infekce, jako je hemoptýza, výrazná sekrece nebo léze v dutině ústní či krvácení z dutiny ústní.



VAROVÁNÍ

Pokud se přístroj Spirobank II with Bluetooth smart používá jako oxymetr, má omezený systém alarmu, a proto se SpO2 a tepová frekvence zobrazené na displeji musí kontrolovat častěji

1.2 Důležitá bezpečnostní upozornění

Spirobank II with Bluetooth smart byl testován nezávislou laboratoří, která potvrdila shodu přístroje s evropskými bezpečnostními normami EN 60601-1 a splňuje požadavky EMC v mezích stanovených evropskou normou EN 60601-1-2.

Spirobank II with Bluetooth smart je během výroby průběžně kontrolována, a proto výrobek splňuje stanovené úrovně zabezpečení a normy kvality stanovené nařízením (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Po vyjmutí přístroje z obalu zkontrolujte, zda není viditelně poškozen. V případě poškození přístroj nepoužívejte a vraťte jej výrobci k opravě.



VAROVÁNÍ

Bezpečnost a správnou funkci přístroje lze zajistit pouze tehdy, pokud uživatel dodržuje všechna příslušná bezpečnostní pravidla a předpisy. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené tím, že uživatel nebude tyto pokyny správně dodržovat. Přístroj musí být používán pouze podle pokynů výrobce, se zvláštním zřetelem na odstavec ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ, a pouze s použitím originálních náhradních dílů a příslušenství. Použití neoriginálních dílů, jako je turbínkový senzor průtoku a oxymetrický senzor nebo jiné příslušenství, může způsobit chyby v měření a/nebo ohrozit správnou funkci přístroje, a proto není povoleno.

Zejména použití jiných kabelů než kabelů uvedených výrobcem by mohlo způsobit zvýšené emise nebo nižší elektromagnetickou odolnost přístroje a vést k jeho nesprávnému fungování.

Přístroj by se neměl používat po uplynutí deklarované životnosti. Životnost přístroje se za normálních podmínek odhaduje na přibližně 10 let. Přístroj neustále sleduje stav nabití této baterie a při jejím vybití informuje uživatele zprávou.

Oznámení

Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s tímto přístrojem, musíte hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází, v souladu s nařízením 2017/745.

1.2.1 Nebezpečí křížové kontaminace

Aby se předešlo nebezpečí křížové kontaminace, musí se pro každého pacienta používat jednorázový náustek.

Jednorázový turbínový senzor se musí měnit pro každého pacienta.

Přístroj se může používat se dvěma typy turbínových senzorů: s opakovaně použitelným a jednorázovým.

Opakovaně použitelné turbínové senzory se musí před použitím u nového pacienta vyčistit. Použití antibakteriálního virového filtru je ponecháno na rozhodnutí lékaře.

1.2.2 Turbína

Jednorázová turbína



VAROVÁNÍ

Pokud chcete používat spirometr s „jednorázovou“ turbínou, je důležité, aby se pro každého pacienta použila nová turbína.

Přesnost a hygienu jednorázové turbíny lze zaručit pouze v případě, že byla před použitím uchovávána v originálním uzavřeném obalu

Jednorázová turbína je vyrobena z plastu a její likvidace po použití by se měla řídit místními předpisy a normami.



Opakovaně použitelná turbína



VAROVÁNÍ

Správná funkce „opakovaně použitelné“ turbíny bude zaručena pouze v případě, že je turbína „čistá“ a neobsahuje cizí objekty, které narušují pohyb lopatek. Nedostatečné čištění opakovaně použitelné turbíny může vést ke křížové infekci pacienta. Pouze a výhradně v případě, že je přístroj používán pro osobní potřebu a je používán stejným pacientem, postačí pravidelné čištění. Další podrobnosti o čištění naleznete v příslušné části této uživatelské příručky.



Následující informace platí pro oba typy turbín.

Turbínu nikdy nadržte pod tekoucí vodou nebo přímým tlakem vzduchu a turbína rovněž nesmí přijít do styku s horkými kapalinami.

Do senzoru turbíny nesmí vniknout prach nebo cizí tělesa, která by mohla změnit správnou funkci a případně způsobit poškození. Přítomnost jakýchkoli nečistot, jako jsou vlasy, hleny, nitě atd., v těle turbínového senzoru může vážně ohrozit přesnost měření.

1.2.3 Náustek

Pro zakoupení vhodných náustků, zpravidla papírových nebo plastových, na jedno použití/jednorázové použití, doporučujeme kontaktovat místního distributora.



VAROVÁNÍ

Abyste předešli jakýmkoli problémům s pacientem, používejte biologicky kompatibilní náustek,; nevhodné materiály by mohly způsobit nesprávnou funkci přístroje a následně nesprávné výsledky vyšetření.

Uživatel je zodpovědný za pořízení vhodných náustků pro přístroj. Požadovaný náustek je standardního typu o vnějším průměru 30 mm, běžně se používá a obecně je snadno k dostání.



VAROVÁNÍ

Aby se předešlo kontaminaci prostředí, způsobené vyhozenými použitými náustky, musí uživatel dodržovat platné místní předpisy.

1.2.4 Oxymetrické senzory

Příložený kód senzoru 919024_INV a následující senzory oxymetrie lze použít s Spirobank II BLE:

Výrobce	Kód	Popis	Kód MIR
Envitec	RS-3222-12	Opakovaně použitelný malý senzor s měkkým klipem (dětský)	939006
Envitec	RM-3222-12	Opakovaně použitelný střední senzor s měkkým klipem (pro dospělé)	939007
Envitec	R-3222-12	Opakovaně použitelný velký senzor s měkkým klipem (pro dospělé)	939008
BCI	3044	Opakovaně použitelný senzor s pevným klipem (pro dospělé)	919020

Tyto senzory, s výjimkou senzoru MIR kód 919020, který má konektor MIR s oranžovou šipkou, vyžadují pro správné připojení ke Spirobank II with Bluetooth smart použití prodlužovacího kabelu. K dispozici jsou dvě délky kabelu:

- Kód 919200_INV délka 1,5 m
- Kód 919210_INV délka 0,5 m

Dlouhodobé používání a/nebo stav pacienta může vyžadovat pravidelnou změnu místa umístění senzoru. Nejméně každé 4 hodiny změňte místo, kde se senzor nachází, a zkontrolujte neporušenost kůže, prokrvení a správné nastavení senzoru.

VAROVÁNÍ

Nesprávně nasazené oxymetrické senzory nebo poškozené kabely mohou způsobit, že získané údaje budou nepřesné. Použití poškozeného oxymetrického senzoru může způsobit nepřesné údaje, což může mít za následek zranění nebo smrt pacienta. Před použitím každý oxymetrický senzor zkontrolujte.

Pokud se oxymetrický senzor zdá poškozený, nepoužívejte jej. Použijte jiný oxymetrický senzor nebo se obraťte na autorizované servisní středisko.

Používejte pouze oxymetrické senzory MIR dodané se Spirobank II with Bluetooth smart nebo speciálně určené pro použití se Spirobank II with Bluetooth smart. Použití oxymetrických senzorů, které nejsou určeny pro použití s přístrojem Spirobank II with Bluetooth smart, může způsobit nepřesné údaje.

Intenzivní okolní osvětlení může vést k nepřesnému oxymetrickému měření. Pokud je to nutné, chraňte oblast senzoru (například chirurgickým ručníkem).

VAROVÁNÍ

Barviva zavedená do krevního řečiště (např. pro provedení diagnostických testů), jako je methylenová modř, indocyaninová zeleň, indigokarmín, patentní modř V (PBV) a fluorescein, mohou nepříznivě ovlivnit přesnost oxymetrických údajů.

Jakýkoli stav, který omezuje průtok krve, například používání manžety na měření krevního tlaku nebo přístroj na měření systémové cévní rezistence, může způsobit nemožnost stanovit přesné hodnoty tepové frekvence a SpO₂.

Před nasazením senzorů SpO₂ odstraňte lak na nehty a/nebo umělé nehty. Obojí může vést k nepřesnostem při oxymetrickém měření.

Významné hladiny dysfunkčních hemoglobinů, jako je karboxyhemoglobin nebo methemoglobin, mohou nepříznivě ovlivnit přesnost oxymetrického měření.

Pokud jsou dva nebo více senzorů umístěny v těsné blízkosti, může dojít k optickému přeslechu. Optické přeslechy mohou nepříznivě ovlivnit přesnost oxymetrických měření. Nebezpečí lze eliminovat zakrytím každého místa neprůhledným materiálem.

Překážky nebo nečistoty na emitoru a/nebo detektoru senzoru mohou způsobit poruchu senzoru nebo nepřesné údaje. Ujistěte se, že na senzoru nejsou žádné překážky a že je čistý.

Sterilizace autoklávkem, ethylenoxidem může způsobit poškození senzoru. Nepokoušejte se senzor sterilizovat.

Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od přístroje Spirobank II with Bluetooth smart, aby nedošlo k poškození senzoru nebo přístroje a abyste zabránili ohrožení bezpečnosti uživatele.

1.2.5 Připojovací kabel USB

Nesprávné použití nebo použití kabelu USB může vést k nepřesným měřením, která budou ukazovat velmi nepřesné hodnoty stavu pacienta. Před použitím každý kabel pečlivě zkontrolujte.

Nepoužívejte kabely, které vypadají nebo jsou poškozené. V případě, že potřebujete nový kabel, obraťte se na místního distributora.

Používejte pouze kabely dodávané společností MIR, které jsou speciálně navrženy pro použití s přístrojem Spirobank II with Bluetooth smart. Použití jiných typů kabelů může vést k nepřesným měřením.

1.2.6 Přístroj

VAROVÁNÍ

Údržba popsaná v této příručce musí být prováděna v plném rozsahu a co nejpečlivěji. Nedodržení těchto pokynů může způsobit chyby měření a/nebo nesprávnou interpretaci vyšetření.

Tento přístroj neupravujte bez schválení ze strany výrobce.

Veškeré úpravy, seřízení, opravy nebo změny konfigurace musí provádět výrobce nebo jím pověřený zaměstnanec. Nikdy se nepokoušejte přístroj opravit sami. Nastavení konfigurovatelných parametrů by měli provádět pouze kvalifikovaní zaměstnanci. Nesprávné nastavení parametrů však v žádném případě neohrožuje zdraví pacienta.

V technickém popisu je uvedeno, že výrobce poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy a pokyny pro kalibraci, které pomohou servisním technikům při opravě součástí.

Použití jiného příslušenství a kabelů, než které specifikoval výrobce, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti přístroje.

Pokud je přístroj připojen k dalším přístrojům, je pro splnění bezpečnostních požadavků systému požadovaných normou CEI EN 60601-1 nutné používat výhradně přístroje vyhovující této bezpečnostní normě. Proto musí počítač nebo tiskárna, ke kterým je přístroj Spirobank II with Bluetooth smart připojen, splňovat normu EN 60601-1.

Pro likvidaci přístroje Spirobank II with Bluetooth smart, jeho příslušenství, všech plastových spotřebních materiálů (náustků) a baterie používejte pouze vhodné nádoby nebo všechny tyto části odevzdejte prodejci nebo do recyklačního centra. Je třeba dodržovat všechny platné místní předpisy.

Pokud některá z těchto pravidel nebudou dodržena, společnost MIR odmítá veškerou odpovědnost za jakékoli přímé nebo nepřímé škody, ať už byly způsobeny jakýmkoli způsobem.

Pro napájení přístroje používejte pouze typ baterie uvedený v části Technické údaje.

Přístroj lze napájet přes počítač kabelem USB. Přístroj tak funguje jak v režimu on-line s počítačem, tak samostatně pomocí napájení z počítače.

Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí a osob s mentálním postižením.

1.2.7 Upozornění pro použití v elektromagnetickém prostředí

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.) mohou být zdravotnické prostředky vystaveny elektromagnetickému rušení způsobenému jinými zařízeními.

Tato elektromagnetické rušení mohou způsobit nesprávnou funkci zdravotnického prostředku, například nižší přesnost měření, než je uvedeno, a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

Přístroj Spirobank II with Bluetooth smart splňuje normu EN 60601-1-2:2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC pro elektromedicínské přístroje), a to jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.

Pro správnou funkci přístroje je však nutné nepoužívat Spirobank II with Bluetooth smart v blízkosti jiných zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.), která vytvářejí silná magnetická pole. Ponechte tento přístroj v minimální vzdálenosti 30 cm. Pokud je nutné jej používat na kratší vzdálenosti, doporučujeme přístroj Spirobank II with Bluetooth smarta ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti zařízení MRI, které může v senzoru pro měření oxymetrie generovat indukovaný proud a způsobit zranění pacienta.

1.3 Varování před lithium-iontovými bateriemi

Přístroj je napájen dobíjecí lithium-iontovou baterií s napájecím napětím 3,7 V.

Pro správné použití baterie si pozorně přečtěte níže uvedené upozornění



Používejte pouze baterie dodávané společností MIR

Nesprávné použití baterie může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití, výbuch a/nebo požár. V důsledku toho může dojít k poškození baterie nebo k poklesu jeho celkového výkonu. Vnitřní bezpečnostní čidlo baterie může být rovněž poškozeno některou z výše uvedených skutečností. Mohlo by rovněž dojít ke zranění uživatele přístroje a k poškození dalších zařízení v okolí.

Přečtěte si prosím pozorně následující pokyny.

NEBEZPEČÍ

Baterii nerozebírejte ani neupravujte. Baterie je vybavena vnitřním bezpečnostním čidlem, které může při manipulaci způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití, výbuch a/nebo požár.

Kladný (+) a záporný (-) pól nezkratujte žádnými kovovými předměty.

Nenoste baterii v kapse nebo v tašce s jinými kovovými předměty, jako jsou náhrdelníky, sponky do vlasů, mince nebo šroubky.

Neskladujte baterii v blízkosti výše uvedených předmětů.

Baterii nezahřívejte ani nevhazujte do ohně.

Baterii nepoužívejte ani neskladujte v blízkosti ohně nebo ve vozidle, kde může teplota dosáhnout 60 a více °C

Baterii nekládejte do vody nebo slané vody a nenechávejte ji mokrou.

Tyto situace mohou poškodit vnitřní bezpečnostní čidlo baterie, a tím způsobit, že se baterie bude nabíjet vyšším napětím, což vyvolá abnormální chemické reakce, které mohou vést k úniku kyseliny, přehřátí, kouři, výbuchu a/nebo požáru

Nenabíjejte baterii v blízkosti ohně nebo v extrémně horkém prostředí. Vysoká teplota může aktivovat vnitřní bezpečnostní čidlo baterie, a tím zabránit nabíjení. Vysoká teplota může také poškodit vnitřní bezpečnostní čidlo baterie a způsobit extrémně vysoký nárazový proud; a následně způsobit abnormální chemické reakce v baterii, které mohou vyvolat únik kyseliny, přehřátí, rozbití kouře, výbuch a/nebo požár.

K dobíjení baterie používejte pouze nabíječku, která splňuje vlastnosti definované v bodě 1.6.3 této uživatelské příručky. Nabíjení nevhodnou nabíječkou v nevyhovujících podmínkách může způsobit její přebíjení nebo extrémně vysoký nabíjecí proud, což může v baterii způsobit abnormální chemické reakce, které mohou vést k úniku kyseliny, přehřátí, kouři, výbuchu a/nebo požáru.

Neporážívejte baterii ostrými předměty, například hřebíkem.

Do baterie nebouchajte kládívem, nestoupejte na ni, neházejte s ní, ani na ni nepůsobte silou.

Poškozená nebo deformovaná baterii může způsobit vnitřní zkrat a tím možnost úniku kyseliny, přehřátí, kouře, rozbití a/nebo požáru.

Nepoužívejte silně poškrábanou nebo zdeformovanou zadní část baterie, protože to může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití a/nebo požár.

Nepoužívejte pájku přímo na baterii.

Baterii nevkładějte dovnitř přístroje s obrácenými póly + a -.

Pokud nelze snadným způsobem svorky baterie k nabíječce nebo k přístroji připojit, nepoužívejte k tomu nadměrnou sílu. Zkontrolujte, zda jsou svorky správně vyrovnány. Pokud jsou svorky obrácené, může spojení s opačnou polaritou způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, poruchu a/nebo požár.

Nezapojujte svorky baterie do zásuvky nebo zapalovače automobilu. Pod vysokým napětím může začít z baterie unikat kyselina, může dojít k jejímu přehřátí, vzniku kouře, explozi a/nebo se vznícení.

Nepoužívejte baterii k jiným než uvedeným účelům, jinak může dojít k narušení jejích vlastností a zkrácení životnosti

Pokud se kyselina z baterie nedopatřením dostane do očí, oči si neprotírejte, ale propláchněte je čistou tekoucí vodou a okamžitě zavolejte lékaře.

VAROVÁNÍ

Nenechávejte baterii nabíjet déle, než je uvedená průměrná doba nabíjení.

Baterii nevkładějte do mikrovlnné trouby ani do tlakové nádoby. Rychlé přehřátí nebo ztráta ochranné úpravy může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití a/nebo požár.

Pokud baterie vydává nepříjemný zápach, pokud se zahřívá, pokud vybledne/deformuje se nebo pokud se během skladování, používání a dobíjení stane cokoli neobvyklého, okamžitě ji vyjměte z přístroje nebo z nabíječky a dále ji nepoužívejte, protože některá z těchto skutečností může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití a/nebo požár.

POZNÁMKA

Součástí baterie je vnitřní bezpečnostní ochrana. Nepoužívejte baterii v místech, kde je přítomna statická elektřina (vyšší, než je deklarováno výrobcem).

Pokud se kyselina z baterie dostane do kontaktu s pokožkou nebo oděvem, okamžitě pokožku omyjte tekoucí vodou, aby nedošlo k jejímu zánětu

Baterii skladujte mimo dosah dětí, aby nedošlo k náhodnému spolknutí.

Pokud baterii používá dítě, musí mu dospělý vysvětlit správné použití.

Před použitím baterie si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku a věnujte pozornost všem doporučením týkajícím se správného zacházení.

Pečlivě si přečtěte příručku, abyste uměli baterii do přístroje správně vložit a vyjmout.

Před nabíjením baterie si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku.

Baterie má vymezenou životnost. Pokud zaznamenáte mnohem kratší doby použití mezi jednotlivými nabitími, vyměňte baterii za novou.

Pokud uplynula doba životnosti baterie, je potřeba ji vyjmout z přístroje.

Po vyjmutí baterie z přístroje se ujistěte, že jsou svorky (+) a (-) odděleny elektrickou páskou; chcete-li baterii správně zlikvidovat, postupujte podle místních předpisů nebo baterii vraťte do recyklačního centra.

Před uskladněním nebo v případě, že přístroj dlouhodobě nepoužíváte, vyjměte baterii a uložte ji na místě, kde teplota a vlhkost splňují stanoveného rozmezí.

Pokud jsou svorky baterie znečištěné, před použitím je očistěte suchým hadříkem.

Baterii lze nabíjet v teplotním rozmezí od 0 °C do přibližně 40 °C

Baterii lze používat v teplotním rozmezí od -20 °C do přibližně 60 °C.

1.4 Symboly

Symboly obsažené na štítcích zařízení jsou popsány v následující tabulce:

Symboly jsou popsány v následující tabulce:

SYMBOL	POPIS
Model	Název výrobku
S/N	Sériové číslo přístroje
	Název a adresa výrobce
CE 0476	Označení CE pro zdravotnické prostředky: tento výrobek je zdravotnický prostředek třídy IIa, který je certifikován a splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky
	Symbol elektrické bezpečnosti: podle normy IEC60601-1 jsou výrobek a jeho součásti typu BF, a proto poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem
	Symbol WEEE je povinný podle evropské směrnice 2012/19/EHS o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. Po skončení životnosti se přístroj nesmí likvidovat jako komunální odpad, ale musí být odeslán do autorizovaného centra WEEE pro likvidaci odpadu. Při nákupu nového rovnocenného modelu přístroje, lze přístroj rovněž zdarma odeslat zpět původnímu prodejci.

SYMBOL	POPIS
	Z důvodu materiálů použitých při výrobě, může likvidace přístroje jako komunálního odpadu poškodit životní prostředí a/nebo zdraví. Pokud nebude kterákoli osoba dodržovat výše uvedené zákonné požadavky, hrozí jí právní postih
IPX1	Informace o ochraně proti vniknutí kapalin. Na štítku je uveden stupeň ochrany proti vniknutí kapalin (IPX1). Přístroj má ochranu proti vertikálně padajícím kapkám vody
	Symbol antény pro přístroje, které obsahují RF vysílač
ID FCC	Identifikační kód FCC označující sledovatelnost shody s FCC
Pouze na předpis	Odkaz na předpisy amerického úřadu FDA: použití přístroje na lékařský předpis
	Symbol návodu k použití. Viz uživatelská příručka. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte tuto uživatelskou příručku
	Datum výroby přístroje
	Štítek s varováním o portu USB. Pro připojení zařízení k počítači. Používejte pouze kabely dodávané výrobcem a dodržujte bezpečnostní normy IEC 60601-1
SpO2	Štítek s upozorněním na port oxymetru SpO2
	Symbol elektrostatického výboje. Tento symbol se používá u každé přípojky, která neprošla zkouškou elektrostatického výboje. Na tomto přístroji byly provedeny zkoušky elektrostatického výboje.
	Teplotní limity: označuje teplotní limity, v rámci kterých lze zdravotnický prostředek bezpečně používat
	Omezení vlhkosti: udává rozsah vlhkosti, v rámci kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně používat
	Omezení tlaku: udává rozsah tlaku, v rámci kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně používat
MD	Symbol označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
UDI	Symbol označuje unikátní identifikaci zařízení
	Symbol znamená, že přístroj nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření
	Symbol označuje, že přístroj musí být uchováván v suchu

1.4.1 Varování FDA a FCC

Spirobank II with Bluetooth smart splňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Provoz přístroje podléhá následujícím podmínkám:

- (1) tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení
- (2) tento přístroj musí být schopen přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit jeho nežádoucí chod.

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

POZNÁMKA: Tento přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při používání v obytných instalacích. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není používán v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace.

Nelze však zaručit, že se rušení v konkrétním prostředí nevyskytne. Pokud tento přístroj způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit prostým vypnutím a zapnutím zařízení. Uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo několika z následujících způsobů:

- Změňte polohu přijímací antény.
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem.
- Zapojte přístroj do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.

1.4.2 (ESD) Symbol citlivosti na elektrostatický výboj



VAROVÁNÍ

V případě, že se nepoužívají bezpečnostní postupy ESD, nedoporučujeme dotýkat se vývodů konektorů označených výstražným symbolem ESD a rovněž nedoporučujeme provádět připojení k těmto konektorům.

Preventivní postupy jsou následující:

- Postupy v oblasti životního prostředí jako například: klimatizace, zvlhčování vzduchu, vodivé podlahové krytiny, nesyntetické oděvy
- Postupy uživatele jako například: vybití těla přes velký kovový předmět, použití uzemněného náramku.

Doporučuje se, aby všichni zúčastnění pracovníci byli obeznámeni s výstražným symbolem ESD a byli proškoleni o preventivních postupech ESD.

elektrostatický výboj je definován jako elektrický náboj v klidu. Je to náhlý tok elektřiny mezi dvěma objekty způsobený kontaktem, elektrickým zkratem nebo průrazem dielektrika. ESD může být způsobeno nahromaděním statické elektřiny trojitým výbojem nebo elektrostatickou indukcí. Při nižší relativní vlhkosti, kdy je prostředí sušší, se tvorba náboje výrazně zvyšuje. Největší statický náboj obecně vytvářejí běžné plasty.

Typické hodnoty elektrostatického napětí:

Chůze po koberci	1 500–35 000 V
Chůze po neošetřené vinylové podlaze	250–12 000 V
Vinylová obálka pro pracovní pokyny	600–7 000 V
Pracovník u stolu	700–6 000 V

Pokud mají dva předměty různou úroveň elektrostatického náboje, může při jejich vzájemném přiblížení dojít k jiskření nebo elektrostatickému výboji (ESD). Tento rychlý samovolný přenos elektrostatického náboje může způsobit vznik tepla a roztavení obvodů v elektronických součástkách.

Skrutá vada může vzniknout, když je prvek citlivý na ESD vystaven události ESD a je částečně znehodnocen. Může nadále plnit svou funkci, takže běžnou kontrolou nemusí být zjištěna. Později může dojít k občasným nebo trvalým poruchám.

Staticky disipativní materiál umožní přenos náboje na zem nebo na jiné vodivé předměty. Přenos náboje ze staticky disipativního materiálu trvá obecně déle než z vodivého materiálu stejné velikosti. Mezi známé izolátory patří běžné plasty a sklo. Izolátor udrží náboj a nemůže být uzemněn a odvádět náboj pryč.

Vodiče i izolátory se mohou nabít statickou elektřinou a vybit se. Uzemnění je velmi účinným nástrojem kontroly ESD, nicméně uzemnit lze pouze vodiče (vodivé nebo rozptylové).

Základní principy kontroly ESD jsou:

- Uzemnění všech vodičů včetně osob
- Odstranění izolátorů, jejich nahrazení ochrannými verzemi ESD
- neutralizace pomocí ionizátorů
- ESDS mimo EPA (chráněný prostor ESD) musí být v obalu, který je chráněn proti ESD

1.5 Popis výrobku

Spirobank II with Bluetooth smart je kapesní spirometr s volitelným modulem pulzní oxymetrie. Může pracovat buď samostatně, nebo jej lze připojit k počítači či tiskárně některým z několika způsobů: USB, Bluetooth.



Přístroj je speciálně navržen k měření řady dechových parametrů a ke sledování nasycení krve kyslíkem a srdečního tepu. U měřených parametrů se provádí interní kontrola kvality a přístroj má vnitřní paměť pro přibližně 10 000 spirometrických vyšetření nebo nejméně 900 hodin monitorování oxymetrie.

Spirobank II with Bluetooth smart je výkonný a kompaktní měřicí přístroj, který je určen pro použití respiračním specialistou nebo vhodně vyškoleným praktickým lékařem. Spirometr vypočítá až 30 funkčních respiračních parametrů, které udávají farmakodynamické účinky, tj. srovnání údajů po podání léčiva (PRE/POST) u bronchodilatačního testu nebo u testu bronchiální výzvy. Porovnávají se údaje POST (po podání léku) a PRE (před podáním léku).

Senzor pro měření průtoku a objemu představuje digitální turbína založená na principu infračerveného přerušení. Tento senzor zajišťuje přesnost a reprodukovatelnost měření bez nutnosti pravidelné kalibrace.

Níže jsou uvedeny funkce senzoru:

- Přesné měření i při velmi nízkých průtocích (na konci výdechu)
- Nulové ovlivnění vlhkostí a hustotou vzduchu
- Nárazuvzdornost a nerozbitnost
- Možnost levné výměny.

Turbínový senzor pro měření průtoku je k dispozici jak v opakovaně použitelném, tak v jednorázovém provedení.



Opakovaně použitelná
turbína



Jednorázová turbína

Aby se vlastnosti turbíny časem nezměnily, je třeba dodržovat následující opatření:

- u jednorázové turbíny: po použití jedním pacientem musí být vždy vyměněna.
- u opakovaně použitelné turbíny: turbínu je třeba pokaždé dezinfikovat u každého vyšetření nového pacienta, abyste zajistili maximální úroveň hygieny a bezpečnosti.

Aby bylo možné spirometrické vyšetření správně interpretovat, je třeba naměřené hodnoty porovnat buď s tzv. **normálními nebo předpokládanými hodnotami**, které se vypočítávají z antropometrických údajů pacienta, nebo s **nejlepšími osobními hodnotami** z klinické anamnézy subjektu.

Nejlepší osobní hodnoty se mohou značně lišit od předpokládaných hodnot, které jsou převzaty od „zdravých“ subjektů.

Spirobank II with Bluetooth smart lze také připojit k počítači (nebo k jinému počítačovému systému) a konfigurovat přístroj. Veškerá data spirometrického vyšetření včetně souvisejících údajů o pacientovi uložených v přístroji lze přenést z přístroje do počítače a poté je na něm zobrazit (křivky průtoku/objemu, spirometrické parametry a volitelné parametry oxymetrie). Připojení k zařízení MIR Spiro lze provést prostřednictvím připojení USB.

Spirobank II with Bluetooth smart dokáže provádět vyšetření FVC, VC a IVC, MVV a dechový profil a vypočítává index přijatelnosti vyšetření (kontrola kvality) a reprodukovatelnost provedených spirometrických vyšetření. Automatická funkční interpretace zahrnuje úrovně definované klasifikací ATS (Americká torakální společnost). Každé vyšetření lze podle potřeby opakovat. Nejlepší parametry jsou vždy k dispozici ke kontrole. Normální (předpokládané) hodnoty lze vybrat z několika „sad“ normálních hodnot. Například v Evropské unii většina lékařů používá předpokládané hodnoty ERS (Evropské respirační společnosti).

Funkce oxymetru

Oxymetrický senzor má dvě světelné diody. (LED), z nichž jedna vyzařuje ve viditelném spektru a druhá v infračerveném. Obě světla pak projdou prstem a přijímač je „přečte“. Při průchodu světla prstem je část světla absorbována krví a měkkými tkáněmi v závislosti na koncentraci hemoglobinu. Množství absorbovaného světla při každé frekvenci závisí na stupni oxyličení hemoglobinu v měkké tkáni. Tento princip měření zajišťuje přesnost a reprodukovatelnost bez nutnosti pravidelné kalibrace.

Oxymetrický senzor lze dezinfikovat alkoholem.

1.6 Technická specifikace

Níže je uveden komplexní popis hlavních funkcí přístroje, turbíny pro měření průtoku a objemu a také oxymetrického senzoru:

1.6.1 Funkce spirometru

Tento přístroj splňuje požadavky následující normy:

- ATS Standardizace spirometrie 2005, 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Měřené parametry:

Symbol	Popis	Jednotky
*FVC	Nejlepší FVC	l
*FEV1	Nejlepší FEV1	l
*PEF	Nejlepší PEF	l/s
FVC	Usilovná vitální kapacita	l
FEV1	Objem vypršel v první sekundě vyšetření	l

Symbol	Popis	Jednotky
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / nejlepší mezi EVC a IVC x 100	%
PEF	Vrcholový výdechový průtok	l/s
T-PEF	Čas na provedení 90 % PEF	s
FEF2575	Průměrný průtok mezi 25 % a 75 % FVC	l/s
FEF7585	Průměrný průtok mezi 75 % a 85 % FVC	l/s
FEF25	Usilovný výdechový průtok při 25 % FVC	l/s
FEF50	Usilovný výdechový průtok při 50 % FVC	l/s
FEF75	Usilovný výdechový průtok při 75 % FVC	l/s
FEV05	Vydechnutý objem za 0,5 sekund	l
FEV05 %	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Vydechnutý objem za 0,75 sekund	l
FEV075 %	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Vydechnutý objem za první 2 sekundy vyšetření	l
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Vydechnutý objem za první 3 sekundy vyšetření	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Vydechnutý objem za prvních 6 sekund vyšetření	l
FEV6 %	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Čas trvání usilovného výdechu	s
EV	Extrapolovaný objem	ml
FIVC	Usilovná nádechová vitální kapacita	l
FIV1	Objem vdechnutý v první sekundě vyšetření	l
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Maximální průtok dosažený na vrcholu nádechu	l/s
FIF25	Maximální průtok při 25 % FIVC	l/s
FIF50	Maximální průtok při 50 % FIVC	l/s
FIF75	Maximální průtok při 75 % FIVC	l/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	maximální usilovná ventilace vypočtená na FEV1	l/s
VC	Vitální kapacita pomalého výdechu (výdechová)	l
EVC	Vitální kapacita pomalého výdechu	l
IVC	Vitální kapacita pomalého nádechu	l
IC	Kapacita nádechu: (max. mezi EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Expirační rezervní objem	l
TV	Aktuální objem	l
VE	Ventilace za minutu, v klidovém stavu	l/min
RR	Respirační frekvence	Nádech/min
tI	Průměrná doba nádechu, v klidu	s
tE	Průměrná doba výdechu, v klidu	s
TV/tI	Průměrný průtok nádechu, v klidu	l/min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	maximální usilovná ventilace	l/min
ELA	Odhadovaný věk plic	rok

*= nejlepší hodnoty

Systém měření průtoky/objemu	Obousměrná digitální turbína
Teplotní senzor	polovodičový (0–45 °C)
Princip měření	Přerušování infračerveného záření
Rozsah objemu	10 l
Rozsah průtoky	±16 l/s
Přesnost u objemu (ATS 2019)	± 2,5 % nebo 50 ml
Přesnost u průtoky	±5 % nebo 200 ml/s
Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.6.2 Funkce oxymetru

Přístroj splňuje požadavky následující normy pro oxymetrické měření:

ISO 80601-2-61:2017 Zdravotnické elektrické přístroje – zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pulzních oxymetrů

Opakovatelně použitelný senzor s pevným klipem pro dospělé		Opakovatelně použitelný senzor s měkkým klipem pro dospělé		Opakovatelně použitelný senzor s měkkým klipem pro děti	
Rozsah (SpO2)	Hodnota Arms (%)	Rozsah (SpO2)	Hodnota Arms (%)	Rozsah (SpO2)	Hodnota Arms (%)
70–100 %	1,19	70–100 %	± 1,470	70–100 %	± 1,390
70–80 %	0,554	70–80 %	± 1,626	70–80 %	± 1,851
80–90 %	1,32	80–90 %	± 1,667	80–90 %	± 1,397
90–100 %	1,45	90–100 %	± 0,941	90–100 %	± 0,652

Arms
(Accuracy Root Mean Square), jak je uvedeno ve výše zmíněné normě, představuje přesnost přístroje ve smyslu střední kvadratické chyby každého měření SpO2 získaného pulzní oxymetrií ve vztahu k příslušné referenční hodnotě SaO2 získané ko-oxymetrií. Uvedené rozsahy ukazují různé rozsahy nasycení kyslíkem, pro které byla vypočtena přesná hodnota.

Simulátory SpO2 by neměly být používány k ověřování přesnosti oxymetru, lze je použít pouze jako funkční testery k ověření jeho přesnosti a systému výstražných upozornění (je-li to nutné).

Definice:

Případ desaturace	Případy desaturace SpO2 klesají $\geq 4\%$ v omezeném časovém úseku 8–40 s a následně stoupají $\geq 2\%$ v celkovém časovém úseku 150 s.
Celková změna tepové frekvence	Vzestup tepové frekvence ≥ 10 BPM v omezeném časovém úseku 8–40 s a následný pokles ≥ 8 BPM během celkové doby 150 s.

Specifikace:

Metoda měření:	Červená a infračervená absorpce
Rozsah měření % SpO2:	0–99 % (s přírůstky po 1 %)
Rozlišení SpO2	1 %
%SpO2 přesnost:	$\pm 2\%$ v rozsahu 70–100 % SpO2
Výpočet průměrného počtu srdečních tepů při %SpO2:	8 tepů
Rozsah měření srdečního pulzu:	30–300 BPM (s přírůstky po 1 BPM)
Rozlišení srdečního pulzu	1 BPM
Přesnost srdečního tepu:	± 2 BPM nebo 2 % podle toho, která hodnota je vyšší
Průměrný interval pro výpočet srdečního pulzu:	8 sekund
Indikace kvality signálu:	0–8 segmentů na displeji
Vlnové délky a maximální průměrný optický výstupní výkon senzorů oxymetru (919024, 919020)	Červené světlo: 660 nm, 2,0 mW (**) Infračervené světlo: 905 nm, 2,4 mW (**)
Vlnová délka a optický výstupní výkon senzorů oxymetru (senzor Envitec)	Červené světlo: 660 nm, 3,5–4,5 mW (**) Infračervené světlo: 905 nm, 3,5–4,5 mW (**)

** Tyto informace mohou být pro lékaře užitečné

Parametry oxymetrického testu:

Symbol	Popis	Jednotky
%SPO2 min	Minimální SPO2 během vyšetření	%
%SPO2 max	Maximální SPO2 během vyšetření	%
bpm/ in	Minimální bpm během vyšetření	bpm
bpm max	Maximální bpm během vyšetření	bpm
%SPO2 průměr	Průměrná SPO2	%
BPM průměr	Průměrné bpm	bpm

1.6.3 Popis výstražných upozornění na oxymetru

Spirobank II with Bluetooth smart je vybaven zvukovými a vizuálními indikátory výstražných upozornění, které upozorňují, že pacient vyžaduje okamžitou péči, nebo upozorňují na abnormální stav přístroje. **Spirobank II** with Bluetooth smart detekuje výstražná upozornění jak pro pacienty tak pro přístroj. Výstražná upozornění jak pro pacienty tak pro přístroj jsou označeny jako výstražná upozornění se **střední prioritou** jak je definováno v normě IEC 60601-1-8.

Výstražná upozornění se střední prioritou

Výstražná upozornění se **střední prioritou** signalizují potenciální problémy s přístrojem nebo jiné situace, které neohrožují život. Zvuková výstražná upozornění se střední prioritou se rozezná třemi pípnutími.

Aby obsluha správně registrovala vizuální výstražné upozornění, měla by být ve vzdálenosti 1 metr od přístroje.

Souhrnné informace k výstražným upozorněním

Spirobank II with Bluetooth smart detekuje výstražná upozornění jak pro pacienty tak pro přístroj. Indikátory výstražného upozornění zůstávají aktivní po celou dobu trvání výstražného upozornění.

VAROVÁNÍ

Před zahájením oxymetrického testu zkontrolujte všechna nastavení výstražných upozornění a limitů, abyste se ujistili, že jsou nastaveny tak, jak mají.

Nastavení extrémních hodnot **LIMITŮ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ** může způsobit, že se **SYSTÉM VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ** se stane nepoužitelným.

Nebezpečí může vzniknout, pokud se v jedné oblasti péče používají různé předvolby na více přístrojích.

Systém výstražných upozornění vydává výstražná upozornění se **střední prioritou** pro následující stavy:

- Nízká a vysoká hladina SpO₂;
- Nízká a vysoká úroveň tepové frekvence;
- Senzor odpojen;
- Prst není vložen
- Nízká úroveň baterie.

Každý stav výstražného upozornění vyvolá **zvukový signál výstražného upozornění**. Při běžném používání obsluha nemusí nepřetržitě sledovat oxymetrický test a jsou generovány další **zvukové signály výstražných upozornění**.

Výstražná upozornění pro pacienta (fyziologická)

Pokud jsou hodnoty SpO₂ nebo pulzu pacienta rovny horní limitům výstražných upozornění nebo jsou vyšší, nebo pokud jsou rovny dolnímu limitu výstražných upozornění nebo jsou nižší, přístroj vydá výstražné upozornění se střední prioritou.

Výstražná vybavení

- Senzor je
- Prst není
- Nízká baterie

Pacient Popis výstražného upozornění	Výchozí tovární nastavení	Možnosti nastavení	Přírůstek
Horní limit výstražného upozornění – SpO ₂	99 %	85–99 %	1 %
Dolní limit výstražného upozornění – SpO ₂	85 %	85–99 %	1 %
Horní limit výstražného upozornění – tepová frekvence	120 bpm	30–240 bpm	1 bpm
Dolní limit výstražného upozornění – tepová frekvence	60 bpm	30–235 bpm	1 bpm

upozornění (technické)
odpojen
vložen
úroveň nabití

Vizuální indikátor výstražného upozornění

Pokud se aktivuje výstražné upozornění v důsledku překročení fyziologického limitu výstražného upozornění, příslušná datová oblast se zobrazí v obráceném režimu. (video).

Pokud je výstražné upozornění aktivováno více než jedním fyziologickým stavem výstražného upozornění, každý parametr se zobrazí v obráceném režimu.

Pokud je výstražné upozornění spuštěno v důsledku technického stavu, zobrazí se příslušná výstražná zpráva, například:

VAROVÁNÍ
PRST není vložen

Zvukový indikátor výstražného upozornění

Zvuková výstražná upozornění jsou slyšet i v tichém prostředí. Zvuková výstražná upozornění se střední prioritou mají tón „tu-tu-tu“, který se opakuje každých 5 sekund. Pokud je výstražné upozornění aktivní, lze zvukový signál výstražného upozornění dočasně vypnout. Doba trvání pozastaveného zvuku, tedy časový interval, kdy systém výstražných upozornění nebo jeho část nevysílá zvukový signál výstražného upozornění, je maximálně 2 minuty.

Hladina akustického tlaku tónu výstražného upozornění je přibližně 55 dB, což odpovídá normě.

Ostatní zvukové signály (akustické signály):

- Pulzní tón, pípání s frekvencí závislou na tepové frekvenci
- Zazní při dalším zapnutí přístroje po přerušení testu z důvodu vybití baterie

Specifikace, které se vztahují na SpO₂ a tepovou frekvenci, jsou stejné bez ohledu na použitý senzor, pokud již byly zmíněny dříve.

1.6.4 Další funkce

Paměť

Kapacita paměti pro více než 10 000 spirometrických vyšetření
Přesný počet závisí na konkrétní konfiguraci, takže jej nelze blíže určit

klávesnice

membránová klávesnice se 6 tlačítky

Displej

Displej LCD 160 x 80 monochromatický

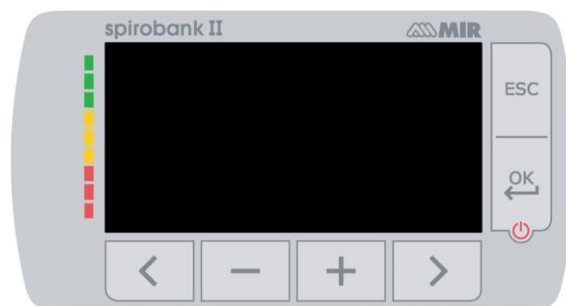
Rozhraní	USB, Bluetooth
Rozhraní Bluetooth	pracovní rozsah frekvencí = 2,4–2,4835 GHz jmenovitý výstupní výkon RF = 7,5 dBm maximálního výstupního výkonu typ antény = nakreslený na panelu Zisk antény = 0 dBi
Doba provozu 3,7 V lithiové baterie	Přibližně 500 nabíjecích cyklů za běžných podmínek používání
Napájení	Baterie Li-Ion 3,7 V 1100 mAh
Nabíječka baterií	Napětí = 5 VDC Proud = 500 mA nebo vyšší Konektor = micro USB typu B
Rozměry	160 x 55,2 x 25 mm;
Hmotnost	Centrální jednotka 140 g (včetně baterií)
Typ elektrické ochrany	vnitřní napájení
Stupeň elektrické ochrany	BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	Přístroj s krytím IPX1, chráněné proti kapkám vody
Bezpečnostní úroveň v přítomnosti hořlavého anestetického plynu, kyslíku nebo dusíku	Přístroj nevyhovuje
Podmínky použití	Přístroj pro nepřetržité použití
Skladovací podmínky	Teplota: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vlhkost: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosférický tlak: 50 kPa, 106 kPa
Přepravní podmínky	Teplota: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vlhkost: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosférický tlak: 50 kPa, 106 kPa
Provozní podmínky	Teplota: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Vlhkost: MIN. 10% RH; MAX. 95% RH Atmosférický tlak: 50 kPa, 106 kPa
Použité normy	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Základní vlastnosti (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Chyba zobrazené číselné hodnoty: Chyba měření průtoku v procentech < ± 5 % Měření parametrů oxymetrie s přesností definovanou v části <i>Specifikace oxymetru</i>
Emisní limity	CISPR 11 skupina 1 třída B
Ochrana proti elektrostatickému výboji	8 kV kontakt, 15 kV vzduch
Odolnost vůči magnetickému poli	30 A/m
Odolnost vůči rádiovým frekvencím	Při 80–2700 MHz 3 V/m

Společnost MIR vám na požádání poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou servisním pracovníkům opravit ty části přístroje, které společnost MIR označila součásti, které mohou servisní technici opravit.

2. FUNKCE přístroje Spirobank II WITH BLUETOOTH SMART

2.1 zapnutí a vypnutí přístroje

Spirobank II with Bluetooth smart zapnete stisknutím tlačítka 

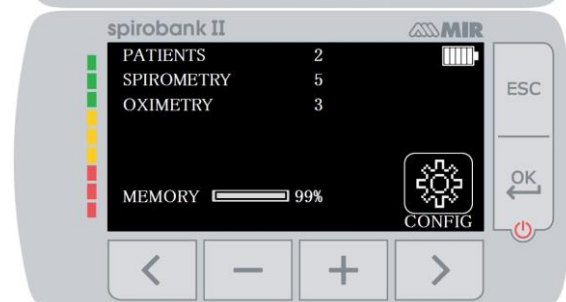


Na první obrazovce se zobrazí logo výrobce, informace o datu a hodině nastavené na přístroji. Pokud se nedotknete žádného tlačítka, po několika sekundách se zobrazí hlavní obrazovka.



Na druhé obrazovce se zobrazí informace jako na obrázku vedle. Klávesa  umožňuje zobrazit nabídku funkcí; pomocí těchto položek lze přístroj správně nakonfigurovat.

Pokud se dotknete jakéhokoli tlačítka, zobrazí se hlavní obrazovka.



Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte tlačítko .

VAROVÁNÍ

Přístroj Spirobank II with Bluetooth smart se nevypíná úplně, ale přechází do pohotovostního režimu s velmi nízkou spotřebou energie. Některé funkce jsou připraveny a přístroj aktualizuje datum a hodinu nebo v případě potřeby přístroj zapnete pomocí jiných dálkových ovladačů. Pro tento účel se používá symbol  odpovídající pohotovostnímu stavu.

2.2 Úspora energie

VAROVÁNÍ

Při zapnutí přístroje přibližně po 1 minutě nepoužívání přejde displej do úsporného režimu, čímž se automaticky sníží úroveň kontrastu displeje.

Pokud se přístroj nepoužívá přibližně 5 minut a není připojen k počítači nebo nabíječce, vydá zvukový výstražný signál a vypne se.

Po zapnutí přístroje se úroveň nabití baterie zobrazí pomocí symbolu:

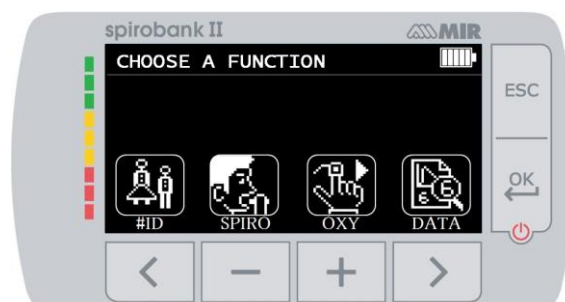


Tento obrázek ukazuje, že je baterie plně nabitá (6 indikátorů). Pokles nabití baterie se projeví snížením počtu indikátorů.

2.3 Hlavní obrazovka

Na hlavní obrazovce v režimu Doktor jsou přístupné následující oblasti:

-  oblast správy údajů o pacientovi
-  oblast spirometrie
-  oblast oxymetrie
-  oblast archivu



Tato obrazovka umožňuje pacientovi rychlejší přístup k vyhrazeným funkcím. Další informace naleznete v odstavci 3.6.1.

2.4 Symboly a ikony

Ikony používané na různých obrazovkách s funkcemi jsou uvedeny v následující tabulce:

IKONA	POPIS
	Přístup k výchozímu nastavení (nabídka funkcí)
	Přístup k údajům pacienta z hlavního displeje
	Provedení nového vyšetření pacienta vyvolaného ze záznamů pacienta.
	Vložení nových údajů o pacientovi
	Úprava údajů pacienta.
	Zobrazení nejnovějších vyšetření pacienta
	Zobrazení posledního provedeného vyšetření
	Přístup k databázi provedených vyšetření.
	Vyhledání vyšetření s datem narození pacienta
	Vyhledávání vyšetření od určitého data dále..(částečná databáze)
	Procházení databáze od začátku do konce a naopak (kompletní databáze)
	Výběr pacienta mužského pohlaví
	Výběr pacientů ženského pohlaví
	Přístup ke všem možnostem oximetrického testu / provedení vyšetření SpO2/bpm
	Přístup k oximetrickému testu
	Přístup ke spirometrickému vyšetření
	K provedení vyšetření usilovné vitální kapacity FVC / vyhledání vyšetření FVC v paměti
	Provedení spirometrického vyšetření / vyhledávání vyšetření VC v archivu vyšetření
	Spuštění bronchodilatačního testu (POST)
	Kontrola výstražných upozornění a prahových hodnot nastavených během oximetrického testu
	Kontrola výstražných upozornění a prahových hodnot nastavených během oximetrického testu, když je alespoň jeden parametr nastaven na hodnotu VYPNUTO
	Varování výstražnými upozorněními aktivními během oximetrického testu Dočasné vypnutí výstražného upozornění
	Výstražné upozornění vypnuto během oximetrického testu Povolení výstražného upozornění

2.5 Nabídka funkcí

Do nabídky funkcí vstoupíte stisknutím tlačítka  na druhé obrazovce odpovídající ikoně .

Do nabídky funkcí se rovněž dostanete, když se na přístroji zobrazí hlavní obrazovka, stisknutím klávesy **ESC** a poté klávesy .

V nabídce funkcí se zobrazí následující seznam položek:

- Změna data/času
- Nastavení LCD
- Pozastavení Bluetooth
- Výběr jazyka
- Vymazání paměti
- Nastavení standardu
- Vybrat předpokládané
- Vybrat turbínu
- Kalibrace turbíny
- Nastavení oxymetrie

- Formát data
- Formát jednotky
- Informace o firmware

Požadovanou položku vyberete pomocí tlačítek  a , poté jej zadejte pomocí tlačítka .

Změna data/času

Při nastavování data a času kurzor  označuje položku s datem, která se upravuje. Použití tlačítek  a  pro úpravu položky s datem, která vás zajímá, přejděte na další položku s datem stisknutím tlačítka . Stiskněte tlačítko , aby se promítlo nové nastavení a abyste se vrátili do nabídky funkcí. Chcete-li se vrátit do nabídky funkcí, aniž byste upravili položku s datem, stiskněte tlačítko **ESC**.

Nastavení LCD

Pomocí tlačítek  a  můžete měnit a nastavovat jas a kontrast. Z jednoho parametru na druhý je možné přepínat pomocí tlačítek  a . Chcete-li se vrátit do nabídky funkcí, stiskněte tlačítko **ESC**.

Pozastavení Bluetooth

Funkce Bluetooth se automaticky aktivuje při zapnutí přístroje.

Pomocí tohoto hlasového menu je možné funkci pozastavit, Bluetooth se automaticky aktivuje při dalším zapnutí přístroje.

Výběr jazyka

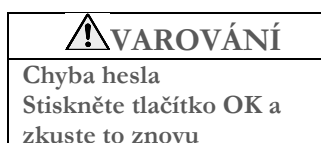
Vyberte požadovanou položku pomocí tlačítek  a  a stiskněte , nastavili jste jazyk a můžete se vrátit do nabídky funkcí.

Vymazání paměti

Chcete-li vymazat paměť přístroje, vložte následující heslo dotykem níže uvedených čísel:



Pokud heslo nebylo správně vloženo, zobrazí se následující zpráva:



Pokud uživatel třikrát po sobě nezadá správné heslo, přístroj se automaticky vypne. Pokud bylo místo toho správně vloženo heslo, zobrazí se následující zpráva:



Přibližně po 30 sekundách se zobrazí následující zpráva:



Stisknutím tlačítka  se vrátíte do nabídky funkcí.

Nastavení standardu

Vyberte standard, který chcete použít (ATS/ERS nebo NHANES III), a to pomocí tlačítek  a , poté stiskněte tlačítko .



Pokud je vybrán standard NHANES III, není možné nastavit nebo upravit předpokládané hodnoty.

Vybrat předpokládané

Zobrazí se seznam předpokládaných hodnot; vyberte požadovanou předpokládanou hodnotu.

Dospělí pacient	Dětský pacient
ERS	Knudson

Dospělí pacient	Dětský pacient
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Pomocí tlačítek  a  vyberte pár, který chcete použít, a stiskněte tlačítko . Předpokládané hodnoty jsou nastaveny a přístroj se vrátí do nabídky funkcí.

Typ turbíny

Vyberte typ turbíny, která se má použít (opakovaně použitelná nebo jednorázová), a stiskněte ; výběr se automaticky uloží a přístroj se vrátí do nabídky funkcí.

Kalibrace turbíny

Vyberte položku Kalibrace turbíny a vyberte jednu z následujících možností:

- zobrazit aktuální hodnoty
- upravit kalibraci
- výchozí tovární nastavení

Výběrem první položky se zobrazí procentuální korekce použitá v daném okamžiku.

Položka „upravit kalibraci“ umožňuje pomocí kalibrační stříkačky vložit nové vypočtené hodnoty vztahující se k novému vyšetření. Pro přístup k této možnosti je nutné zadat heslo; vložte následující heslo zleva doprava:



Položka „tovární nastavení“ vymaže předchozí kalibrační hodnoty a obnoví dvě procentní korekce na nulový procentní korekční faktor; v tomto případě je nutné zadat heslo, jak je vysvětleno výše. Pro správné provedení tohoto postupu si prostudujte odstavec 2.5.1.

Nastavení oxymetrie

Při vstupu do nabídky Nastavení oxymetrie se zobrazí následující položky:

- Nastavení výstražných upozornění
- Výchozí výstražná upozornění

Nastavení výstražných upozornění

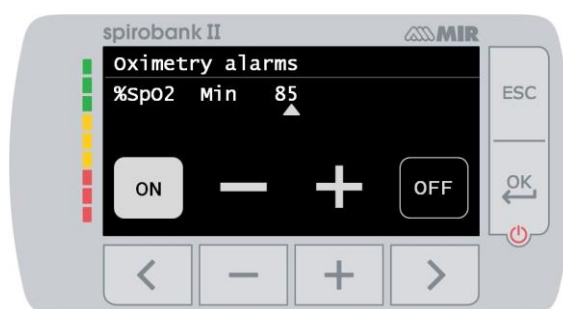
Přístup k těmto nastavením je chráněn heslem a umožňuje uživateli nastavit dolní a horní prahové hodnoty pro SpO₂ a tepovou frekvenci; během testu akustické výstražné upozornění varuje uživatele, pokud hodnoty SpO₂ a/nebo tepové frekvence klesnou pod minimální prahovou hodnotu nebo překročí dříve nastavenou maximální prahovou hodnotu. Konfigurovatelným parametrem jsou dolní/horní prahové hodnoty parametrů SpO₂ a tepové frekvence. U každého parametru je možné nastavit výstražné upozornění na ZAPNUTO nebo VYPNUTO a změnit *výchozí prahovou hodnotu*.

K přepínání z jednoho parametru na druhý použijte tlačítka  a , k nastavení požadované hodnoty pak  a : ikona pro výběru je šedá.

Stisknutím tlačítka  změníte obrazovku.

V tabulce jsou uvedeny dolní a horní prahové hodnoty, které lze nastavit:

Limit výstražného upozornění	Minimum	Maximum
min. SpO ₂	85	99
max. SpO ₂	85	99
min. bpm	30	235
max. bpm	30	240



VAROVÁNÍ

Pokud je maximální hodnota parametru % SpO₂/bpm nastavena na nižší hodnotu než je minimální hodnota nebo je jí rovna, nastavení se neprojeví. Přístroj vydá zvukové upozornění a automaticky se vrátí k nastavení minimální hodnoty.

Konfigurace spirometrie

Konfigurace spirometrie

Typ parametrů vypočítaných během spirometrického vyšetření lze zvolit. Uživatel si může vybrat z následujících dvou možností:

- zjednodušený režim
- osobní režim

„Zjednodušený“ režim umožňuje pouze následující parametry:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (pro test FVC)

VC IVC IC ERV EN (pro test VC)

V „osobním“ režimu si uživatel může vybrat, které parametry se budou zobrazovat. Zobrazí se bíle zvýrazněné parametry.

Vyberte parametr pomocí  a . Vyberte parametr, který chcete zobrazit, pomocí  a odstraňte parametr pomocí .



Parametry „zjednodušeného“ režimu se zobrazují vždy bez ohledu na zvolený režim.



Pokud zvolíte standard NHAHES III, funkce nastavení spirometrických parametrů se automaticky vypne.

Formát JEDNOTKY

Hlas umožňuje vybrat jednu z následujících možností:

- Anglosaský (v, lb)
- Metrický (cm, kg)

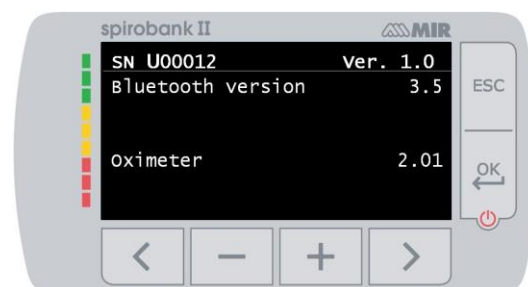
Formát vyberte pomocí  nebo  a potvrďte ; výběr se uloží.

Informační firmware

V této nabídce může uživatel zobrazit informace o verzi komponent v přístroji:

- Verze Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxymetr

Přibližně po 10 sekundách se přístroj automaticky vrátí do nabídky funkcí, v opačném případě stiskněte tlačítko **ESC**. Po nastavení všech položek nabídky funkce je možné nabídku opustit stisknutím tlačítka **ESC**.



2.5.1 Kalibrace opakovaně použitelná turbíny

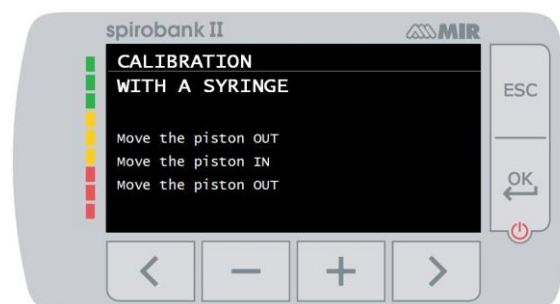


Opakovaně použitelná turbína nepotřebuje kalibraci, ale vyžaduje pouze pravidelné čištění. Opakovaně použitelná turbína je před uzavřením do sáčku zkontrolována, takže ji není třeba kalibrovat. Pokud však skutečně chcete provést kalibraci, mějte na paměti následující. Kalibraci lze provést jak na opakovaně použitelné turbíně, tak na jednorázové turbíně.

Kalibrace turbíny se provádí pomocí kalibrační stříkačky, která simuluje vyšetření FVC pro parametry výdechu a vyšetření FIVC pro parametry nádechu.

Pro přístup k funkci kalibrace, vyberte v nabídce funkcí možnost „Kalibrace turbíny“ (jak je vysvětleno v odstavci 2.5). Pro zadání nových kalibračních hodnot zvolte v podnabídce položku „Upravit kalibraci“, zadejte heslo a vložte nové kalibrační hodnoty. Proveďte tři manévry stříkačkou podle popisu na obrazovce přístroje, poté přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vypočítá hodnoty FVC a FIVC.

Stiskněte **ESC**.



Na obrazovku je třeba vložit objem použité stříkačky; přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** tak vypočítá korekční procento mezi referenční a vypočtenou hodnotou. Objem stříkačky je možné změnit pomocí  a , poté stiskněte tlačítko . V tomto okamžiku se zobrazí dvě nové korekční hodnoty. Stisknutím tlačítka  tyto korekce použijete, v opačném případě stiskněte tlačítko **ESC** a nastavíte tovární kalibrační hodnoty (0 %).

Pokud jsou korekční faktory FVC a FIVC > 10 %, zobrazí se na obrazovce následující zpráva:

	VAROVÁNÍ
Kalibrace je mimo rozsah	

Hodnoty FVC a FIVC nebudou akceptovány. To znamená, že přístroj není schopen tak velkou chybu kalibrace korigovat. V tomto případě:

- Zkontrolujte správnou funkci přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart** s novou turbínou a/nebo
- Vyčistěte turbínu.

Chcete-li vymazat používanou kalibraci a obnovit původní tovární kalibraci, použijte položku „Výchozí tovární nastavení“ v nabídce Kalibrace

VAROVÁNÍ

V souladu s publikací „Standardized Lung Function Testing“ Evropské respirační společnosti (Svazek 6, Dodatek 16, březen 1993) má vzduch vydechovaný z úst teplotu přibližně 33/34 °C.

Vydechovaný průtok a objem, které mají být přepočteny na podmínky BTPS (37 °C), musí být zvýšeny o 2,6 % – to je odvozeno z faktoru BTPS 1,026 při teplotě 33 °C, což představuje korekci 2,6 %. V praxi je tedy faktor BTPS pro vydechovaný průtok a objemy konstantní a rovný 1,026.

U vdechovaných objemů a průtoků závisí faktor BTPS na okolní teplotě, protože vdechovaný vzduch má teplotu okolí.

Například při okolní teplotě 20 °C a relativní vlhkosti 50 % je faktor BTPS 1,102, což představuje korekci +10,2 %.

Korekce vdechovaných objemů a průtoků se provádí automaticky, protože přístroj má vnitřní teplotní čidlo; hodnoty BTPS jsou tedy vypočteny.

Pokud je ke kalibraci použita 3 l injekční stříkačka a pokud je přístroj Spirobank II with Bluetooth smart správně kalibrován, pak bude hodnota FVC (injekční stříkačka):

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ l (FVC při BTPS)}.$$

Pokud je okolní teplota 20 °C, hodnota FIVC (stříkačka) bude:

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FIVC při BTPS)}.$$

Uživatel si musí být vědom, že objem stříkačky zobrazený přístrojem je přepočítán na podmínky BTPS, takže „nárůst“ ve výsledcích vzhledem k očekávaným hodnotám nepředstavuje chybu.

Například pokud se kalibrační postup provádí s naměřenými daty:

FVC = 3,08 l a FIVC = 3,31 l při okolní teplotě 20 °C je výsledný korekční faktor:

VÝDECH	0,00 %
NÁDECH	0,00 %

Nejedná se o chybu, ale o logický důsledek výše uvedeného podrobného vysvětlení.

2.6 Údaje o pacientovi

Z hlavní obrazovky může uživatel přistupovat ke správě údajů o pacientovi pomocí . Vstupem do této nabídky lze:

Vložit nového pacienta



Upravit údaje o pacientovi *

2.6.1 Vložení údajů nového pacienta

Stisknete tlačítko  a vložte v požadovaném pořadí informace o pacientovi.

První obrazovka (datum narození, hmotnost, výška a pohlaví)

Pro nastavení správné hodnoty použijte  a ; a pro přepnutí z jednoho parametru na druhý použijte  a . Nastavte den, měsíc, rok narození, výšku a hmotnost pacienta. Posledním údajem, který je třeba vložit, je pohlaví pacienta, které lze zvolit výběrem jedné z následujících ikon:



Muž



Žena

Druhá obrazovka (etnická skupina)

Nastavení korekčního faktoru: tyto hodnoty umožňují upravit údaje vyšetření v závislosti na etnické skupině pacienta (je možné zvolit „bez korekce“);

Standard ATS/ERS

Skupina

% korekce

Standard NAHNES III

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III	
Bez korekce	100 %	Kavkazská	
Kavkazská	100 %	Mexicko-americká	
Orientální	100 %	Afroamerická	
Čínská-hongkongská	100 %	Jiná	
Japonská	89 %		
Polynéská	90 %		
Severoindická	90 %		
Jihoindická	87 %		
Pákistánská	90 %		
Afrického původu	87 %		
Australští domorodci	85 %		

Při použití standardů ATS/ERS se korekce použije na předpokládané hodnoty následujících parametrů:

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

Při použití norem NAHNES III je korekce založena na několika teoretických vzorcích (podle norem NAHNES III).

Po nastavení etnické skupiny přístroj údaje uloží a automaticky se vrátí na hlavní obrazovku.

Chcete-li vkládání dat přerušit, stiskněte tlačítko **ESC** a přístroj se automaticky vrátí na hlavní obrazovku.

2.6.2 Úprava údajů o pacientovi

Tlačítko  umožňuje upravit aktuální údaje o pacientovi; zadáním této funkce se údaje o pacientovi zobrazí na různých obrazovkách; údaje upravíte pomocí tlačítek  a , které se opakovaně zobrazují.

Stisknutím ikony **ESC** se vrátíte na hlavní obrazovku, aniž byste jakákoli data upravili

VAROVÁNÍ

Při výběru této funkce se z předchozího pacienta nový pacient nevytvoří. Informace o pacientovi však lze upravit. Další vyšetření budou vždy přiřazeny k pacientovi identifikovanému stejným identifikačním kódem, který je pro daného pacienta jedinečný.

2.7 Vizualizace paměťových dat

2.7.1 Postup při průzkumu databáze

Na hlavní obrazovce je možné přistupovat k databázi přístroje pomocí ikony  (tlačítko .

K dispozici jsou tři způsoby:



Průzkum podle data narození pacienta.



Průzkum k datu vyšetření.



Vizualizace všech vyšetření v databázi od nejnovějšího.

Průzkum podle data narození pacienta: je třeba vložit datum narození pacienta; po vložení všech údajů stiskněte tlačítko . Všechna zobrazená data se týkají vyšetření provedených u pacientů, jejichž datum narození odpovídá vloženému datu narození.

Databáze podle data vyšetření: vyžaduje vložení data, kdy byl test proveden; po vložení všech informací o datu stiskněte tlačítko . Údaje vrácené zařízením jsou všechny provedené relace vyšetření během daného dne.

Kompletní databáze: zobrazuje data od poslední relace. Konec databáze je signalizován dvojitým pípnutím. Vyhledávání v databázi se obnoví od poslední relace.

2.7.2 Vizualizace informací z databáze

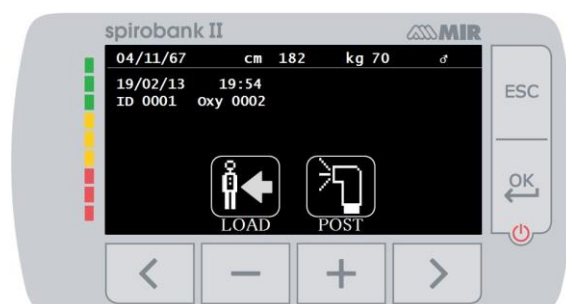
Výsledek vyhledávání provedeného jednou z metod popsaných v odstavci 2.7.1 si můžete prohlédnout na vedlejším obrázku. Výběrem požadované relace lze získat přístup k provedeným vyšetřením

Pomocí tlačítek  a  vyberete požadovaný test.

Po výběru relace vyšetření se na obrazovce databáze zobrazí vedlejší obrázek.

Dvě ikony ve spodní části obrazovky umožňují přístup k následujícím funkcím:

 (klávesa ) pro provedení nového vyšetření na aktuálním pacientovi



 (klávesa ) pro zobrazení parametrů vybraného vyšetření

Uživatel se může vrátit na předchozí obrazovku pomocí **ESC**.

2.8 Režim on-line

V režimu on-line se **Spirobank II with Bluetooth smart** stává plně funkčním laboratorním přístrojem připojeným k tabletu, který pracuje v reálném čase. Připojení je bezdrátové přes Bluetooth.

Spirobank II with Bluetooth smart se tak stává inteligentním senzorem pro měření objemu a průtoku, zatímco tablet ovládá přístroj včetně funkce zapnutí a vypnutí.

2.8.1 Jak stáhnout aplikaci pro iPad

Aplikace, kterou je třeba použít, je „MIR-Spiro“.

Na Apple Store vyhledejte položku „MIR-Spiro“. Zobrazí se ikona, která identifikuje aplikaci.

Po stažení aplikace je nutné spárovat tablet se zařízením. Další informace naleznete v uživatelské příručce k aplikaci.



VAROVÁNÍ

Pro správnou funkci zařízení s tabletem je nutné, aby tento měl Bluetooth verze 4.0 nebo vyšší.

Otevřením aplikace se automaticky spustí připojení Bluetooth se Spirobank II with Bluetooth smart a připojení zůstane aktivní, dokud aplikaci nezavřete. I když je aplikace Spirobank II with Bluetooth smart vypnutá, spuštěním Bluetooth se aplikace automaticky opět zapne.

Tato aplikace umožňuje kompletní ovládání přístroje.

Kromě obvyklých spirometrických parametrů a F/V v reálném čase zobrazuje **Spirobank II with Bluetooth smart** také přesné ukazatele, jako je ventilační profil a extrapolovaný objem (Vext).

Aplikace na tabletu obsahuje nejnovější protokoly bronchiální provokace, které zobrazují odezvu na dávku a časovou odezvu FEV1. Další podrobnosti o správném používání aplikace naleznete v příslušné uživatelské příručce.

VAROVÁNÍ

Pokud je přístroj připojen k tabletu, nelze jej ze samotného přístroje dálkově ovládat. Výchozí nastavení softwaru tabletu se přenesou do zařízení a zůstane v něm i při použití v samostatném režimu, dokud zařízení nerestartujete.

2.9 Spirometrické vyšetření

Pro správné provedení spirometrického vyšetření je třeba pečlivě dodržovat následující pokyny.

- Vložte turbínu do příslušného pouzdra, dokud se nedostane k mechanické zářezce a postupně otáčejte turbínou ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Náustek zasuněte alespoň 0,5 cm dovnitř drážky turbíny.
- Nasaďte nosní klipy na nos tak, aby pacientovi neunikal vzduch z nosních dírek.
- Přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** držte oběma rukama nebo jej uchopte jako mobilní telefon. Displej musí vždy směřovat k pacientovi, který vyšetření provádí.
- Vložte horní část náustku do úst a ujistěte se, že po stranách úst neuniká vzduch.

VAROVÁNÍ

Je velmi důležité, abyste náustek zasahující pod zubní oblouk správně umístili v ústech pacienta, aby nedocházelo k turbulencím, které by mohly chybně ovlivnit výsledky spirometrie.

VAROVÁNÍ

Pokud je to možné, doporučujeme při provádění vyšetření stát. Při výdechu doporučujeme předklonit horní část těla, aby se pomocí břišních svalů vypustil všechen vzduch.

Stisknutím tlačítka  vzhledem k ikoně  může uživatel vstoupit do oblasti spirometrických vyšetření, která zahrnuje následující vyšetření:



Spirometrické vyšetření FVC

Spirometrické vyšetření typu VC

Spirometrické vyšetření typu MVV



test s bronchodilatací (POST)

Po výběru vyšetření se na obrazovce zobrazí informace o typu použité turbíny (opakovaně použitelná nebo jednorázová) včetně informací nezbytných pro správné provedení vyšetření.

Chcete-li vyšetření ukončit, stiskněte klávesu **ESC**

2.9.1 Vyšetření FVC



Aby bylo vyšetření FVC správně provedeno, je třeba dodržet jednotlivé kroky uvedené na obrazovce, konkrétně:

VDECHNOUT veškerý vzduch

VYDECHNOUT veškerý vzduch s velkou silou

VDECHNOUT veškerý vzduch s velkou silou

Je možné (a může být užitečné) začít vyšetření několika okamžiky dýchání v klidu. Jakmile jste připraven, *vdechněte pomalu* co nejvíce vzduchu (usnadníte si to zvednutím paží doširoka od sebe) a poté *provedte co nejrychlejší úplný výdech*. Poté s náustkem stále pevně drženým v ústech dokončete cyklus co nejrychlejším vdechováním. Tento závěrečný vdech lze vynechat, pokud netestujete vdechové parametry (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

Volitelnou úvodní fázi vdechu lze provést také před vložením náustku do úst.

Po pomalém a hlubokém nádechu musí následovat výdech s maximálním a co nejrychlejším vydechnutím veškerého vzduchu v plicích.

Po 6 sekundách výdechu zazní nepřetržitý zvukový signál, který uživateli pomůže pochopit, zda dosáhl minimální doby výdechu, kterou doporučují hlavní mezinárodní respirační instituce.



VAROVÁNÍ

Aby bylo spirometrické vyšetření přesné, je potřeba, aby pacient vydechl veškerý vzduch v plicích.

Vyšetření lze provést několikrát opakováním cyklu bez vyjmutí náustku z úst, v tomto případě přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smartrozpozná nejlepší vsetření (nejlepší FVC+FEV1) a automaticky zobrazí výsledky nejlepšího vyšetření.

Vyšetření ukončíte stisknutím tlačítka .

Během vyšetření zazní z přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart** „pípnutí“, jehož frekvence je přímo úměrná rychlosti vdechovaného a vydechovaného vzduchu. To pomáhá lékaři pochopit, kdy se rychlost vzduchu blíží nule a pacient již téměř vyčerpal veškerý vdechovaný nebo vydechovaný objem.

V části věnované údržbě je vysvětleno, jak může tato funkce fungovat také jako velmi jednoduchý kontrolní systém správné funkce pohyblivého „rotoru“ turbíny.

Aby bylo vyšetření FVC vyhodnoceno jako přijatelné, je kromě co nejhlubšího dýchání také nutné, aby doba usilovného výdechu (FET) byla dostatečně dlouhá a umožnila úplné vydechnutí veškerého vzduchu obsaženého v plicích.

2.9.2 Vyšetření POST, po podání léku



VAROVÁNÍ

Pro provedení vyšetření POST je nutné, aby bylo ve stejný den provedeno alespoň jedno vyšetření PRE FVC; není možné provést vyšetření POST na základě vyšetření PRE, VC nebo MVV; je však možné provést vyšetření POST, VC nebo MVV, pokud databáze již obsahuje alespoň jedno vyšetření PRE provedené ve stejný den.

Chcete-li provést vyšetření POST, přejděte do oblasti spirometrie stisknutím  a následným stisknutím .

Vyšetření POST je spirometrické vyšetření po podání nějakého léku, obvykle bronchodilatancia. Na obrazovce přístroje (uprostřed) se na první obrazovce spirometrické oblasti zobrazí nápis „POST Phase“. Následující vyšetření provedená pacientem vykazují následující parametry:

- Tyto hodnoty se vztahují k provedenému vyšetření
- Tyto hodnoty se vztahují k nejlepšímu vyšetření PRE stejného pacienta ve stejný den (tj. ve stejném vyšetření)
- Procentuální odchylka mezi hodnotami PRE a POST (ve sloupci CHG)

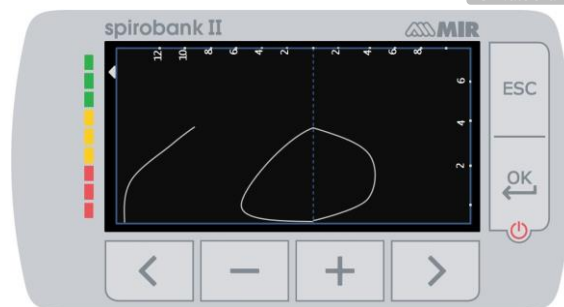
Není možné provést vyšetření POST u pacienta, jehož vyšetření PRE nebylo provedeno ve stejný den.

Pokud se během relace POST vloží nový pacient nebo je z archivu vyvolán jiný pacient, přístroj automaticky ukončí aktuální relaci POST.

2.10 Zobrazení výsledků spirometrie

Po vyšetření FVC se zobrazí výsledky spirometrického vyšetření. Na první obrazovce se zobrazí graf průtoku/objemu usilovné vitální kapacity

stisknutím  se zobrazí parametry FVC, FEV1, FEV1%, PEF vzhledem k nejlepšímu přijatelným v relaci s procentuálním poměrem vzhledem k teoretickým hodnotám.



Posouváním pomocí  a  je možné zobrazit všechny parametry vedle vybraných predikovaných hodnot.

2.10.1 Přijatelnost, opakovatelnost a kvalita zpráv

Přijatelnost, použitelnost a opakovatelnost parametrů FVC a FEV1 pro každé jednotlivé vyšetření jsou definovány tak, jak jsou shrnuty v tabulce 7 pokynů ATS/ERS 2019:

Pro FEV1 a FVC	Vyžadováno pro přijatelnost		Vyžadováno pro použitelnost	
Kritérium přijatelnosti a použitelnosti	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Musí mít EVOL (VEXT nebo BEV) <5 % FVC nebo 0,100 l, podle toho, která hodnota je vyšší	ANO	ANO	ANO	ANO
V první sekundě výdechu nesmí dojít ke kašli*	ANO	NE	ANO	NE
V první sekundě výdechu nesmí dojít k uzavření hlasivek*	ANO	ANO	ANO	ANO
V první sekundě výdechu nesmí dojít k uzavření hlasivek	NE	ANO	NE	NE
Musí dosáhnout jednoho z těchto tří ukazatelů ukončení usilovného výdechu (EOFE): Výdechová plocha (< 0,025 l v poslední 1 sekundě výdechu) Doba výdechu > 15 sekund FVC je v rámci tolerance opakovatelnosti nebo je větší než největší dříve pozorovaná FVC †	NE	ANO	NE	NE
Nesmí vykazovat žádné známky ucpaného náustku nebo spirometru	ANO	ANO	NE	NE
Nesmí vykazovat žádné známky úniku	ANO	ANO	NE	NE
Pokud je maximální nádech po EOFE větší než FVC, pak FIVC – FVC musí být < 0,100 l nebo 5 % FVC, podle toho, co je větší ‡	ANO	ANO	NE	NE
Kritéria opakovatelnosti (platí pro přijatelné hodnoty FVC a FEV1) Věk > 6 let: Rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FVC musí být < 0,150 l a rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FEV1 musí být < 0,150 l. Věk < 6 let: Rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FVC musí být < 0,100 l nebo 10 % nejvyšší hodnoty, podle toho, která hodnota je vyšší, a rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FEV1 musí být < 0,100 l nebo 10 % nejvyšší hodnoty, podle toho, která hodnota je vyšší				
Zkratky: EVOL (VEXT nebo BEV) = zpětně extrapolovaný objem; EOFE = konec usilovného výdechu; FEV075 = objem usilovného výdechu v prvních 0,75 sekundách. Systém klasifikace (výše uvedená tabulka 10) informuje osobu provádějící interpretaci, pokud jsou hlášeny hodnoty z použitelných manévru, které nesplňují všechna kritéria přijatelnosti. *U dětí ve věku 6 let a mladších musí být pro přijatelné nebo použitelné měření FEV0,75 dosaženo alespoň 0,75 sekundy výdechu bez uzavření hlasivek nebo kašle. † Vyskytuje se, když pacient nedokáže dostatečně dlouho vydechovat a dosáhnout plošiny (např. u dětí s vysokým elastickým tahem nebo u pacientů s restriktivní plicní nemocí), nebo když pacient nadechuje nebo odebere ústní trubičku před dosažením plošiny. Pro přijatelnost v rámci manévru musí být FVC větší nebo v rámci tolerance opakovatelnosti největšího FVC zjištěného před tímto manévrem v rámci aktuální testovací sady před bronchodilatací nebo po bronchodilataci. ‡ Ačkoli se důrazně doporučuje provedení maximálního usilovného nádechu, jeho absence nebrání tomu, aby byl manévř hodnocen jako přijatelný, pokud se nevyšetřuje výslovně mimotělní obstrukce. Konstrukce spirometrů MIR s turbínou je taková, že u nich nehrozí chybné nastavení nulového průtoku.				

Pro vyšetření VC jsou kritéria přijatelnosti podle pokynů ATS/ERS 2019 definována takto: vyšetření VC je považováno za přijatelné, pokud dojde k nárůstu objemu o méně než 0,025 l během 1 sekundy; v tomto případě se má za to, že vyšetření má plošinu.

Kritéria opakovatelnosti v případě vyšetření VC jsou definována následovně:

Počet provedených vyšetření	Jsou požadována 3 přijatelná vyšetření
VC	Rozdíl ve VC mezi největším a dalším největším manévrem musí být ≤ menší z následujících hodnot: 0,150 l nebo 10 % VC, pro pacienta staršího 6 let

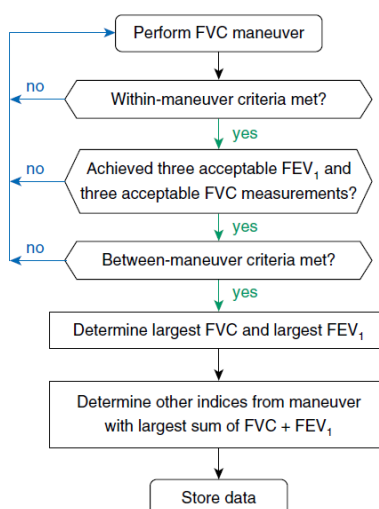
	Nebo 0,100 l nebo 10 % VC. Pro děti ve věku 6 let a mladší V opačném případě by se měla provádět další vyšetření.
--	---

Po každém manévru poskytuje směrnice ATS/ERS 2019 zprávy o kvalitě založené na kritériích přijatelnosti definovaných v tabulce 7 pokynů ATS/ERS 2019, a to následovně:

Varovná zpráva	Varovný spouštěč	Instrukce pro pacienta
Žádná plošina	žádná plošina a výdech < 15 s	pokračujte do úplného vyprázdnění
Váhavý začátek	EVOL (VEXT nebo BEV) překračuje limit	ihned po úplném naplnění prudce vydechněte
Pomalý začátek	doba náběhu > 150 ms	ihned po úplném naplnění prudce vydechněte
Náhlý konec	podezření na uzavření hlasivek	pokud cítíte, že se vám svírá hrdlo, uvolněte se, ale nepřestávejte
Kašel během výdechu	podezření na kašel v první sekundě výdechu	před dalším fouknutím si zkuste dát doušek vody
Váhání při maximálním objemu	doba zaváhání > 2 s	po úplném naplnění vydechněte
Pomalé plnění	průměrný nádechový průtok těsně před usilovným výdechem je menší než 2 l/s	před výdechem se rychleji nadechněte
Mělký koncový nádech	FIVC < 90 % FVC	po úplném vyprázdnění plic se nezapomeňte nadechnout - zpět nahoru
Neúplný nádech	FIVC < FVC	před výdechem zcela naplňte plice – nadechněte se co nejlouběji

VAROVÁNÍ

Za nejlepší vyšetření podle kritérií definovaných v pokynech ATS 2019 se nepovažuje vyšetření s nejlepším součtem FVC+FEV₁, ale vybírá se z vyšetření, která splňují kritéria přijatelnosti stanovená výše uvedenými pokyny. Pak je vybráno z těch vyšetření, která neposkytla chybové zprávy
Následující tabulka pokynů ATS 2019 definuje kritéria pro výběr vyšetření z hlediska přijatelnosti a opakovatelnosti.



Další úvahy a řešení konkrétních případů jsou podrobně popsány v pokynech ATS/ERS 2019.

Stupeň kvality vyšetření je vyjádřen písmenem, které se vztahuje zvláště na FVC a FEV₁, jak je popsáno v tabulce 10 pokynů ATS/ERS 2019:

Třída	Počet měření	Opakovatelnost: Věk > 6 let	Opakovatelnost: Věk < 6 let*
A	> 3 přijatelné	Do 0,150 l	Do 0,100 l*
B	2 přijatelné	Do 0,150 l	Do 0,100 l*
C	> 2 přijatelné	Do 0,200 l	Do 0,150 l*
D	> 2 přijatelné	Do 0,250 l	vstupní 0,200 l*
E	> 2 přijatelné nebo 1 přijatelné	>0,250 l Není k dispozici	> 0,200 l* Není k dispozici
U	0 přijatelné A > 1 použitelné	Není k dispozici	Není k dispozici
F	0 přijatelné A 0 použitelné	Není k dispozici	Není k dispozici

Stupeň opakovatelnosti je stanoven pro soubor pre-bronchodilatačních manévru a samostatně pro soubor post-bronchodilatačních manévru. Kritéria opakovatelnosti se použijí na rozdíly mezi dvěma nejvyššími hodnotami FVC a dvěma nejvyššími hodnotami FEV₁. Třída U znamená, že byla získána pouze použitelná, ale ne přijatelná měření.

Ačkoli některé manévry mohou být přijatelné nebo použitelné při nižším stupni hodnocení než A, hlavním cílem musí být vždy dosažení co nejlepší kvality vyšetření u každého pacienta. Převzato z Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.

*Nebo 10 % nejvyšší hodnoty, podle toho, která hodnota je vyšší; platí pouze pro věk 6 let nebo mladší

2.10.2 Interpretace výsledků spirometrie

Interpretace výsledků spirometrie odkazuje na usilovnou vitální kapacitu (FVC) a je zvýrazněna podsvíceným indikátorem. Tato interpretace je vypočtena na základě nejlepšího manévru podle směrnice ATS /ERS 2019.

Zprávy mohou obsahovat následující:

- ◀ Normální spirometrie
- ◀ Lehká obstrukce/restrikce
- ◀ Středně těžká obstrukce/restrikce
- ◀ Středně závažná obstrukce/restrikce
- ◀ Závažná obstrukce/restrikce
- ◀ Velmi závažná obstrukce/restrikce

Závěrečná interpretace úrovně je „restrikce + obstrukce“, kde světlý indikátor označuje nejhorší parametr mezi restrikcí a obstrukcí.

2.11 Oxymetrický test



VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, zda je v přístroji k dispozici funkce oxymetrie, tato funkce je u některých modelů volitelná.



VAROVÁNÍ

Oxymetrický senzor použitý v uživatelské příručce je pouze jedním z různých typů použitelných senzorů uvedených v odstavci 2.2.4. Společnost MIR nedoporučuje žádný konkrétní senzor; je na rozhodnutí lékaře, aby si zvolil senzor, který považuje za nejvhodnější.

Během oxymetrického testu nelze přístroj Spirobank II BLE vypnout. Chcete-li přístroj vypnout, je třeba nejprve přerušit oxymetrický test. Je tomu tak proto, aby se zabránilo nežádoucím přerušením, která by mohla ohrozit přesnost údajů.

Pro neinvazivní měření *SpO2 saturace krve kyslíkem* a tepové frekvence krve použijte opakovaně použitelný prstový senzor. Tento senzor se doporučuje pro pacienty, kteří váží více než 20 kg a během vyšetření zůstávají v klidu. U 6minutového testu chůze se doporučují jiné typy senzorů, které pohyb ruky tak neovlivňuje.

Provedení oxymetrického testu:

- Připojte senzor k přístroji: zasuňte konektor šipkou (vytištěnou na konektoru) směrem nahoru, jak je znázorněno na obrázku:
- Vyberte místo s vysokým průtokem krve, které lze použít pro umístění senzoru.
- Vložte prst do senzoru, dokud se prst nedotkne konce sondy. Ujistěte se, že spodní část prstu zcela zakrývá detektor. Pokud prst nelze umístit do senzoru vhodným způsobem, zkuste jiný prst.
- Umístěte senzor tak, aby se kabel ležel na hřbetu ruky. Tím zajistíte, že zdroj světla bude na straně nehtu a čtečky na spodní části ruky.
- Vyberte jedno z vyšetření, které lze provádět pomocí přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Pro vstup do oblasti oxymetrie stiskněte na hlavní obrazovce tlačítko ; test se okamžitě spustí.

Pokud se při spuštění zobrazí následující zpráva:

VAROVÁNÍ OXIMETR NENÍ PŘÍTOMNÝ

To znamená, že váš přístroj tuto funkci nemá.



VAROVÁNÍ

Pokud je před provedením vyšetření hodnota napájení nízká, zobrazí se následující zpráva:

Nízká úroveň baterie

Stiskněte tlačítko **ESC** a ukončete vyšetření, v opačném případě se po několika sekundách vyšetření spustí.

V případě, že je vyšetření přerušeno kvůli úplnému vybití baterie, zobrazí se při příštím zapnutí přístroje následující zpráva:

VAROVÁNÍ

Chybné přerušení posledního oxymetrického testu

Současně se na 4 sekundy ozve přerušované pípání. Následně se přístroj Spirobank II BLE vrátí na hlavní obrazovku.

VAROVÁNÍ

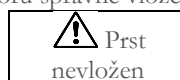
Dávejte pozor, aby se kabel senzoru nedeformoval, deformovaný kabel může ohrozit přesnost měření a integritu samotného senzoru; při používání, připojování, odpojování nebo skladování oxymetrického senzoru rovněž nepoužívejte nadměrnou sílu.

Prvních několik sekund slouží k nalezení nejlepšího možného signálu; poté se časovač přístroje **Spirobank II BLE** vynuluje a přístroj začne zaznamenávat data.

Při jakémkoli typu oxymetrického testu, pokud není senzor správně připojen, se po několika sekundách na obrazovce zobrazí následující zpráva:



Současně přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vydá zvukový signál (pokud byl předtím nastaven v nabídce funkcí). Pokud byl senzor správně připojen, ale prst nebyl do senzoru správně vložen, zobrazí se na obrazovce následující zpráva.



Současně přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vydá zvukový signál (pokud byl předtím nastaven v nabídce funkcí). Pokud signál správně dorazí k senzoru, zpřístroj po několika sekundách vydá zvukový signál a zároveň zobrazí hodnoty na displeji. Výstražná upozornění lze přizpůsobit, postup je popsán v odstavci 2.5.

Pokud během oxymetrického testu klesne SpO2 a tepová frekvence pod dolní prahovou hodnotu nebo se zvýší nad horní prahovou hodnotu, přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vydá zvukové výstražné upozornění (pokud bylo dříve nastaveno v nabídce funkcí) po dobu trvání této situace. Při testu spánkové oxymetrie je *tón srdeční frekvence* vždy vypnut.

Pokud jsou během vyšetření povolena **všechna výstražná upozornění**, zobrazí se na obrazovce následující ikona . Dotykem na tuto ikonu můžete zobrazit nastavení výstražných upozornění, jak je znázorněno na sousedním obrázku, který umožňuje zkontrolovat prahové hodnoty a výstražná upozornění aktivovaná v nabídce funkcí; po několika sekundách se obrazovka vrátí na obrazovku probíhajícího vyšetření.

Pokud se během vyšetření zobrazí , znamená to, že alespoň jeden z výstražných upozornění je v nabídce funkcí nastaven na hodnotu VYPNUTO. Konfiguraci je vždy možné zkontrolovat dotykem samotné ikony.

Pokud nastane některý z aktivovaných stavů výstražných upozornění, Spirobank II zapípá a na displeji se zobrazí ikona . Pokud ji stisknete, zvukové výstražné upozornění se na 2 minuty pozastaví; v takovém případě se ikona změní na  a po skončení režimu ztlumení se vrátí na předchozí ikonu.

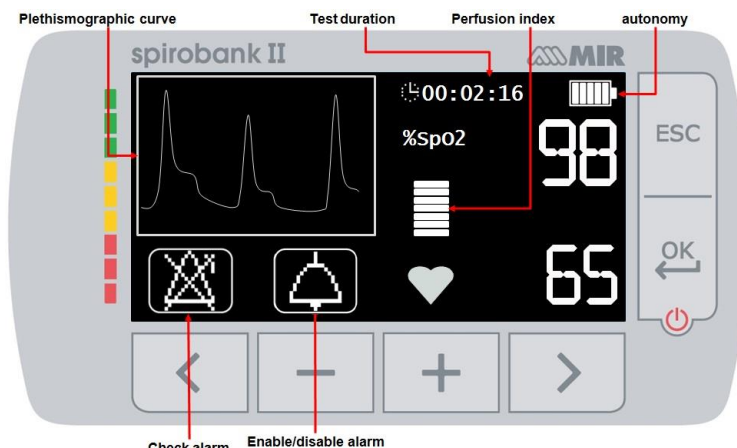
VAROVÁNÍ

Vyšetření se uloží se zobrazeným kódem posledního pacienta. Pokud se vyšetřuje již dříve uložený pacient, musí uživatel před provedením vyšetření vyvolat tohoto pacienta z databáze, jak je uvedeno v odstavci 2.7.2

VAROVÁNÍ

Během oxymetrického testu se na displeji vždy zobrazuje úroveň nabití baterie, což poskytuje odhad skutečné úrovně nabití, která se může měnit v závislosti na tom, zda je přístroj v úsporném režimu nebo na maximální úrovni při podsvícení displeje.

Během vyšetření se na displeji zobrazí následující informace:



Oxymetrický test ukončíte stisknutím tlačítka **ESC**.

2.11.1 Pokyny pro senzor u dospělých pacientů

VAROVÁNÍ

Oxymetrický senzor použitý v uživatelské příručce je pouze jedním z různých typů použitelných senzorů uvedených v odstavci 1.2.4. Společnost MIR nedoporučuje žádný konkrétní senzor, rozhodnutí o volbě nejvhodnějšího senzoru je ponecháno na lékaři.

Pro neinvazivní kontinuální monitorování arteriální saturace kyslíkem doporučujeme používat opakovaně použitelný senzor typu „měkký“.

VAROVÁNÍ

Materiály použité k výrobě senzoru neobsahují **PŘÍRODNÍ LATEX A PROTEINY** a podléhají testům biokompatibility.

- Vyberte místo použití na prstu pacienta, kde bude zdroj světla přímo nad detektorem a v jedné linii s tímto detektorem. Preferovaným místem je ukazováček nebo menší palec..
- Odstraňte lak na nehty nebo umělé nehty.



- Vložte číslo pacienta do senzoru nehtem nahoru a zarovnejte polštářek čísla nad detektorem. Polohovací čára senzoru vede přes střední osu špičky prstu
- Přeložte horní část senzoru přes číslo a ujistěte se, že je zdroj světla přímo nad detektorem a v jedné linii s ním. Ved'te kabel podél dlaně nebo spodní části chodidla a v případě potřeby jej zajistěte lepicí páskou..
- Připojte senzor k přístroji: zasun'te konektor šipkou na konektoru směrem nahoru a zkontrolujte správnou funkci senzoru podle předchozích pokynů.

VAROVÁNÍ

Při používání, připojování, odpojování nebo skladování senzoru se snažte nedeformovat kabel ani nepoužívejte nadměrnou sílu.

Aby zamezili jeho zamotání, doporučujeme připevnit kabel k zápěstí pomocí obvazu.

3. PŘENOS DAT

VAROVÁNÍ

Před zahájením přenosu dat si pozorně přečtete a ujistěte se, že jste správně porozuměli pokynům.

3.1 Připojení k počítači přes port USB

VAROVÁNÍ

Před připojením přístroje Spirobank II with Bluetooth smart přes USB k počítači je třeba nejprve nainstalovat do počítače software MIR Spiro, aby mohl software spolupracovat se přístrojem.

Před zahájením následujícího postupu je důležité znát verzi operačního systému nainstalovaného na počítači použitým pro připojení (v ovládacím panelu klikněte na „Systém“, kde lze zkontrolovat typ operačního systému nainstalovaného na počítači).

Pokud je software MIR Spiro v počítači již nainstalován, není nutná nová instalace.

Chcete-li provést připojení, zasuňte konektor mini USB dodaný s přístrojem **Spirobank II with Bluetooth smart** jak je znázorněno na obrázku, a druhý konektor připojte k portu USB počítače.

Při prvním připojení počítač v závislosti na verzi operačního systému buď provede automatickou instalaci ovladače (u Windows 98, 2000, ME), nebo si vyžádá některé informace (u Windows XP, Vista a Seven). Abyste v této fázi zamezili chybám, přečtěte si pozorně část Rozšířené informace v uživatelské příručce k softwaru MIR Spiro.



3.2 Aktualizace interního softwaru

Interní software přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart** lze aktualizovat z počítače prostřednictvím připojení USB. Aktualizace lze stáhnout po registraci na stránkách www.spirometry.com. Další informace o aktualizaci softwaru naleznete v uživatelské příručce k softwaru „MIR Spiro“.

4. ÚDRŽBA

VAROVÁNÍ

Během použití nelze žádný díl čistit nebo kontrolovat.

Přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vyžaduje jen velmi malou údržbu. Pravidelně se provádějí tyto operace:

- Čištění a kontrola opakovaně použitelné turbíny.
- Výměna jednorázové turbíny před každým vyšetřením
- Čištění přístroje
- Čištění oxymetrického senzoru
- Nabíjení interní baterie

Údržbu popsanou v uživatelské příručce je třeba provádět s maximální opatrností. Nedodržení pokynů může způsobit chyby v měření nebo nesprávnou interpretaci naměřených hodnot.

Úpravy, seřízení, opravy a rekonfigurace musí provádět výrobce nebo kompetentní pracovníci.

Pokud se vyskytne problém, nepokoušejte se přístroj opravovat.

Nastavení konfigurace parametrů musí provádět kompetentní pracovníci. Rizika spojená s nesprávným nastavením konfigurace v žádném případě neohrožují pacienta.

4.1 Čištění a kontrola opakovaně použitelné turbíny

S přístrojem **Spirobank II with Bluetooth smart**. Lze použít dva typy turbín. Jednorázová turbína nebo turbína pro opakované použití. Oba zaručují přesné měření a jejich výhodou je, že nevyžadují pravidelnou kalibraci. Pro zachování standardních vlastností opakovaně použitelné turbíny je před použitím nutné provést jednoduché čištění.

Čištění jednorázové turbíny není nutné, protože se dodává čistá v uzavřeném plastovém sáčku. Po použití se musí zlikvidovat.

VAROVÁNÍ

Pravidelně kontrolujte vnitřní část turbíny, abyste se ujistili, že v ní nejsou žádné nečistoty, tělíska nebo cizí částičky, jako jsou vlasy, které by mohly nedopatřením zablokovat nebo dokonce zpomalit mobilní zařízení v turbíně a v důsledku toho ohrozit přesnost spirometrického měření.

Před použitím proveďte zkoušku popsanou v odstavci 4.1.1, pomocí které zkontrolujeme účinnost turbíny. Pokud je výsledek vyšetření negativní, postupujte následovně.

Chcete-li vyčistit **opakovaně použitelnou** turbínu, vyjměte ji z pouzdra otáčením proti směru hodinových ručiček a použitím mírného tlaku prstu zespodu.

Ponořte turbínu do studeného kapalného roztoku a protřepte ji, abyste odstranili veškeré nečistoty. Nechte turbínu ponořenou po dobu uvedenou v návodu k použití roztoku.

VAROVÁNÍ

Abyste se vyvarovali neopravitelnému poškození opakovaně použitelné turbíny, nepoužívejte žádné lihovné nebo mastné čisticí prostředky a nekládejte turbínu do horké vody nebo horkých kapalin.

Nevkládejte turbínu pod přímý proud vody nebo jiné kapaliny. Pokud nemáte k dispozici čisticí roztok, vyčistěte turbínu v čisté vodě. K čištění turbíny nepoužívejte stlačený vzduch.

Opláchněte turbínu ponořením do čisté vody (**voda nesmí být horká**).

Vytřepete z turbíny přebytečnou vodu a nechte ji vyschnout, umístěte turbínu ve svislé poloze na suchý povrch.

Před vložením opakovaně použitelné turbíny do přístroje je vhodné vizuálně zkontrolovat, zda se rotor uvnitř volně otáčí. Držte turbínu ve vodorovné poloze a pomalu s ní pohybujte směrem doleva a doprava a naopak. Mělo byste vidět, jak se mobilní zařízení (nůž) volně otáčí. Pokud tomu tak není, nelze již zaručit přesnost měření a je nutné turbínu vyměnit.

Po dokončení čištění turbíny ji vložte do pouzdra a ujistěte se, že se otáčí ve směru hodinových ručiček, jak ukazuje symbol zámku vytištěný na obrázku přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Turbínu správně zasunete tak, že ji zatlačíte až na doraz a následně ji otočíte ve směru hodinových ručiček až na doraz; tento bajonetový mechanismus zajišťuje, že je turbína blokována uvnitř plastového krytu.

Chcete-li mít naprostou jistotu, že turbína funguje správně, proveďte kontrolní kroky uvedené v odstavci 4.1.1; pokud turbína stále nefunguje správně, vyměňte ji za novou.



VAROVÁNÍ

Při použití jednorázových turbín neprovádějte žádné čištění, u každého nového pacienta je třeba použít novou jednorázovou turbínu.

4.1.1 Kontrola správného chodu turbíny

- Zapněte přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart**
- nastavte přístroj na spirometrické vyšetření (například **FVC**).
- Držte přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** jednou rukou a pomalu s ním pohybujte do stran, tak aby turbínou procházel vzduch.
- Pokud se rotor otáčí správně, přístroj vydá sérii zvukových signálů „pípnutí“. Frekvence pípání je funkcí průtoku vzduchu procházejícího turbínou.
- Pokud při pohybu přístroje žádné pípnutí nezazní, pokračujte v čištění turbíny

4.2 Čištění přístroje

Přístroj čistěte jednou denně nebo pokaždé, kdy dojde ke změně pacienta. K čištění přístroje používejte pouze látky a metody uvedené v této kapitole.

Doporučené čisticí prostředky:

- Jemné mýdlo (zředěné)
- Bělidlo chlornanu sodného (zředěné na 10 %)
- Peroxid vodíku (1,5%)
- Alkoholová rozpouštědla

Navlhčete měkký hadřík doporučeným roztokem (z hadříku nesmí roztok kapat) a lehce otírejte povrch po dobu 30 sekund. Nechte přístroj uschnout na vzduchu. Nepoužívejte ketonová rozpouštědla a aromatická rozpouštědla. Přístroj nikdy nevkládějte do vody nebo jiných tekutin.

4.3 Čištění a dezinfekce oxymetrického senzoru

Opakovaně použitelný prstový senzor je třeba čistit při každé výměně pacienta, proto jej před použitím u nového pacienta vyčistěte. Čistěte senzor vlhkým hadříkem namočeným ve vodě nebo v jemném mýdlovém roztoku. Chcete-li senzor vydezinfikovat, důkladně ho otřete izopropylalkoholem. Po čištění nechte senzor zcela vyschnout. Nepoužívejte k čištění senzoru abrazivní nebo žíravé prostředky.



VAROVÁNÍ

**Nesterilizujte ozařováním, párou ani pomocí ethylenoxidu.
Před čištěním nebo dezinfekcí senzor vždy odpojte.**

Senzor dodávaný s přístrojem **Spirobank II with Bluetooth smart** je vyroben z materiálu, který neobsahuje latex.

4.4 Nabíjení baterie

Zapněte přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** a na hlavní obrazovce se zobrazí následující ikona ukazující úroveň nabití baterie:



Maximální úroveň nabití je zobrazena všemi 6 čárkami uvnitř baterie.

Pokud se zobrazí pouze jedna čárka nebo pokud se přístroj ani nezapne, je třeba baterii dobít následujícím způsobem:

- Zapojte nabíječku do zásuvky a kabel nabíječky do konektoru micro USB přístroje; přístroj je v této fázi vždy zapnutý
- Po dokončení nabíjení se na ikoně baterie zobrazí všech šest čárek.
- V tomto okamžiku odpojte nabíječku od přístroje.



SpO2



VAROVÁNÍ

Doporučujeme přístroj nepoužívat, pokud se baterie nabíjí.
Po ukončení nabíjecího cyklu nabíječku vždy odpojte od přístroje.

VAROVÁNÍ

Obsluha se při běžné údržbě po sejmutí krytů nesmí bez použití nástroje dotýkat současně pacienta a částí nezdravotnického vybavení, které jsou obsluze přístupné.

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	ZPRÁVA	MOŽNÉ PŘÍČINY	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
Spirobank II with Bluetooth smart se nezapne	\	Baterie může být vybitá	Připojte přístroj k nabíječce baterií.
	\	Baterie není v přístroji správně vložena	Kontaktujte technické servisní centrum
	\	Možná ztráta interního softwaru přístroje	Připojte přístroj k počítači pomocí kabelu USB a aktualizujte interní software; Podrobnější informace naleznete v uživatelské příručce k softwaru winspiroPRO, která je k dispozici on-line v samotném softwaru.
Problém při zapnutí přístroje	Chyba v paměti ram Obnova dat Vyčkejte	Data v paměti přístroje byla poškozena	Pokud byla data obnovena správně, standardní proces zapnutí se dokončí sám. Pokud se tento proces nedokončí, obraťte se na autorizovaný technický servis.
Přístroj se vypne a následně opět zapne.	\	Došlo k interní chybě.	Aktuálnější interní verzi softwaru přístroje naleznete na následující webové stránce www.spirometry.com . Aktualizujte interní software stažením nejnovější verze pomocí softwaru MIR Spiro. Další informace naleznete v uživatelské příručce k softwaru MIR Spiro, která je k dispozici on-line v samotném softwaru.
Výsledky spirometrických vyšetření jsou nespolehlivé	\	Turbína může obsahovat nečistoty nebo cizí tělesa.	Vyčistěte turbínu podle návodu uvedeném v odstavci 4.1; v případě potřeby vyměňte turbínu za novou.
	\	Vyšetření nebylo provedeno správně.	Zopakujte vyšetření a pozorně sledujte údaje zobrazené na displeji.
Některé spirometrické a/nebo oxymetrické parametry se na konci testu nezobrazují.	\	Personalizované nastavení parametrů v nabídce funkcí.	Zkontrolujte nastavení parametrů v položce „Nastavení PARAMETRŮ“ v nabídce funkcí, jak je vysvětleno v odstavci 2.5
Během oxymetrického testu se hodnoty vracejí v nepravidelných intervalech, přerušované nebo jednoduše nesprávně.	\	Senzor je nesprávně umístěn nebo je průtok krve pacienta nedostatečný.	Upravte polohu oxymetrického senzoru.
	\	Pacient se pohnul.	Abyste získali přesné údaje oxymetrie, je důležité, aby pacient neprováděl prudké pohyby.

PROBLÉM	ZPRÁVA	MOŽNÉ PŘÍČINY	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
Během oxymetrického testu je obrazovka málo čitelná	\	Po několika minutách se podsvícení obrazovky automaticky vypne, aby se šetřila energie baterie.	Žádný
Problém při dobíjení baterie	Poškozená baterie	Baterie může být poškozená nebo je jednoduše špatně vložena.	Kontaktujte technické servisní centrum
Nepředvídatelná chyba paměti	Chyba paměti	Data v archivu jsou poškozena.	Kontaktujte technické servisní centrum
Přístroj zamrzl v důsledku nepředvídatelné události	\	\	Stiskněte třikrát tlačítko napájení  a počkejte přibližně čtyři sekundy, poté se přístroj resetuje a znovu zapne

VAROVÁNÍ

Než se obrátíte na technické servisní středisko, zkuste pomocí softwaru MIR Spiro stáhnout databázi z přístroje do počítače. Tento postup je nutný pro uložení zálohy pro případ, že by během opravy přístroje došlo k náhodné ztrátě všech dat. Databáze může rovněž obsahovat důvěrné informace a oprávnění pracovníci k ní nemusí mít přístup a může také podléhat zákonům o ochraně osobních údajů.

PODMÍNKY OMEZENÉ ZÁRUKY

Na přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smarta jeho standardní příslušenství je poskytována záruka po dobu:

- 12 měsíců, pokud jsou určeny pro profesionální použití (lékaři, nemocnice atd.)
- 24 měsíců, pokud byl výrobek zakoupen přímo koncovým uživatelem.

Záruka platí od data nákupu uvedeného na příslušné prodejní faktuře nebo dokladu o koupi.

Záruka platí od data prodeje, které musí být uvedeno na příslušné prodejní faktuře nebo dokladu o koupi.

Přístroj musí být při nákupu nebo při dodání zkontrolován a případné reklamace musí být neprodleně písemně uplatněny u výrobce.

Tato záruka se vztahuje na bezplatnou opravu nebo výměnu (podle uvážení výrobce) výrobku nebo vadných dílů.

Všechny baterie a další spotřební díly, včetně opakovaně použitelných turbín, jsou z podmínek této záruky výslovně vyloučeny.

Tato záruku nelze použít podle uvážení výrobce v následujících případech:

- Pokud je závada způsobena nesprávnou instalací nebo provozem přístroje nebo pokud instalace neodpovídá platným bezpečnostním normám v zemi instalace.
- Pokud je výrobek používán jiným způsobem, než je popsáno v uživatelské příručce.
- Pokud jakoukoli změnu, seřízení, úpravu nebo opravu provedli pracovníci, kteří k tomu nemají povolení.
- Pokud je závada způsobena nedostatečnou nebo nesprávnou běžnou údržbou přístroje.
- Pokud přístroj spadl, byl poškozen nebo vystaven fyzickému či elektrickému namáhání.
- Pokud je závada způsobena elektrickou sítí nebo výrobkem, ke kterému byl přístroj připojen.
- Pokud chybí sériové číslo přístroje, je poškozeno a/nebo není jasně čitelné.

Oprava nebo výměna popsaná v této záruce je poskytována pro zboží vrácené na náklady zákazníka do našich certifikovaných servisních středisek. Podrobné informace o těchto střediscích získáte od místního dodavatele spirometru nebo přímo od výrobce.

Zákazník je odpovědný za přepravu a za veškeré přepravní a celní poplatky, jakož i za poplatky za doručení zboží do servisního střediska a zpět.

Ke každému vrácenému přístroji nebo příslušenství musí být přiloženo jasné a podrobné vysvětlení zjištěné závady nebo problému. Pokud se jednotky budou vracet výrobcí, společnost MIR před vrácením vyžaduje písemný nebo ústní souhlas.

Společnost MIR – Medical International Research si vyhrazuje právo na případnou úpravu přístroje, kdy popis provedených úprav bude zaslán spolu s vráceným zbožím.

Spirobank II with Bluetooth smart



Brugervejledning rev. 2.5

Publikationsdato
Godkendelsesdato

07.11.2024
07.11.2024

DANSK (DA)

INDEKS

1.	INTRODUKTION.....	5
1.1	Anvendelsesformål.....	5
1.1.1	Tilsigtede brugere.....	5
1.1.2	Brugerkategori.....	5
1.1.3	Påkrævet kompetence og erfaring.....	5
1.1.4	Driftsmiljø.....	5
1.1.5	Patientens påvirkning på brugen af enheden.....	5
1.1.6	Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer.....	5
1.2	Vigtige sikkerhedsadvarsler.....	6
1.2.1	Fare for krydskontaminering.....	7
1.2.2	Turbine.....	7
1.2.3	Mundstykke.....	7
1.2.4	Oximetrisensorer.....	7
1.2.5	USB-forbindelseskabel.....	9
1.2.6	Enhed.....	9
1.2.7	Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer.....	10
1.3	Advarsel om litium-ion-batteripakken.....	10
1.4	Symboler.....	11
1.4.1	Advarsler fra FDA og FCC.....	12
1.4.2	(ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning.....	13
1.5	Produktbeskrivelse.....	13
1.6	Teknisk specifikation.....	14
1.6.1	Funktioner af spirometret.....	14
1.6.2	Oximeterfunktioner.....	15
1.6.3	Beskrivelse af oximetrialarmer.....	16
1.6.4	Andre funktioner.....	17
2.	FUNKTIONEN AF Spirobank II with Bluetooth smart.....	18
2.1	tænd og sluk enheden.....	18
2.2	Energibesparelse.....	19
2.3	Hovedskærm.....	19
2.4	Symboler og ikoner.....	19
2.5	Servicemenu.....	20
2.5.1	Kalibrering af den genanvendelige turbine.....	23
2.6	Patientdata.....	24
2.6.1	Indtastning af data for en ny patient.....	24
2.6.2	Modifikation af patientdata.....	25
2.7	Visualisering af hukommelsesdata.....	25
2.7.1	Tilstand databasesøgning.....	25
2.7.2	Visning af databaseoplysninger.....	25
2.8	Online-tilstand.....	25
2.8.1	Sådan downloader du appen til iPad.....	25
2.9	Spirometritestning.....	26
2.9.1	FVC test.....	26
2.9.2	POST test, efter lægemiddelindgift.....	27
2.10	Visning af de spirometriske resultater.....	27
2.10.1	Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser.....	27
2.10.2	Fortolkning af spirometriresultater.....	29
2.11	Oximetritestning.....	29
2.11.1	Instruktioner til voksen patientsensor.....	31
3.	DATAOVERFØRSEL.....	32
3.1	Pc-tilslutning via USB-port.....	32
3.2	Intern softwareopgradering.....	32
4.	VEDLIGEHOLDELSE.....	32
4.1	Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine.....	32
4.1.1	Kontrol af korrekt turbinefunktion.....	33
4.2	Rengøring af enheden.....	33
4.3	Rengøring og desinfektion af oximetrisensoren.....	34
4.4	Batteriopladning.....	34
5.	PROBLEMLØSNING.....	34
	BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI.....	36

Tak fordi du valgte et **MIR**- produkt

MEDICINSK INTERNATIONAL FORSKNING

Følgende tabel beskriver indholdet af pakken og det tilbehør, der kan bruges med spirobank II with **Bluetooth smart**:

REF	Beskrivelse	
672679	Bæretaske	✓
532367	USB-kabel	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Genanvendelig turbine	○
910004	Engangsturbine	✓
919024_INV	Oximetri-sensor	○

✓ inkluderet ○ ekstraudstyr

Før du bruger Spirobank II with Bluetooth smart

- Læs omhyggeligt brugervejledningen, og vær opmærksom på alle advarsler og etiketter, inklusive alle relevante oplysninger, der følger med produktet.
- Indstil enhedens konfiguration (dato, tid, forudsagt sæt, sprog osv.) som beskrevet i afsnit 2.5

ADVARSEL

Før du tilslutter Spirobank II with Bluetooth smart til en anden enhed, skal applikationen MIR Spiro være installeret korrekt på enheden. Enheden må kun sluttes til pc'en, efter at MIR Spiro-softwaren er blevet installeret. Når den nye hardware er "genkendt" af pc'en, kan enheden bruges med MIR Spiro-softwaren.

Opbevar den originale emballage!

I det usandsynlige tilfælde, at du har et problem med din enhed, skal du bruge den originale emballage til at returnere enheden til distributøren eller producenten i.

Hvis dette er tilfældet, skal du følge disse retningslinjer:

- Returner hele enheden i den originale emballage.
- Forsendelsesomkostninger og eventuel told skal betales af afsender.

Producentens adresse:

MIR S.p.A. - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROM (ITALIEN)

Tlf. + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Websted: www.spirometry.com

E-mail: mir@spirometry.com

MIR har en politik om løbende produktudvikling og forbedring. MIR forbeholder sig retten til at ændre og opdatere oplysningerne i denne brugermanual efter behov. Eventuelle forslag og/eller kommentarer vedrørende dette produkt værdsættes og kan sendes via e-mail til: mir@spirometry.com.

MIR påtager sig intet ansvar for tab eller skade forårsaget af brugeren af enheden på grund af instruktioner indeholdt i denne manual og/eller på grund af forkert brug af produktet.

Bemærk venligst, at på grund af udskrivningsbegrænsninger kan skærbillederne vist i denne vejledning afvige fra maskinens display og/eller fra tastaturikonerne.

Det er strengt forbudt at kopiere denne vejledning helt eller delvist.

I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DENNE ENHED KUN SÆLGES AF ELLER EFTER ORDRE FRA EN LÆGE

CE
0476

1. INTRODUKTION

1.1 Anvendelsesformål

Enheden er beregnet til at teste lungefunktionen og kan lave:

- spirometritest for alle patienter over tre år;
- oximetritestning hos mennesker i alle aldre.

Den kan bruges på hospitaler, lægepraksisser, fabrikker, apoteker.

1.1.1 Tilsigtede brugere

Spirobank II with Bluetooth smart spirometer og pulsoximeter er beregnet til at blive brugt af en læge, af en autoriseret sundhedsperson eller af en patient under instruktion af en læge eller af autoriseret sundhedspersonale.

1.1.2 Brugerkategori

Spirobank II with Bluetooth smart spirometer + oximeter beregner en række parametre relateret til den menneskelige åndedrætsfunktion.

Lægen "ordinerer" typisk en spirometritest og er ansvarlig for at analysere og kontrollere de opnåede resultater.

1.1.3 Påkrævet kompetence og erfaring

Den korrekte brug af apparatet, fortolkningen af resultaterne og vedligeholdelsen af apparatet kræver kvalificeret personale. I tilfælde af at enheden skal betjenes af en patient, skal der først gives tilstrækkelig træning til patienten af lægen.

ADVARSEL

Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af, at brugeren af enheden ikke følger instruktionerne og advarslerne i denne vejledning.

Hvis brugeren af enheden er en person, der anses for at være kognitivt svækket, skal betjeningen af enheden ske under opsyn og ansvar af den person, der er juridisk ansvarlig for at overvåge den kognitivt svækkede person.

ADVARSEL

Når **Spirobank II with Bluetooth smart** bruges som pulsoximeter, er den beregnet til stikprøvekontrol, nattesøvnsscreening og/eller kontinuerlig overvågning, når den bruges af en uddannet sundhedsmedarbejder.

1.1.4 Driftsmiljø

Spirobank II with Bluetooth smart er designet til brug på lægekontorer, hospitaler, fabrikker, apoteker.

Enheden er ikke beregnet til brug på en operationsstue eller i nærheden af brændbare væsker eller rengøringsmidler, ej heller i nærværelse af brændbare anæsthesigasser, oxygen eller nitrogen.

Enheden er ikke designet til brug i direkte luftstrømme (f.eks. vind), varme- eller kuldekilder, direkte sollys eller andre kilder til lys eller energi, støv, sand eller nogen som helst kemiske stoffer.

Brugeren og/eller lægen er ansvarlig for at sikre, at enheden opbevares og bruges i passende omgivelsesforhold. I denne forbindelse henvises til specifikationerne beskrevet i afsnit 1.6.3 nedenfor.

ADVARSEL

Udsættelse for uegnede miljøforhold kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt og giver forkerte resultater.

1.1.5 Patientens påvirkning på brugen af enheden

En spirometritest bør kun udføres, når patienten er i hvile og ved godt helbred under egnede testbetingelser. En spirometritest kræver patientens fulde *samarbejde*, da hun/han skal udføre en fuldstændig forceret udånding for at opnå et pålideligt testresultat.

1.1.6 Brugsbegrænsninger - Kontraindikationer

En analyse af resultaterne af en spirometritest er ikke i sig selv tilstrækkelig til at stille en korrekt diagnose af patientens kliniske tilstand. En detaljeret anamnese af patienten er også påkrævet sammen med resultaterne af alle andre test, en læge måtte foreslå.

Testkommentarer, en testfortolkning og foreslået terapeutisk behandling skal gives af en læge.

Eventuelle symptomer, som patienten har på tidspunktet for testen, skal nøje tages i betragtning, før der foretages en spirometritest. Brugeren er ansvarlig for at vurdere både patientens psykiske og fysiske tilstand med henblik på at udføre en ordentlig test, endvidere skal brugeren i evalueringen af testresultater også vurdere graden af samarbejde for hver udført test.

En spirometritest kræver patientens fulde samarbejde. Resultaterne afhænger af personens evne til at indånde så meget luft som muligt og til at udånde al luften så hurtigt og så længe som muligt. Hvis disse grundlæggende betingelser ikke overholdes, vil resultaterne opnået under spirometritestning ikke blive betragtet som nøjagtige, og derfor er testresultaterne "ikke acceptable".

Acceptabiliteten af en test er brugerens ansvar. Særlig opmærksomhed bør udvises ved testning af ældre patienter, børn og handicappede. Enheden bør ikke bruges, hvis der opstår tænkelige eller faktiske uregelmæssigheder eller funktionsfejl, som kan kompromittere resultaternes nøjagtighed.

Spirometri har relative kontraindikationer, som rapporteret i 2019-opdateringen af ATS/ERS-retningslinjen:

På grund af øget myokardiebehov eller ændringer i blodtrykket

- Akut myokardieinfarkt inden for 1 uge
- Systemisk hypotension eller svær hypertension
- Signifikant atrie/ventrikulær arytmi
- Ukompenseret hjertesvigt
- Ukontrolleret pulmonal hypertension
- Akut pulmonal lungesygdom
- Klinisk ustabil lungeemboli
- Tidligere besvimelse i forbindelse med tvungen expiration/hoste

På grund af øget intrakranielt/intraokulært tryk

- Cerebral aneurisme
- Hjerneoperation indenfor 4 uger
- Nylig hjernerystelse med vedvarende symptomer
- Øjenoperation indenfor 1 uge

På grund af øget bihule- og mellemøretryk

- Bihule- eller mellemøreoperation eller infektion inden for 1 uge

På grund af øget intrathorakalt og intraabdominalt tryk

- Tilstedeværelse af pneumothorax
- Thoraxoperation inden for 4 uger
- Abdominal operation inden for 4 uger
- Graviditet efter terminen

På grund af problemer med infektionskontrol

- Aktiv eller mistænkt overførbart luftvejs- eller systemisk infektion, herunder tuberkulose
- Fysiske tilstande, der disponerer for overførsel af infektioner, såsom hæmoptyse, betydelig udflåd eller læsioner eller blødninger i munden.



ADVARSEL

Når Spirobank II with Bluetooth smart bruges som oximeter med begrænset alarmindstilling, skal SpO₂ og pulsfrekvensværdierne vist på displayet kontrolleres ofte

1.2 Vigtige sikkerhedsadvarsler

Spirobank II with Bluetooth smart er blevet undersøgt af et uafhængigt laboratorium, som har certificeret enhedens overensstemmelse med den europæiske sikkerhedsstandard EN 60601-1 og garanterer EMC-kravene inden for de grænser, der er fastsat i den europæiske standard EN 60601-1-2.

Spirobank II with Bluetooth smart kontrolleres løbende under fremstillingen, og derfor overholder produktet de etablerede sikkerhedsniveauer og kvalitetsstandarder fastsat i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.

Når enheden er taget ud af emballagen, skal du kontrollere for at se, at der ikke er nogen synlige skader. I tilfælde af skade, må enheden ikke bruges, men returneres til producenten for reparation.



ADVARSEL

Sikkerheden og den korrekte ydeevne af enheden kan kun garanteres, hvis brugeren respekterer alle relevante sikkerhedsregler og -forskrifter. Producenten skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af, at brugeren ikke har fulgt disse instruktioner korrekt.

Enheden skal bruges i overensstemmelse med indikationerne givet af producenten med særlig opmærksomhed på afsnittet om TILSIGTET BRUG, og kun bruge originale reservedele og tilbehør. Brug af uoriginale dele såsom turbineflowsensoren og oximetrisensoren eller andet tilbehør kan forårsage fejl i måling og/eller kompromittere enhedens korrekte funktion og er derfor ikke tilladt.

Især kan brugen af andre kabler end dem, der er specificeret af producenten, forårsage øget emission eller lavere elektromagnetisk immunitet fra enheden og resultere i forøget drift.

Enheden bør ikke bruges ud over den angivne levetid. Under normale forhold anslås enhedens levetid at være omkring 10 år. Enheden overvåger konstant ladetilstanden for dette batteri, og en meddelelse informerer brugeren, når batteriet er afladet.

Bemærk

Du skal rapportere alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, i overensstemmelse med forordning 2017/745.

1.2.1 Fare for krydskontaminering

For at undgå faren for krydskontaminering skal der anvendes et engangsmundstykke til hver patient.

Engangsturbinesensoren skal udskiftes ved hvert patientskifte.

Instrumentet kan bruge to typer turbinesensorer: en genanvendelig type og en engangstype.

Den genanvendelige turbinesensor skal rengøres, før den bruges på en ny patient. Brugen af et viralt antibakterielt filter overlades til lægens skøn.

1.2.2 Turbine

Engangsturbine



Hvis du beslutter dig for at udføre spirometri med "engangs"-turbinen, er det vigtigt, at du bruger en ny turbine til hver patient.

Engangsturbinens nøjagtighed og hygiejneegenskaber og korrekt funktion er kun garanteret, hvis den opbevares intakt i sin originale uåbnede emballage.

Engangsturbinen er lavet af plast, og lokale regler skal følges ved bortskaffelse.

Genanvendelig turbine



En korrekt funktion af den 'genanvendelige' turbine er kun garanteret, hvis den er 'ren' og fri for fremmedlegemer, der ændrer dens bevægelse. Utilstrækkelig rengøring af den genanvendelige turbine kan føre til krydsinfektion af patienten. Kun og udelukkende, når instrumentet bruges til personlig brug og bruges af samme patient, er periodisk rengøring tilstrækkelig. For rengøring se venligst det relevante afsnit i denne brugervejledning.

Følgende oplysninger gælder for begge typer turbiner.

Turbinen må aldrig holdes under rindende vand eller direkte lufttryk og må aldrig komme i kontakt med varme væsker.

Lad ikke støv eller fremmedlegemer trænge ind i turbinesensoren, hvilket kan ændre den korrekte funktion og muligvis forårsage skade.

Tilstedeværelsen af urenheder (såsom hår, opspyt, tråde osv.) inde i turbinesensorens hus kan alvorligt kompromittere målenøjagtigheden.

1.2.3 Mundstykke

For at købe passende mundstykker, generelt enten af papir eller plast, til engangsbrug, foreslår vi, at du kontakter din lokale forhandler.



Brug et biokompatibelt mundstykke for at undgå problemer for patienten; uegnede materialer kan føre til, at enheden ikke fungerer korrekt, hvilket giver forkerte testresultater.

Brugeren er ansvarlig for at anskaffe de korrekte mundstykker til enheden. Det påkrævede mundstykke er en standardtype med en udvendig diameter på 30 mm, er almindeligt anvendt og generelt let at anskaffe.



For at undgå miljøforurening forårsaget af bortskaffelse af brugte mundstykker skal brugeren følge alle relevante lokale regler.

1.2.4 Oximetrisensorer

Den medfølgende sensorkode 919024_INV og følgende oximetrisensorer kan bruges med **Spirobank II with Bluetooth smart**:

Producent	Kode	Beskrivelse	MIR-kode
Envitec	RS-3222-12	Genanvendelig lille blød sensor (pædiatrisk)	939006
Envitec	RM-3222-12	Genanvendelig medium blød sensor (voksne)	939007
Envitec	R-3222-12	Genanvendelig stor blød sensor (voksne)	939008
BCI	3044	Genanvendelig hård fingersensor (voksne)	919020

Disse sensorer, med undtagelse af sensoren MIR-kode 919020, som har MIR-stikket med orange pil, kræver brug af et forlængerkabel for en korrekt forbindelse til **Spirobank II with Bluetooth smart**. To kabellængder er tilgængelige:

- Kod. 919200_INV længde 1,5 m
- Kod. 919210_INV længde 0,5 m

Langvarig brug og/eller patientens tilstand kan kræve periodisk ændring af sensorplaceringen. Skift sensorsted og kontroller hudens integritet, blodcirkulation og korrekt sensorjustering mindst hver 4. time.

 ADVARSEL

Forkert anvendte oximetrisensorer eller beskadigede kabler kan forårsage unøjagtige resultater. Brug af en beskadiget oximetrisensor kan forårsage unøjagtige aflæsninger, hvilket muligvis kan føre til, at patienten kommer til skade eller dør. Undersøg hver oximetrisensor før brug.

Hvis en oximetrisensor ser ud til at være beskadiget, må den ikke bruges. Brug en anden oximetrisensor eller kontakt dit autoriserede reparationscenter for at få hjælp.

Brug kun MIR-oximetrisensorer, der er leveret med eller specifikt beregnet til brug med Spirobank II with Bluetooth smart.

Brug af oximetrisensorer, der ikke er beregnet til brug med Spirobank II with Bluetooth smart, kan forårsage unøjagtige aflæsninger.

Oximetrimålinger kan være unøjagtige ved tilstedeværelse af højt omgivende lys. Beskyt om nødvendigt sensorområdet (f.eks. med et kirurgisk håndklæde).

 ADVARSEL

Farvestoffer, der indføres i blodbanen (f.eks. for at udføre en diagnostisk test), såsom metylenblåt, indocyaningrøn, indigokarmin, patentblåt V (PBV) og fluorescein kan påvirke nøjagtigheden af oximetriaflæsningen negativt.

Enhver tilstand, der begrænser blodgennemstrømningen, såsom brugen af en blodtryksmanchet eller en enhed til systemisk vaskulær modstand, kan forårsage manglende evne til at bestemme nøjagtige pulsfrekvens og SpO₂-aflæsninger.

Fjern neglelak og/eller falske negle, før SpO₂-sensorer påføres. Begge kan forårsage unøjagtige oximetrimålinger.

Betydelige niveauer af dysfunktionelle hæmoglobiner, såsom carboxyhæmoglobin eller methæmoglobin, kan påvirke nøjagtigheden af oximetrimålingen negativt.

Optisk krydstale kan forekomme, når to eller flere sensorer er placeret tæt på hinanden. Optisk krydstale kan påvirke nøjagtigheden af oximetriaflæsningerne negativt. Faren kan elimineres ved at dække hvert sted med uigennemsigtigt materiale.

Forhindringer eller snavs på sensorens sender og/eller detektor kan forårsage en sensorfejl eller unøjagtige aflæsninger. Sørg for, at der ikke er nogen forhindringer, og at sensoren er ren.

Autoklaving, ethylenoxidsterilisering kan forårsage sensorskader. Forsøg ikke at sterilisere sensoren.

Tag sensoren ud af Spirobank II with Bluetooth smart før rengøring eller desinficering for at forhindre beskadigelse af sensor eller enhed og for at forhindre sikkerhedsrisici for brugeren.

1.2.5 USB-forbindelseskabel

Forkert brug eller anvendelse af USB-kablet kan give unøjagtige målinger, som vil vise meget unøjagtige værdier af patientens tilstand. Undersøg omhyggeligt hvert kabel før brug.

Brug ikke kabler, der ser ud til at være eller er beskadigede. Hvis et nyt kabel er påkrævet, skal du kontakte din lokale distributør.

Brug kun kabler leveret af MIR, specielt designet til brug med Spirobank II with Bluetooth smart. Brug af andre typer kabler kan føre til unøjagtige målinger.

1.2.6 Enhed

 ADVARSEL

Vedligeholdelseshandlerne, der er beskrevet i denne vejledning, skal udføres til punkt og prikke. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan dette forårsage målefejl og/eller en forkert testfortolkning.

Modificer ikke dette udstyr uden tilladelse fra fabrikanten.

Eventuelle ændringer, justeringer, reparationer eller konfigurationer skal udføres af producenten eller af personale, der er autoriseret af producenten. Forsøg aldrig at lave en reparation på egen hånd. Opsætningen af konfigurerbare parametre bør kun udføres af kvalificeret personale. En forkert opsætning af parametrene bringer dog på ingen måde patientens helbred i fare.

Teknisk beskrivelse indikerer, at producenten vil levere kredsløbsdiagrammer, komponentdelister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe servicepersonale med reparation af dele.

Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret af producenten, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af enheden.

Hvis enheden er forbundet til andre instrumenter, er det nødvendigt for at opfylde sikkerhedskravene til systemet, der kræves af standarden EN 60601-1, udelukkende at bruge enheder, der er i overensstemmelse med sikkerhedsstandard. Derfor skal pc'en eller printeren, som Spirobank II with Bluetooth smart er tilsluttet, svare til standarden EN 60601-1.

For at bortskaffe Spirobank II with Bluetooth smart, tilbehøret, eventuelle plastmaterialer (mundstykke) samt batteriet må du kun bruge passende beholdere eller returnere alle disse dele til forhandleren eller et genbrugscenter. Alle gældende lokale regler skal følges.

Hvis nogen af disse regler ikke følges, vil MIR frasige sig ethvert ansvar for direkte eller indirekte skader, uanset hvordan de er blevet forårsaget.

For at forsyne enheden med strøm må du kun bruge den batteritype, der er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.

Enheden kan få strøm fra en pc via et USB-kabel. På denne måde fungerer enheden både online med pc'en eller individuelt drevet af pc'en.

Opbevar enheden utilgængeligt for børn og personer med psykisk handicap.

1.2.7 Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer

På grund af det stigende antal elektroniske enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.) kan medicinsk udstyr blive udsat for elektromagnetisk interferens forårsaget af andet udstyr.

En sådan elektromagnetisk interferens kan forårsage funktionsfejl i det medicinske udstyr, såsom en lavere målingsnøjagtighed end angivet, og kan skabe en potentielt farlig situation.

Spirobank II with Bluetooth smart overholder standarden EN 60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC for elektromedicinsk udstyr) både med hensyn til immunitet og emissioner.

For at enheden kan fungere korrekt er det dog nødvendigt ikke at bruge Spirobank II with Bluetooth smart i nærheden af andre enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.), der genererer stærke magnetfelter. Hold disse enheder i en afstand på mindst 30 centimeter. Hvis det er nødvendigt at bruge den på kortere afstande, skal Spirobank II with Bluetooth smart og de andre enheder holdes under observation for at verificere, at de fungerer normalt.

Brug ikke instrumentet i nærheden af MR-udstyr, som kan generere en induceret strøm i sensoren til at måle oximetri, hvilket kan forårsage skader på patienten.

1.3 Advarsel om litium-ion-batteripakken

Enheden drives af en genopladelig litium-ion-batteripakke med en forsyningsspænding på 3,7 V.

For korrekt brug af batteripakken bedes du læse advarslen nedenfor omhyggeligt



ADVARSEL

Brug kun batteripakker, der leveres af MIR

Forkert brug af batteripakken kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud, eksplosion og/eller brand. Som følge heraf kan batteripakken blive beskadiget eller få et fald i den samlede ydeevne. Den interne batteripakkesikkerhedssensor kan også blive beskadiget af alle ovenstående hændelser. Desuden kan brugeren af enheden komme til skade, og andre apparater i nærheden kan også blive beskadiget.

Læs venligst følgende instruktioner omhyggeligt.

FARE

Batteripakken må ikke skilles ad eller modificeres. Batteripakken leveres med en intern sikkerhedssensor, som, hvis der bliver manipuleret med, kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud, eksplosion og/eller brand.

Kortslut ikke de positive (+) og negative (-) poler med metalgenstande.

Bær ikke batteripakken i lommen eller i en taske sammen med andre metalgenstande som halskæder, hårnåle, mønter eller skruer.

Opbevar ikke batteripakken i nærheden af sådanne genstande.

Lad være med at varme batteripakken op eller smide den på ilden.

Brug eller opbevar ikke batteripakken i nærheden af ild eller i et køretøj, hvor temperaturen kan nå 60 °C eller mere

Nedsenk ikke batteripakken i vand eller saltvand, og lad den ikke forblive våd.

Sådanne hændelser kan beskadige den interne batterisikkerhedssensor og dermed forårsage, at batteriet oplades ved en højere spænding, hvilket udløser unormale kemiske reaktioner, der fører til syrelækage, overophedning, røg, eksplosion og/eller brand

Oplad ikke batteripakken i nærheden af ild eller i ekstremt varme omgivelser. Høj temperatur kan aktivere den interne batterisikkerhedssensor og dermed forhindre opladningen. Den høje temperatur kan også beskadige den interne batterisikkerhedssensor og forårsage ekstremt høje strømstød og som følge heraf forårsage unormale kemiske reaktioner i batteripakken, der udløser syrelækage, overophedning, røgbrud, en eksplosion og/eller brand.

Brug kun en batterioplader, der opfylder de egenskaber, der er defineret i punkt 1.6.3 i denne vejledning, til at genoplade batteripakken. Genopladning med en uegnet oplader under forhold, der ikke overholder kravene, kan få batteripakken til at overoplade eller ladestrømmen til at være ekstremt høj, hvilket forårsager unormale kemiske reaktioner i batteripakken, der udløser syrelækage, overophedning, røgbrud, eksplosion og/eller brand.

Du må ikke punktere batteripakken med skarpe genstande såsom et søm.

Batteripakken må ikke hamres, trædes på, kastes eller stødes kraftigt.

En beskadiget eller deformeret batteripakke kan forårsage interne kortslutninger og dermed skabe mulighed for syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

Brug ikke en stærkt ridset eller deformeret batteribagside, da dette kan være årsag til syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

Lad være med at lodde direkte på batteripakken.

Monter ikke batteripakken inde i enheden med + og - polerne omvendt.

Hvis batteripolerne ikke nemt kan tilsluttes til batteriopladeren eller til enheden, skal du ikke bruge for stor kraft. Kontroller, at polerne er korrekt justeret. Hvis polerne vendes om, kan en omvendt polaritetsforbindelse fremkalde syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

Tilslut ikke batteripakkens poler til en stikkontakt eller til bilens lighter Under høj spænding kan batteriet lække syre, overophedes, udsende røg, eksplodere og/eller antænde.

Brug ikke batteripakken til andre formål end dem, der er angivet, ellers kan dens funktioner blive kompromitteret, og dens levetid reduceres

Hvis batterisyre utilsigtet kommer ind i øjnene, må du ikke gnide øjnene, men i stedet skylle øjnene med rent rindende vand og straks tilkalde en læge.

ADVARSEL

Lad ikke batteripakken oplade længere end den angivne gennemsnitlige opladningstid.

Anbring ikke batteriet i en mikrobølgeovn eller i en trykbeholder. Hurtig overophedning eller tab af proofing kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

Hvis batteripakken afgiver en dårlig lugt, hvis den genererer varme, hvis den falmer/deformeres, eller hvis der sker noget unormalt under opbevaring, brug og genoplading, fjern straks batteripakken fra enheden eller batteriopladeren, og brug den ikke længere, da enhver af disse hændelser kan forårsage syrelækage, overophedning, røg, brud og/eller brand.

BEMÆRK

Batteripakken inkluderer en intern sikkerhedsbeskytter. Brug ikke batteripakken, hvor der er statisk elektricitet (højere end det, der er angivet af producenten).

Hvis syre fra batteripakken kommer i kontakt med hud eller tøj, vask straks med rindende vand for at undgå hudbetændelse. Opbevar batteripakken væk fra børns rækkevidde for at undgå utilsigtet indtagelse.

Hvis et barn bruger batteripakken, skal en voksen forklare barnet den korrekte brug.

Inden batteripakken tages i brug, læs vejledningen omhyggeligt, og vær opmærksom på alle anbefalingerne for korrekt håndtering.

Læs venligst manualen omhyggeligt for at indsætte og fjerne batteripakken i enheden korrekt.

Læs manualen omhyggeligt, før du oplader batteripakken.

Batteripakkens livscyklus er begrænset. Hvis du bemærker et meget kortere tidsforbrug mellem opladningerne, skal du udskifte batteripakken med en ny.

Fjern batteripakken, hvis dens levetidscyklus er udløbet.

Når batteripakken er blevet fjernet fra enheden, skal du sikre dig, at (+) og (-) ledningerne er blevet isoleret med elektrisk tape; for korrekt bortskaffelse af batteripakken skal du følge de lokale regler eller aflevere batteripakken til et batterigenbrugscenter.

Før opbevaring eller i længere perioder uden brug af enheden, fjern batteripakken og opbevar den på et sted, hvor temperaturen og fugtigheden falder inden for specificerede områder.

Hvis batteripakkens poler er snavsede, skal de rengøres med en tør klud før brug.

Batteripakken kan oplades inden for et temperaturområde mellem 0 °C og ca. 40 °C

Batteripakken kan bruges og opbevares i et temperaturområde mellem -20 °C og ca. 60 °C.

1.4 Symboler

Symbolerne på enhedsetiketterne er beskrevet i nedenstående tabel:

:

SYMBOL	BESKRIVELSE
Model	Produktnavn
SN	Enhedens serienummer
	Producentens navn og adresse
CE 0476	CE-mærke for medicinsk udstyr: Dette produkt er et klasse IIa medicinsk udstyr, der er certificeret og i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr
	Elektrisk sikkerhedssymbol: i henhold til IEC60601-1 er produktet og dets komponenter af type BF og tilbyder derfor beskyttelse mod elektrisk stød
	WEEE-symbolet er obligatorisk i henhold til det europæiske direktiv 2012/19/EØF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Efter endt brugstid må dette apparat ikke bortskaffes som husholdningsaffald, men skal sendes til et autoriseret WEEE-affaldscenter. Enheden kan også sendes tilbage til den oprindelige leverandør gratis, når en ny tilsvarende model købes. På grund af de materialer, der anvendes til fremstillingen, kan bortskaffelse af enheden som husholdningsaffald skade miljøet og/eller sundheden. Der findes juridiske sanktioner for dem, der ikke overholder de lovkrav, der er nævnt her
IPX1	Information om beskyttelse mod indtrængning af væsker. Mærket angiver graden af beskyttelse mod indtrængen af væsker (IPX1). Enheden er beskyttet mod lodret faldende vanddråber
	Antennesymbol for enheder, der inkluderer RF-sendere
FCC ID	FCC-identifikationskode, der angiver sporbarhed til FCC-overholdelse

SYMBOL	BESKRIVELSE
KUN PÅ RECEPT	Henvi sning til amerikanske FDA-regler: Brug enheden på recept
	Symbol for brugsanvisning. Se brugsanvisningen. Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger det medicinske udstyr
	Enhedens produktionsdato
	Advarsel smærkat for USB-porten. Til tilslutning af enheden til en pc. Brug kun kabler, der er leveret af producenten, og overhold sikkerhedsstandarderne i IEC 60601-1
SpO2	Advarsel smærkat for SpO2-oximetriporten
	Symbol for elektrostatisk udladning. Dette symbol bruges i nærheden af alle stik, der er blevet udelukket fra den elektrostatiske afladningstest. I denne enhed er de elektrostatiske udladningstest blevet udført
	Temperaturgrænser: angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	Luftfugtighedsbegrænsning: angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr kan eksponeres sikkert for
	Trykbegrænsning: angiver det trykområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for på en sikker måde
MD	Symbolet angiver, at produktet er medicinsk udstyr
UDI	Symbolet angiver den unikke enhedsidentifikation
	Symbolet angiver, at enheden ikke må udsættes for direkte sollys
	Symbolet angiver, at enheden skal opbevares tørt

1.4.1 Advarsler fra FDA og FCC

Spirobank II with Bluetooth smart overholder del 15 af FCC-reglerne. Den korrekte drift er underlagt følgende betingelser:

- (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens
- (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, der modtages, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Eventuelle ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af denne virksomhed, kan annullere brugerens ret til at drive udstyret.

BEMÆRK: Denne enhed er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et boligmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens for radiokommunikation.

Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller fjernsynsmodtagelsen, hvilket kan bestemmes ved bare at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet til.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

1.4.2 (ESD) Symbol for følsomhed for elektrostatisk udladning



Stifter på stik, der er identificeret med ESD-advarselssymbolet, må ikke røres, og der bør ikke oprettes forbindelser til disse stik, medmindre der anvendes ESD-sikkerhedsprocedurer.

Forsigtighedsprocedurer er følgende:

- Omgivelsesprocedurer som: klimaanlæg, befugtning, ledende gulvbelægninger, ikke-syntetisk tøj
- Brugerprocedurer som: at aflade kroppen via en stor metalgenstand ved hjælp af håndledsstrop forbundet til jord.

Det anbefales, at alt involveret personale modtager en forklaring på ESD-advarselssymbolet og træning i ESD-sikkerhedsprocedurer.

den elektrostatiske udladning defineres som en elektrisk ladning i hvile. Det er den pludselige strøm af elektricitet mellem to genstande forårsaget af kontakt, en elektrisk kortslutning eller et dielektrisk sammenbrud. ESD kan være forårsaget af en opbygning af statisk elektricitet ved triboladning eller ved elektrostatisk induktion. Ved lavere relativ luftfugtighed, pga. tørrere omgivelser, vil ladningsgenereringen stige betydeligt. Almindelig plast vil generelt skabe de største statiske ladninger.

Typiske elektrostatiske spændingsværdier:

Går hen over et tæppe	1.500-35.000 volt
Går over ubehandlet vinylgulv	250-12.000 volt
Vinylkonvolut brugt til arbejdsinstruktioner	600 – 7.000 volt
Arbejder ved en bæk	700 – 6.000 volt

Hvis to genstande har forskellige elektrostatiske ladningsniveauer, når de nærmer sig hinanden, kan der opstå en gnist eller elektrostatisk afladning (ESD). Denne hurtige, spontane overførsel af elektrostatisk ladning kan generere varme- og smeltekrebsløb i elektroniske komponenter.

En latent defekt kan opstå, når et ESD-følsomt emne udsættes for en ESD-hændelse og nedbrydes delvist. Den kan fortsætte med at udføre sin tilsigtede funktion, så fejlen bliver muligvis ikke opdaget ved normal inspektion. Sporadiske eller permanente fejl kan forekomme på et senere tidspunkt.

Statisk dissipativt materiale vil tillade overførsel af ladning til jord eller til andre ledende genstande. Overførslen af ladning fra et statisk dissipativt materiale vil generelt tage længere tid end fra et ledende materiale af tilsvarende størrelse. Nogle velkendte isolatorer er almindelige plastik og glas. En isolator vil holde ladningen og kan ikke jordes og aflede ladningen.

Både ledere og isolatorer kan blive opladet med statisk elektricitet og afladning. Jording er et meget effektivt ESD-styringsværktøj, dog kan kun ledere (ledende eller dissipative) jordes.

De grundlæggende ESD-kontrolprincipper er:

- Jord alle ledere inklusive mennesker
- Fjern isolatorer, udskift dem med ESD-beskyttende versioner
- neutraliser med ionisatorer
- ESDS uden for EPA (ESD-beskyttet område) skal være i emballage med ESD-afskærmende egenskaber

1.5 Produktbeskrivelse

Spirobank II with Bluetooth smart er et lomm gespirometer med et valgfrit pulsoximetrimodul. Den kan fungere enten i alene, eller den kan tilsluttes en pc eller en printer ved hjælp af en af flere metoder: USB, Bluetooth.



Enheden er specielt designet til at måle en række respiratoriske parametre og til at overvåge iltmætningen i blodet og hjertebanken. Der udføres en kvalitetskontrol internt på de målte parametre, og enheden har en intern hukommelse, der er tilstrækkelig til ca. 10.000 spirometritests eller mindst 900 timers oximetrioovervågning.

Spirobank II with Bluetooth smart er et kraftigt og kompakt måleapparat, beregnet til brug af en åndedrætsspecialist eller af en passende uddannet praktiserende læge. Spirometeret beregner op til 30 funktionelle respiratoriske parametre, der giver de farmakodynamiske virkninger, dvs. datasammenligningen efter administration af et lægemiddel (PRE/POST) til en bronkodilatortest eller en bronkial challenge-test. Der foretages en sammenligning af data mellem POST (efter lægemiddeldindgift) og PRE (før lægemiddeldindgift).

Flow- og volumenmålingssensoren er en digital turbine, baseret på princippet om infrarød afbrydelse. Denne transducer sikrer nøjagtigheden og reproducerbarheden af målingerne uden at kræve periodisk kalibrering. Sensorfunktionerne er anført nedenfor:

- Nøjagtig måling selv ved meget lave strømningshastigheder (slut på udånding)
- Ikke påvirket af relativ luftfugtighed og lufttæthed
- Stød- og brudsikker
- Billig at udskifte.

Turbineflowmålesensoren fås både i genanvendelige og i engangsversioner til én patient.



Genanvendelig turbine



Engangsturbine

Følgende forholdsregler skal overholdes for at sikre, at turbinens egenskaber forbliver uændrede over tid:

- for engangsturbinen: skal altid udskiftes mellem patienterne.
- for den genanvendelige turbine: Desinficer altid turbinen til test mellem patienterne for at sikre det maksimale niveau af hygiejne og sikkerhed.

For en korrekt fortolkning af en spirometritest skal de målte værdier sammenlignes enten med de såkaldte **normale eller forudsagte værdier**, som er beregnet ud fra patientens antropometriske detaljer eller alternativt med de **personlige bedste værdier** fra patientens journal. De personlige bedste værdier kan variere betydeligt fra de forudsagte værdier, som er hentet fra "sunde" personer.

Spirobank II with Bluetooth smart kan også tilsluttes en pc (eller et andet computerstyret system) for at konfigurere instrumentet. Alle spirometritestdata, inklusive de relaterede patientoplysninger, der er gemt inde i enheden, kan overføres fra enheden til pc'en og derefter ses på pc'en (flow/volumenkurver, spirometriparametre plus valgfri oximetriparametre). Tilslutningen til MIR Spiro kan foretages via USB-forbindelse.

Spirobank II with Bluetooth smart kan udføre FVC, teste og beregne et indeks for testacceptabilitet (kvalitetskontrol) plus reproducerbarheden af de udførte spirometritest. Automatisk funktionel fortolkning indebærer de niveauer, der er defineret af ATS (American Thoracic Society) klassifikationen. Alle test kan gentages efter behov. De bedste parametre er altid tilgængelige til gennemgang. De normale (forudsagte) værdier kan vælges fra flere normale "sæt". For eksempel bruger flertallet af læger inden for EU de af ERS (European Respiratory Society) forudsagte værdier.

Oximetriefunktion

Oximetrisensoren har to lysemitterende dioder (LED'er), en lyser i det synlige spektrum og den anden infrarød. Begge lys passerer derefter gennem fingeren og "læses" af modtageren. Når disse lys passerer gennem fingeren, absorberes en del af lyset af blodet og af det bløde væv som funktion af hæmoglobinkoncentrationen. Mængden af absorberet lys, ved hver frekvens, afhænger af graden af iltning af hæmoglobinet i det bløde væv.

Dette måleprincip sikrer nøjagtighed og reproducerbarhed uden at kræve regelmæssig kalibrering. Oximetrisensoren kan desinficeres med isopropyl-alkohol.

1.6 Teknisk specifikation

En omfattende beskrivelse af hovedfunktionerne ved enheden, flow- og volumenmålingsturbinen og også af oximetrisensoren følger:

1.6.1 Funktioner af spirometret

Denne enhed opfylder kravene i følgende standard:

- ATS-standardisering af spirometri 2005, opdatering af 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Målte parametre:

Symbol	Beskrivelse	Enheder
*FVC	Bedste FVC	L
*FEV1	Bedste FEV1	L
*PEF	Bedste PEF	L/s
FVC	Forceret vital kapacitet	L

Symbol	Beskrivelse	Enheder
FEV1	Udåndingsvolumen i løbet af testens første sekund	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/bedst mellem EVC og IVC x 100	%
PEF	Peak Expiratory Flow	L/s
T-PEF	Tid til at udføre de 90 % af PEF	s
FEF2575	Gennemsnitligt flow mellem 25 % og 75 % af FVC	L/s
FEF7585	Gennemsnitligt flow mellem 75 % og 85 % af FVC	L/s
FEF25	forceret ekspiratorisk flow ved 25 % af FVC	L/s
FEF50	Forceret ekspiratorisk flow ved 50 % af FVC	L/s
FEF75	Forceret ekspiratorisk flow ved 75 % af FVC	L/s
FEV05	Udåndingsvolumen efter 0,5 sekunder	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Udåndingsvolumen efter 0,75 sekunder	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Udåndingsvolumen i løbet af de første 2 sekunder af testen	L
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Udåndingsvolumen i løbet af de første 3 sekunder af testen	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Udåndingsvolumen i løbet af de første 6 sekunder af testen	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Forceret ekspiratorisk tid	s
EVOL	Ekstrapoleret volumen	ml
FIVC	Forceret inspiratorisk volumen	L
FIV1	Indåndingsvolumen i testens første sekund	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Peak Inspiratory Flow	L/s
FIF25	Maksimalt flow ved 25 % af FIVC	L/s
FIF50	Maksimalt flow ved 50 % af FIVC	L/s
FIF75	Maksimalt flow ved 75 % af FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksimal frivillig ventilation beregnet på FEV1	L/s
VC	Langsom vital kapacitet (ekspiratorisk)	L
EVC	Langsom vital respiratorisk kapacitet	L
IVC	Langsom vital indåndingskapacitet	L
IC	Indåndingskapacitet (maks. mellem EVC og IVC) - ERV	L
ERV	Ekspiratorisk reservevolumen	L
TV	Nuværende volumen	L
VE	Åndedræt pr. minut, i hvile	L/min.
RR	Åndedrætsfrekvens	Åndedræt/min.
tI	Gennemsnitlig inspirationstid i hvile	s
tE	Gennemsnitlig udløbstid, i hvile	s
TV/tI	Gennemsnitligt inspirationsflow i hvile	L/min.
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maksimal frivillig ventilation	L/min.
ELA	Estimeret lungealder	år

*= bedste værdier

Flow/volumen-målesystem	Digital tovejsturbine
Temperatursensor	halvleder (0-45 °C)
Måleprincip	Infrarød afbrydelse
Volumenområde	10 L
Flowområde	± 16 L/s
Volumennøjagtighed (ATS 2019)	± 2,5 % eller 50 mL
Flownøjagtighed	± 5 % eller 200 mL/s
Dynamisk modstand ved 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Oximeterfunktioner

Til oximetrimålinger overholder enheden kravene i følgende standard:

ISO 80601-2-61:2017 Medicinsk elektrisk udstyr - særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne af pulsoximeterudstyr

Genanvendelig hård sensor til voksne		Genanvendelig blød sensor til voksne		Genanvendelig pædiatrisk blød sensor	
Interval (SpO ₂)	Arme (%)	Interval (SpO ₂)	Arme (%)	Interval (SpO ₂)	Arme (%)

70-100 %	1,19	70-100 %	$\pm 1,470$	70-100 %	$\pm 1,390$
70-80 %	0,554	70-80 %	$\pm 1,626$	70-80 %	$\pm 1,851$
80-90 %	1,32	80-90 %	$\pm 1,667$	80-90 %	$\pm 1,397$
90-100 %	1,45	90-100 %	$\pm 0,941$	90-100 %	$\pm 0,652$

Arms (Nøjagtighed Root Mean Square), som nævnt i den ovennævnte standard, repræsenterer enhedens nøjagtighed i form af middelvadrattfejlen for hver SpO₂-måling, opnået ved pulsoximetri, i forhold til den respektive SaO₂ referenceværdi, der blev opnået ved samtidig oximetri. De anførte områder viser de forskellige iltmætningsområder, for hvilke nøjagtigheden er blevet beregnet. SpO₂-simulatorer bør ikke bruges til at validere oximeterets nøjagtighed, de kan kun bruges som funktionstestere til at verificere dets præcision og alarmsystemet (når det er nødvendigt).

Definitioner:

Desaturationsbegivenhed	Desaturationshændelser SpO ₂ falder $\geq 4\%$ i en begrænset periode på 8-40 sek. og successiv stigning $\geq 2\%$ inden for en samlet periode på 150 sek.
Samlet pulsfrekvensvariation	Pulsstigning ≥ 10 slag/min. i en begrænset periode på 8-40 sek. og successivt fald ≥ 8 slag/min. i en samlet periode på 150 sek.

Specifikation:

Målemetode:	Rød og infrarød absorption
Måleområde %SpO ₂ :	0-99 % (med trin på 1 %)
SpO ₂ opløsning	1 %
%SpO ₂ -nøjagtighed:	$\pm 2\%$ mellem 70-99 % SpO ₂
Gennemsnitligt antal hjerteslag for %SpO ₂ -beregningen:	8 slag
Måleområde for hjertepuls:	30-300 slag/min. (med trin på 1 slag/min.)
Hjertepulsopløsning	1 SLAG/MIN.
Nøjagtighed af hjertepuls:	± 2 slag/min. eller 2 %, alt efter hvad der er størst
Gennemsnitligt interval til beregning af hjertepuls:	8 sekunder
Signalkvalitetsindikation:	0 - 8 segmenter på displayet
Bølgelængder og maksimal optisk udgangseffektgennemsnit af oximetrisensorer (919024, 919020)	Rødt lys: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarødt lys: 905 nm, 2,4 mW (**)
Bølgelængder og optisk udgangseffekt for oximetrisensorer (Envitec-sensorer)	Rødt lys: 660 nm, 3,5-4,5 mW (**) Infrarødt lys: 905 nm, 3,5-4,5 mW (**)

** Disse oplysninger kan være nyttige for lægen

Parametre for oximetritesten:

Symbol	Beskrivelse	Enheder
%SPO2 min.	Minimum SPO2 under testen	%
%SPO2 maks.	Maksimal SPO2 under testen	%
SLAG/MIN. min.	Minimum slag/min. under testen	Slag/min.
SLAG/MIN. maks.	Maksimum slag/min. under testen	Slag/min.
%SPO2 middel	Gennemsnitlig SPO2	%
SLAG/MIN. gennemsnit	Gennemsnitlig slag/min.	Slag/min.

1.6.3 Beskrivelse af oximetrialarmer

Spirobank II with Bluetooth smart er udstyret med lyd- og visuelle alarmindikatorer for at advare operatøren om at give patienten øjeblikkelig opmærksomhed eller om unormale enhedsforhold. **Spirobank II with Bluetooth smart** registrerer både patient- og udstyrsalarmer. Både patientalarmer og udstyrsalarmer er identificeret som **medium prioritet** som defineret i standarden IEC 60601-1-8.

Alarmer med medium prioritet

Alarmer **med medium prioritet** signalerer potentielle problemer med udstyret eller andre ikke-livstruende situationer. Lydalarmer med medium prioritet lyder som tre bip.

Den tilsigtede operatorposition for korrekt opfattelse af et visuelt alarmsignal er 1 meter.

Alarmoversigt

Spirobank II with Bluetooth smart registrerer både patient- og udstyrsalarmer. Alarmindikatorer forbliver aktive, så længe alarmtilstanden er til stede.

ADVARSEL

Kontroller alle alarmindstillinger og grænser, før oximetritesten starter for at sikre, at de er indstillet som tilsigtet. Indstilling af ALARMGRÆNSER til ekstreme værdier kan gøre ALARMSYSTEMET ubrugeligt. Der kan være en fare, hvis forskellige forudindstillinger bruges på flere enheder i ét plejeområde.

Alarmsystemet giver alarmforhold af **medium prioritet** for:

- Lavt og højt SpO₂-niveau;
- Lavt og højt pulsfrekvensniveau;
- Sensor er afbrudt;
- Fingeren er ikke indsat
- Lavt batteriniveau.

Hver alarmtilstand forårsager generering af et **visuelt alarmsignal**. Oximetritestene er beregnet til ikke at blive overvåget kontinuerligt af en operatør ved normal brug, så der genereres yderligere **auditive alarmsignaler**.

Patient (fysiologiske) alarmer

Hvis patientens SpO₂- eller pulsaflæsninger er lig med eller over den øvre alarmgrænse, eller hvis de er lig med eller under den nedre alarmgrænse, vil enheden udsende en alarm med middel prioritet.

Patientalarmbeskrivelse	Fabriksindstillinger	Justeringsmuligheder	Forøgelse
SpO ₂ høj alarmgrænse	99 %	85-99 %	1 %
SpO ₂ lav alarmgrænse	85 %	85-99 %	1 %
Pulsfrekvens høj alarmgrænse	120 slag/min.	30-240 slag/min.	1 slag/min.
Pulsfrekvens lav alarmgrænse	60 slag/min.	30-235 slag/min.	1 slag/min.

Udstyr (teknisk) alarmer

- Sensor er afbrudt
- Fingeren er ikke indsat
- Lavt batteriniveau

Visuel alarmindikator

Når alarmer aktiveres gennem overbegrænsning af fysiologisk alarm, vil det tilsvarende dataområde blive vist i omvendt (video) tilstand.

Når alarmer aktiveres af mere end én fysiologisk alarmtilstand, vil hver parameter blive vist i omvendt tilstand.

Hvis alarmer udløses af en teknisk tilstand, vises den relevante advarselsmeddelelse, for eksempel:

ADVARSEL
FINGER er ikke indsat

Auditiv alarmindikator

Hørbar alarmer kan høres i stille omgivelser. Den hørbare alarm med middel prioritet har en "du-du-du"-tone, der gentages hvert 5. sekund. Det akustiske alarmsignal kan midlertidigt deaktiveres, mens en alarmtilstand er i gang. Varigheden af den pauserede lyd, det tidsinterval, hvor alarmsystemet eller en del af alarmsystemet ikke genererer et hørbart alarmsignal, er maksimalt 2 minutter.

Lydtryksniveauet for alarmtonen er omkring 55 dB, i overensstemmelse med standarden.

Andre bip (akustiske signaler):

- Pulstone, bipper med frekvens afhængigt af pulsfrekvens
- Lyder næste gang enheden tændes efter en afbrudt test på grund af lavt batteri

De specifikationer, der gælder for SpO₂ og pulsfrekvens, er de samme uanset hvilken sensor, der anvendes, så længe det er en af dem, der er nævnt på forhånd.

1.6.4 Andre funktioner

Hukommelse	Hukommelseskapacitet til over 10.000 spirometriske tests Det præcise antal afhænger af den enkelte konfiguration, så det kan ikke bestemmes nærmere
tastatur	membrantastatur med 6 taster
Skærm	LCD-skærm 160x80 monokromatisk
Grænseflade	USB, Bluetooth
Bluetooth-grænseflade	driftsfrekvensområde = 2,4-2,4835 GHz nominel RF-effekt = 7,5 dBm maksimal overførselseffekt antennetype = tegnet på tavlen Antenneforstærkning = 0 dBi
Varigheden af 3,7 V litiumbatteriet	Ca. 500 opladningscyklusser under normale brugsforhold
Strømforsyning	Batteripakke Li-ion 3,7 V 1100 mAh
Batterioplader	Spænding = 5 VDC Spænding = 500 mA eller højere Stik = mikro-USB type B
Dimensioner	160x55,2x25 mm;
Vægt	Centralenhed 140 g (inklusive batterier)
Type af elektrisk beskyttelse	internt drevet

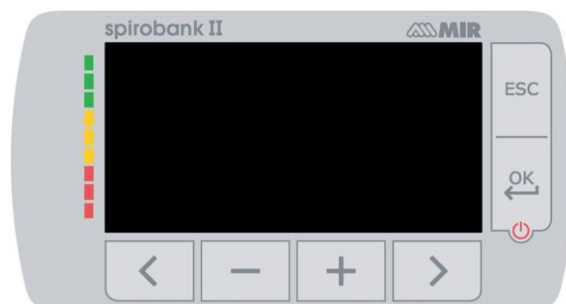
Grad af elektrisk beskyttelse	BF
Grad af beskyttelse mod vandindtrængning	IPX1 enhed, beskyttet mod vanddråber
Sikkerhedsniveau ved tilstedeværelse af brændbar bedøvelsesgas, ilt eller nitrogen	Enheden er ikke egnet
Betingelser for anvendelse	Enhed til kontinuerlig brug
Opbevaringsforhold	Temperatur: MIN. -20 °C, MAKS. +60 °C Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF Atmosfærisk tryk: 50 kPa, 106 kPa
Transporttilstand	Temperatur: MIN. -20 °C, MAKS. +60 °C Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF Atmosfærisk tryk: 50 kPa, 106 kPa
Driftsbetingelser	Temperatur: MIN. +10 °C, MAKS. +40 °C; Luftfugtighed: MIN. 10 % RF; MAKS 95 % RF Atmosfærisk tryk: 50 kPa, 106 kPa
Anvendte normer	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Vesentlige præstationer (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Fejl i vist numerisk værdi: Flowmålingsprocentfejl $\leq \pm 5 \%$ Måling af oximetripåremetrene med nøjagtighed defineret i afsnittet <i>Oximeterspecifikationer</i>
Emissionsgrænser	CISPR 11 gruppe 1 klasse B
Beskyttelse mod elektrostatisk udladning	8 kV kontakt, 15 kV luft
Magnetfeltimmunitet	30 A/m
Radiofrekvensimmunitet	3 V/m @ 80-2700 MHz

MIR vil på anmodning stille ledningsdiagrammer, reservedelslister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som vil hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele af enheden, som er udpeget af MIR som noget, der kan serviceres af servicepersonalet.

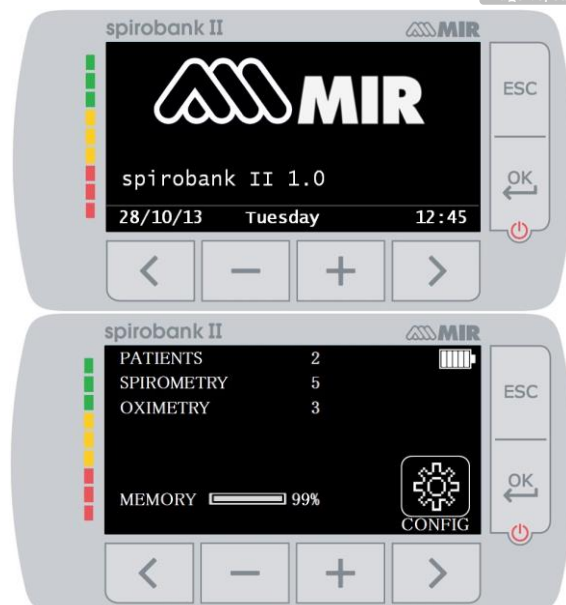
2. FUNKTIONEN AF Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 tænd og sluk enheden

Spirobank II with Bluetooth smart tændes med et tryk på 



Det første skærbillede viser producentens logo, oplysninger om dato og klokkeslæt, der er indstillet på enheden. Hvis ingen tast berøres, viser enheden efter et par sekunder hovedskærmen.



Den anden skærm viser oplysningerne som på billedet ved siden af. Tasten  gør det muligt at visualisere servicemenue; med disse stemmer er det muligt at konfigurere enheden på den korrekte måde. Hvis der trykkes på en tast, går enheden til hovedskærmen.

For at slukke for enheden skal du trykke på .

ADVARSEL

Spirobank II with Bluetooth smart slukker ikke helt, men går i standby-status med et meget lavt strømforbrug. Nogle funktioner er klar, og enheden opdaterer dato og klokkeslæt eller for at tænde for enheden ved hjælp af andre fjernbetjening, når det er nødvendigt. Til dette svarer det anvendte symbol  til standby-status.

2.2 Energibesparelse

ADVARSEL

Når enheden tændes efter ca. 1 minuts manglende brug, går skærmen i energisparetilstand, hvorved skærmens kontrastniveau automatisk sænkes.

Hvis enheden forbliver ubrugt i ca. 5 minutter og ikke er tilsluttet en pc eller batterioplader, udsender enheden et akustisk advarselssignal og slukker.

Når enheden er tændt, vises batteriopladningsniveauet med symbolet:

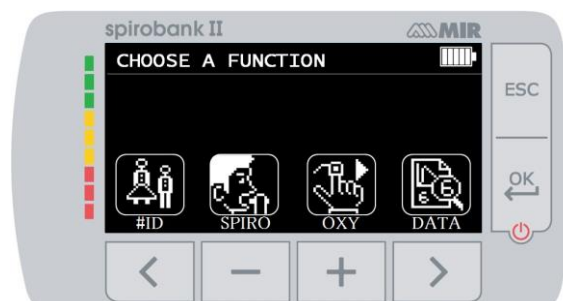


Dette billede angiver, at batteripakken er fuldt opladet (6 indikatorer). Et fald i batteripakkens opladning vises med en reduktion af indikatorerne.

2.3 Hovedskærm

På hovedskærmen kan du få adgang til følgende områder, mens du er i lægetilstand:

-  område for behandling af patientdata
-  spirometriområde
-  oximetriområde
-  arkivområde



Denne skærm giver patienten hurtigere adgang til de dedikerede funktioner. Se afsnit 3.6.1 for yderligere information.

2.4 Symboler og ikoner

De ikoner, der bruges på de forskellige funktionsskrme, er vist i følgende tabel:

IKON BESKRIVELSE



Få adgang til standardindstillingerne (servicemenu)



Få adgang til patientdata fra hoveddisplayet

IKON	BESKRIVELSE
	Udfør en ny test for en patient, der er tilbagekaldt fra patientjournalen.
	Tilføj nye patientdata
	Ændr patientdata.
	Vis de seneste test for en patient
	Vis den sidst udførte test
	Få adgang til databasen over de udførte tests.
	Søg en test med en patients fødselsdato
	Søg en test fra en bestemt dato og fremefter... (delvis database)
	Bladr gennem en database fra start til slut og omvendt (komplet database)
	Valg af mandlig patient
	Valg af kvindelig patient
	Få adgang til alle oximetritestmuligheder / udfør en SpO2/slag/min.-test
	Få adgang til oximetritesttype
	Få adgang til spirometritesttype
	Udføre en tvungen vitalkapacitetstest FVC/søg FVC-test i hukommelsen
	Udføre en VC-type spirometritest/søgning i testarkivet for VC-type
	Udføre en bronkodilatortest (POST)
	Kontrollere alarmer og tærskler indstillet under oximetritesten
	Kontrollere alarmer og tærskler, der er indstillet under oximetritesten, når mindst én parameter er indstillet til FRA
	Alarmadvarsel aktiv under oximetritest
	Deaktiver alarm midlertidigt
	Alarm deaktiveret under oximetritest
	Aktiver alarm

2.5 Servicemenu

For at komme ind i servicemenuen skal du trykke på tasten  på den anden skærm svarende til ikonet .

Det er også muligt at komme ind i servicemenuen, når enheden viser hovedskærmen ved at trykke på tasten **ESC** og derefter på tasten .

Servicemenuen viser følgende liste over funktioner:

- Skift dato/tid
- LCD-indstillinger
- Bluetooth suspenderet
- Vælg sprog
- Slet hukommelse
- Standardindstilling
- Vælg forudsagt
- Vælg turbine
- Turbinekalibrering
- Oximetriopsætning
- Datoformat
- Enhedsformat
- Info-firmware

For at vælge den ønskede funktion skal du bruge tasterne  og , trykke på enter med tasten .

Skift dato/tid

Når du indstiller dato og klokkeslæt, angiver markøren  det dataelement, der er ved at blive ændret. Brug tasterne  og  for

at ændre dataelementet af interesse, gå videre til næste dataelement ved at trykke på . Tryk på  for at de nye indstillinger træder i kraft og for at vende tilbage til servicemenuen. Tryk på  for at vende tilbage til servicemenuen uden at ændre elementdataene .

LCD-indstillinger

Skift og indstil lysstyrke og kontrast ved hjælp af tasterne  og . Det er muligt at skifte fra en parameter til den anden ved at bruge  og . Tryk på  for at vende tilbage til servicemenuen.

Bluetooth suspenderet

Bluetooth-funktionen aktiveres automatisk, når enheden tændes.

Med denne menufunktion er det muligt at suspendere funktionen, Bluetooth aktiveres automatisk ved næste tænding af enheden.

Vælg sprog

Vælg det ønskede punkt med tasterne  og , og tryk på . Sproget er nu indstillet, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

Slet hukommelse

For at slette enhedens hukommelse skal du indtaste følgende adgangskode ved at trykke på tallene vist nedenfor:

Hvis adgangskoden ikke blev indtastet korrekt, vises meddelelsen nedenfor:



Hvis brugeren indtaster en forkert adgangskode tre på hinanden følgende gange, slukkes enheden automatisk.

Hvis adgangskoden i stedet blev indtastet korrekt, vises nedenstående meddelelse:



Efter cirka 30 sekunder vises følgende meddelelse:



Tryk  for at vende tilbage til servicemenuen.

Vælg standard

Vælg den standard, der skal bruges (ATS/ERS eller NHANES III) med tasterne  og , tryk derefter på , indstillingen træder i kraft, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

ADVARSEL

Hvis NHANES III-standard er valgt, er det ikke muligt at indstille eller ændre de forudsagte værdier.

Vælg forudsagt

En liste over forudsagte værdier vises. Vælg den ønskede forudsagte værdi.

Voksen	Pædiatrisk
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Vælg med  og  det par, der skal bruges, og tryk på . De forudsagte værdier indstilles, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

Turbinetype

Vælg den type turbine, du vil bruge (genanvendelig eller til engangsbrug), og tryk på , valget indstilles, og enheden vender tilbage til servicemenuen.

Turbinekalibrering

Vælg punktet Turbinekalibrering, og vælg mellem følgende muligheder:

- vis aktuelle værdier
- ændr kalibrering
- fabriksindstillinger

Valg af det første punkt viser den procentvise korrektion, der blev anvendt i det pågældende øjeblik.

Punktet "ændr kalibrering" giver mulighed for at indsætte nye beregnede værdier, der refereres til en ny test med en kalibreringsprøje. Der kræves en adgangskode for at få adgang til denne mulighed; indsæt følgende adgangskode fra venstre mod højre:



Punktet "fabriksindstillinger" sletter de tidligere kalibreringsværdier og gendanner de to procentvise korrektioner til en korrektionsfaktor på nul procent; i dette tilfælde kræves en adgangskode som forklaret ovenfor. Se afsnit 2.5.1 for at udføre denne procedure korrekt.

Oximetriopsætning

Når du åbner menuen for oximetriindstilling, vises følgende punkter:

- Alarmindstilling
- Standardalarmer

Alarmindstilling

Adgang til disse indstillinger er beskyttet med en adgangskode og giver brugeren mulighed for at indstille de nedre og øvre tærskelværdier for SpO₂ og pulsfrekvens. Under testen vil en akustisk alarm advare brugeren, hvis værdierne for SpO₂ og/eller pulsfrekvensen falder under minimumstærsklen eller overstiger den tidligere indstillede maksimumstærskel. Den konfigurerbare parameter er de nedre/øvre tærskler for SpO₂- og pulsfrekvensparametrene. For hver parameter er det muligt at indstille alarmen TIL eller FRA og at ændre *standardtærskelværdien*.

Brug  og  til at skifte fra en parameter til den anden, så kan  og  bruges til at mindske/forøge værdien: Det valgte ikon er det grå. Tryk på  for at bekræfte og skifte skærm.

Tabellen viser, at nedre og øvre tærskelværdier kan indstilles:



Alarmgrænse	Minimum	Maksimum
SpO ₂ min.	85	99
SpO ₂ maks.	85	99
SLAG/MIN. min.	30	235
SLAG/MIN. maks.	30	240

⚠ ADVARSEL

Hvis maksimumværdien for en %SpO₂/slag/min.-parameter er sat lavere eller lig med minimumsværdien, træder indstillingen ikke i kraft. Enheden udsender en akustisk advarsel og vender automatisk tilbage til indstillingen af minimumsværdien.

Spirometrikonfiguration

Konfiguration af spirometri

Den type parametre, der beregnes under spirometritesten, kan vælges. Brugeren kan vælge mellem følgende to muligheder:

- forenklet
- personlig

Den 'forenklete' tilstand tillader kun følgende parametre:

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

I 'personlig' tilstand kan brugeren vælge, hvilke parametre der skal vises. Der vises de parametrene, der er fremhævet med hvidt.

Vælg en parameter med  og . Vælg en parameter, der skal vises, ved hjælp af , og slet en parameter med .

⚠ BEMÆRK

Parametrene for 'forenklet' tilstand vises altid uanset den valgte tilstand.

! BEMÆRK

Når NHAHES III-standarden er valgt, vil funktionen til indstilling af spirometriparameter automatisk blive deaktiveret.

ENHEDSformat

Funktionen giver mulighed for at vælge en af følgende muligheder:

- Efter britisk standard (in,lb)
- Metrisk (cm kg)

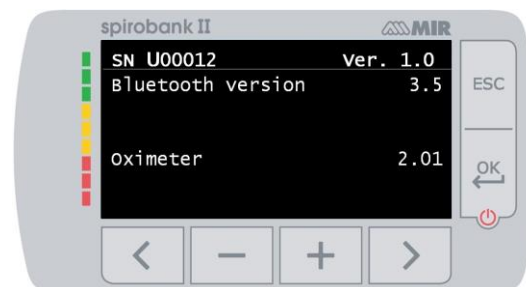
Vælg formatet ved at bruge  eller , og bekræft med ; valget vil blive gemt.

Info-firmware

I denne menu kan brugeren se oplysninger om komponenternes version, der findes i enheden:

- Bluetooth-version
- Bluetooth-pinkode
- Oximeter

Efter cirka 10 sekunder vender enheden automatisk tilbage til servicemenuen, ellers skal du trykke på . Når alle punkter i servicemenuen er indstillet, er det muligt at forlade menuen ved at trykke på .



2.5.1 Kalibrering af den genanvendelige turbine

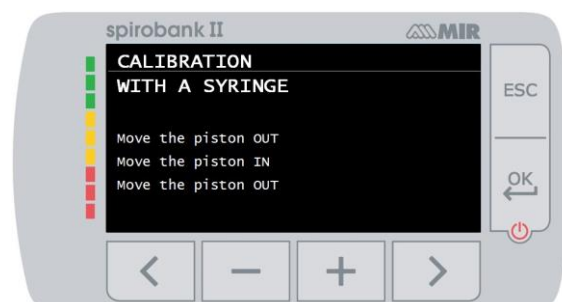
! ADVARSEL

Den genanvendelige turbine behøver ingen kalibrering, men kræver kun periodisk rengøring. Den genanvendelige turbine tjekkes, inden dens pose lukkes, så den behøver ikke kalibreres. Men hvis du virkelig ønsker at udføre en kalibrering, skal du huske på følgende. Kalibreringen kan udføres på den genanvendelige turbine såvel som på engangsturbinen.

Turbinekalibrering udføres med en kalibreringssprøjte for at simulere en FVC-test for de udløbne parametre og en FIVC-test for de inspirerede parametre.

For at gå ind i kalibreringsfunktionen skal du vælge "Turbinekalibrering" fra servicemenuen (som forklaret i afsnit 2.5). For at indtaste de nye kalibreringsværdier skal du vælge punktet "Modificer kalibrering" i undermenuen, indtaste adgangskoden og indtaste de nye kalibreringsværdier. Foretag tre manøvrer med en sprøjte som beskrevet på enhedens skærm, hvorefter **Spirobank II with Bluetooth smart** beregner FVC- og FIVC-værdierne.

Tryk på .



Skærmen kræver, at man indtaster volumen af den sprøjte, der er i brug. **Spirobank II with Bluetooth smart** beregner således korrektionsprocenten mellem referencen og den beregnede værdi. Det kan være muligt at ændre sprøjtes volumen ved at bruge  og derefter trykke på .

På dette tidspunkt vises to nye korrektionsværdier. Tryk på  for at anvende disse korrektioner, ellers tryk  for at indstille fabrikskalibreringsværdierne (0 %).

Hvis FVC- og FIVC-korrektionsfaktorerne er >10 %, vises følgende meddelelse på skærmen:

! ADVARSEL
Kalibreringen
Er uden for rækkevidde

FVC- og FIVC-værdierne accepteres ikke. Det betyder, at enheden ikke er i stand til at rette en kalibreringsfejl af denne størrelse. I dette tilfælde:

- Kontroller den korrekte funktion af **Spirobank II with Bluetooth smart** med en ny turbine og/eller
- Rens turbinen.

For at slette den kalibrering, der er i brug, og for at nulstille den oprindelige fabrikskalibrering skal du bruge punktet "Fabriksindstillinger" fra Kalibreringsmenuen

! ADVARSEL

I overensstemmelse med publikationen "Standardised Lung Function Testing" fra European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, marts 1993), har luften, der udåndes gennem munden, en temperatur på omkring 33/34 °C.

Det udløbne flow og volumen, der skal konverteres til BTPS-betingelser (37 °C), skal øges med 2,6 % - dette er afledt af BTPS-faktoren på 1,026 ved en temperatur på 33 °C, hvilket repræsenterer en korrektion på 2,6 %. I praksis er BTPS-faktoren for det udløbne flow og volumener derfor konstant og lig med 1,026.

For de indåndede volumener og flows afhænger BTPS-faktoren af den omgivende temperatur, da den indåndede luft svarer til omgivelsestemperaturen.

For eksempel ved en omgivelsestemperatur på 20 °C med en relativ luftfugtighed på 50 % er BTPS-faktoren 1,102, en korrektion på +10,2 %.

Korrektionen af de inspirerede volumener og flows foretages automatisk, da maskinen har en intern temperatursensor. BTPS-værdierne beregnes således.

Hvis en 3 L sprøjte bruges til at foretage kalibreringen, og hvis Spirobank II with Bluetooth smart er kalibreret korrekt, vil FVC-værdien (sprøjte) være:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC ved BTPS)}.$$

Hvis den omgivende temperatur er 20 °C, er FIVC-værdien (sprøjte):

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC ved BTPS)}.$$

Brugeren skal være opmærksom på, at den af maskinen viste sprøjtevolumen er konverteret til BTPS-forhold, således at "stigningen" af resultaterne i forhold til de forventede værdier ikke udgør en fejl.

Hvis, for eksempel, kalibreringsproceduren udføres med målte data:

FVC = 3,08 L og FIVC = 3,31 L ved en omgivelsestemperatur på 20 °C bliver den resulterende korrektionsfaktor:

UDÅNDING 0,00 %

INDÅNDING 0,00 %

Dette repræsenterer ikke en fejl, men er en logisk konsekvens af ovenstående detaljerede forklaring.

2.6 Patientdata

Fra hovedskærmen kan brugeren få adgang til patientdatahåndteringen ved at bruge . Ved at tilgå denne menu er det muligt at:

Indtaste en ny patient

Redigere aktuelle patientdata *



2.6.1 Indtastning af data for en ny patient

Tryk på , og indtast patientinformationen i den obligatoriske rækkefølge.

Første skærbillede (fødselsdato, vægt, højde og køn)

Brug  og  til at indstille den korrekte værdi; brug i stedet  og  til at skifte fra og til en anden parameter. Indtast patientens fødselsdag, -måned, -år, højde og vægt. De sidste data, der skal indtastes, er patientens køn, som kan vælges ved at vælge et af følgende ikoner:



Mand



Kvinde

Andet skærbillede (etnisk gruppe)

Indstilling af korrektionsfaktoren: Disse værdier gør det muligt at justere testdataene som funktion af patientens etniske gruppe (det er muligt at vælge "uden korrektion");

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III	
Gruppe	% korrektion		
Uden rettelse	100 %	kaukasisk	
kaukasisk	100 %	mexicansk-amerikansk	
orientalsk	100 %	afroamerikansk	
Hong Kong-kinesisk	100 %	andet	
japansk	89 %		
polynesisk	90 %		
nordindisk	90 %		
sydindisk	87 %		
pakistansk	90 %		
afrikansk efterkommer	87 %		
aboriginal	85 %		

Ved brug af ATS/ERS-standarder anvendes korrektionen på de forudsagte værdier af følgende parametre:

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

Ved brug af NAHNES III-standarder er korrektionen baseret på flere teoretiske formler (i henhold til NAHNES III-standarder).

Når den etniske gruppe er indstillet, gemmer enheden dataene og vender automatisk tilbage til hovedskærmen. For at afbryde dataindsættelsen skal du trykke på **ESC**, og enheden vender automatisk tilbage til hovedskærmen.

2.6.2 Modifikation af patientdata

Tasten  gør det muligt at ændre aktuelle patientdata; ved at indtaste denne funktion vises patientdataene på de forskellige skærme; ændr dataene ved at bruge tasterne  og , som vises igen og igen. Tryk på ikonet **ESC** for at vende tilbage til hovedskærmen uden at ændre nogen data

ADVARSEL

Der oprettes ingen ny patient fra den tidligere patient, når denne funktion vælges. Patientoplysninger kan dog ændres. Fremtidige test vil blive knyttet til patienten, der altid identificeres med den samme ID-kode, der er unik for den specifikke patient.

2.7 Visualisering af hukommelsesdata

2.7.1 Tilstand databasesøgning

Fra hovedskærmen er det muligt at få adgang til enhedens database ved at bruge ikonet  (tast ). Tre søgemetoder er tilgængelige:

-  Søgning efter patientens fødselsdato.
-  Søgning efter testdatoen.
-  Visning af alle test i databasen, som starter med den seneste.

Søgning efter patientens fødselsdato: Patientens fødselsdato skal indtastes; efter at alle data er indtastet skal du trykke på . Alle viste data vedrører test udført af patienter, hvis fødselsdato svarer til den indsatte fødselsdato.

Database efter testdato: kræver indtastning af datoen for, hvornår testen blev udført; når alle datooplysninger er blevet indsat, tryk på . De data, som enheden returnerer, er alle de testsessioner, der er udført i løbet af den specifikke dag.

Komplet database: viser data fra den seneste session. Slutningen af databasen signaleres med et dobbelt bip. Databasesøgningen genoptages fra sidste session.

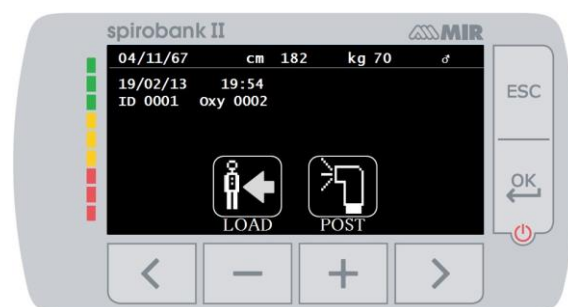
2.7.2 Visning af databaseoplysninger

Resultatet af en søgning udført i en af de beskrevne metoder i afsnit 2.7.1 kan ses på det tilstødende billede. Ved at vælge den ønskede session kan man få adgang til de udførte tests

Brug tasterne  og  til at vælge den ønskede test.

Når først en testsession er valgt, vil databaseskærm-billedet vise hosstående billede. De to ikoner på den nederste del af skærmen giver adgang til følgende funktioner:

-  (tast ) for at lave en ny test for den aktuelle patient
-  (tast ) for at vise parametrene for den valgte test



Brugeren kan vende tilbage til den forrige skærm ved at bruge **ESC**.

2.8 Online-tilstand

I online-tilstand bliver **Spirobank II with Bluetooth smart** en fuldt funktionel laboratorieenhed, som fungerer i realtid og er forbundet med en enhed via en tablet. Forbindelsen er trådløs via Bluetooth.

Spirobank II with Bluetooth smart bliver en intelligent transducer til måling af volumen og flow, mens tabletten styrer enheden inklusive tænd og sluk-funktionen.

2.8.1 Sådan downloader du appen til iPad

Applikationen, der skal bruges, er "MIR-Spiro".

Søg efter "MIR-Spiro" i Apple Store. Ikonet, der identificerer applikationen, vises.

Når du har downloadet applikationen, er det nødvendigt at parre tabletten med enheden. For mere information henvises til applikationens brugervejledning.



⚠ ADVARSEL

For en korrekt funktion af enheden med tabletten er det nødvendigt, at denne er udstyret med Bluetooth version 4.0 eller nyere.

Åbning af applikationen starter automatisk Bluetooth-forbindelsen med spirobank II with Bluetooth smart, og forbindelsen forbliver aktiv, indtil applikationen lukkes. Selvom Spirobank II er slukket, vil Bluetooth automatisk tænde den igen, når applikationen startes. Denne applikation muliggør fuldstændig kontrol over enheden.

Bortset fra de sædvanlige spirometriske parametre og F/V i realtid plotter Spirobank II with Bluetooth smart også de mest raffinerede indekser såsom den ventilatoriske profil og det ekstrapolerede volumen (Vext).

Applikationen på tabletten inkorporerer de mest opdaterede bronkiale provokationsprotokoller, der viser dosis-respons og tidsrespons af FEV1. For flere detaljer om korrekt brug af applikationen henvises til den relevante brugervejledning.

⚠ ADVARSEL

Når enheden er tilsluttet tabletten, kan den kun fjernstyres. Standardindstillingerne for tabletsoftwaren overføres til enheden og forbliver i enheden, selv når den bruges i stand-alone-tilstand, indtil enheden genstartes.

2.9 Spirometritestning

For at udføre korrekt spirometritestning skal følgende instruktioner følges omhyggeligt.

- Indsæt turbinen i det pågældende hus, indtil den når det mekaniske stop, og drej successivt turbinen med uret, indtil den stopper. Indsæt mundstykket mindst 0,5 cm i rillen på turbinen.
- Placer næseklemmen på næsen, så der ikke slipper luft ud af patientens næsebor.
- Hold Spirobank II with Bluetooth smart med begge hænder, eller tag fat i den som en mobiltelefon. Displayet skal altid vende mod patienten, der tager testen.
- Placer den øverste del af mundstykket i munden og sørg for, at der ikke siver luft ud fra mundvigene.

⚠ ADVARSEL

Korrekt placering af mundstykket, der rækker ind under tandbuen i patientens mund, er grundlæggende for at undgå turbulens, der fejlagtigt kan påvirke spirometriresultaterne.

⚠ ADVARSEL

Hvis det er muligt, anbefales det, at patienten står op, mens testen udføres. Under udånding anbefales det, at patienten bøjer den øverste del af kroppen frem for at udånde al luften ved hjælp af mavemusklerne.

Ved at trykke på  i forhold til  kan brugeren få adgang til spirometritestområdet, som omfatter følgende test:

	FVC spirometritest
	Spirometritest af typen VC
	Spirometritest af typen MVV
	Test med bronkodilatator (POST)

Når en test er valgt, vil skærmen vise oplysninger om typen af turbine, der er i brug, samt de nødvendige oplysninger for at gennemføre testen på den korrekte måde.

Tryk på tasten **ESC** for at afslutte en test

2.9.1 FVC test



Korrekt udførelse af en FVC-test skal tage højde for faserne som beskrevet på skærmen, mere specifikt:

INDÅND al luft
UDÅND fuldt ud med kraft
INDÅND fuldt ud med kraft

Det er muligt (og kan være nyttigt) at starte testen med at trække vejret i hvile i et par minutter. Når patienten er klar til at starte skal denne indånding langsomt så meget luft som muligt (gøres nemmere ved at løfte armene i bred afstand) og derefter udånde helt så hurtigt som muligt. Mens patienten har mundstykket altid fast i munden, fuldføres cyklussen ved at indånde igen så hurtigt som muligt. Denne endelige indånding kan udelades, hvis indåndingsparametrene (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) ikke har interesse.

Den valgfri indledende indåndingsfase kan også udføres, før mundstykket sættes ind i munden.

Efter den langsomme indånding skal følgende udånding foretages med den maksimale indsats ved at udånde al luften i lungerne så hurtigt som muligt.

Efter 6 sekunders udånding vil enheden udsende et kontinuerligt bip, dette hjælper brugeren med at forstå, om minimumsudåndingsstiden er nået, som anbefalet af de vigtigste internationale respirationsorganisationer.



ADVARSEL

Nøjagtig spirometritestning kræver, at patienten udånder al luften i lungerne.

Testen kan udføres flere gange ved at gentage cyklussen, uden at mundstykket tages ud af munden, i hvilket tilfælde **Spirobank II** genkender den bedste test (største FVC+FEV1) og viser automatisk resultaterne af den bedste test.

For at afslutte testen skal du trykke på .

Under testen udsender **Spirobank II with Bluetooth smart** "bip", hvis frekvens er direkte proportional med indåndingens og udåndingens hastighed. Dette hjælper lægen med at forstå, hvornår luftens hastighed nærmer sig nul, og patienten næsten har opbrugt al den indåndede eller udåndede mængde.

I vedligeholdelsesafsnittet findes der en forklaring på, hvordan denne funktion også kan fungere som et meget simpelt kontrolsystem for korrekt drift af turbinens mobile "rotor".

For at FVC-testen kan bedømmes som acceptabel, kræves det, udover at trække vejret så dybt som muligt, også, at den forcerede udåndingstid (FET) er tilstrækkelig lang til at tillade fuldstændig udånding af al luft fra lungerne.

2.9.2 POST test, efter lægemiddelindgift



ADVARSEL

For at udføre en POST-test er det nødvendigt at have udført mindst én PRE FVC-test samme dag. Det er ikke muligt at lave en POST-test med PRE VC- eller MVV-testene. Det er dog muligt at lave en POST VC- eller MVV-test, hvis databasen allerede indeholder mindst én PRE-test fra samme dag.

For at udføre en POST-test skal du gå til spirometriområdet ved at trykke på  og derefter trykke på .

En POST-test er en spirometritest efter indgift af et lægemiddel af en eller anden art, normalt en bronkodilator. Tegnet "POST Phase" vises på enhedens skærm (i midten) på den første skærm i spirometriområdet. Følgende test foretaget af patienten viser følgende parametre:

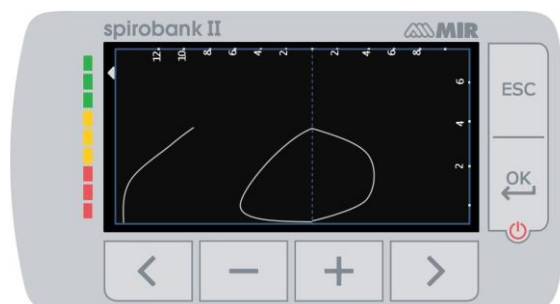
- Disse værdier i forhold til den udførte test
- Disse værdier er relateret til den bedste PRE-test udført af den samme patient samme dag (dvs. i samme testsession)
- Den procentvise variation mellem PRE- og POST-værdierne (i CHG-kolonnen)

Det er ikke muligt at udføre en POST-test med en patient, hvis PRE-test ikke blev udført samme dag.

Hvis en ny patient tilføjes under en POST-session, eller en anden hentes frem fra arkivet, vil enheden automatisk afslutte den aktuelle POST-session.

2.10 Visning af de spirometriske resultater

Efter en FVC-test vises resultaterne af spirometritesten. Det første skærbillede viser en Flow/volumen-graf over den forcerede vitale kapacitet ved at trykke på  vises parametrene FVC, FEV1, FEV1%, PEF i forhold til de bedst acceptable i sessionen med procentforholdet i forhold til de teoretiske værdier.



Ved at scrolle med  og  er det muligt at se alle parametre ved siden af de valgte forudsagte værdier.

2.10.1 Acceptabilitet, repeterbarhed og kvalitetsmeddelelser

Acceptabilitet, anvendelighed og repeterbarhed af FVC- og FEV1-parametre for hver enkelt test er defineret som opsummeret i tabel 7 i ATS/ERS-retningslinjen af 2019:

Til FEV1 og FVC	Påkrævet for acceptabilitet		Påkrævet for anvendelighed	
Kriterium for acceptabilitet og anvendelighed	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Skal have EVOL (VEXT eller BEV) <5 % af FVC eller 0,100 L, alt efter hvad der er størst	JA	JA	JA	JA
Må ikke hoste i det første sekund af udånding*	JA	NEJ	JA	NEJ
Må ikke have nogen lukning af glottis i det første sekund af udånding*	JA	JA	JA	JA
Må ikke have nogen lukning af glottis i 1. sekund af udånding	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Skal opnå en af disse tre indikatorer på end of forced expiration (EOFE): Ekspiratorisk plateau (<0,025 L i det sidste 1 sekund af ekspiration) Ekspirationstid >15 sekunder	NEJ	JA	NEJ	NEJ

FVC er inden for repeterbarhedstolerancen af eller er større end den største tidligere observerede FVC †				
Må ikke have tegn på blokeret mundstykke eller spirometer	JA	JA	NEJ	NEJ
Må ikke have tegn på lækage	JA	JA	NEJ	NEJ
Hvis den maksimale indånding efter EOFE er større end FVC, skal FIVC – FVC være <0,100 L eller 5 % af FVC, alt efter hvad der er størst ‡	JA	JA	NEJ	NEJ
Repeterbarhedskriterier (anvendt på acceptable FVC- og FEV1-værdier) Alder >6 år: Forskellen mellem de to største FVC-værdier skal være <0,150 L, og forskellen mellem de to største FEV1-værdier skal være <0,150 L Alder <6 år: Forskellen mellem de to største FVC-værdier skal være <0,100 L eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst, og forskellen mellem de to største FEV1-værdier skal være <0,100 L eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst Forkortelser: EVOL (VEXT o BEV) = baglæns ekstrapoleret volumen; EOFE = slutning af tvungen udånding; FEV075 = forceret udåndingsvolumen i de første 0,75 sekunder. Vurderingssystemet (over Tabel 10) vil informere fortolkeren, hvis der indberettes værdier fra brugbare manøvrer, der ikke opfylder alle acceptabilitetskriterier. *Børn på 6 år eller derunder skal have mindst 0,75 sekunders udånding uden lukning af glottis eller hoste for acceptabel eller brugbar måling af FEV0,75. † Opstår, når patienten ikke kan udånde længe nok til at opnå et plateau (f.eks. børn med højt elastisk rekyll eller patienter med restriktiv lungesygdom), eller når patienten indånder eller taber mundstykket før et plateau. For acceptabilitet inden for manøvren skal FVC være større end eller inden for repeterbarhedstolerancen for den største FVC observeret for denne manøvre inden testsættet for den aktuelle præbronkodilatator eller den aktuelle post-bronkodilatator. ‡ Selvom udførelse af en maksimal forceret indånding anbefales kraftigt, udelukker dens fravær ikke, at en manøvre kan anses for acceptabel, medmindre der specifikt undersøges ekstrathorakal obstruktion. Designet af MIR-spirometre med turbine er således, at de ikke er genstand for en fejlagtig nulflow-indstilling.				

For VC-test er acceptabilitetskriterierne i henhold til ATS/ERS 2019-vejledningen defineret som følger: VC-testen anses for acceptabel, hvis der er mindre end en 0,025 L volumenstigning over 1 sekund. I dette tilfælde anses testen for at have et plateau.

Repeterbarhedskriterierne i tilfælde af VC-test er defineret som følger:

Antal prøver	Der kræves 3 acceptable tests
VC	Forskellen i VC mellem den største og den næststørste manøvre skal være ≤ mindre end følgende: 0,150 L eller 10 % VC, til patient ældre end 6 år Eller 0,100 L eller 10 % VC. For dem i en alder af 6 år eller yngre Ellers bør der udføres yderligere forsøg.

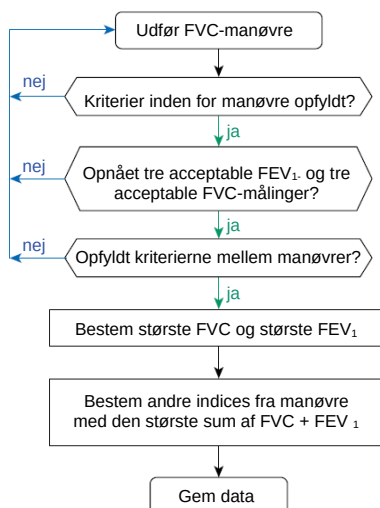
Efter hver enkelt manøvre giver ATS/ERS 2019-retningslinjen en kvalitetsmeddelelse baseret på acceptabilitetskriterier defineret i tabel 7 i ATS/ERS 2019-retningslinjen, som følger:

Advarselsmeddelelse	Advarselsudløser	Anvisninger til patient
Intet plateau	intet plateau og udånding <15 s	fortsæt indtil den er helt tom
Tøvende start	EVOL (VEXT el BEV) overskrider grænsen	ånd kraftigt ud med det samme, når de er helt fulde
Langsom start	stigtid >150 ms	ånd kraftigt ud med det samme, når de er helt fulde
Abrupt stop	mistanke om lukning af glottis	hvis du føler, at din hals er ved at lukke sig, slap, og bliv ved med at ånde ud
Hoste under udåndning	mistanke om host i udåndingens første sekund	prøv at tage en slurk vand før næste udånding
Tøven ved maksimal volumen	tøvetid >2 s	ånd kraftigt ud, når de er helt fulde
Langsom påfyldning	middel inspiratorisk flow af åndedrættet lige før tvungen eksspiration er mindre end 2 L/s	ånd hurtigere ind, før du ånder kraftigt ud
Lav endelig indånding	FIVC <90 % FVC	når du har tømt dine lunger helt, skal du huske at ånde ind - tilbage til toppen
Ufuldstændig indånding	FIVC <FVC	fyld dine lunger helt op, før du ånder kraftigt ud - tag den dybest mulige indånding

⚠ ADVARSEL

Den bedste test med kriterierne defineret i 2019 ATS-retningslinjen anses ikke for den med den bedste FVC+FEV1-sum, men er valgt blandt de test, der opfylder godkendelseskriterierne, der er fastsat af fornævnte retningslinje. Så er det valgt blandt de test, der ikke gav fejlmeddelelser.

Følgende tabel fra ATS 2019-vejledningen definerer kriterierne for valg af test for acceptabilitet og repeterbarhed.



Yderligere overvejelser og håndtering af særlige tilfælde er beskrevet i ATS/ERS 2019-retningslinjen.

Kvalitetsklassen for en testsession udtrykkes med et bogstav, som separat refererer til FVC og FEV₁, som beskrevet i tabel 10 i retningslinjen ATS/ERS 2019:

Klasse	Antal målinger	Repeterbarhed: Alder >6 år	Repeterbarhed: Alder <6 år*
A	>3 acceptable	Inden for 0,150 L	Inden for 0,100 L*
B	2 acceptable	Inden for 0,150 L	Inden for 0,100 L*
C	>2 acceptable	Inden for 0,200 L	Inden for 0,150 L*
D	>2 acceptable	Inden for 0,250 L	Inden for 0,200 L*
E	>2 acceptable eller 1 acceptabel	>0,250 L Ikke relevant	>0,200 L* Ikke relevant
U	0 acceptable OG >1 brugbar	Ikke relevant	Ikke relevant
F	0 acceptable OG 0 brugbare	Ikke relevant	Ikke relevant

Repeterbarhedskriterierne bestemmes for sættet af præbronkodilatatormanøvrer og sættet af postbronkodilatatormanøvrer separat. Repeterbarhedskriterierne anvendes på forskellene mellem de to største FVC-værdier og de to største FEV₁-værdier. Klasse U angiver, at der kun blev opnået brugbare, men ikke acceptable målinger. Selvom nogle manøvrer kan være acceptable eller anvendelige ved klassificeringsniveauer under A, må det overordnede mål være altid at opnå den bedst mulige testkvalitet for hver patient. Tilpasset fra Am. J. Respir. Krit. Care Med. 2017;196:1463-1472.

*Eller 10 % af den højeste værdi, alt efter hvad der er størst; gælder kun for alderen 6 år eller yngre

2.10.2 Fortolkning af spirometriresultater

Fortolkningen af spirometri refererer til Forced Vital Capacity (FVC) og ses ved hjælp af indikatorlys.

Denne fortolkning er beregnet efter den bedste manøvre i henhold til retningslinjen ATS /ERS 2019.

Beskederne kan omfatte følgende:

- ◀ Normal spirometri
- ◀ Let obstruktion/begrænsning
- ◀ Moderat obstruktion/begrænsning
- ◀ Moderat alvorlig obstruktion/begrænsning
- ◀ Alvorlig obstruktion/begrænsning
- ◀ Meget alvorlig obstruktion/begrænsning

Det endelige fortolkningsniveau er "restriktion + obstruktion", hvor indikatorlyset angiver den værste parameter mellem restriktion og obstruktion.

2.11 Oximetritestning



ADVARSEL

Kontroller, om oximetrifunktionen er tilgængelig i enheden, denne funktion er en mulighed i nogle modeller.



ADVARSEL

Oximetrisensoren, der bruges i manualen, er kun en af de forskellige typer sensorer, som kan bruges som anført i afsnit 2.2.4. MIR anbefaler ikke nogen særlig sensor. Lægen vil vælge den sensor, som hun/han mener er bedst egnet. Under oximetritestning kan Spirobank II with Bluetooth smart ikke slukkes. For at slukke for enheden skal oximetritesten stoppes først. Dette er blevet implementeret for at undgå uønskede afbrydelser, der kan kompromittere dataenes nøjagtighed.

Til non-invasiv måling af SpO_2 -iltmatning og blodpulsfrekvens, bruges den genanvendelige fingersensor. Denne sensor anbefales til patienter, der vejer mere end 20 kg og kan de forblive stille under testen. Til 6 minutters gangtesten anbefales andre typer sensorer, som er mindre påvirket af håndens bevægelse.

Sådan udføres en oximetritest:

- Tilslut sensoren til enheden: Indsæt stikket med pilen (trykt på stikket) opad, som vist:
- Vælg et sted med høj perfusion, der let kan tilpasses til sensoren.
- Stik fingeren i sensoren, indtil fingeren rører enden af sonden. Sørg for, at den nederste del af fingeren dækker detektoren helt. Hvis fingeren ikke kan placeres korrekt inde i sensoren, prøv en anden finger.
- Placer sensoren, så kablet hviler på håndryggen. Dette sikrer, at lyskilden hviler. På siden af neglen og læseren på den nederste del af hånden.
- Vælg en af de test, der kan udføres med **Spirobank II with Bluetooth smart**.

For at få adgang til oximetriområdet skal du trykke på  på hovedskærmen. Testen starter med det samme.



Hvis følgende meddelelse vises ved opstart:

ADVARSEL OXIMETER IKKE TILSTEDE

Det betyder, at din enhed ikke har denne funktion.

ADVARSEL

Før du udfører en test, vises der ved lav strømforsyningsværdi følgende meddelelse:

Lavt batteriniveau

Tryk på **ESC** tasten for at afslutte testen, ellers starter testen efter et sekund.

I tilfælde af at en test afbrydes på grund af fuldstændig batteriafladning, vises følgende meddelelse næste gang enheden tændes:

ADVARSEL

Forkert afbrydelse af sidste oximetritest

Samtidig lyder der et intermitterende bip i 4 sekunder. Efterfølgende vender Spirobank II with Bluetooth smart tilbage til hovedskærmen.

ADVARSEL

Undgå at vride sensorens kabel, da dette kan kompromittere målenøjagtigheden og integriteten af selve sensoren. Du må heller ikke anvende overdreven kraft ved brug, tilslutning, frakobling eller opbevaring af oximetrisensoren.

De første par sekunder bruges til at finde det bedst mulige signal; hvorefter **Spirobank II with Bluetooth smart** -timeren nulstiller sig selv, og enheden begynder at optage data.

For enhver type oximetritest vises følgende meddelelse på skærmen efter et par sekunder, hvis sensoren ikke er korrekt tilsluttet:



Samtidig udsender **Spirobank II with Bluetooth smart** en akustisk alarm (hvis tidligere indstillet i servicemenue).

Hvis sensoren er tilsluttet korrekt, men fingeren ikke sidder korrekt i sensoren, vil følgende meddelelse blive vist på skærmen.



Samtidig udsender **Spirobank II with Bluetooth smart** en akustisk alarm (hvis tidligere indstillet i servicemenue).

Hvis signalet når sensoren korrekt, vil enheden efter nogle få sekunder udsende et akustisk signal, samtidig med at værdierne vises på skærmen. Alarmerne kan tilpasses, proceduren er beskrevet i afsnit 2.5.

Hvis $\%SpO_2$ - og/eller slag/min.-værdien under oximetrien går over eller under tærskelværdien, vil **Spirobank II with Bluetooth smart** udsende en akustisk alarm (hvis tidligere indstillet i servicemenue), så længe denne uregelmæssighed fortsætter. Til søvnoximetritestning er *pulsfrekvenstonen* altid deaktiveret.

Hvis **alle alarmer** er aktiveret under en test, vil følgende ikon blive vist på skærmen .

Ved at trykke på dette ikon kan du se alarmindstillingerne, som vist på det tilstødende billede, som giver dig mulighed for at kontrollere de tærskler og alarmer, der er aktiveret i servicemenue; efter få sekunder vender skærmen tilbage til den igangværende testskærm.

Hvis  vises under testen, betyder det, at mindst én af alarmerne er slået FRA i servicemenuen. Det er altid muligt at kontrollere konfigurationen ved at trykke på selve ikonet.

Når en af de aktiverede alarmtilstande opstår, bipper Spirobank II with Bluetooth smart, og ikonet  vises på skærmen. Hvis du trykker på den, vil den akustiske alarm blive sat på pause i 2 minutter. I et sådant tilfælde vil ikonet skifte til  og derefter vende tilbage til det forrige, når lydløs tilstand er overstået.

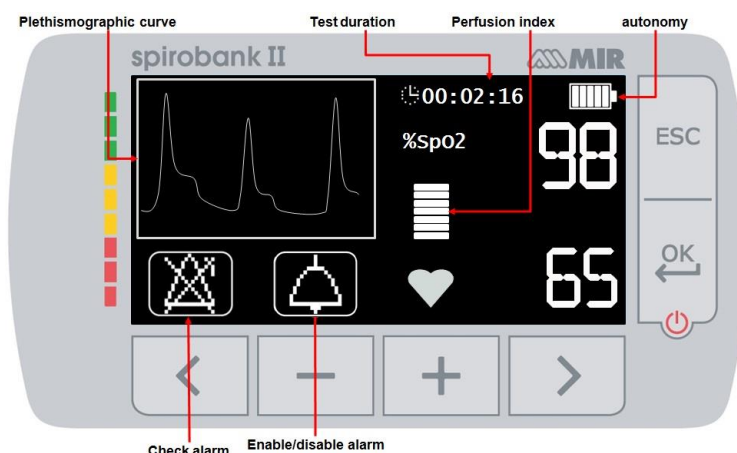
ADVARSEL

En test gemmes med visning af koden for den sidste patient. Hvis en test refererer til en tidligere gemt patient, skal brugeren, før en test udføres, tilbagekalde denne patient fra databasen som beskrevet i afsnit 2.7.2

ADVARSEL

Under oximetritestning vil displayet altid vise batteripakkens niveau og således give et estimat af det faktiske ladeniveau, som kan variere afhængigt af, om enheden er i energisparetilstand eller med baggrundsbelysningen på maks. niveau.

Under en test vil displayet vise følgende information:



Tryk på **ESC**-tasten for at afslutte oximetritesten.

2.11.1 Instruktioner til voksen patientsensor

ADVARSEL

Oximetrisensoren, der bruges i manualen, er kun en af de forskellige typer sensorer, som kan bruges med Spirobank II with Bluetooth smart, der er anført i afsnit 1.2.4. MIR anbefaler ikke en bestemt sensor, beslutningen er overladt til lægen, som vil vælge den sensor, som hun/han mener er bedst egnet.

For at udføre en ikke-invasiv kontinuerlig overvågning af arteriel iltmætning anbefales det at bruge den genanvendelige sensor af "blød" type.

ADVARSEL

Materialerne, der bruges til fremstilling af sensoren, er **FRI FOR NATURLIG LATEX PROTEIN** og underlagt biokompatibilitetstests.

- Vælg et påføringssted på patientens finger eller tå, hvor lyskilden vil være direkte over og på linje med detektoren. De foretrukne steder er pegefingern eller tommelfingern.
- Fjern neglelak eller kunstige negle.



- Indsæt patientens finger i sensoren med neglen opad, og anbring fingerspidsen over detektoren. Sensorens positioneringslinje løber på tværs af fingerspidsens midterakse
- Fold sensorens top over fingeren, og sørg for, at lyskilden er direkte over og på linje med detektoren. Før kablet langs håndfladen eller fodsålen, og fastgør det om nødvendigt med klæbende tape.
- Tilslut sensoren til enheden: Indsæt stikket med pilen på stikket opad, og kontroller, at sensoren fungerer korrekt i henhold til de tidligere instruktioner.

⚠ ADVARSEL

Vrid ikke kablet, og brug ikke overdreven kraft, når du bruger, tilslutter, frakobler eller opbevarer sensoren. For at mindske risikoen for sammenfiltring anbefales det at fastgøre kablet til håndledet med et plaster.

3. DATAOVERFØRSEL

⚠ ADVARSEL

Læs venligst omhyggeligt og sørg for at have forstået instruktionerne korrekt, før du påbegynder dataoverførslen.

3.1 Pc-tilslutning via USB-port

⚠ ADVARSEL

Før du tilslutter Spirobank II with Bluetooth smart via USB til pc'en, skal MIR Spiro-softwaren installeres på pc'en først for at gøre det muligt for softwaren at opnå forbindelse med enheden.

Før du starter følgende procedure, er det vigtigt at kende den version af operativsystemet, der er installeret på den pc, der bruges til forbindelsen (fra kontrolpanelet, klik på "System", hvor typen af operativsystem, der er installeret på pc'en, kan kontrolleres).

Hvis MIR Spiro allerede er installeret på pc'en, er en ny installation ikke nødvendig.

For at oprette forbindelsen skal du tilslutte mini-USB-stikket, der følger med **Spirobank II with Bluetooth smart**, som vist på billedet, og tilslutte det andet stik til USB-porten på pc'en.

Når den første forbindelse oprettes, vil pc'en, afhængigt af versionen af operativsystemet, enten foretage en automatisk driverinstallation (ved Windows 98, 2000, ME) eller anmode om nogle oplysninger (ved Windows XP, Vista og 7). For at undgå at lave fejl på dette trin læs venligst afsnittet Avanceret i MIR Spiro-brugervejledningen omhyggeligt.



3.2 Intern softwareopgradering

Den interne software for **Spirobank II with Bluetooth smart** kan opgraderes fra en pc via USB-forbindelse. Opgraderinger kan downloades ved tilmelding på www.spirometry.com. For yderligere information om softwareopgradering, læs venligst "MIR Spiro" softwaremanualen.

4. VEDLIGEHOLDELSE

⚠ ADVARSEL

Ingen del kan udsættes for vedligeholdelse under brug.

Spirobank II with Bluetooth smart kræver meget lidt vedligeholdelse

De handlinger, der skal udføres periodisk, er:

- Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine.
- Udskiftning af engangsturbinen før hver test
- Rengøring af enheden
- Rengøring af oximetrisensoren
- Genopladning af den interne batteripakke

Vedligeholdelsesopgaverne, der er beskrevet i brugervejledningen, skal udføres med ekstrem forsigtighed. Manglende overholdelse af instruktionerne kan forårsage fejl i måling eller fejlfortolkning af de målte værdier.

Ændringer, justeringer, reparationer og omkonfigurationer skal udføres af producenten eller af kvalificeret personale.

I det usandsynlige tilfælde af et problem, må du ikke forsøge at reparere enheden.

Parameterkonfigurationsopsætningen skal udføres af kvalificeret personale. Under alle omstændigheder bringer risiciene forbundet med en forkert konfigurationsindstilling på ingen måde patienten i fare.

4.1 Rengøring og kontrol af den genanvendelige turbine

To typer turbiner kan bruges med **Spirobank II with Bluetooth smart**. Engangsturbinen eller den genanvendelige turbine. Begge garanterer præcise målinger og har den fordel, at de ikke kræver nogen periodisk kalibrering. For at bevare standardegenskaberne for den genanvendelige turbine kræves en enkel rengøringsprocedure før brug.

Rengøring af engangsturbinen er ikke nødvendig, da den leveres ren i en forsejlet plastpose. Det skal bortskaffes efter brug.

ADVARSEL

Tjek med jævne mellemrum indersiden af turbinen for at sikre, at der ikke er urenheder, småpartikler eller fremmedlegemer som hår, der utilsigtet kan blokere eller endda bremse det mobile udstyr i turbinen og som følge heraf kompromittere spirometrimålingernes nøjagtighed.

Før brug udføres testen, der er beskrevet i punkt 4.1.1, som gør det muligt at kontrollere turbinens effektivitet. Hvis testresultatet er negativt, skal du udføre følgende procedure.

Til rengøring skal den **genanvendelige** turbine fjernes fra dens hus ved at dreje den mod uret og trykke let nedefra med en finger på turbinen for at løfte den ud af huset.

Nedsenk turbinen i en kold flydende opløsning, og ryst den for at fjerne eventuelle urenheder. Lad turbinen være nedsænket i den tid, der er angivet i opløsningens vejledning.

ADVARSEL

For at undgå uoprettelig skade på den genanvendelige turbine, må du ikke anvende alkoholholdige eller olieholdige rengøringsmidler, og turbinen må ikke nedsænkes i varmt vand eller varme væsker.

Anbring ikke turbinen under en direkte vandstråle eller anden væske. Hvis der ikke er nogen rengøringsmiddel til rådighed, rengør turbinen i rent vand. Brug ikke trykluft til at rense turbinen.

Skyl turbinen ved at nedsænke den i rent vand (**ikke varmt**).

Ryst det overskydende vand af turbinen, og lad den tørre, placer turbinen lodret på en tør overflade.

Før du indsætter den genanvendelige turbine i enheden, er det god praksis visuelt at kontrollere, at rotoren indeni drejer frit. Hold turbinen vandret, og flyt den langsomt fra venstre til højre og omvendt. Du skal kunne se det mobile udstyr (klingen) rotere frit. Hvis dette ikke er tilfældet, kan målenøjagtigheden ikke længere garanteres, og turbinen skal derfor udskiftes.

Efter afsluttet turbinerengøringsprocedure skal du placere turbinen i dens hus og sørge for at dreje den med uret som vist med symbolet på låsen på **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Turbinen indsættes korrekt ved at skubbe den helt ind og efterfølgende dreje den med uret, indtil den stopper. Denne bajonetmekanisme sikrer, at turbinen er blokeret inde i plastikhuset.

For at være helt sikker på, at turbinen fungerer korrekt, udfør tjeklisten i afsnit 4.1.1; hvis turbinen stadig ikke fungerer, skal du udskifte den med en ny.

ADVARSEL

Udfør ingen rengøringsprocedurer ved brug af engangsturbiner, en ny engangsturbine skal bruges til hver ny patient.

4.1.1 Kontrol af korrekt turbinefunktion

- Tænd **Spirobank II with Bluetooth smart**
- konfigurere enheden for at udføre en spirometritest (for eksempel **FVC**).
- Hold **Spirobank II with Bluetooth smart** med den ene hånd, og flyt den langsomt sidelæns, mens luften passerer gennem turbinen.
- Hvis rotoren roterer korrekt, vil enheden udsende en række akustiske signaler, "bip". Bip-frekvensen er en funktion af luftstrømmen, der passerer gennem turbinen.
- Hvis der ikke høres nogen bip, mens du flytter enheden, skal du fortsætte med at rense turbinen

4.2 Rengøring af enheden

Rengør enheden en gang om dagen eller hver gang, der skiftes patient. Brug kun de stoffer og metoder, der er angivet i dette kapitel, til at rengøre enheden.

Anbefalede rengøringsmidler er:

- Mild sæbe (fortyndet)
- Natriumhypochloritblegemiddel (10 % fortyndet)
- Hydrogenperoxid (1,5 %)
- Alkoholiske opløsningsmidler

Fugt en blød klud med en anbefalet opløsning, men ikke så meget, at kluden drypper, og tør overfladen let af i 30 sekunder. Lad det lufttørre. Brug ikke ketoniske opløsningsmidler og aromatiske opløsningsmidler. Anbring aldrig enheden i vand eller andre væsker.

4.3 Rengøring og desinfektion af oximetrisensoren

Den genanvendelige fingersensor skal rengøres ved hvert patientskift, så rengør sensoren, før du bruger den på en ny patient. Rengør sensoren med en blød klud fugtet med vand eller en mild sæbeopløsning. For at desinficere sensoren gnides den med isopropylalkohol. Lad sensoren tørre helt efter rengøring. Brug ikke noget slibende eller ætsende materiale til at rense sensoren.

ADVARSEL

Må ikke steriliseres ved bestråling, damp eller ved at bruge ethylenoxid.
Tag sensoren ud af enheden, før den rengøres eller desinficeres.

Sensoren, der følger med Spirobank II with Bluetooth smart, er lavet af latexfrit materiale.

4.4 Batteriopladning

Tænd for Spirobank II with Bluetooth smart, og følgende ikon vises på hovedskærmen og viser batteripakkens opladningsniveau:



Det maksimale ladeniveau vises med alle 6 streger inde i batteriet.

Hvis kun én bjælke vises, eller hvis enheden ikke engang vil tænde, skal batteripakken genoplades på følgende måde:

- Sæt batteriopladeren i en stikkontakt og batteriopladerkablet til enhedens mikro-USB-stik. I denne fase er enheden altid tændt
- Når opladningen er færdig, vil batteriikonet vise alle seks streger.
- På dette tidspunkt afbrydes batteriopladeren fra enheden.



SpO2



ADVARSEL

Det anbefales ikke at bruge enheden, mens batteriet oplades.
Afbryd altid batteriopladeren fra enheden, når opladningscyklussen er afsluttet.

ADVARSEL

Operatøren må ikke samtidigt røre både patienten og de dele af ikke-medicinsk udstyr, der er tilgængelige for operatøren under rutinemæssig vedligeholdelse efter fjernelse af dæksler uden brug af et værktøj.

5. PROBLEMLØSNING

PROBLEM	MEDDELELSE	MULIGE ÅRSAGER	LØSNING
Spirobank II with Bluetooth smart tænder ikke	\	Batteripakken kan være afladet	Tilslut enheden til batteriopladeren.
	\	Batteripakken sidder ikke korrekt i enheden	Kontakt et teknisk servicecenter
	\	Enheden kan have mistet sin interne software	Tilslut enheden til pc'en med USB-kablet og opdater den interne software. For mere detaljeret information, se venligst MIR Spiro-softwarebrugervejledningen, der er tilgængelig online i selve softwaren.
Problem, når enheden slås til	Fejl i ram-hukommelse Gendannelse af data Vent venligst	Hukommelsesdata i enheden er blevet beskadiget	Hvis dataene er blevet gendannet korrekt, vil standardstartprocessen fuldføre sig selv. Kontakt et autoriseret teknisk servicecenter, hvis denne proces ikke afsluttes.

PROBLEM	MEDDELELSE	MULIGE ÅRSAGER	LØSNING
Enheden slukker og tænder efterfølgende igen.	\	Der er opstået en intern fejl.	Tjek på følgende websted, www.spirometry.com , for en nyere intern softwareudgivelse for enheden. Opdater den interne software ved at downloade den seneste udgivelse ved at bruge MIR Spiro-softwaren. For yderligere information se MIR Spiro-manualen, der er tilgængelig online i selve softwaren.
Spirometri testresultater er upålidelige	\	Turbinen kan indeholde snavs eller fremmedlegemer.	Rengør turbinen som forklaret i afsnit 4.1; udskift om nødvendigt turbinen med en ny.
	\	Testen blev ikke udført korrekt.	Gentag testen, og følg nøje anvisningerne på skærmen.
Visse spirometri- og/eller oximetri-parametre vises ikke ved afslutningen af en test.	\	Personlig parameterindstilling i servicemenuen.	Kontroller parameterindstillingen i punktet "PARAMETER-indstilling" i servicemenuen som forklaret i afsnit 2.5
Under en oximetritest returneres værdier med uregelmæssige intervaller, nogle gange eller simpelthen forkerte.	\	Sensoren er placeret forkert, eller patientens perfusion er utilstrækkelig.	Flyt oximetrisensoren.
	\	Patienten har bevæget sig.	For at opnå nøjagtige oximetriaflæsninger er det vigtigt, at patienten ikke må bevæge sig brat.
Under oximetritestning kan skærmen knap læses	\	Efter et par minutter slukker skærmens baggrundsbelysning automatisk for at spare på batteriet.	Ingen
Problem under genopladning af batteripakken	Beskadiget batteripakke	Batteripakken kan være beskadiget eller simpelthen placeret forkert.	Kontakt et teknisk servicecenter
Uforudsigelig fejl i hukommelsen	Fejl i hukommelsen	Data i arkivet er beskadiget.	Kontakt et teknisk servicecenter
Enheden er frosset på grund af en uforudset begivenhed	\	\	Tryk på tænd/sluk  -tasten 3 gange, og vent cirka fire sekunder, hvorefter enheden nulstiller sig selv og tænder igen



ADVARSEL

Før du kontakter et teknisk servicecenter, prøv venligst at downloade databasen fra enheden til pc'en ved hjælp af MIR Spiro-softwaren. Denne procedure er nødvendig for at gemme en sikkerhedskopi, hvis alle data ved et uheld går tabt under enhedens reparation. Desuden kan databasen være af fortrolig karakter og som sådan ikke tilgængelig for ikke autoriseret personale og desuden underlagt privatlivslovgivningen.

BETINGELSER FOR DEN BEGRÆNSEDE GARANTI

Spirobank II with Bluetooth smart har sammen med sit standardtilbehør en garantiperiode på:

- 12 måneder, hvis det er beregnet til professionel brug (læger, hospitaler osv.).
- 24 måneder, hvis produktet er købt direkte af slutbrugeren.

Garantien træder i kraft fra den købsdato, der er oplyst på den relevante salgsfaktura eller købsbeviset.

Garantien træder i kraft fra salgsdatoen, som skal fremgå af den relevante salgsfaktura eller købsbeviset.

Enheden skal kontrolleres på købstidspunktet eller ved levering, og eventuelle krav skal straks fremsættes skriftligt til fabrikanten.

Denne garanti dækker reparation eller udskiftning (efter producentens skøn) af produktet eller de defekte dele uden beregning for delene eller for arbejdet.

Alle batterier og andre forbrugsdele, inklusive genanvendelige turbiner, er specifikt undtaget fra betingelserne i denne garanti.

Denne garanti gælder ikke efter producentens skøn i følgende tilfælde:

- Hvis fejlen skyldes forkert installation eller betjening af maskinen, eller hvis installationen ikke er i overensstemmelse med de gældende sikkerhedsnormer i installationslandet.
- Hvis produktet bruges på en anden måde end den, der er beskrevet i brugervejledningen.
- Hvis en ændring, justering, modifikation eller reparation er blevet udført af personale, der ikke er godkendt af fabrikanten.
- Hvis fejlen skyldes manglende eller forkert rutinemæssig vedligeholdelse af maskinen.
- Hvis maskinen er blevet tabt, beskadiget eller udsat for fysisk eller elektrisk belastning.
- Hvis fejlen er forårsaget af lysnettet eller af et produkt, som enheden er tilsluttet.
- Hvis enhedens serienummer mangler, er blevet ændret og/eller ikke let læseligt.

Den reparation eller udskiftning, der er beskrevet i denne garanti, leveres for varer, der returneres for kundernes regning til vores certificerede servicecentre. For nærmere oplysninger om disse centre bedes du kontakte enten din lokale leverandør af spirometret eller fabrikanten direkte.

Kunden er ansvarlig for transporten og for alle transport- og toldomkostninger samt for leveringsomkostninger af varerne både til og fra servicecenteret.

Enhver enhed eller det tilbehør, der returneres, skal ledsages af en klar og detaljeret forklaring af den konstaterede defekt eller problemet. Hvis enheder skal returneres til producenten, skal der modtages skriftlig eller mundtlig tilladelse, før der returneres enheder til MIR.

MIR S.p.A. – Medical International Research forbeholder sig retten til at modificere enheden, hvis det er nødvendigt, og en beskrivelse af alle foretagne modifikationer vil blive sendt sammen med de returnerede varer.

Spirobank II with Bluetooth smart



Bedienungsanleitung Vers. 2.5

Ausgabedatum
Genehmigt

07.11.2024
07.11.2024

DEUTSCH (DE)

INHALTSVERZEICHNIS

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

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

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

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

✓ inbegriffen ○ optional

Bevor Sie Ihr Spirobank II with Bluetooth smart in Gebrauch nehmen...

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



WARNUNG

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

Die Originalverpackung aufbewahren!

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

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

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

Herstelleradresse

MIR S.P.A. – Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)

Tel.: +39 0622754777

Webseite: www.spirometry.com

Fax: +39 0622754785

E-Mail: mir@spirometry.com

Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung und technologischen Weiterentwicklung. Daher behält sich MIR das Recht vor, die vorliegende Bedienungsanleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie Anregungen oder Kommentare zum Produkt haben, senden Sie sie bitte per E-Mail an: mir@spirometry.com. Vielen Dank. MIR haftet nicht für Schäden oder Verluste, die durch Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder durch den unkorrekten Gebrauch des Produkts verursacht wurden.

Bitte beachten, dass sich die in dieser Anleitung enthaltenen Screenshots aufgrund von drucktechnischen Einschränkungen vom Display des Geräts und/oder von den Tastatursymbolen unterscheiden können.

Es ist untersagt, diese Anleitung ganz oder in Teilen zu vervielfältigen.

CE
0476

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

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

- Spirometrie-Test für alle Patienten über drei Jahre;
- Oxymetrie-Tests an Patienten beliebigen Alters.

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

1.1.1 Vorgesehene Benutzer

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

1.1.2 Art der Anwendung

Das Spirometer + Oxyrometer **Spirobank II with Bluetooth smart** erfasst eine Reihe von Parametern der menschlichen Atemfunktion. In der Regel wird ein Spirometrie-Test von einem Arzt verschrieben, der anschließend die Ergebnisse im Rahmen regelmäßiger Kontrolluntersuchungen analysiert.

1.1.3 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

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



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

1.1.4 Betriebsumgebung

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

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

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

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



WARNUNG

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

1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

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

1.1.6 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

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

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

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

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

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

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

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

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckänderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akuter Cor pulmonale
- Klinisch instabile Lungenembolie
- Vorgeschichte von Synkopen im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten

Aufgrund von erhöhtem Hirn-/Augeninnendruck

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

Durch erhöhten Sinus- und Mittelohrdruck

- Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder Infektion innerhalb von 1 Woche

Aufgrund des erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks

- Vorhandensein eines Pneumothorax
 - Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
 - Bauchoperation innerhalb von 4 Wochen
 - Schwangerschaft über den Termin hinaus
- Wegen Infektionsschutzproblemen
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
 - Physische Zustände, die zur Übertragung von Infektionen prädisponieren, wie z. B. Hämoptyse, erhebliche Sekrete oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

WARNUNG

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

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

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

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

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

WARNUNG

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

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

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

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

Ich benachrichtige

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

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

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

1.2.2 Turbine

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

Die folgenden Informationen beziehen sich auf beide Turbinenarten.

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

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

1.2.3 Mundstück

Zum Kauf geeigneter Einweg-Mundstücke, in der Regel aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Händler vor Ort zu wenden, bei dem das Spirometer erworben wurde.

⚠️ WARNUNG

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

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

⚠️ WARNUNG

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

1.2.4 Oxymetrie-Sensoren

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

Hersteller	Artikelcode	Beschreibung	Artikelcode MIR
Envitec	RS-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, klein(für Kinder)	939006
Envitec	RM-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, mittel (für Erwachsene)	939007

Envitec	R-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, groß (für Erwachsene)	939008
BCI	3044	Wiederverwendbarer starrer sensor (für Erwachsene)	919020

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

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

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

WARNUNG

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

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

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

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

WARNUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.5 USB-Verbindungskabel

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

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

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

1.2.6 Gerät

WARNUNG

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

Das Gerät darf ohne Zustimmung des Herstellers nicht verändert werden.

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

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

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

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

Für die Entsorgung des Spirobank II with Bluetooth smart, seines Zubehörs, der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke) sowie der Batterie nur die dafür vorhergesehenen Sammelbehälter verwenden oder das Material dem Händler oder einer speziellen Sammelstelle übergeben. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden. Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Bestimmungen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung durch MIR für hierdurch verursachte direkte oder indirekte Schäden.

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

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

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

1.2.7 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen



WARNUNG

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

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

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

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

1.3 Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks

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



WARNUNG

Ausschließlich Batteriepacks von MIR verwenden.

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

Die nachstehenden Anweisungen sind strikt einzuhalten.

GEFAHR

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

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

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

Das Batteriepack nicht in der Nähe solcher Gegenstände aufbewahren.

Das Batteriepack nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Direkt am Batteriepack keine Verschweißungen vornehmen.

Das Batteriepack nicht mit invertierter Polung in das Gerät einlegen.

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

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

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

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

WARNUNG

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

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

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

HINWEIS

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

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

Das Batteriepack für Kinder unzugänglich aufbewahren, sodass ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann.

Bei Verwendung des Batteriepacks durch ein Kind muss dem Kind zuvor die korrekte Nutzung von einem Erwachsenen erklärt werden.

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

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

Vor dem Laden der Batterie die Gebrauchsanleitung bitte aufmerksam lesen.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Symbole

Die in den Gerätebeschriftungen enthaltenen Symbole werden in der folgenden Tabelle beschrieben

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

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.4.1 FDA- und FCC-Warnungen

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

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

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

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

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

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

1.4.2 (ESD) Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauteile



WARNUNG

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

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:

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

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

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

Nachstehend einige typische Werte für elektrostatische Spannungen:

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

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

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

Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatisch dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe.

Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann.

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

Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen sind folgende:

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

1.5 Produktbeschreibung

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



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

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

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

Der Sensortyp besitzt die folgenden Eigenschaften:

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

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



MEHRWEG TURBINE



EINWEG TURBINE

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

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

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

Die persönlichen Bezugswerte können beträchtlich von den Normwerten abweichen, die stets auf eine „gesunde“ Person bezogen sind.

Der **Spirobank II with Bluetooth smart** kann mit einem PC (oder einem anderen Computersystem) verbunden werden, um das Gerät zu konfigurieren. Die bei jedem Spirometrie-Test erfassten Daten, einschließlich der zugehörigen Daten zum Patienten, werden im Gerät gespeichert und können an einen PC übertragen und dort angezeigt werden (Fluss-Volumen-Kurve, spirometrische Parameter, optional oxymetrische Parameter).

Die Verbindung zu MIR Spiro kann über die USB-Schnittstelle aufgebaut werden.

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

Oxymetrie-Funktion

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

Dieses Messprinzip garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung.

Der Oxymetrie-Sensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

1.6 Technische Eigenschaften

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

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

Gemessene Parameter:

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

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

*= Bestwerte

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

1.6.2 Eigenschaften des Oxymeters

Für Oximetriemessungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:

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

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

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

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

Definitionen:

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

Spezifikationen

Messverfahren:	Absorption von Rot- und Infrarotlicht
----------------	---------------------------------------

%SpO ₂ Messbereich:	0 – 99% (in 1%-Schritten)
SpO ₂ Auflösung	1%
%SpO ₂ Genauigkeit:	± 2% zwischen 70-99% SpO ₂
Anzahl der Herzschläge für die Errechnung des mittleren %SpO ₂ :	8 Schläge
Messbereich für Pulsfrequenz:	30 – 300 BPM (in 1 BPM-Schritten)
Auflösung der Pulsfrequenz	1 BPM
Genauigkeit der Pulsfrequenz:	± 2 BPM oder 2% des höchsten Wertes
Durchschnittliches Intervall für die Errechnung der Pulsfrequenz:	8 Sekunden
Qualität des Signals:	0 - 8 Bildschirm-Segmente
Wellenlängen und maximale optische Ausgangsleistung durchschnittliche Oximetriesensoren (919024)	Rotlicht: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 2,4 mW (**)
Wellenlängen und optische Ausgangsleistung von Oximetriesensoren (Envitec-Sensoren)	Rotlicht: 660 nm, 3,5-4,5 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 3,5-4,5 mW (**)

** This information may be useful to the doctor

Parameter für Oxymetrie-Test:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
%SPO ₂ min	Niedrigster SPO ₂ während des Tests	%
%SPO ₂ max	Höchster SPO ₂ während des Tests	%
BPM min	Niedrigster BPM während des Tests	BPM
BPM max	Höchster BPM während des Tests	BPM
%SpO ₂ Mittel	Durchschnittlicher SpO ₂	%
BPM Mittel	Durchschnittlicher BPM	BPM

Akustische Signale:

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

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

1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

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

Alarme mittlerer Priorität

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

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

Übersicht über die Alarme

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

WARNUNG

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

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

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

Das Alarmsystem aktiviert Alarme **mittlerer Priorität** für:

- Niedrige und hohe SpO₂ Werte;
- Niedrige und hohe Pulszahl-Werte;
- Nicht angeschlossenen Sensor;

- Nicht korrekt eingesteckten Finger;
- Zu niedrigen Batterieladestand.

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

Patientenalarml (physiologische Alarml)

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

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

Gerätealarml (technische Alarml)

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

Optische Alarmanzeige

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

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

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

WARNUNG
FINGER nicht korrekt eingesteckt

Akustische Alarmanzeige

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

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

Akustische Signale:

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

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

1.6.4 Sonstige Funktionen

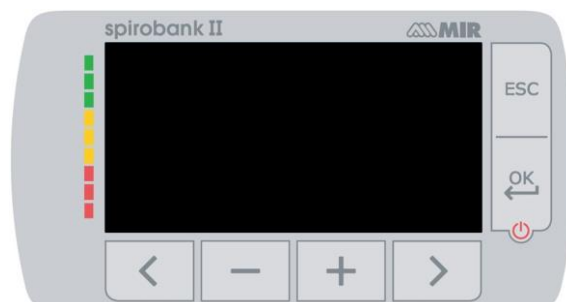
Speicher	Speicherkapazität für über 10.000 Spirometrietests. Die genaue Anzahl ist nicht definiert, da sie von der vom Arzt eingestellten Konfiguration abhängt
Anzeige	Monochromatisches LCD-Display mit einer Auflösung von 160 x 80
Klaviatur	Blase 6 Tasten
Schnittstelle	USB, Bluetooth
Bluetooth-Schnittstelle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

Schutzgrad gegen eindringendes Wasser	IPX1 Gerät gegen Tropfwasser geschützt
Sicherheitsniveau in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Ungeeignetes Gerät
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauereinsatz
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Wesentliche Leistung (gemäß IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Zahlenwertfehler anzeigen: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung $< \pm 5 \%$. Messung der Oximetrieparameter mit der in der Tabelle in Abschnitt 1.6.2 definierten Genauigkeit
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	Kontakt 8kV, Luft 15kV
Immunität gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

2. FUNKTIONSWEISE DES Spirobank II

2.1 Ein- und Ausschalten des Geräts

Drücken Sie zum Einschalten des **Spirobank II with Bluetooth smart** die Taste .

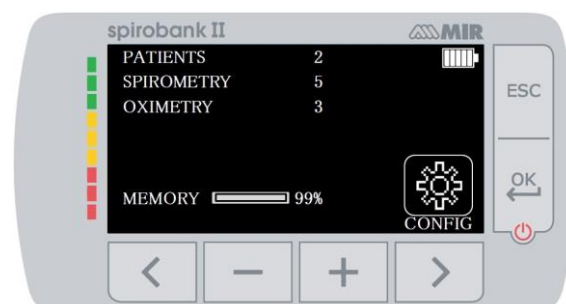


Auf dem ersten Bildschirm werden das Logo des Herstellers sowie das Datum und die Uhrzeit des Geräts angezeigt. Wird eine gewisse Zeit lang keine Taste gedrückt, zeigt das Gerät nach ein paar Sekunden den Hauptbildschirm an.



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

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



Drücken Sie zum Ausschalten des Geräts die Taste .

WARNUNG

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

2.2 Energiesparmodus

WARNUNG

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

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

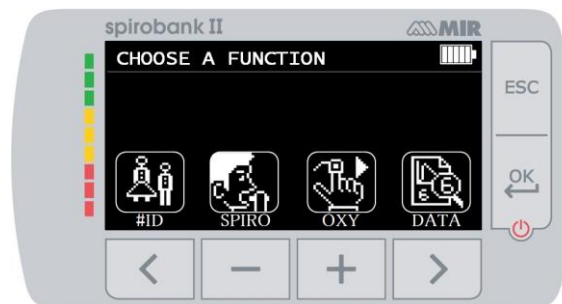


Im abgebildeten Beispiel ist die Batterie voll geladen (6 Balken). Beim Entladen der Batterie werden nach und nach weniger Balken angezeigt.

2.3 Hauptbildschirm

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

-  Verwaltung der Patientendaten
-  Spirometrie
-  Oxymetrie
-  Archiv



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

2.4 Symbole und Anzeigen

Die nachstehende Tabelle enthält alle Symbole der verschiedenen Funktionsbildschirme.

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

2.5 Service-Menü

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

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

Das Service-Menü enthält folgende Optionen:

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

- Maßeinheiten
- Firmware-Info

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

Datum / Uhrzeit ändern

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

LCD-Einstellungen

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

Bluetooth aussetzen

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

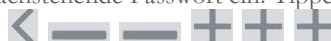
Mit dieser Menüoption kann die Funktion ausgesetzt werden; in diesem Fall wird die Bluetooth-Funktion beim nächsten Einschalten des Geräts automatisch erneut aktiviert.

Sprache auswählen

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

Speicher löschen

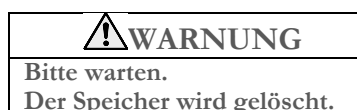
Geben Sie zum Löschen des Gerätespeichers das nachstehende Passwort ein. Tippen Sie hierzu die unten gezeigten Ziffern an:



Bei falscher Passworteingabe wird folgende Meldung angezeigt:



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



Nach ca. 30 Sekunden wird die folgende Meldung angezeigt:



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

Standard auswählen

Wählen Sie den zu verwendenden (ATS/ERS oder NHANES III) mit der Taste  und  aus und drücken Sie dann die Taste .

WARNUNG

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

Normwerte auswählen

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

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

Erwachsene	Pädiatrie
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

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

Turbinenkalibrierung

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

- Aktuelle Parameter anzeigen
- Kalibrierung ändern
- Werkseinstellungen

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



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

Oxymetrie-Einstellung

In diesem Menü werden folgende Optionen angezeigt:

- Alarmeinstellung
- Standard-Alarme

Alarmeinstellung

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

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

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

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

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



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

Standardalarme (Werkseinstellungen)

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

WARNUNG

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

Spirometrie-Setup

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

wählen:

- vereinfacht
- persönlich

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

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

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

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



WARNUNG

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



WARNUNG

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

Datumsformat

Das Element ermöglicht Ihnen die Auswahl aus den folgenden Optionen.

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

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

Maßeinheiten

Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

Nichtmetrisch (in, lb)
Metrisch (cm kg)

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

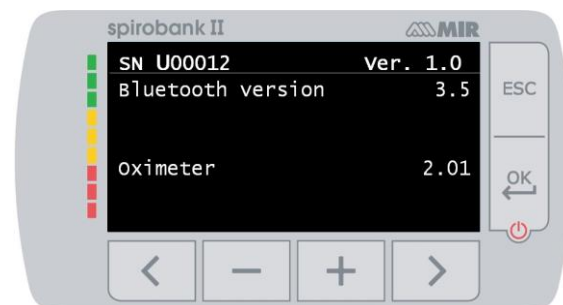
Firmware-Info

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

- Bluetooth Version
- Bluetooth PIN
- Oxymeter

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

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



2.5.1 Turbinenkalibrierung



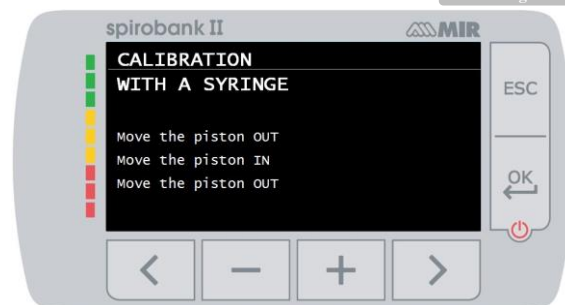
WARNUNG

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

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

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

Drücken Sie die Taste **ESC**.



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

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



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

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

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

WARNUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

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

2.6 Patientendaten

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

Eingabe eines neuen Patienten

Ändern der aktuellen Patientendaten *



2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten

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

Erster Bildschirm (Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Geschlecht)

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



Männlich



Weiblich

Zweiter Bildschirm (ethnische Zugehörigkeit)

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

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

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

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

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

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

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

2.6.2 Änderung von Patientendaten

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

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



WARNUNG

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

2.7 Anzeige der gespeicherten Daten

2.7.1 Optionen für die Suche im Archiv

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



Suche nach Geburtsdatum des Patienten

Suche nach Testdatum

Anzeige aller archivierten Tests beginnend beim zuletzt durchgeführten Test

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

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

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

2.7.2 Anzeige der Archivdaten

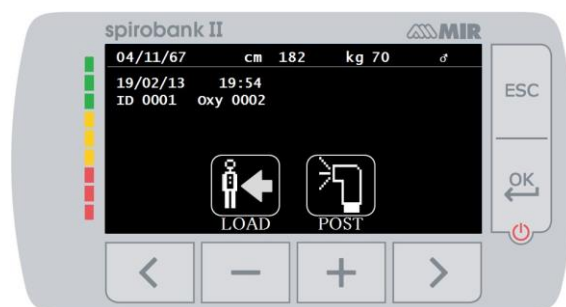
Die Ergebnisse der in Abschnitt 2.7.1 beschriebenen Suche werden angezeigt, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt ist. Nach Auswahl eines bestimmten Tests können die zugehörigen Details angezeigt werden.

Wählen Sie den gewünschten Test mit der Taste  und  aus.

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

 (Taste ) Durchführung eines neuen Tests mit dem aktuellen Patienten

 (Taste ) Anzeige der Parameter des ausgewählten Tests



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

2.8 Online-Modus

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

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

2.8.1 Herunterladen der App für iPad

Die zu verwendende Applikation ist „MIR-Spiro“.

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



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

WARNUNG

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

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

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

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

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

WARNUNG

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

2.9 Ausführung der Spirometrie

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

- Die Turbine bis zum Anschlag auf den Anschluss schieben und dann im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Das Mundstück mindestens 0,5 cm tief in die Turbine einführen.
- Die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **Spirobank II with Bluetooth smart** mit beiden Händen an beiden Seiten ergreifen oder alternativ wie ein Mobiltelefon halten. Das Display muss zu der Person weisen, die den Test ausführt.
- Das Mundstück muss bis hinter die Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.

WARNUNG

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

WARNUNG

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

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

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

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

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

2.9.1 FVC-Test



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

Vollständig EINATMEN
Kräftig AUSATMEN
Kräftig EINATMEN

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

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

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

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

WARNUNG

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

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

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste .

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

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

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

2.9.2 POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments

WARNUNG

Vor einem POST-Test muss mit dem betreffenden Patienten am gleichen Tag (während der gleichen Sitzung) mindestens ein PRE-Test vom Typ FVC durchgeführt worden sein. POST-Tests können nicht auf der Basis von PRE VC- oder MVV-Tests durchgeführt werden. Umgekehrt ist es jedoch möglich, POST VC- oder MVV-Tests durchzuführen, wenn im Archiv mindestens ein PRE FVC-Test vom gleichen Tag vorliegt.

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

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

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

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

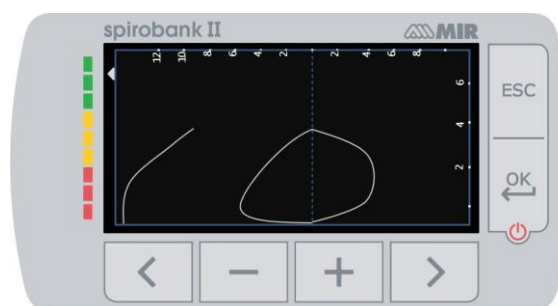
Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient eingegeben oder aus dem Archiv ein anderer Patient abgerufen wird, wird der aktuelle POST-Modus automatisch verlassen.

2.10 Anzeige der Spirometrie-Ergebnisse

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

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

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



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

2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

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

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

Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen.

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

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

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

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

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

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

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

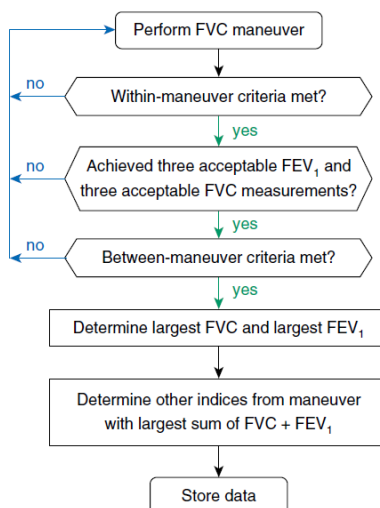
Nach jedem Manöver liefert die ATS/ERS 2019-Leitlinie eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS 2019-Leitlinie definierten Akzeptanzkriterien basiert, wie folgt:

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

WARNUNG

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

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



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

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

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

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

*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger

2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse

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

Die Meldungen können Folgendes umfassen:

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

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

2.11 Oxymetrie-Test

⚠ WARNUNG

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

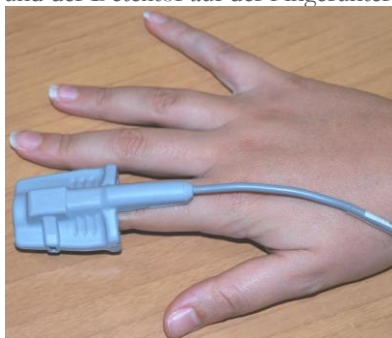
! WARNUNG

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

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

Zur Durchführung eines Oxymetrie-Tests bitte wie folgt vorgehen:

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



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

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

WARNUNG, KEIN OXYMETER VORHANDEN

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

! WARNUNG

Bei schwacher Batterieladung wird vor dem Teststart folgende Meldung angezeigt:

Batterieladung zu schwach

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

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

WARNUNG

Der letzte Oxymetrie-Test wurde unerwartet abgebrochen.

Gleichzeitig wird für 4 Sekunden ein intermittierendes akustisches Signal ausgegeben.

Anschließend wird auf dem Display des Spirobank II with Bluetooth smart der Hauptbildschirm angezeigt.

! WARNUNG

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

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

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



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

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



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

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

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

Wenn der SpO2-Wert oder die Pulsfrequenz während des Oxymetrie-Tests den Mindestwert unterschreitet bzw. den Höchstwert überschreitet, gibt der **Spirobank II with Bluetooth smart** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt), solange dieser Zustand vorhält. Bei Oxymetrie-Tests im Schlaf ist das akustische Signal für die Herzfrequenz stets deaktiviert.

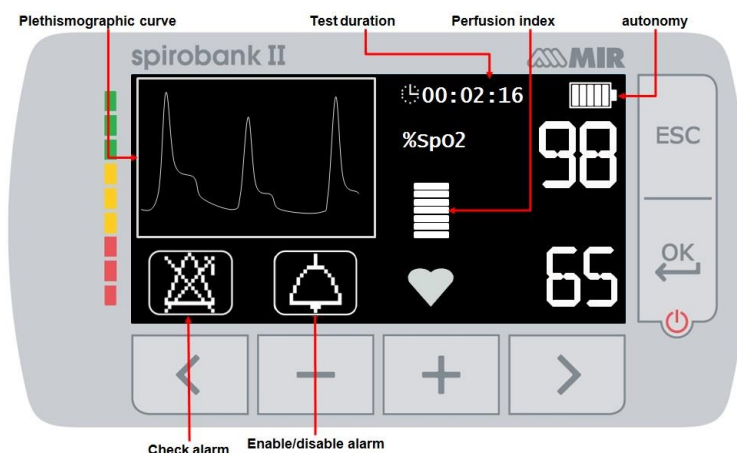
! WARNUNG

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

! WARNUNG

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

Auf dem Display werden während des Tests folgende Informationen angezeigt:



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

2.11.1 Hinweise zum Gebrauch des Sensors für erwachsene Patienten

! WARNUNG

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

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

! WARNUNG

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

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

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



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

WARNUNG

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

3. DATENÜBERTRAGUNG

WARNUNG

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

3.1 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle

WARNUNG

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

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **Spirobank II with Bluetooth smart** gelieferten Mikro-USB-Verbinder wie auf der Abbildung dargestellt ein und bringen Sie den anderen Steckverbinder in den USB-Anschluss des PC an.

Beim ersten Verbindungsaufbau startet der PC je nach installiertem Betriebssystem die automatische Installation der Treiber (Windows 98, 2000, ME) oder fordert zur Angabe von Informationen auf (Windows XP, Vista und 7). Um Fehler in dieser Phase zu vermeiden, konsultieren Sie bitte den Abschnitt „Erweitert“ der Bedienungsanleitung für MIR Spiro.



3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

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

4. WARTUNG

WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

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

- Auswechseln des Einwegturbinenflussmessers nach jedem Test.

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

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

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

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

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

4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine

Die mit dem **Spirobank II with Bluetooth smart** kompatiblen Volumen- und Flussmesser mit Turbinentechnik sind in zwei Ausführungen erhältlich: als Einweg- und als Mehrwegturbinen. Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der **Mehrwegturbine** langfristig zu erhalten, muss sie jedoch vor jedem Gebrauch gereinigt werden.

Die Einwegturbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach Ausführung der Tests an einem Patienten müssen sie entsorgt werden.

ACHTUNG

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

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

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

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

ACHTUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ACHTUNG

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

4.1.1 Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion

- Den **Spirobank II with Bluetooth smart** einschalten und so einstellen, als solle eine Spirometrie durchgeführt werden.
- Den **Spirobank II with Bluetooth smart** mit einer Hand halten und langsam zu beiden Seiten neigen, sodass Luft in die Turbine eintritt.

- Wenn sich das Turbinenrad korrekt dreht, gibt das Gerät akustische Signale (Beep) in Intervallen ab, die in Abhängigkeit vom hindurch geleiteten Luftstrom variieren.
- Wird während der Bewegung kein akustisches Signal abgegeben, die Turbine reinigen.

4.2 Reinigung des Geräts

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

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

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

4.3 Reinigung des Oxymetrie-Sensors

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

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

Zum Reinigen des Sensors keine Scheuer- oder Ätzmittel verwenden.



WARNUNG

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

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

4.4 Laden des Batteriepacks

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



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

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

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



SpO2



WARNUNG

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



WARNUNG

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

5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

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

WARNUNG

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

BEDINGUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Spirobank II with Bluetooth smart



Manual de uso Rev. 2.5

Fecha de emisión	07.11.2024
Fecha de aprobación	07.11.2024

ESPAÑOL (ES)

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1	Uso previsto	5
1.1.1	Destinatarios	5
1.1.2	Tipo de usuario	5
1.1.3	Capacidad y experiencia requeridas	5
1.1.4	Entorno de uso	5
1.1.5	Influencia del paciente en el uso del dispositivo	5
1.1.6	Limitaciones de uso – Contraindicaciones	5
1.2	Advertencias importantes para la seguridad	6
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	7
1.2.2	Turbina	7
1.2.3	Boquilla	7
1.2.4	Sensores para oximetría	7
1.2.5	Equipo Cable de conexión USB	8
1.2.6	Dispositivo	8
1.2.7	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético	9
1.3	Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio	9
1.4	Símbolos	11
1.4.1	Advertencias sobre FDA y FCC	12
1.4.2	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)	12
1.5	Descripción del producto	13
1.6	Especificaciones técnicas	14
1.6.1	Características del espirómetro	14
1.6.2	Características del oxímetro	15
1.6.3	Descripción de las alarmas de oximetría	16
1.6.4	Otras características	17
2.	FUNCIONAMIENTO DEL Spirobank II with Bluetooth smart	18
2.1	Encendido y apagado del dispositivo	18
2.2	Ahorro energético	19
2.3	Pantalla principal	19
2.4	Símbolos e iconos	19
2.5	Menú de servicio	20
2.5.1	Calibración de la turbina reutilizable	23
2.6	Datos del paciente	24
2.6.1	Introducir datos de un paciente nuevo	24
2.6.2	Modificación de los datos de un paciente	25
2.7	Visualización de los datos de la memoria	25
2.7.1	Modalidad de búsqueda en la base de datos	25
2.7.2	Visualización de la información en la base de datos	25
2.8	Modo online	26
2.8.1	Cómo descargar la app para iPad	26
2.9	Realización de la espirometría	26
2.9.1	Prueba FVC	27
2.9.2	Prueba POST, tras la administración de un medicamento	27
2.10	Visualización de los resultados espirométricos	28
2.10.1	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	28
2.10.2	Interpretación de la prueba de espirometría	30
2.11	Realización de la oximetría	30
2.11.1	Instrucciones para el uso del sensor para paciente adulto	33
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	33
3.1	Conexión a un PC mediante puerto USB	33
3.2	Actualización del software interno	34
4.	MANTENIMIENTO	35
4.1	Limpieza y control de la turbina reutilizable	35
4.1.1	Verificación del funcionamiento correcto de la turbina	36
4.2	Limpieza del dispositivo	36
4.3	Limpieza del sensor para oximetría	36
4.4	Recarga del paquete de baterías	36
5.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	37
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA	38

Muchas gracias por haber elegido un producto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La siguiente tabla describe el contenido del paquete y los accesorios que se pueden usar con Spirobank II **with Bluetooth smart**:

REF	Descripción	
672679	Estuche de transporte	✓
532367	Cable USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina reutilizable	○
910004	Turbina desechable	✓
919024_INV	Sensor de oximetría	○

✓ incluido ○ opcional

Antes de utilizar el Spirobank II with Bluetooth smart

- Lea detenidamente el manual de uso y preste atención a todas las advertencias y etiquetas, incluyendo toda la información relevante proporcionada con el producto.
- Configure el dispositivo (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) como se describe en el apartado 2.5.

ATENCIÓN

Antes de conectar el Spirobank II with Bluetooth smart a otro dispositivo, la aplicación MIR Spiro debe estar instalada correctamente en el dispositivo. El dispositivo debe conectarse al PC solo tras haber instalado el software MIR Spiro. Una vez que el PC haya «reconocido» el hardware nuevo, el dispositivo podrá usarse con el software MIR Spiro.

¡Guarde el embalaje original!

En el caso improbable de que tenga algún problema con el dispositivo, utilice el embalaje original para devolverlo al distribuidor o al fabricante.

Si fuera el caso, siga estas directrices:

- Devuelva el dispositivo completo en el embalaje original.
- El remitente deberá pagar los gastos de envío y los posibles derechos arancelarios.

Dirección del fabricante:

MIR S.P.A. - Medical International Research

Via Del Maggolino, 125

00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Correo electrónico: mir@spirometry.com

MIR tiene una política de desarrollo continuo y mejora del producto. Por este motivo, la empresa se reserva el derecho a modificar y actualizar la información de este manual de uso si fuese necesario. Apreciamos cualquier sugerencia o comentario sobre este producto, que puede enviar por correo electrónico a mir@spirometry.com.

MIR no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños causados por el usuario del dispositivo por incumplimiento de las instrucciones de este manual y/o por el uso incorrecto del producto.

Por limitaciones de impresión, las capturas de pantalla que aparecen en este manual pueden ser distintas de la pantalla de la máquina y/o de los iconos del teclado.

Está terminantemente prohibido copiar total o parcialmente el presente manual.

SEGÚN LA LEY FEDERAL, ESTE DISPOSITIVO SOLO PUEDE VENDERSE POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE

CE
0476

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El dispositivo ha sido diseñado para probar la función pulmonar y puede efectuar:

- pruebas de espirometría para todos los pacientes mayores de tres años;
- pruebas de oximetría con pacientes de cualquier edad.

El dispositivo se puede utilizar en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

1.1.1 Destinatarios

El espirómetro y pulsioxímetro **Spirobank II with Bluetooth smart** pensado para personal médico cualificado o por parte del paciente bajo la supervisión de un médico.

1.1.2 Tipo de usuario

El **Spirobank II with Bluetooth smart** espirómetro + oxímetro calcula una serie de parámetros relativos a la funcionalidad respiratoria en el ser humano.

Normalmente el médico «prescribe» una prueba de espirometría y es responsable de analizar y comprobar los resultados obtenidos.

1.1.3 Capacidad y experiencia requeridas

El uso correcto del dispositivo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del dispositivo deben llevarse a cabo por personal cualificado. En caso de que el dispositivo deba manejarse por un paciente, el médico deberá instruirlo previamente.

ATENCIÓN

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el usuario del dispositivo debidos a la falta de observación de las instrucciones y advertencias de este manual.

Si el usuario del dispositivo es una persona incapaz de ocuparse de sí mismo, el dispositivo deberá utilizarse bajo la supervisión y la responsabilidad de quien esté legalmente encargado del cuidado de dicha persona.

ATENCIÓN

Cuando se usa como pulsioxímetro, el **Spirobank II with Bluetooth smart** está previsto para un control puntual, para el control durante el sueño y/o para la monitorización continua al usarse por un profesional sanitario instruido.

1.1.4 Entorno de uso

El **Spirobank II with Bluetooth smart** se ha diseñado para usarse en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

El dispositivo no está previsto para usarse en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables, o de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El dispositivo no está previsto para usarse con corrientes de aire directas (p. ej. viento), fuentes de calor o de frío, luz solar directa u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Será responsabilidad del usuario y/o del médico asegurarse de que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso del dispositivo; véanse las especificaciones al respecto incluidas en el apartado 1.6.3 más abajo.

ATENCIÓN

La exposición a condiciones ambientales inadecuadas podría causar el mal funcionamiento del dispositivo y proporcionar resultados incorrectos.

1.1.5 Influencia del paciente en el uso del dispositivo

La prueba de espirometría solo se debe realizar cuando el paciente esté en reposo y en buenas condiciones de salud, en condiciones adecuadas para la realización de la prueba. La prueba de espirometría requiere la **colaboración** total del paciente, ya que este debe realizar una espiración forzada completa para obtener resultados fiables.

1.1.6 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

El análisis de los resultados de la prueba de espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También se requiere un historial clínico detallado del paciente, junto con los resultados de cualquier otra prueba recomendada por el médico.

Los comentarios de las pruebas, la interpretación y el tratamiento terapéutico sugerido deberá realizarlos un médico.

Antes de realizar una prueba de espirometría, se deberá considerar cuidadosamente cualquier síntoma que muestre el paciente en el momento de la prueba. El usuario es el responsable de evaluar la condición tanto mental como física del paciente para realizar una

prueba correcta. Además, en la evaluación de los resultados, el usuario deberá estimar también el grado de colaboración de cada prueba realizada.

Una ejecución correcta de la espirometría exige siempre la máxima colaboración por parte del paciente. Los resultados dependen de su capacidad de inspirar la mayor cantidad de aire posible y espirar todo el aire lo más rápidamente y durante el mayor tiempo posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados de la espirometría no se considerarán precisos y, por lo tanto, no serán aceptables. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del médico. Se exige especial atención en el caso de pacientes ancianos, niños o discapacitados.

No se deberá usar el dispositivo en caso de anomalías o mal funcionamiento, sospechados o reales, que podrían comprometer la precisión de los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas, como se informa en la actualización de 2019 de la guía ATS/ERS:

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial

- Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana
- Hipotensión sistémica o hipertensión grave
- Arritmia auricular/ventricular significativa
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipertensión pulmonar no controlada
- Cardiopatía pulmonar aguda
- Embolia pulmonar clínicamente inestable
- Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/tos

Debido a un aumento de la presión intracraneal/intraocular

- Aneurisma cerebral
- Cirugía cerebral en 4 semanas
- Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes
- Cirugía ocular en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión sinusal y del oído medio

- Cirugía o infección de senos paranasales u oído medio en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal

- Presencia de neumotórax
- Cirugía torácica en 4 semanas
- Cirugía abdominal en un plazo de 4 semanas
- Embarazo después de término

Debido a problemas de control de infecciones

- Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis
- Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreciones importantes o lesiones o hemorragias orales.

ATENCIÓN

Quando Spirobank II with Bluetooth smart se usa como oxímetro con configuración limitada de alarmas, la SpO2 y la frecuencia del pulso que se muestran en la pantalla deben verificarse con frecuencia.

1.2 Advertencias importantes para la seguridad

El **Spirobank II with Bluetooth smart** ha sido examinado por un laboratorio independiente, que ha certificado su conformidad a los estándares europeos de seguridad EN 60601-1 y garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados en el estándar europeo EN 60601-1-2.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** se controla continuamente durante la producción y, por lo tanto, cumple los niveles de seguridad y los estándares de calidad exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Tras sacar el dispositivo de su embalaje, compruebe que no presente daños visibles. En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo al fabricante para la reparación.

ATENCIÓN

La seguridad y el rendimiento correcto del dispositivo solo pueden garantizarse si el usuario respeta todas las normas y reglamentos de seguridad relevantes.

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños debidos a la negligencia del usuario para seguir correctamente estas instrucciones.

El dispositivo debe usarse única y exclusivamente como espirómetro siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante, prestando especial atención al apartado USO PREVISTO y usando solo piezas de repuesto y accesorios originales. El uso de piezas no originales, como sensores de flujo de turbina y sensores de oximetría, u otros accesorios, podría causar errores de medición y/o perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo y, por consiguiente, no está permitido.

No utilice el dispositivo después de su vida útil declarada. En condiciones normales, la vida útil del dispositivo se estima en unos 10 años.

El dispositivo monitoriza continuamente la carga de la batería. Un mensaje en pantalla avisa al usuario cuando la batería está descargada.

Aviso

Debe notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, de conformidad con el Reglamento 2017/745.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Para evitar el peligro de contaminación cruzada, debe utilizarse una boquilla desechable para cada paciente.

El sensor de turbina desechable debe sustituirse con cada cambio de paciente.

El instrumento puede utilizar dos tipos de sensor de turbina: uno reutilizable y otro desechable.

El sensor de turbina reutilizable debe limpiarse antes de utilizarlo en un nuevo paciente. El uso de un filtro antibacteriano viral queda a discreción del médico.

1.2.2 Turbina

Turbina desechable



ATENCIÓN

Si decide realizar una espirometría con la turbina "desechable", es imprescindible utilizar una turbina nueva para cada paciente.

Las características de precisión e higiene y el correcto funcionamiento de la turbina desechable sólo están garantizados si se conserva intacta en su embalaje original sin abrir.

La turbina desechable está fabricada en plástico, por lo que deben respetarse las normativas locales a la hora de desecharla.



Turbina Reutilizable



ATENCIÓN

El buen funcionamiento de la turbina "reutilizable" sólo está garantizado si está "limpia" y libre de cuerpos extraños que alteren su movimiento. Una limpieza insuficiente de la turbina reutilizable puede provocar infecciones cruzadas en el paciente. Sólo y exclusivamente cuando el instrumento se utiliza para uso personal, siendo utilizado por el mismo paciente, es suficiente la limpieza periódica. Para la limpieza, consulte la sección correspondiente de este manual de usuario.



La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas.

La turbina no debe exponerse a agua corriente o presión de aire directa, ni entrar en contacto con fluidos a alta temperatura.

No permitir la entrada de polvo u otros cuerpos extraños en el sensor de la turbina, ya que podrían alterar el funcionamiento correcto y posiblemente causar daños. La presencia de impurezas como pelo, saliva, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor de la turbina podría comprometer seriamente la precisión de la medición.

1.2.3 Boquilla

Para la compra de boquillas idóneas, en general de papel o de plástico, de un solo uso/desechables, se aconseja contactar con su distribuidor local.



ATENCIÓN

Utilice boquillas biocompatibles para no provocar inconvenientes al paciente; un material no idóneo podría causar funcionamientos anómalos del dispositivo que, como consecuencia, podría proporcionar resultados incorrectos.

Es responsabilidad del usuario abastecerse de boquillas adecuadas para el dispositivo. Las boquillas son de tipo estándar, con diámetro exterior de 30 mm, habitualmente utilizadas en la práctica médica y fácilmente localizables en el mercado.



ATENCIÓN

Para evitar la contaminación del medio ambiente causada por la eliminación de las boquillas usadas, el usuario tiene que ajustarse a todos los reglamentos locales vigentes.

1.2.4 Sensores para oximetría

El sensor incluido, con código 919024_INV, y los siguientes sensores de oximetría pueden usarse con el Spirobank II with Bluetooth smart:

Fabricante	Código	Descripción	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor blando pequeño reutilizable (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor blando medio reutilizable (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor blando grande reutilizable (adultos)	939008
BCI	3044	Sensor rígido reutilizable (adultos)	919020

Estos sensores, con la excepción del sensor MIR código 919020, requieren el uso de un cable alargador para conectarlos correctamente al **Spirobank II with Bluetooth smart**. Hay disponibles dos medidas del cable:

- Cód. 919200_INV longitud 1,5 m
- Cód. 919210_INV longitud 0,5 m

El uso prolongado y/o las condiciones del paciente podrían requerir que se cambie periódicamente el punto donde está aplicado el sensor. Al menos cada 4 horas, cambie el punto donde está aplicado el sensor y compruebe la integridad de la piel, la circulación sanguínea y que sea correcta la alineación del sensor.

ATENCIÓN

Los sensores de oximetría aplicados de forma incorrecta o los cables dañados pueden dar lugar a lecturas imprecisas. El uso de un sensor de oximetría dañado puede causar lecturas imprecisas, que pueden dar lugar a lesiones al paciente o incluso la muerte. Inspeccione detenidamente cada sensor de oximetría antes de utilizarlo.

Si un sensor de oximetría parece dañado, no lo use. Utilice otro sensor de oximetría o contacte con el centro de reparación autorizado para asistencia.

Utilice solo los sensores de oximetría proporcionados con el **Spirobank II with Bluetooth smart** o previstos de forma específica para usarse con este. El uso de otros sensores de oximetría que no estén previstos para usarse con el **Spirobank II with Bluetooth smart** podría dar lugar a mediciones imprecisas.

Las mediciones de oximetría podrían ser imprecisas en presencia de alta luminosidad. Si es necesario, tapar la zona del sensor (por ejemplo, con un paño quirúrgico).

ATENCIÓN

Cualquier colorante presente en la sangre (p. ej. para efectuar pruebas diagnósticas), como el azul de metileno, el verde de indocianina, el carmín índigo, el azul violeta patentado (PBV) y la fluoresceína, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Cualquier condición que reduzca el flujo sanguíneo, p. ej. el uso de un brazalete para medir la presión sanguínea o un dispositivo para resistencia vascular sistémica, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de SpO₂ y del pulso.

Retirar el esmalte de uñas y las uñas postizas antes de aplicar los sensores de SpO₂, ya que podrían perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Niveles importantes de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, podrían afectar negativamente a la exactitud de la medición de oximetría.

Si dos o más sensores se colocan muy cerca, se puede producir una interferencia óptica. Dicha interferencia óptica puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría. Este peligro puede evitarse cubriendo cada lado con material opaco.

Suciedad u obstrucciones en el emisor y/o en el detector del sensor podrían causar un fallo del sensor o mediciones imprecisas. Asegurarse de que el sensor esté limpio y no haya obstrucciones.

La esterilización en autoclave, con óxido de etileno, podría causar daños al sensor. No intente esterilizar el sensor.

Desenchufe el sensor del **Spirobank II with Bluetooth smart** antes de limpiarlo o desinfectarlo para evitar daños al sensor o al dispositivo, y para evitar riesgos de seguridad para el usuario.

1.2.5 Equipo Cable de conexión USB

El uso o el empleo incorrecto del cable USB pueden proporcionar medidas inexactas, que pueden llevar a valores erróneos sobre la gravedad del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada cable antes de utilizarlo.

No utilice cables que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no se dispone de un cable en buen estado, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.

Utilice sólo los cables proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el **Spirobank II with Bluetooth smart**. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.6 Dispositivo

ATENCIÓN

Las operaciones de mantenimiento descritas en este manual tienen que realizarse de forma completa y precisa. No ajustarse a las instrucciones previstas podría causar errores de medición y/o una interpretación errónea de los valores medidos.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal autorizado por este. No intente hacer ninguna reparación por su cuenta. El ajuste de los parámetros configurables solo debe realizarse por personal cualificado. Sin embargo, un ajuste erróneo de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

El fabricante, a petición, puede proporcionar diagramas eléctricos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal técnico en las reparaciones.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por el fabricante podría conllevar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Si el dispositivo se conecta a otros instrumentos, para satisfacer los requisitos de seguridad del sistema requeridos por la norma EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente dispositivos conformes a las normas de seguridad. Por lo tanto, el PC o la impresora conectados al Spirobank II with Bluetooth smart deben ser conformes a la norma EN 60601-1.

Para eliminar el Spirobank II with Bluetooth smart, los accesorios, los materiales consumibles de plástico (boquillas) y la batería, hay que utilizar exclusivamente contenedores adecuados o devolver todas estas piezas al distribuidor a un centro de reciclado. Se deben respetar todas las normas locales vigentes.

Si no se respeta alguna de estas normas, MIR declinará toda responsabilidad por los daños directos o indirectos que puedan causarse.

Para la alimentación de potencia del dispositivo, utilice solo el tipo de batería indicado en el apartado Especificaciones técnicas.

El dispositivo se puede alimentar mediante conexión al PC con cable USB. De esta manera, el dispositivo funciona tanto online con el PC como individualmente, alimentado por el PC.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de personas que no estén en pleno uso de sus facultades mentales.

1.2.7 Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético



ADVERTENCIA

Debido al número creciente de dispositivos electrónicos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos. Dicha interferencia electromagnética podría causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la indicada, y crear una situación potencialmente peligrosa.

Spirobank II with Bluetooth smart cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar Spirobank II with Bluetooth smart cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generan fuertes campos magnéticos. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si es necesario usarlo a distancias más cortas, Spirobank II with Bluetooth smart y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.

No utilice el dispositivo si hay un equipo de resonancia magnética que pueda generar una corriente inducida en el sensor de oximetría perjudicial para el paciente.

1.3 Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio

El dispositivo está alimentado por un paquete de baterías recargables de iones de litio, con una tensión de alimentación de 3,7 V. Para el uso correcto del paquete de baterías, lea detenidamente las indicaciones siguientes.



ATENCIÓN

Utilice solo paquetes de baterías proporcionados por MIR.

El uso incorrecto del paquete de baterías podría causar fugas de ácido, sobrecalentamiento, humo, explosión y/o incendio. Como consecuencia, el paquete de baterías podría dañarse o sufrir un deterioro en su rendimiento. El sensor de seguridad interno del paquete de baterías también podría dañarse por alguna de estas causas. Además, podría dañar al usuario del dispositivo y otros aparatos cercanos.

Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones.

PELIGRO

No desmontar ni modificar el paquete de baterías. El paquete de baterías incluye un sensor interno de seguridad que, si se altera, podría causar fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No cortocircuitar los polos positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos.

No llevar el paquete de baterías en el bolsillo o en una bolsa junto con otros objetos metálicos como collares, horquillas, monedas o tornillos.

No guardar el paquete de baterías cerca de dichos objetos.

No calentar ni tirar el paquete de baterías al fuego.

No utilizar ni guardar el paquete de baterías cerca del fuego ni dentro de un automóvil donde la temperatura puede alcanzar valores por encima de 60 °C.

No sumergir el paquete de baterías en agua, ni en agua salada, y no dejarlo mojado.

Todo esto podría dañar el sensor interno de seguridad del paquete de baterías, causando una carga de la batería con una tensión superior y produciendo reacciones químicas anómalas que podrían causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No cargar el paquete de baterías cerca del fuego ni en entornos extremadamente calientes. Las altas temperaturas pueden activar el sensor interno de seguridad de las baterías impidiendo su carga, o pueden dañarlo causando una sobrecarga de corriente y, como consecuencia, pueden producirse reacciones químicas anómalas en el paquete de baterías que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

Recargar el paquete de baterías utilizando solo un cargador de baterías con las características descritas en el apartado 1.6.3 de este manual. La recarga con un cargador inadecuado en condiciones no conformes puede causar una sobrecarga del paquete de baterías o una recarga con una corriente extremadamente alta y, por consiguiente, se pueden producir reacciones químicas anómalas en el paquete de baterías que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No perforar el paquete de baterías con objetos puntiagudos, como por ejemplo un clavo.

No golpear el paquete de baterías con un martillo, ni pisarlo, tirarlo o causarle golpes fuertes.

Un paquete de baterías dañado o deformado puede tener unos cortocircuitos internos que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

No utilizar un paquete de baterías que esté muy rayado o deformado, ya que se pueden producir fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

No soldar directamente en el paquete de baterías.

No montar el paquete de baterías dentro del dispositivo con los polos + y - invertidos.

No forzar la conexión si no es posible conectar fácilmente los terminales del paquete de baterías con el cargador o con el dispositivo. Comprobar que los terminales estén correctamente alineados. Al invertir los terminales, una conexión de polaridad inversa podría generar fugas de ácido, sobrecalentamiento, humo, rotura y/o incendio.

No conectar los terminales del paquete de baterías a un enchufe de pared ni al encendedor del coche. Bajo alta tensión, la batería podría generar fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No utilizar el paquete de baterías para fines diferentes de los especificados, de lo contrario se puede perjudicar su funcionamiento y reducir su vida útil.

Si el ácido de las baterías entra en contacto con los ojos, no los frote. Enjuáguelos con agua corriente limpia y acuda inmediatamente al médico.

ATENCIÓN

No cargar el paquete de baterías más tiempo del promedio de recarga especificado.

No meter el paquete de baterías en el microondas ni en un recipiente bajo presión. El sobrecalentamiento rápido o la pérdida de impermeabilización pueden llevar a fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

Si el paquete de baterías desprende mal olor, genera calor, se vuelve descolorido o deformado o, en cualquier caso, presenta un comportamiento anómalo durante el uso, la recarga o la conservación, retirarlo inmediatamente del dispositivo o del cargador y no utilizarlo más, ya que podría causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

NOTAS

El paquete de baterías incorpora un protector de seguridad interno. No utilizar el paquete de baterías donde haya electricidad estática (superior a lo indicado por el fabricante).

Si el ácido del paquete de baterías entra en contacto con la piel o con la ropa, aclarar inmediatamente con agua corriente para evitar inflamación cutánea.

Conservar el paquete de baterías fuera del alcance de los niños para evitar la ingestión accidental.

Si un niño utiliza el paquete de baterías, un adulto deberá explicarle cómo utilizarlo correctamente.

Antes de utilizar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual, prestando atención a todas las recomendaciones sobre el manejo adecuado.

Leer detenidamente el manual para introducir y retirar el paquete de baterías adecuadamente en el dispositivo.

Antes de recargar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual.

El paquete de baterías tiene un ciclo de vida definido. Si advierte un tiempo de uso mucho más corto entre recargas, sustituya el paquete de baterías por uno nuevo.

Quitar el paquete de baterías si su ciclo de vida ha terminado.

Cuando se haya retirado el paquete de baterías del dispositivo, asegurarse de que los terminales (+) y (-) se hayan aislado con cinta aislante; para eliminar correctamente el paquete de baterías, seguir las normas locales o entregarlo a un centro de reciclado de baterías.

Antes de almacenar el dispositivo o cuando no se vaya a usar durante un largo tiempo, retirar el paquete de baterías y guardarlo en un sitio con temperatura y humedad dentro de los intervalos especificados.

Si los terminales del paquete de baterías están sucios, limpiarlos con un paño seco antes del uso.

El paquete de baterías se puede cargar dentro de un rango de temperatura entre 0 °C y 40 °C aproximadamente.

El paquete de baterías se puede utilizar dentro de un rango de temperatura entre -20 °C y 60 °C aproximadamente.

El paquete de baterías se puede guardar dentro de un rango de temperatura entre -20 °C y 60 °C aproximadamente.

1.4 Símbolos

Los símbolos presentes en las etiquetas del dispositivo se describen en la siguiente tabla:

Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	Marca CE para productos sanitarios: este es un producto sanitario certificado de Clase IIa que cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma IEC60601-1 , el producto y sus componentes son de tipo BF y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Etiqueta RAEE: este símbolo está relacionado con la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Al final de su vida útil, este aparato no debe desecharse como si se tratase de residuos urbanos, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos RAEE autorizado. Cuando se compra un modelo nuevo equivalente, el dispositivo también puede enviarse al proveedor de forma gratuita. Debido a los materiales empleados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuos urbanos podría ser perjudicial para el medio ambiente o para la salud. El incumplimiento de los requisitos legales mencionados arriba se sancionará con la imposición de multas
IPX1	La etiqueta que lleva la inscripción: indica el nivel de protección contra la penetración de líquidos (IPX1) del producto. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua
	Símbolo de antena para dispositivos que incluyen transmisores de RF
FCC ID	Código de identificación de la FCC (FCC ID) indicating traceability to FCC compliance
Rx ONLY	Referencia a los reglamentos de la FDA de Estados Unidos (Rx Only)
	Instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico
	Fecha de producción del dispositivo
	Etiqueta de advertencia de puerto USB. Sirve para conectar el dispositivo a un PC. Utilice los cables suministrados por el fabricante exclusivamente y respete las normas de seguridad IEC 60601-1
SpO2	Etiqueta de advertencia de puerto de oximetría de pulso
	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática. Este símbolo, previsto por la norma internacional, se utiliza cerca de cada conector que no se ha sometido a pruebas de descarga electrostática. En este dispositivo se han realizado las pruebas de descarga electrostática
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

1.4.1 Advertencias sobre FDA y FCC

El **Spirobank II with Bluetooth smart** es conforme a la Parte 15 de las Normas FCC. El funcionamiento correcto está sujeto a las siguientes condiciones:

- (1) este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales;
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que pueden causar efectos no deseados.

Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

NOTA: Este dispositivo ha sido sometido a ensayos que han demostrado su conformidad a las limitaciones propias de un dispositivo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Normas FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de instalaciones domésticas. Este aparato genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio.

En cualquier caso, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación particular. Si este aparato causara interferencias perjudiciales en la recepción de la señal de radio o televisión, lo que se puede comprobar al encender o apagar el dispositivo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reposicionar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el aparato y el receptor.
- Conectar el aparato a una toma de corriente de un circuito distinto del circuito en que esté conectado el receptor.
- Consultar al proveedor o a un técnico experto de radio/TV para conseguir asistencia.

1.4.2 Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)



Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no se deben tocar y las conexiones a estos no deberían efectuarse antes de adoptar las medidas de precaución adecuadas en cuestión de descargas electrostáticas.

Los procedimientos de precaución son los siguientes:

- procedimientos ambientales, como aire acondicionado, humidificación, revestimiento de suelos conductivos, uso de indumentaria no sintética;
- procedimientos para el usuario, como descargar el propio cuerpo a un objeto grande de metal, utilizar pulseras antiestáticas conectadas a tierra.

Se recomienda que todo el personal involucrado reciba una explicación sobre el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) y una formación en los procedimientos de precaución de estas.

Las descargas electrostáticas se definen como cargas eléctricas en reposo. Es el flujo repentino de electricidad entre dos objetos causado por contacto, cortocircuito o ruptura dieléctrica. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática por tribocarga o por inducción electrostática. Con una humedad relativa más baja, al estar más seco el ambiente, la generación de carga aumentará de manera significativa. Los plásticos habituales crean las mayores cargas estáticas.

Valores típicos de tensión electrostática:

Andar sobre una alfombra	1500 - 35000 voltios
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250 - 12000 voltios
Sobres de vinilo usados para las instrucciones de trabajo	600 - 7000 voltios
Trabajador en un banco	700 - 6000 voltios

Si dos elementos están a distintos niveles de carga electrostática, cuando se aproximan se puede generarse una chispa o descarga electrostática. Esta transferencia rápida y espontánea de carga electrostática puede generar calor y fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD se expone a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al realizar un control normal, pero al cabo de un cierto tiempo pueden producirse fallos intermitentes o permanentes.

Los materiales estáticos disipativos permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga desde un material estático disipativo normalmente exige más tiempo que desde un material conductivo de tamaño equivalente. Algunos aislantes bien conocidos son los plásticos habituales y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra. Tanto conductores como aislantes pueden cargarse con electricidad estática y descargarse. La conexión a tierra es una herramienta muy eficaz de control de las ESD, pero solo los conductores (conductivos o disipativos) se pueden conectar a tierra.

Los principios fundamentales de control de las ESD son:

- conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas
- quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD
- neutralizar con ionizadores
- prestar atención en las áreas no protegidas contra las ESD, como en el embalaje de los productos que es posible que tengan propiedades anti-ESD.

1.5 Descripción del producto

El **Spirobank II with Bluetooth smart** es un espirómetro de bolsillo con un módulo opcional de pulsioximetría. Puede funcionar de manera autónoma o se puede conectar a un PC o a una impresora mediante varios tipos de conexiones: USB o Bluetooth.



El dispositivo está previsto específicamente para medir un rango de parámetros respiratorios y para monitorizar la saturación de oxígeno en la sangre y el pulso cardíaco. Internamente se realiza una prueba de control de calidad de los parámetros medidos y el dispositivo tiene una memoria interna suficiente para aproximadamente 10.000 pruebas de espirometría, o al menos 900 horas de monitorización de oximetría.

El **SPIROBANK II with Bluetooth smart** es un dispositivo de medición potente y compacto, previsto para usarse por un especialista en enfermedades respiratorias o por un médico de cabecera debidamente instruido. El espirómetro calcula hasta 30 parámetros respiratorios funcionales y proporciona los efectos farmacodinámicos, es decir, la comparación de los datos tras la administración de un fármaco (PRE/POST) para una prueba con broncodilatador o para una prueba de provocación bronquial. Se comparan los datos POST (después de administrar el fármaco) y PRE (antes de la administración del fármaco).

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital y se basa en el principio de interrupción de infrarrojos. Este transductor asegura la precisión y la reproducibilidad de las mediciones sin necesidad de calibración periódica.

Las características del sensor se indican a continuación:

- Medición precisa incluso con flujos muy bajos (final de la espiración)
- No se ve afectado por la humedad relativa ni la densidad del aire
- Resistente a los golpes e irrompible
- Económico en caso de sustitución.

El medidor de volumen y de flujo con turbina está disponible en las versiones desechable y reutilizable.



TURBINA REUTILIZABLE



TURBINA DESECHABLE

Para mantener las características propias de las turbinas es necesario ajustarse a las siguientes precauciones:

- para la turbina desechable: sustituir siempre al final de las pruebas espirométricas con un paciente
- para la turbina reutilizable: desinfectar siempre antes de efectuar la prueba con un nuevo paciente en vistas de garantizar las máximas condiciones de higiene y de seguridad.

Para asegurarse de que las características de la turbina se mantengan inalteradas con el tiempo, sustituirla siempre después de cada paciente.

Para interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica, los valores medidos deben compararse con los llamados **valores normales o teóricos** calculados con arreglo a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los **valores personales óptimos** del historial clínico del paciente.

Los valores personales óptimos pueden variar considerablemente de los valores teóricos, que se obtienen de sujetos «sanos».

El **Spirobank II with Bluetooth smart** también se puede conectar a un PC (o a otro sistema computarizado) para configurar el instrumento. Todos los datos de las pruebas de espirometría, incluyendo los detalles del paciente correspondiente guardados en el dispositivo, se pueden transferir desde el dispositivo al PC y, a continuación, visualizarse en el PC (curvas flujo/volumen, parámetros espirométricos, parámetros oximétricos opcionales).

La conexión al MIR Spiro se puede realizar a través de un puerto USB.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** puede realizar pruebas FVC y calcula un índice de aceptabilidad de las pruebas (control de calidad) y la reproducibilidad de las pruebas de espirometría realizadas. La interpretación automática de las pruebas prevé 11 niveles con arreglo a la clasificación ATS (American Thoracic Society). Cada prueba se puede repetir según sea necesario. Los parámetros óptimos están siempre disponibles para revisión. Los valores normales (teóricos) se pueden seleccionar entre varios «grupos» normales. Por ejemplo, en la Unión Europea, la mayoría de los médicos utilizan los valores teóricos de la ERS (European Respiratory Society).

Función de oximetría

El sensor de oximetría tiene dos diodos emisores de luz (LED), uno emite en el espectro visible y el otro en el infrarrojo. Ambos haces de luz pasan a través del dedo y son «leídos» por un receptor. Durante el paso a través del dedo, una parte de la luz es absorbida por la sangre y por los tejidos blandos, en función de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida, en cada frecuencia, depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro de los tejidos blandos.

Este principio de medición asegura precisión y reproducibilidad, sin requerir una calibración regular.

El sensor de oximetría se puede desinfectar con alcohol isopropílico.

1.6 Especificaciones técnicas

A continuación se muestra una descripción completa de las características principales del dispositivo, de la turbina de medición de flujo y volumen y del sensor de oximetría.

1.6.1 Características del espirómetro

Este dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:

- Normalización ATS de la espirometría 2005, actualización 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	u.m.
*FVC	Mejor CVF	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor FCR	L/s
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el primer segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/mejor entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Flujo espiratorio máximo	L/s
T-PEF	Tiempo para alcanzar el 90% del FEM	s
FEF2575	Flujo medio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Flujo medio entre los valores al 75% y al 85% de la CVF	L/s
FEF25	Flujo máximo al 25% de la CVF	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% de la CVF	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% de la CVF	L/s
FEV05	Volumen espirado después de 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volumen espirado después de 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volumen espirado en los 2 primeros segundos de la prueba	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volumen espirado en los 3 primeros segundos de la prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%

Símbolo	Descripción	u.m.
FEV6	Volumen espirado en los 6 segundos iniciales de la prueba	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo de espiración forzada	s
EVOL	Volumen extrapolado (también VEXT o BEV)	mL
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1	Volumen inspirado en 1er segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Flujo inspiratorio máximo	L/s
FIF25	Caudal máximo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Caudal máximo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Caudal máximo al 75% FIV	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilación voluntaria máxima calculada a partir del FEV1	L/s
VC	Mejora de la capacidad vital espiratoria lenta	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máxima entre la VCE y la VCI) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
TV	Volumen actual	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Respiración/min
tI	Tiempo medio de inhalación en reposo	s
tE	Tiempo medio de espiración en reposo	s
TV/ tI	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= valores óptimos

Sistema de medición de flujo/volumen	Turbina digital bidireccional
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45 °C)
Principio de medición	Por interrupción de infrarrojos
Rango de volumen	10 l
Rango de flujo	± 16 l/s
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2.5% o 50 ml
Precisión de flujo	± 5% o 200 ml/s
Resistencia dinámica a 12 l/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.6.2 Características del oxímetro

Para mediciones de oximetría, el dispositivo cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 80601-2-61: 2017 *Equipos eléctricos médicos: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de oxímetro de pulso (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)*

Sensor rígido reutilizable para adultos		Sensor blando reutilizable para adultos		Sensor blando pediátrico reutilizable	
Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Los Arms (Cuadrado medio de raíz de precisión), como se recuerda en el estándar mencionado anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos del error cuadrado medio de cada medición de SpO₂, obtenida por oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia de SaO₂ respectivo, obtenido por cooximetría.

Los rangos enumerados muestran los diferentes rangos de saturación de oxígeno para los cuales se ha calculado la precisión.

Los simuladores de SpO₂ no deben usarse para validar la precisión del oxímetro, solo pueden usarse como probadores funcionales para verificar su precisión y el sistema de alarma (cuando sea necesario).

Definiciones:

Evento de desaturación	Caída de SpO ₂ ≥ 4% en un período limitado de 8 - 40 s y posterior subida ≥ 2% dentro de un plazo total de 150 s.
Variación del pulso total	Subida del pulso ≥ 10 PPM en un período limitado de 8 - 40 s y posterior caída ≥ 8 PPM dentro de un plazo total de 150 s.

Parámetros requeridos para análisis de la prueba de marcha de seis minutos

Método de medición:	Absorción de rojo e infrarrojo
Rango de medición %SpO ₂ :	0 – 99% (con incrementos de 1%)
Resolución de la SpO ₂	1%
Precisión de %SpO ₂ :	± 2% entre 70-100% SpO ₂
Número medio de pulsaciones para calcular la SpO ₂ :	8 pulsaciones
Rango de medición del pulso cardíaco:	30 – 300 PPM (con incrementos de 1 PPM)
Resolución del pulso cardíaco	1 PPM
Precisión del pulso cardíaco:	± 2 PPM o 2%, el que sea mayor
Intervalo medio para el cálculo del pulso cardíaco:	8 segundos
Indicación de calidad de la señal:	0 - 8 segmentos en pantalla
Longitudes de onda y potencia de salida óptica máxima sensores de oximetría promedio (919024, 919020)	luz roja: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 2.4 mW (**)
Longitudes de onda y salida de potencia óptica de los sensores de oximetría (sensores Envitec)	luz roja: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta información puede ser útil para el médico

Parámetros para la prueba de oximetría:

Símbolo	Descripción	Unidad
%SPO2 mín.	Valor de SPO2 mínimo durante la prueba	%
%SPO2 máx.	Valor de SPO2 máximo durante la prueba	%
PPM mín.	PPM mínimas durante la prueba	PPM
PPM máx.	PPM máximas durante la prueba	PPM
%SpO2 medio	Promedio de SpO2	%
PPM medias	Promedio de PPM	PPM

1.6.3 Descripción de las alarmas de oximetría

Spirobank II with Bluetooth smart está equipado con indicadores de alarma sonoros y visuales para alertar al operador para que preste atención inmediata al paciente o a las condiciones anormales del dispositivo. **Spirobank II with Bluetooth smart** detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Tanto las alarmas de los pacientes como las de los equipos se identifican como **prioridad media**, según se define en la norma IEC 60601-1-8.

Alarmas de prioridad media

Las alarmas de **prioridad media** indican posibles problemas con el equipo u otras situaciones que no ponen en peligro la vida. Las alarmas auditivas de prioridad media suenan en la forma de tres pitidos.

La posición prevista del operador para percibir correctamente una señal de alarma visual es de 1 metro.

Resumen de alarma

Spirobank II with Bluetooth smart detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras la condición de alarma está presente.

ADVERTENCIA

Verifique todos los ajustes y los límites de alarma antes de que comience la prueba de oximetría para asegurarse de que están configurados según lo previsto.

Establecer los LÍMITES DE ALARMA en valores extremos puede inutilizar el SISTEMA DE ALARMA.

Puede existir un peligro si se utilizan diferentes preajustes en varios dispositivos en un área de atención.

El sistema de alarma proporciona condiciones de alarma de **prioridad media** para:

- Nivel alto y bajo de SpO₂,
- Nivel alto y bajo de frecuencia de pulso,
- El sensor está desconectado,
- Dedo introducido incorrectamente,
- El nivel de la batería es insuficiente.

Cada condición de alarma provoca la generación de una señal de **alarma visual**. Las pruebas de oximetría están concebidas para no ser atendidas de forma continua por un operador en su uso normal, por lo que se generan señales de **alarma auditiva** adicionales.

Alarmas del paciente (fisiológicas)

Si las lecturas de SpO₂ o de pulso son iguales o superiores al límite superior de alarma, o si son iguales o inferiores al límite inferior de alarma, el dispositivo generará una alarma de prioridad media.

Descripción de alarmas del paciente	Valor de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite de alarma de SpO ₂ alto	99%	85-99%	1%
Límite de alarma de SpO ₂ baja	85%	85-99%	1%
Límite de alarma de frecuencia de pulso alta	120 BPM	30-240 BPM	1 BPM
Límite de alarma de frecuencia de pulso baja	60 BPM	30-235 BPM	1 BPM

Alarmas del equipo (técnicas)

- El sensor está desconectado
- Dedo introducido incorrectamente
- El nivel de la batería es insuficiente

Indicador de alarma visual

Cuando la alarma se active debido a la superación del límite de alarma fisiológica, el área de datos correspondiente se verá en modo inverso (vídeo).

Cuando la alarma se active debido a más de una condición de alarma fisiológica, cada parámetro se mostrará en modo inverso.

Si la alarma se activa por una condición técnica, se muestra el mensaje de advertencia correspondiente, por ejemplo:

ADVERTENCIA

DEDO introducido incorrectamente

Indicador de alarma auditiva

Las alarmas sonoras pueden oírse en un entorno tranquilo. La alarma sonora de prioridad media tiene un tono "du-du-du" que se repite cada 5 segundos. La señal de alarma acústica puede desactivarse temporalmente mientras se produce una condición de alarma. La duración del audio en pausa, el intervalo de tiempo en el que el sistema de alarma o parte del sistema de alarma no genera una señal de alarma audible, es de un máximo de 2 minutos.

El nivel de presión sonora del tono de alarma es de unos 55 dB, conforme a la norma.

Otros pitidos (señales sonoras):

- Beep acústico con frecuencia que depende del pulso cardíaco
- Sonido de encendido posterior a la interrupción de una prueba por agotamiento de las baterías

Las especificaciones definidas para la oximetría y para el pulso cardíaco son las mismas independientemente del sensor utilizado entre aquellos definidos con anterioridad.

1.6.4 Otras características

Memoria	Capacidad de memoria para más de 10.000 pruebas espirométricas. El número exacto no está definido ya que depende de la configuración individual.
Teclado	Teclado de membrana con 6 teclas
Pantalla	Pantalla LCD 160x80 monocromática
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Intervalo de frecuencias de funcionamiento: 2.4 - 2.4835 GHz Potencia de salida RF nominal: 7,5 dBm potencia de transmisión máxima Tipo de antena: extraída de la placa Ganancia de antena = 0 dBi
Duración de la batería de litio de 3,7 V	Aproximadamente 500 ciclos de carga, en condiciones de uso normales
Alimentación	Paquete de baterías Li-ion 3,7 V 1100mAh
Cargador de baterías	Tensión = 5 Vcc Corriente = 500 mA o superior Conector = micro USB tipo B
Medidas	160x55,2x25mm;
Peso	Unidad central 140 g (incluido paquete de baterías)
Tipo de protección eléctrica	Alimentado internamente
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Dispositivo IPX1, protegido contra las gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno o nitrógeno	Dispositivo no adecuado
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa

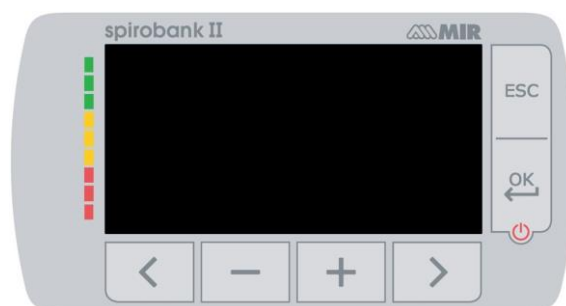
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +10 °C, máx. +40 °C; Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Prestaciones esenciales (conforme a la EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo < ± 5%. Medición de los parámetros de oximetría con la precisión definida en la tabla de la sección 1.6.2
Límites de emisión	CISPR 11 Group 1 Class B
Protección contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad por radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR pondrá a disposición, a pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio a reparar aquellas partes del dispositivo designadas por MIR como reparables por el personal de servicio

2. FUNCIONAMIENTO DEL Spirobank II WITH BLUETOOTH SMART

2.1 Encendido y apagado del dispositivo

Para encender el Spirobank II with Bluetooth smart pulsar 



La primera pantalla muestra el logo del fabricante e información sobre la fecha y hora configuradas en el dispositivo. Si no se toca ninguna tecla, tras unos segundos el dispositivo muestra la pantalla principal.



La segunda pantalla muestra la información que se ve en la imagen adyacente.

La tecla  permite visualizar el menú de servicio; con estas opciones se puede configurar el dispositivo de forma correcta.

Si no se toca ninguna tecla, el dispositivo muestra la pantalla principal.



Para apagar el dispositivo pulsar .

ATENCIÓN

El Spirobank II with Bluetooth smart no se apaga completamente sino que entra en estado de *stand by* con muy bajo consumo. Algunas funciones quedan activas y el dispositivo actualiza la fecha y hora, y puede activarse usando otros controladores remotos cuando se requiera. Por este motivo, el símbolo utilizado es , correspondiente al estado de *stand by*.

2.2 Ahorro energético

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está encendido, al cabo de aproximadamente 1 minuto de inactividad, la pantalla entra en la modalidad de ahorro energético, bajando automáticamente el nivel del contraste configurado.

Si el dispositivo permanece inactivo durante aproximadamente 5 minutos y no está conectado al PC o al cargador de baterías, emite una señal de advertencia sonora y se apaga.

Cuando se enciende el dispositivo se muestra el nivel de carga de las baterías mediante el símbolo:

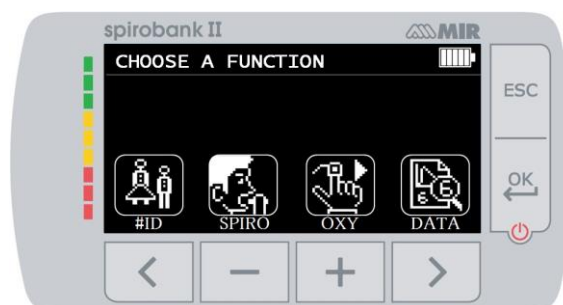


Esta imagen indica que el paquete de baterías está totalmente cargado (6 indicadores). La disminución de la carga del paquete de baterías se muestra con una reducción de los indicadores.

2.3 Pantalla principal

En la pantalla principal, en modo Médico, se puede acceder a las siguientes áreas:

-  área de gestión de datos de los pacientes
-  área de espirometría
-  área de oximetría
-  área de archivo



Esta pantalla permite al paciente acceder más rápido a las funciones específicas. Para más información, véase el apartado 3.6.1.

2.4 Símbolos e iconos

En la siguiente tabla se muestran los iconos usados en las distintas pantallas de funcionamiento:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para acceder a las configuraciones predeterminadas (menú de servicio)
	Para acceder a los datos de los pacientes desde la pantalla principal

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para realizar una nueva prueba de un paciente extraído del registro de pacientes
	Para introducir nuevos datos de pacientes
	Para modificar datos de pacientes
	Para ver las pruebas más recientes de un paciente
	Para ver la última prueba realizada
	Para acceder a la base de datos de las pruebas realizadas
	Para buscar una prueba mediante la fecha de nacimiento de un paciente
	Para buscar una prueba partiendo de una fecha específica en adelante (base de datos parcial)
	Para hojear una base de datos desde el principio hasta el final y viceversa (base de datos completa)
	Para seleccionar el sexo masculino del paciente
	Para seleccionar el sexo femenino de la paciente
	Para acceder a todas las opciones de prueba de oximetría / Para realizar una prueba SpO2/PPM
	Para acceder al tipo de prueba de espirometría
	Para realizar una prueba de capacidad vital forzada (FVC)/buscar pruebas de FVC en la memoria
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Para realizar una prueba de espirometría con broncodilatador
	Para comprobar las alarmas y los umbrales de alarma durante la prueba de oximetría
	Para comprobar las alarmas y los umbrales de alarma durante la prueba de oximetría cuando al menos un parámetro está deshabilitado
	Advertencia de alarma habilitada durante una prueba de oximetría
	Para deshabilitar temporalmente la alarma
	Advertencia de alarma deshabilitada durante una prueba de oximetría
	Para habilitar temporalmente la alarma

2.5 Menú de servicio

Para acceder al menú de servicio pulsar la tecla  en la segunda pantalla correspondiente al icono .

También se puede acceder al menú de servicio cuando el dispositivo muestra la pantalla principal, pulsando la tecla **ESC** y posteriormente la tecla .

El menú de servicio muestra la siguiente lista de opciones:

- Cambiar fecha/hora
- Configuración LCD
- Suspender Bluetooth
- Seleccionar idioma
- Borrar memoria
- Ajuste estándar
- Seleccionar valor teórico
- Tipo turbina
- Calibración turbina
- Configurar oximetría
- Formato fecha
- Unidad de medida
- Información firmware

Para seleccionar la opción deseada, usar las teclas  y , a continuación, acceder mediante la tecla .

Cambiar fecha/hora

Al configurar la fecha y la hora, el cursor  indica el dato que se está modificando. Utilizar las teclas  y  para modificar los

datos, y pasar al dato siguiente pulsando . Por último, pulsar  para hacer efectivas las configuraciones y volver al menú de servicio. Para volver al menú de servicio sin modificar los datos, pulsar **ESC**.

Configuración LCD

Cambiar y ajustar el brillo y el contraste mediante las teclas  y . Desplazarse de un parámetro a otro utilizando las teclas  y . Para volver al menú de servicio, pulsar **ESC**.

Suspender Bluetooth

Al encender el dispositivo se activa automáticamente la función Bluetooth.

Con esta opción se puede suspender la función. Bluetooth volverá a estar activo automáticamente la próxima vez que se encienda el dispositivo.

Seleccionar idioma

Seleccionar el elemento que se desee utilizando las teclas  y  y pulsar . Se ajusta el idioma y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Borrar memoria

Para borrar la memoria del dispositivo, introducir la siguiente contraseña tocando los números mostrados abajo:



Si se ha cometido un error al introducir la contraseña, se muestra el siguiente mensaje:

 ATENCIÓN
Contraseña errónea Pulse OK para volver a intentarlo

Si el usuario falla tres veces seguidas al introducir la contraseña, el dispositivo se apaga automáticamente. Si se ha introducido correctamente la contraseña, se muestra el siguiente mensaje:

 ATENCIÓN
Espere Borrando memoria

Transcurridos unos 30 segundos aparece el mensaje siguiente:

 ATENCIÓN
Memoria borrada

Pulsar  para volver al menú de servicio.

Seleccionar estándar

Seleccionar el estándar que se va a utilizar (ATS/ERS o bien NHANES III) utilizando las teclas  y , a continuación, pulsar . Se aplica la configuración y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

ATENCIÓN

Si se selecciona el estándar NHANES III, no es posible configurar o modificar los valores teóricos.

Seleccionar valor teórico

Se muestra una lista de valores teóricos. Seleccionar el valor teórico deseado.

Adultos	Pediátrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Seleccionar con  y  el par que se desee usar y pulsar . Se configuran los valores teóricos y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Tipo Turbina

Seleccionar el tipo de turbina que se va a utilizar (reutilizable o desechable) y presionar , se configura la selección y el aparato vuelve al menú de servicio.

Calibración turbina

Seleccionar la opción Calibración turbina y elegir entre las siguientes opciones:

- mostrar valores actuales
- modificar calibración
- valores de fábrica

Seleccionando la primera opción se muestran los porcentajes de corrección aplicados en ese momento.

La opción «Modificar calibración» permite introducir nuevos valores calculados referidos a una prueba nueva con una jeringa de calibración. Se requiere contraseña para acceder a esta opción; introduzca la siguiente contraseña, de izquierda a derecha:



La opción «Valores de fábrica» borra los valores de calibración previos y pone a cero los dos porcentajes de corrección; también en este caso se requiere contraseña, como se explica anteriormente.

Para realizar correctamente este procedimiento, consultar el apartado 2.5.1.

Configurar oximetría

Al entrar al menú Configurar oximetría se muestran las siguientes opciones:

- Configurar alarmas
- Alarmas predeterminadas

Configurar alarmas

Accediendo a esta función se pueden configurar los parámetros relacionados con la oximetría.

Los pasos siguientes permiten configurar los valores de umbral de %SpO₂ y PPM. Si durante una prueba los valores de SpO₂ y PPM descienden por debajo del umbral mínimo o superan el umbral máximo previamente establecidos, se activa una alarma sonora para avisar al usuario.

Utilizar las teclas  y  para reducir/aumentar los valores, y seleccionar moviendo la flecha con las teclas  y .

Por último, pulsar  para volver al menú de servicio.



La secuencia de los valores es la siguiente:

Parámetro	Valor mín que puede ser configurado	Valor máx que puede ser configurado
SpO ₂ mín	85	99
SpO ₂ máx	85	99
Bpm mín	30	235
Bpm máx	30	240

⚠ ATENCIÓN

Si el valor máximo de un parámetro de %SpO₂/PPM está configurado como menor o igual que el valor mínimo, la configuración no tendrá efecto. El dispositivo emitirá un aviso sonoro y regresará automáticamente a la configuración del valor mínimo.

Configuración de la espirometría

Configuración de la espirometría

Se puede seleccionar el tipo de parámetros calculados durante la prueba de espirometría. El usuario puede elegir entre las dos opciones siguientes:

- simplificada
- personal

El modo "simplificado" sólo permite los siguientes parámetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (para la prueba de FVC)

VC IVC IC ERV EN (para la prueba VC)

En el modo "personal", el usuario puede seleccionar los parámetros que se mostrarán. Se mostrarán los parámetros resaltados en blanco. Seleccione un parámetro con  y . Seleccione el parámetro que desea visualizar con  y eliminar un parámetro con .

ATENCIÓN

Los parámetros del modo "simplificado" se muestran siempre, independientemente del modo seleccionado.

ATENCIÓN

Cuando se selecciona el estándar NHAHES III, la función de ajuste de parámetros de espirometría se desactiva automáticamente.

Unidad de medida

Se puede elegir una de las siguientes opciones:

Imperiales (in, lb)
Métricas (cm, kg)

Seleccionar la opción deseada con las teclas  o , y pulsar ; automáticamente se guarda la selección y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Información firmware

En este menú el usuario puede ver información sobre la versión de los componentes presentes en el dispositivo:

- Versión de Bluetooth
- PIN de Bluetooth
- Oxímetro

Después de 10 segundos aproximadamente, el dispositivo volverá de forma automática al menú de servicio. De lo contrario, pulsar .

Tras configurar todas las opciones en el menú de servicio, es posible salir de dicho menú pulsando .



2.5.1 Calibración de la turbina reutilizable

ATENCIÓN

La turbina reutilizable no necesita calibración, sólo requiere una limpieza periódica.

La turbina reutilizable se comprueba antes de cerrarla en la bolsa, por lo que no necesita calibración.

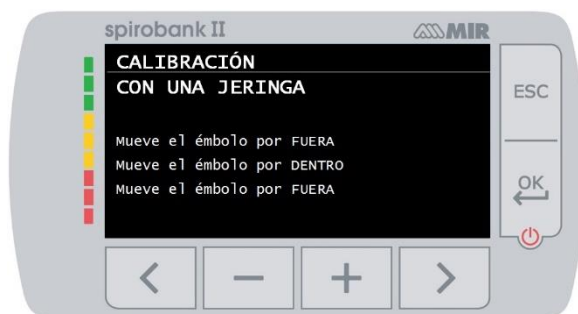
No obstante, si realmente desea realizar un calibrado, tenga en cuenta lo siguiente.

La operación de calibrado puede realizarse en la turbina reutilizable y en la turbina desechable.

La calibración de la turbina se realiza con una jeringa de calibración para simular una prueba FVC para los parámetros de espiración y una prueba FIVC para los parámetros de inspiración.

Para acceder a la función de calibración, seleccionar la opción «Calibración turbina» en el menú de servicio (como se describe en el apartado 2.5). Para introducir los nuevos valores de calibración, elegir la opción «Modificar calibración» en el submenú, escribir la contraseña e introducir los nuevos valores de calibración. Realizar tres maniobras con una jeringa como se indica en la pantalla del dispositivo y, a continuación, el **Spirobank II with Bluetooth smart** calcula los valores de FVC y FIVC.

Pulsar .



La pantalla pide que se introduzca el volumen de la jeringa utilizada y, en función de este dato, el **Spirobank II with Bluetooth smart** calcula el porcentaje de corrección entre el valor de referencia y el valor calculado. Se puede cambiar el volumen de la jeringa usando las teclas  y , a continuación, pulsando . Seguidamente se muestran dos nuevos valores de corrección. Pulsar  para aplicar estas correcciones, o bien pulsar  para configurar la calibración con los valores de fábrica (0%).

Si los factores de corrección FVC y FIVC son > 10%, aparece el siguiente mensaje en la pantalla:

 ATENCIÓN
La calibración está fuera de rango

No se aceptarán los valores de FVC y FIVC. Esto quiere decir que el dispositivo no puede corregir un error de calibración tan grande. En tal caso:

- comprobar que sea correcto el funcionamiento del **Spirobank II with Bluetooth smart** con una turbina nueva y/o
- limpiar la turbina.

Para borrar la calibración utilizada y restablecer los valores configurados originalmente por el fabricante, utilizar la opción «Valores de fábrica» del menú de calibración.

⚠ ATENCIÓN

Con arreglo a la publicación «*Standardised Lung Function Testing*» de la European Respiratory Society (vol. 6, suplemento 16, marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de aproximadamente 33/34 °C.

Los volúmenes y los flujos espirados, para convertirse a las condiciones BTPS (37 °C) se tienen que incrementar un 2,6%. Esto se deriva del factor BTPS de 1,026 a una temperatura de 33 °C, que representa una corrección del 2,6%. En la práctica, el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante e igual a 1,026.

Para los volúmenes y los flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inspirado está a esta temperatura.

Por ejemplo, para una temperatura ambiente de 20 °C con una humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1,102, que representa una corrección de +10,2%.

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados se realiza automáticamente, ya que la máquina dispone de un sensor de temperatura interno; de este modo se calculan los valores de BTPS.

Si para la calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el Spirobank II with Bluetooth smart se ha calibrado correctamente, el valor de FVC (jeringa) será:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

Si la temperatura ambiente es 20 °C, el valor de FIVC (jeringa) será:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC a BTPS)}$.

El usuario tiene que ser consciente de que el volumen de la jeringa mostrado por la máquina se convierte a las condiciones de BTPS y, por consiguiente, el «aumento» de los resultados con respecto a los valores esperados no constituye un error.

Por ejemplo, si se ejecuta el procedimiento de calibración con los datos medidos:

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el factor de corrección resultante será:

ESPIRACIÓN	.00%
INSPIRACIÓN	.00%

Esto no representa un error, sino que es una consecuencia lógica de la explicación detallada anteriormente.

2.6 Datos del paciente

Desde la pantalla principal, el usuario puede acceder a la gestión de los datos del paciente pulsando . Entrando en el menú es posible:

Introducir un paciente nuevo

Modificar los datos del paciente actual *



2.6.1 Introducir datos de un paciente nuevo

Pulsar  e introducir la información del paciente en el orden requerido.

Primera pantalla (fecha de nacimiento, peso, estatura y sexo)

Utilizar las teclas  y  para configurar el valor correcto, y las teclas  y  para pasar de un parámetro a otro. Configurar día, mes, año de nacimiento, estatura y peso del paciente; el último dato es el sexo del paciente, que se elige seleccionando uno de los iconos siguientes:



Hombre



Mujer

Segunda pantalla (grupo étnico)

Configurar un factor de corrección: este valor permite adecuar los datos de las pruebas en función del grupo étnico del paciente (también se puede configurar la opción «sin corrección»);

Estándar ATS/ERS	
Grupo	% corrección
Sin corrección	100%
Caucásico	100%
Oriental	100%
Chino de Hong Kong	100%
Japonés	89%

Estándar NHANES III
Caucásico
Mejicano americano
Afroamericano
Otros

Estándar ATS/ERS	Estándar NHANES III
Polinesio	90%
Indio del norte	90%
Indio del sur	87%
Paquistaní	90%
Descendiente africano	87%
Aborígen	85%

Al usar los estándares ATS/ERS, la corrección se aplica a los valores teóricos de los siguientes parámetros:

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

Al usar los estándares NHANES III, la corrección se basa en varias fórmulas teóricas (según los estándares NHANES III). Una vez configurado el grupo étnico, el dispositivo guarda los datos y vuelve automáticamente a la pantalla principal.

Para interrumpir la introducción de los datos, pulsar **ESC** y el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla principal.

2.6.2 Modificación de los datos de un paciente

La tecla  permite modificar los datos del paciente actual; accediendo a dicha función, se presentan los datos del paciente en las distintas pantallas; modificar los datos con las teclas  y .

Si se desea volver a la pantalla principal sin modificar ningún dato, pulsar el icono **ESC**.

⚠ ATENCIÓN

Seleccionando dicha función no se crea un nuevo paciente partiendo del anterior. Sin embargo, se puede modificar la información del paciente. Las pruebas futuras se asociarán al paciente identificado siempre por el mismo código ID, que es único para ese paciente específico.

2.7 Visualización de los datos de la memoria

2.7.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos

Desde la pantalla principal se puede acceder a la base de datos del dispositivo usando el icono  (tecla ). Los métodos de búsqueda admitidos son tres:



Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente.

Búsqueda por fecha de realización de la prueba.

Visualización de todas las pruebas presentes en la base de datos partiendo de la más reciente.

Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente: hay que introducir la fecha de nacimiento del paciente; una vez introducidos todos los datos, pulsar . Los datos visualizados se refieren a pruebas realizadas en pacientes cuya fecha de nacimiento coincide con la introducida.

Búsqueda por fecha de realización de la prueba: hay que introducir la fecha en que se realizó la prueba; una vez introducida toda la información, pulsar . Los datos presentados por el dispositivo son las sesiones de prueba realizadas el día indicado.

Base de datos completa: presenta los datos a partir de la sesión más reciente. El final de la base de datos se indica con un doble pitido. La búsqueda en la base de datos se reanuda desde la última sesión.

2.7.2 Visualización de la información en la base de datos

En la imagen adyacente se muestra el resultado de una búsqueda realizada con uno de los métodos descritos en el apartado 2.7.1. Seleccionando la sesión deseada, se accede a las pruebas realizadas.

Utilizar las teclas  y  para seleccionar la prueba que se desee.

Una vez seleccionada una sesión de prueba, la pantalla de la base de datos muestra la imagen adyacente. Los dos iconos en la parte inferior de la pantalla permiten acceder a las siguientes funciones:

 (tecla ) para realizar una prueba nueva en el paciente actual

 (tecla ) para mostrar los parámetros de la prueba seleccionada

El usuario puede volver a la pantalla anterior mediante **ESC**.



2.8 Modo online

En el modo online, el **Spirobank II with Bluetooth smart** se convierte en un dispositivo de laboratorio totalmente funcional que funciona en tiempo real conectado a un dispositivo como una tablet. La conexión se realiza sin cables vía Bluetooth.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** se convierte en un transductor inteligente para medir el volumen y el flujo, mientras que la tablet controla el dispositivo, incluyendo la función de encendido y apagado.

2.8.1 Cómo descargar la app para iPad

La aplicación que se utiliza es «MIR-Spiro».

En la Apple Store, buscar «MIR-Spiro». El icono que identifica la aplicación es el siguiente:



Una vez descargada la aplicación es necesario asociar la tablet al dispositivo. Para más información, consultar el manual de uso de la aplicación.

ATENCIÓN

Para el funcionamiento correcto del dispositivo con la tablet es necesario que esta disponga de una versión de Bluetooth 4.0 o superior.

Al abrir la aplicación se inicia de forma automática la conexión de Bluetooth con el Spirobank II with Bluetooth smart y la conexión permanece activa hasta que se cierra la aplicación. Incluso si se apaga el Spirobank II with Bluetooth smart, al iniciar la aplicación Bluetooth volverá a encenderlo de forma automática.

Esta aplicación permite el control total del dispositivo.

Además de los parámetros espirométricos habituales y las curvas F/V en tiempo real, el **Spirobank II with Bluetooth smart** también traza los índices más refinados, como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).

La aplicación en la tablet incorpora los protocolos más actualizados de provocación bronquial, mostrando la dosis-respuesta y el tiempo-respuesta del FEV1.

Para más información sobre el uso correcto de la aplicación, consultar el manual de uso correspondiente.

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está conectado a la tablet solo puede controlarse de forma remota. Las configuraciones definidas en la tablet se transfieren al dispositivo y permanecerán en el dispositivo incluso cuando se use de forma autónoma, hasta que se reinicie el dispositivo.

2.9 Realización de la espirometría

Para realizar correctamente la prueba de espirometría se deben seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones.

- Introduzca la turbina en su alojamiento correspondiente hasta que alcance el tope y, a continuación, gire la turbina en sentido horario hasta el tope. Introduzca la boquilla al menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.
- Coloque la pinza nasal en la nariz del paciente de manera que no pueda salir aire de las fosas nasales.
- Sujete el **Spirobank II with Bluetooth smart** con ambas manos o como si fuese un teléfono móvil. La pantalla debe estar dirigida hacia el paciente que realiza la prueba.
- Introduzca la parte superior de la boquilla en la boca asegurándose de que no salga aire por los lados de la boca.

ATENCIÓN

Es fundamental una posición correcta de la boquilla extendida bajo la arcada dental en la boca del paciente para excluir eventuales turbulencias que podrían repercutir negativamente en los resultados de la prueba.

ATENCIÓN

Si es posible, se recomienda realizar la prueba estando de pie. Durante la espiración se aconseja inclinar el busto hacia adelante para facilitar la salida del aire con la ayuda de los músculos abdominales.

Pulsando  relativo al icono , el usuario puede acceder al área de pruebas de espirometría, que incluye las siguientes pruebas:



prueba de espirometría FVC



- prueba de espirometría del tipo VC
- prueba de espirometría del tipo MVV
- prueba con broncodilatador (POST)

Una vez seleccionada una prueba, en la pantalla se muestra información sobre el tipo de turbina utilizada, incluyendo la información necesaria para realizar correctamente la prueba.

Para terminar una prueba, presione la tecla **ESC**.

2.9.1 Prueba FVC



Para realizar correctamente una prueba FVC se tienen que seguir los pasos descritos en la pantalla, en concreto:

- INSPIRAR todo el aire
- ESPIRAR completamente con fuerza
- INSPIRAR completamente con fuerza

Es posible (y puede ser útil) empezar la prueba respirando en reposo durante un momento. Cuando esté listo para empezar, *inspire lentamente el máximo de aire posible* (es más fácil levantando los brazos bien separados) y, a continuación, *realice una espiración completa lo más rápido posible*. A continuación, con la boquilla siempre bien sujeta en la boca, complete el ciclo inspirando de nuevo lo más *rápidamente* posible. Esta inspiración final se puede omitir si no interesa calcular los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase de inspiración inicial opcional también puede realizarse antes de introducir la boquilla en la boca.

Después de una inspiración lenta y profunda, la siguiente espiración se tiene que realizar con la máxima fuerza, espirando todo el aire de los pulmones lo más rápido posible.

Transcurridos 6 segundos de espiración, el dispositivo emite un pitido continuo, que ayuda al usuario a entender si se ha alcanzado el tiempo espiratorio mínimo, como recomiendan las principales instituciones neumológicas internacionales.

⚠ ATENCIÓN

Para una espirometría precisa es indispensable que el paciente espire todo el aire contenido en los pulmones.

Se puede realizar la prueba varias veces repitiendo el ciclo sin sacarse la boquilla de la boca. En ese caso, el **Spirobank II with Bluetooth smart** reconoce la mejor prueba (FVC+FEV1 mayor) y automáticamente muestra los resultados de la mejor prueba.

Al final de la prueba, pulsar **OK**.

Durante la prueba, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite unos pitidos cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto ayuda al médico entender cuándo la velocidad del aire es próxima a cero y el paciente casi ha agotado todo el volumen inspirado o espirado.

En el capítulo dedicado al mantenimiento se describe cómo esta característica también puede funcionar como un sistema de comprobación muy simple del funcionamiento correcto del «rotor» móvil de la turbina.

Para que la prueba FVC se considere aceptable, además de requerir una respiración lo más profunda posible, también requiere que el tiempo de espiración forzada (FET) sea lo suficientemente prolongado para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

2.9.2 Prueba POST, tras la administración de un medicamento

⚠ ATENCIÓN

Para realizar una prueba POST es necesario haber realizado al menos una prueba PRE de tipo FVC el mismo día; no es posible realizar una prueba POST con pruebas PRE VC o MVV; por el contrario, es posible realizar una prueba POST VC o MVV siempre que en la base de datos conste por lo menos una prueba PRE realizada el mismo día.

Para realizar una prueba POST, acceda al área de espirometría pulsando **←** y, a continuación, **→**.

Con prueba POST se entiende la realización de una prueba de espirometría después de haber administrado al paciente un medicamento de cualquier tipo, normalmente un broncodilatador. La señal «Fase POST» se muestra en la pantalla del dispositivo (centro) en la primera pantalla del área de espirometría. Las siguientes pruebas realizadas con el paciente muestran los parámetros siguientes:

- los valores relativos a la prueba realizada
- los valores relativos a la mejor prueba PRE realizada con el mismo paciente el mismo día (es decir, en la misma sesión)
- la variación porcentual entre los valores PRE y POST (en la columna CHG).

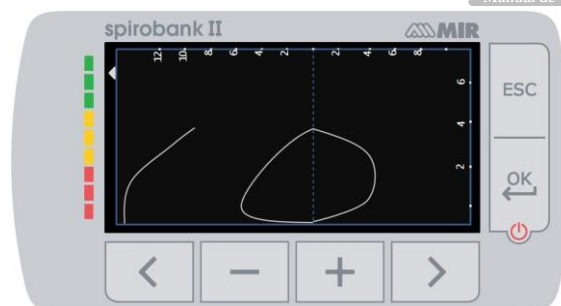
No es posible realizar una prueba POST con un paciente cuya prueba PRE no se haya realizado el mismo día.

Si durante una sesión POST se crea un nuevo paciente o se carga del archivo otro paciente, el dispositivo sale automáticamente de la sesión POST actual.

2.10 Visualización de los resultados espirométricos

Completada la prueba FVC, se presentan los resultados de la espirometría. En la primera pantalla se muestra un gráfico flujo/volumen de la capacidad vital forzada.

Pulsando  los parámetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativos al mejor aceptable de la sesión se muestran con la relación porcentual en relación con los valores teóricos.



Desplazándose con  y  se pueden ver todos los parámetros comparados con los valores teóricos elegidos.

2.10.1 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

La aceptabilidad, la usabilidad y la repetibilidad de los parámetros FVC y FEV1 para cada prueba individual se definen según lo resumido en la Tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019:

Para FEV1 y FVC	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para la usabilidad	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterio de aceptabilidad y usabilidad				
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE): 1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración) 2. Tiempo espiratorio >15 segundos 3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †	NO	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO
Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1) Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos. El sistema de clasificación (arriba en la Tabla 10) informará al intérprete si se reportan valores de maniobras utilizables que no cumplen con todos los criterios de aceptabilidad. *Para los niños de 6 años o menores, deben tener al menos 0,75 segundos de espiración sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV0,75. † Ocurre cuando el paciente no puede espirar lo suficiente como para lograr una estabilización (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o suelta la boquilla antes de una estabilización. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, el FVC debe ser mayor o estar dentro de la tolerancia de repetibilidad del FVC mayor observado antes de esta maniobra dentro del conjunto de pruebas prebroncodilatadoras o posbroncodilatadoras actuales. ‡ Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no excluye que una maniobra se considere aceptable, a menos que se esté investigando específicamente una obstrucción extratorácica. El diseño de los espirómetros MIR con turbina es tal que no están sujetos a un ajuste erróneo de flujo cero.				

Para la prueba VC, los criterios de aceptabilidad según la guía ATS/ERS 2019 se definen de la siguiente manera: la prueba VC se considera aceptable si hay un aumento de volumen inferior a 0,025 L en 1 segundo; en este caso, se considera que la prueba tiene una estabilización.

Los criterios de repetibilidad en caso de prueba VC se definen de la manera siguiente:

Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse ensayos adicionales.

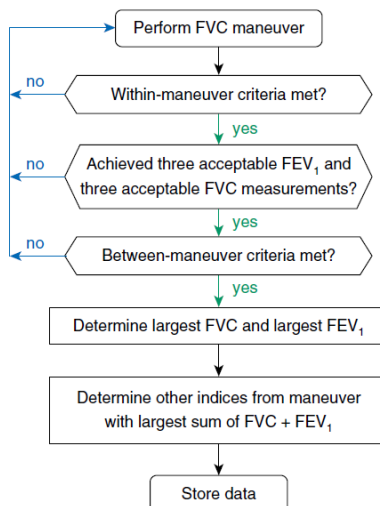
Después de cada maniobra, la guía ATS/ERS 2019 proporciona mensajes de calidad basados en los criterios de aceptabilidad definidos en la tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019, de la manera siguiente:

Mensaje de advertencia	Activación de advertencia	Instrucción al paciente
Sin estabilización	sin estabilización y espiración < 15 s	continúe hasta que se quede completamente vacío
Inicio vacilante	EVOL (VEXT o BEV) excede el límite	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Inicio lento	tiempo de aumento > 150 ms	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Parada abrupta	sospecha de cierre de glotis	si siente que se le cierra la garganta, relájese pero siga empujando
Tos en la espiración	sospecha de tos en el primer segundo de la espiración	pruebe a tomar un sorbo de agua antes del siguiente soplido
Vacilación a volumen máximo	tiempo de vacilación > 2 s	expulsión cuando está completamente lleno
Llenado lento	el flujo inspiratorio medio de la respiración justo antes de la espiración forzada es inferior a 2 L/s	inhale más rápido antes de expulsar
Inspiración final baja	FIVC < 90 % FVC	después de vaciar completamente sus pulmones, recuerde inspirar – volver a la parte superior
Inspiración incompleta	FIVC < FVC	llene completamente los pulmones antes de expulsar – respire lo más profundo que pueda

⚠ ADVERTENCIA

Basados en los criterios definidos en las directrices de 2019 de la ATS, el resultado de la prueba más alta no es el que tiene la mejor FVC+FEV1 total, ya que se elige entre las pruebas que satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos por las directrices mencionadas. Por lo tanto, se elige de un conjunto de pruebas que no generaron mensajes de error.

La siguiente tabla de las directrices de la ATS de 2019 define los criterios de elección para las pruebas de aceptabilidad y repetibilidad.



Otras consideraciones y la gestión de casos particulares se detallan en la guía ATS/ERS 2019.

El grado de calidad de una sesión de pruebas se expresa con una letra, que se refiere por separado a FVC y FEV1, según se describe en la tabla 10 de la guía ATS/ERS 2019:

Grado	Número de mediciones	Repetibilidad: Edad > 6 años	Repetibilidad: Edad < 6 años*
A	≥ 3 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceptable o 1 aceptable	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceptable Y ≥ 1 utilizable	N/A	N/A
F	0 aceptable Y 0 utilizable	N/A	N/A

El grado de repetibilidad se determina para el conjunto de maniobras prebroncodilatadoras y el conjunto de maniobras posbroncodilatadoras por separado. Los criterios de repetibilidad se aplican a las diferencias entre los dos mayores valores de FVC y los dos mayores valores de FEV1. El grado U indica que solo se obtuvieron mediciones utilizables pero no aceptables. Aunque algunas maniobras pueden ser aceptables o utilizables en niveles de calificación inferiores a A, el objetivo primordial debe ser conseguir siempre la mejor calidad de prueba posible para cada paciente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*O el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor; se aplica solo a los menores de 6 años

2.10.2 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación de la prueba de espirometría se basa en la prueba de capacidad vital forzada (FVC). La interpretación de la prueba se indica con uno de los siguientes mensajes:

- 
- ◀ espirometría normal
 - ◀ obstrucción/restricción leve
 - ◀ obstrucción/restricción moderada
 - ◀ obstrucción/restricción moderadamente grave
 - ◀ obstrucción/restricción grave
 - ◀ obstrucción/restricción muy grave

El último nivel de interpretación es «restricción+obstrucción»; la indicación en el semáforo será el peor caso entre restricción y obstrucción.

Mediante un análisis matemático aplicado a ciertos índices y parámetros calculados en la prueba FVC, el **Spirobank II** BLE puede producir una lista de comentarios de control de calidad, útiles para evaluar la calidad y la reproducibilidad de las maniobras realizadas.

La prueba de control de calidad asigna una letra a la sesión actual de espirometría, como se indica a continuación:

Prueba PRE

A = al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores más altos de FEV1 dentro de 100 ml y los dos valores más altos del FEV6 dentro de 100 ml

B = al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 101 y 150 ml

C = al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 151 y 200 ml

D = una sola maniobra aceptable, o varias, pero los valores de FEV1 son mayores de 200 ml (sin interpretación)

F = ninguna maniobra aceptable (sin interpretación).

Prueba POST

A = dos valores de FEV1 aceptables dentro de 100 ml

B = dos valores de FEV1 aceptables dentro de 200 ml

C = dos valores de FEV1 aceptables mayores de 200 ml

D = una sola maniobra FEV1 aceptable

F = ninguna maniobra FEV1 aceptable.

Con maniobra aceptable se entiende: buen inicio y exhalación satisfactoria (duración y flujo).

Se calculan varios *comentarios* relativos a una misma prueba, pero el **Spirobank II with Bluetooth smart** solo muestra los más significativos para facilitar la interpretación de la prueba.

ERROR EN Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado Vext es superior a 500 ml o superior al 5% de FVC, o si el PEFT (tiempo al pico de flujo) es superior a 200 ms, aparece este mensaje:

Repetir prueba y soplar más rápido

ERROR FET

Si el **FET** es inferior al mínimo (6 segundos), aparece este mensaje:

Tiempo espiratorio insuficiente < 6s

ERROR DE FLUJO

Si el último punto de la curva F/V es superior a 200 ml/s, significa que la espiración no ha sido completa y aparece este mensaje:

Espirar todo el aire de los pulmones

Entre una prueba y otra, el **Spirobank II with Bluetooth smart** comprueba la repetibilidad de los parámetros siguientes:

Si FVC es > 1,0 l, entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FEV1 es ≤ 150 ml;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FVC es ≤ 150 ml;

Si FVC es ≤ 1,0 l, entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FEV1 es ≤ 100 ml;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FVC es ≤ 100 ml.

2.11 Realización de la oximetría

⚠️ ATENCIÓN

Asegúrese de que la función oximetría esté disponible en el dispositivo. Dicha función es opcional en algunos modelos.

⚠️ ATENCIÓN

El sensor de oximetría usado en el manual es solo uno de los distintos tipos de sensores que pueden usarse, que se indican en el apartado 2.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en particular; es el médico quien tiene que elegir el sensor que considere más adecuado.

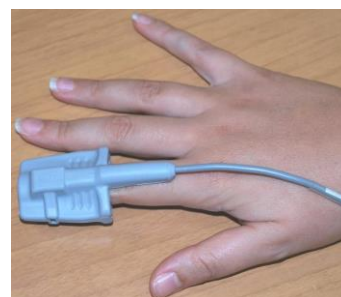
Durante las pruebas de oximetría no se puede apagar el Spirobank II with Bluetooth smart. Para apagar el dispositivo, primero hay que interrumpir la prueba de oximetría. Esto permite evitar interrupciones no deseadas que podrían perjudicar la precisión de los datos.

Para medir de una manera no invasiva la saturación del oxígeno SpO_2 y el pulso arterial, utilice el sensor de dedo reutilizable. Este sensor está recomendado para pacientes con peso superior a 20 kg y que permanezcan quietos durante la realización de la prueba. Para la prueba de marcha de 6 minutos se recomiendan otros tipos de sensores menos sensibles al movimiento de la mano.

Para realizar una prueba de oximetría:

- Conecte el sensor al dispositivo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba, como se indica:
- Seleccione un punto de alta perfusión que se adapte fácilmente al sensor.
- Introduzca el dedo en el sensor hasta que toque el final de la sonda. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede colocar el dedo correctamente dentro del sensor, pruebe con otro dedo.
- Posicione el sensor de manera que el cable quede apoyado en el dorso de la mano. Esto asegura que la fuente de luz quede en el lado de la uña y el lector en la parte inferior de la mano.
- Seleccione una de las pruebas que pueden realizarse con el **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Para acceder al área de oximetría, en la pantalla principal pulse ; la prueba comenzará de inmediato.



Si al comienzo de la prueba aparece el mensaje:

ATENCIÓN, EL OXÍMETRO NO ESTÁ PRESENTE

quiere decir que su dispositivo no dispone de dicha función.

⚠️ ATENCIÓN

Antes de empezar una prueba, si el valor del suministro de corriente es bajo se muestra el siguiente mensaje:

Nivel bajo baterías

Pulse la tecla  para salir de la prueba. De lo contrario, transcurridos unos segundos se iniciará la prueba.

Si se interrumpe una prueba por descarga total de la batería, cuando se vuelva a encender el dispositivo se mostrará el siguiente mensaje:

ATENCIÓN

Interrupción errónea de la última prueba de oximetría

Simultáneamente, se emite un pitido intermitente durante 4 segundos.

Posteriormente, el Spirobank II with Bluetooth smart vuelve a la pantalla principal.

⚠️ ATENCIÓN

Para no comprometer la precisión de la medición ni la integridad del sensor, no retuerza el cable del sensor ni aplique demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor para oximetría.

Los primeros segundos de prueba sirven para encontrar la mejor señal; transcurridos estos primeros segundos, el temporizador del Spirobank II with Bluetooth smart se pone a cero y el dispositivo empieza a memorizar los datos.

En cada tipo de prueba de oximetría, si el sensor no se ha conectado correctamente aparecerá el siguiente mensaje en pantalla tras unos segundos:



Simultáneamente, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio).

Si el sensor se ha conectado correctamente pero el dedo no se ha introducido de forma adecuada en el sensor, se muestra el siguiente mensaje en pantalla:



Simultáneamente, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio).

Si la señal llega correctamente al sensor, transcurridos unos segundos el dispositivo emite una señal sonora mientras muestra los valores en la pantalla.

Es posible configurar las alarmas, tal y como se describe en el apartado 2.5.

Si durante la prueba de oximetría el valor de la SpO₂ o del pulso arterial desciende por debajo del umbral inferior o supera el umbral superior, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio) mientras persiste dicha condición. Para la prueba de oximetría durante el sueño, el tono de frecuencia cardíaca está siempre deshabilitado.

Si todas las alarmas están habilitadas durante la prueba, se mostrará en la pantalla el siguiente icono: .

Si se aprieta este icono durante la prueba, se mostrarán durante algunos segundos todas las configuraciones de alarma como se muestra en la imagen de al lado; esto le permitirá controlar los umbrales y alarmas habilitadas en el menú de servicio; después de pocos segundos, se vuelve a la pantalla de prueba en curso.

Si aparece  durante la prueba, significa que al menos una de las alarmas está configurada en OFF en el menú de servicio. La configuración puede contralarse siempre apretando el icono arriba mencionado.

Cuando está activada una de las alarmas en la pantalla, aparece , y, si presiona el icono, el pitido se eliminará durante dos minutos; en tal caso, el icono cambiará a , y, después, volverá a su forma precedente una vez que hayan transcurrido los 2 minutos.

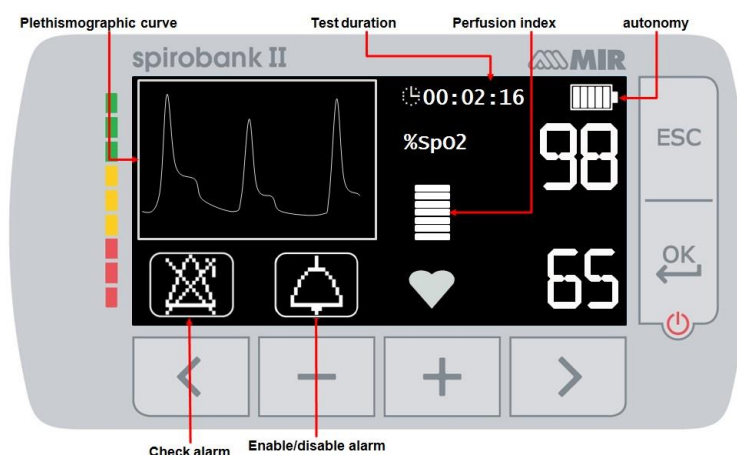
⚠ ATENCIÓN

La prueba se archiva con el código del último paciente visualizado. Si la prueba se refiere a un paciente guardado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario deberá recuperar a ese paciente de la base de datos, como se indica en el apartado 2.7.2.

⚠ ATENCIÓN

Durante la prueba de oximetría se muestra siempre en pantalla el nivel de carga del paquete de baterías, lo que proporciona una estimación del nivel de carga actual, que puede cambiar en función del estado en que esté el dispositivo (iluminación de pantalla al máximo o en modalidad ahorro energético).

Durante la prueba, la pantalla muestra la siguiente información:



Para terminar una prueba de oximetría, pulse la tecla **ESC**.

2.11.1 Instrucciones para el uso del sensor para paciente adulto

⚠ ATENCIÓN

El sensor de oximetría usado en el manual es solo uno de los distintos tipos de sensores que pueden usarse con el Spirobank II with Bluetooth smart, que se indican en el apartado 1.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en particular; es el médico quien tiene que elegir el sensor que considere más adecuado.

Para realizar una monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial se aconseja utilizar el sensor reutilizable de tipo «blando».

⚠ ATENCIÓN

Los materiales utilizados para fabricar el sensor están **EXENTOS DE PROTEÍNAS DE LÁTEX NATURAL** y se han sometido a pruebas de biocompatibilidad.

- Elija un punto de aplicación en el dedo de la mano o del pie del paciente que permita alinear la fuente de luz del sensor directamente encima del detector. Los puntos preferentes son el índice o el pulgar.
- Retire el esmalte de uñas o las uñas postizas.
- Introduzca el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema encima del detector. La línea de posicionamiento del sensor pasa a través del eje medio de la punta del dedo.
- Doble la parte superior del sensor sobre el dedo, comprobando que la fuente de luz esté directamente encima y alineada con el detector. Deslice el cable a lo largo de la palma de la mano o de la parte inferior del pie y, si es necesario, fíjelo con cinta adhesiva.
- Conecte el sensor al dispositivo: enchufe el conector con la flecha (impresa en el conector) vista por arriba y compruebe que el funcionamiento sea correcto de acuerdo con las instrucciones anteriores.



⚠ ATENCIÓN

No retuerza el cable ni aplique demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor. Para reducir la posibilidad de que se enrede, se recomienda fijar el cable a la muñeca con una venda.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

⚠ ATENCIÓN

Antes de empezar la transmisión de datos, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que las ha comprendido por completo.

3.1 Conexión a un PC mediante puerto USB

⚠ ATENCIÓN

Antes de conectar el Spirobank II with Bluetooth smart al PC a través del puerto USB hay que instalar en el PC el software MIR Spiro, que permite conectarse con el dispositivo.

Antes de iniciar el siguiente procedimiento es importante conocer la versión del sistema operativo instalado en el PC utilizado para la conexión (en el panel de control, hacer clic en «Sistema», donde se puede comprobar el tipo de sistema operativo instalado en el PC).

Si ya se ha instalado MIR Spiro en el PC no se requiere una nueva instalación.

Para realizar la conexión, inserte el conector mini USB suministrado con el **Spirobank II with Bluetooth smart** como se muestra en la imagen y conecte el otro conector en el puerto USB del PC.

La primera vez que se realiza la conexión, dependiendo de la versión del sistema operativo, el PC realiza una instalación automática del controlador (para Windows 98, 2000, ME) o solicita alguna información (para Windows XP, Vista y Siete). Para no cometer errores en esta fase, lea detenidamente el manual de uso de MIR Spiro.



3.2 Actualización del software interno

El software interno del **Spirobank II with Bluetooth smart** se puede actualizar desde un PC mediante conexión USB. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en www.spirometry.com. Para más información sobre la actualización del software, consultar el manual del software **MIR Spiro**.

4. MANTENIMIENTO

ATENCIÓN

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** requiere muy poco mantenimiento. Las operaciones que hay que realizar periódicamente son:

- limpieza y control del medidor a turbina reutilizable
- sustitución de la turbina desechable antes de cada prueba
- Limpieza del dispositivo
- limpieza del sensor para oximetría
- recarga del paquete interno de baterías.

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso deben realizarse con sumo cuidado. No ajustarse a las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal cualificado.

En el caso improbable de que surja algún problema con el dispositivo, no intente repararlo.

La configuración de los parámetros debe realizarse por personal cualificado. En cualquier caso, el riesgo de una configuración errónea no pone en peligro al paciente.

4.1 Limpieza y control de la turbina reutilizable

Los medidores de volumen y de flujo con turbina, utilizables con el **Spirobank II with Bluetooth smart**, son de dos tipos: desechables y reutilizables. Dichos medidores garantizan precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar ninguna calibración periódica. Para mantener inalteradas las características propias de la turbina es necesario efectuar una simple limpieza antes de cada uso (solo para la **turbina reutilizable**).

La turbina desechable no es necesario limpiarla ya que se suministra ya limpia y empaquetada en sobre cerrado. Al terminar de utilizarla se tiene que tirar.

ATENCIÓN

Se recomienda comprobar periódicamente que dentro de la turbina no se hayan depositado impurezas ni cuerpos ajenos como pelos o, peor aún, cabellos. Efectivamente esto podría frenar o bloquear la parte móvil de la turbina perjudicando la precisión de la medición.

Antes de cada uso hacer la prueba descrita en el apartado 4.1.1 siguiente, que permite comprobar el estado de eficiencia de la turbina, si el resultado de la prueba es negativo actuar como sigue.

Para limpiar la turbina **reutilizable** quítela de su alojamiento en el **spirobank II with Bluetooth smart** girando en el sentido antihorario y simplemente tirando de ella. Para facilitar la extracción puede ser útil empujar ligeramente sobre la base de la turbina con un dedo.

Sumerja la turbina en un líquido detergente en frío y sacudirla en vistas de quitar las eventuales impurezas que se hayan depositado dentro; déjela sumergida durante el tiempo aconsejado por el productor de la solución detergente e indicado en las instrucciones de uso.

ATENCIÓN

Para evitar daños irreparables a la turbina no utilice soluciones detergentes alcohólicas ni oleosas, no la sumerja en agua ni soluciones calientes.

No hay que someter la turbina a tratamiento en autoclave. No hay que intentar esterilizarla.

No realice nunca las operaciones de limpieza poniendo la turbina debajo de un chorro directo de agua ni de otros líquidos.

A falta de líquidos detergentes de todas maneras es indispensable limpiar la turbina por lo menos con agua limpia.

MIR aconseja utilizar Perasafe, fabricado por Dupont, probado con todos los sensores MIR.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).

Escorra la turbina con movimientos fuertes. Deje que se seque apoyándola con su eje dispuesto en vertical con respecto a la superficie de apoyo seca.

Para comprobar que la turbina funcione correctamente, antes de ponerla de nuevo en el aparato, se recomienda efectuar un control visual del movimiento de la parte móvil. Poniendo la turbina en horizontal y efectuando lentos desplazamientos de izquierda a derecha y viceversa, la parte móvil (paleta) tiene que girar libremente. En caso contrario no se garantiza la exactitud de la medición y es necesario sustituir la turbina.

Terminada la operación de limpieza, introduzca la turbina en el alojamiento correspondiente, respetando la dirección indicada por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Para introducir la turbina de la manera correcta, empújela hasta el fondo y gírela en sentido horario hasta el tope que asegura su efectivo bloqueo dentro del contenedor plástico.

Para estar seguros de que la turbina funciona correctamente repita los controles indicados en el apartado 4.1.1; si la turbina sigue presentando anomalías sustitúyala por otra.

ATENCIÓN

Si se utilizan turbinas desechables no efectúe ninguna actividad de limpieza, sustituya la turbina con el nuevo paciente.

4.1.1 Verificación del funcionamiento correcto de la turbina

- encienda el **Spirobank II with Bluetooth smart** configure como si fuera a efectuar una prueba de espirometría
- agarre el **Spirobank II with Bluetooth smart** con una mano y muévelo despacio de derecha a izquierda y viceversa en vistas de hacer pasar aire por dentro de la turbina
- si la paleta gira correctamente el aparato emite unos beep repetidos con una frecuencia que cambia en función del flujo de aire que pasa
- si durante el movimiento no se emiten beep, proceda a limpiar la turbina.

4.2 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo una vez al día o cada vez que cambie el paciente. Utilice únicamente las sustancias y métodos indicados en este capítulo para limpiar el dispositivo. Los productos de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Lejía de hipoclorito de sodio (diluida al 10%)
- Peróxido de hidrógeno (1,5%)
- Disolventes alcohólicos

Humedezca un paño suave con la solución recomendada, pero no tanto como para que el paño gotee, y limpie ligeramente la superficie durante 30 segundos. Déjelo secar al aire. No utilice disolventes cetónicos ni aromáticos. No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos.

4.3 Limpieza del sensor para oximetría

El sensor de dedo reutilizable se debe limpiar en cada cambio de paciente, es decir, hay que limpiar el sensor antes de utilizarlo con un nuevo paciente.

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o con una solución de jabón suave. Para desinfectar el sensor, frótelos con alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que el sensor se seque por completo.

No utilice materiales abrasivos ni cáusticos para limpiar el sensor.

ATENCIÓN

No esterilice por irradiación, vapor o por óxido de etileno.
Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconéctelo del dispositivo.

El sensor suministrado con el **Spirobank II with Bluetooth smart** está fabricado con material exento de látex.

4.4 Recarga del paquete de baterías

Al encender el **Spirobank II with Bluetooth smart**, en la pantalla principal aparece el siguiente icono, que muestra el nivel de carga del paquete de baterías:



El nivel máximo de carga se indica con las 6 barras dentro de la batería.

Si se muestra solo una barra o si el dispositivo no se enciende, es necesario recargar el paquete de baterías de la siguiente manera:

- Conecte el cargador de baterías a un enchufe y el cable del cargador al conector micro USB del dispositivo. El dispositivo siempre está encendido en esta fase.
- Cuando la carga se completa, el icono de la batería muestra las seis barras.
- En este punto, desconectar el cargador del dispositivo.





⚠ ATENCIÓN

Se recomienda no utilizar el dispositivo mientras se está cargando la batería.
Desconecte siempre el cargador de batería del dispositivo cuando haya terminado el ciclo de carga.

⚠ ATENCIÓN

El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las partes de los equipos no médicos que son accesibles para el operador durante el mantenimiento de rutina después de retirar las cubiertas sin el uso de una herramienta.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
El Spirobank II with Bluetooth smart no se enciende.	\	El paquete de baterías podría estar descargado.	Conectar el dispositivo al cargador de baterías.
	\	El paquete de baterías no se ha introducido correctamente en el dispositivo.	Contactar con un centro de servicio técnico.
	\	El aparato puede haber perdido el software interno.	Conectar el dispositivo al PC mediante el cable USB y actualizar el software interno; para más información, consultar el manual de uso del software MIR Spiro disponible en línea dentro del software.
Problema al encender el dispositivo.	Error en la memoria RAM Recuperando datos Espere	Se han dañado los datos de la memoria del dispositivo.	Si los datos se han restaurado correctamente, se completa el proceso estándar de encendido; si el proceso no finaliza, contactar con un centro de servicio técnico autorizado.
El dispositivo se apaga y, a continuación, vuelve a encenderse.	\	Se ha producido un error interno.	En el sitio web www.spirometry.com comprobar si hay una versión más reciente del software interno del dispositivo. Actualizar el software interno descargando la última versión utilizando el software MIR Spiro. Para más información, consultar el manual de MIR Spiro disponible en línea dentro del software.
Los resultados de la prueba de espirometría no son fiables.	\	Puede que la turbina esté sucia o tenga cuerpos extraños.	Limpiar la turbina como se indica en el apartado 4.1; si fuese necesario, sustituir la turbina por una nueva.
	\	La prueba no se ha realizado correctamente.	Repetir la prueba ajustándose a las indicaciones mostradas en la pantalla.
Al final de la prueba no se muestran algunos parámetros de espirometría y/o de oximetría.	\	Configuración personalizada de los parámetros en el menú de servicio.	Comprobar la configuración de los parámetros en la opción «Configurar espirometría» en el menú de servicio, como se indica en el apartado 2.5.
Durante una prueba de oximetría, los valores se muestran a intervalos irregulares, intermitentes o simplemente erróneos.	\	El sensor está posicionado de manera errónea o la perfusión del paciente es insuficiente.	Reposicionar el sensor para oximetría.
	\	El paciente se ha movido.	Para conseguir una medición de oximetría precisa, es importante que el paciente no realice movimientos bruscos.
Durante la prueba de oximetría la pantalla no se ve bien.	\	Tras unos minutos, la retroiluminación de la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía.	Ninguna.
Problema durante la recarga del paquete de baterías.	Paquete de baterías dañado	El paquete de baterías podría estar dañado o simplemente mal colocado.	Contactar con un centro de servicio técnico.
Error imprevisible de la memoria.	Error en memoria	Los datos del archivo se han dañado.	Contactar con un centro de servicio técnico.

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
El dispositivo se ha bloqueado por un evento imprevisible.	\	\	Pulsar la tecla  3 veces y esperar unos cuatro segundos. El dispositivo se restablecerá y volverá a encenderse.

ATENCIÓN

Antes de contactar con un centro de asistencia técnica, intente descargar la base de datos del dispositivo a un PC usando el software MIR Spiro. Este procedimiento es necesario para guardar una copia de seguridad en caso de que todos los datos se pierdan accidentalmente durante la reparación del dispositivo. Además, la base de datos podría ser de naturaleza confidencial y, como tal, no accesible a personal autorizado y sujeta a las leyes de privacidad.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

El Spirobank II with Bluetooth smart, junto con sus accesorios estándar, está garantizado por un período de:

- 12 meses si está previsto para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses en caso de que el producto se haya adquirido directamente por el usuario final.

La garantía es efectiva desde la fecha de compra indicada en la factura de venta correspondiente o en la prueba de compra.

La garantía es efectiva desde la fecha de la venta, que debe aparecer en la factura correspondiente o en la prueba de compra.

Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto.

Todas las baterías y otras piezas consumibles quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

Esta garantía no es válida, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Si el fallo se debe a la instalación o al uso inadecuados de la máquina, o si la instalación no es conforme a las normas actuales de seguridad en el país de instalación.
- Si el producto se utiliza para un fin distinto del descrito en el manual de uso.
- Si se ha realizado alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si el daño se debe a la falta de mantenimiento o al mantenimiento incorrecto de la máquina.
- Si la máquina se ha caído, se ha dañado o se ha sometido a estrés físico o eléctrico.
- Si el daño se debe a la red eléctrica o a algún producto al que se haya conectado el dispositivo.
- Si el número de serie del dispositivo no se encuentra, se ha manipulado y/o no está claramente legible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía enviada, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio certificados. Para recibir información sobre estos centros, contacte con el distribuidor local del espirómetro o directamente con el fabricante.

El cliente será responsable del transporte y de todos los gastos de transporte y aduanas, así como de los gastos de entrega de las mercancías tanto hacia como desde el centro de servicio.

Cualquier dispositivo o accesorio que se devuelva deberá ir acompañado de una explicación clara y detallada del defecto o problema encontrado. Si se debe devolver algún producto al fabricante, es necesaria la autorización previa, por escrito o verbal, de MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se reserva el derecho a modificar el dispositivo cuando sea necesario, y enviará una descripción de las modificaciones realizadas junto con las mercancías devueltas.

Spirobank II with Bluetooth smart



Manuel de l'utilisateur Rév. 2.5

Date d'émission 07.11.2024
Date d'approbation 07.11.2024

FRANÇAIS (FR)

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	5
1.1	Utilisation prévue	5
1.1.1	Utilisateurs visés	5
1.1.2	Type d'utilisateur.....	5
1.1.3	Compétences et expériences requises.....	5
1.1.4	Environnement d'utilisation.....	5
1.1.5	Impact du patient sur l'utilisation du produit.....	5
1.1.6	Limites d'utilisation - Contre-indications	5
1.2	Mises en garde importantes sur la sécurité.....	6
1.2.1	Danger de contamination croisée	7
1.2.2	Turbine	7
1.2.3	Embout buccal	7
1.2.4	Capteurs pour l'oxymétrie.....	7
1.2.5	Câble de connexion USB.....	8
1.2.6	Dispositif.....	8
1.2.7	Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique	9
1.3	Mises en garde sur l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium.....	9
1.4	sSymboles	11
1.4.1	Avertissements FDA et FCC.....	12
1.4.2	Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques (DES).....	12
1.5	Description du produit.....	13
1.6	Caractéristiques techniques	14
1.6.1	Caractéristiques du spiromètre.....	14
1.6.2	Caractéristiques de l'oxymètre	15
1.6.3	Description des alarmes d'oxymétrie.....	16
1.6.4	Autres caractéristiques	17
2.	FONCTIONNEMENT DE Spirobank II with Bluetooth smart	18
2.1	Allumer et éteindre le dispositif.....	18
2.2	Économies d'énergie.....	18
2.3	Écran principal	19
2.4	Symboles et icônes visualisées.....	19
2.5	Menu Service.....	19
2.5.1	Calibrage de la turbine.....	22
2.6	Données patient.....	23
2.6.1	Saisie des données d'un nouveau patient.....	24
2.6.2	Modification des données d'un patient.....	24
2.7	Visualisation des données en mémoire	24
2.7.1	Mode de recherche dans la base de données.....	24
2.7.2	Visualisation des informations de la base de données.....	25
2.8	Mode en ligne	25
2.8.1	Comment télécharger l'application pour iPad	25
2.9	Test de spirométrie	25
2.9.1	Test FVC.....	26
2.9.2	Test POST après administration de médicament.....	27
2.10	Visualisation des résultats spirométriques.....	27
2.10.1	Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité	27
2.10.2	Interprétation des résultats de spirométrie	29
2.11	Test de l'oxymétrie	29
2.11.1	Instructions pour capteur de patient adulte	31
3.	TRANSMISSION DES DONNÉES.....	32
3.1	Connexion à un PC via un port USB.....	32
3.2	Mise à niveau du logiciel interne.....	33
4.	MAINTENANCE	33
4.1	Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable.....	33
4.1.1	Vérification du fonctionnement correct de la turbine.....	34
4.2	Nettoyage du dispositif.....	34
4.3	Nettoyage du capteur d'oxymétrie	34
4.4	Chargement du bloc batterie.....	34
5.	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	35
	CONDITIONS DE GARANTIE	37

Merci d'avoir choisi un produit **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Le tableau suivant décrit le contenu de l'emballage et les accessoires pouvant être utilisés avec Spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Description	
672679	Mallette de transport	✓
532367	Câble USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbine réutilisable	○
910004	Turbine jetable	✓
919024_INV	Capteur d'oxymétrie	○

✓ inclus

○ optionnel

Avant d'utiliser votre Spirobank II with Bluetooth smart

- Lire attentivement le Manuel de l'utilisateur et respecter tous les avertissements et étiquettes avec toutes les informations correspondantes fournies avec le produit.
- Configurer le dispositif (date, heure, valeurs théoriques, langue, etc.) comme indiqué au paragraphe 2.5

AVERTISSEMENT

Avant de brancher le Spirobank II with Bluetooth **smart** à un autre dispositif, l'application MIR Spiro doit être installée correctement sur le dispositif. Le dispositif doit être connecté au PC uniquement après avoir procédé à l'installation du logiciel MIR Spiro. Une fois le nouveau matériel informatique « reconnu » par le PC, le dispositif peut être utilisé avec le logiciel MIR Spiro.

Conserver l'emballage d'origine !

Dans l'éventualité improbable que votre produit présente un problème, utiliser l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur local ou au fabricant.

Dans ce cas, procéder selon les directives :

- Le dispositif complet doit être retourné dans son emballage d'origine.
- Les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant :

MIR S.P.A. - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 Rome (ITALIE)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Site web: www.spirometry.com

Courriel: mir@spirometry.com

MIR suit une politique constante d'amélioration et de développement des produits. MIR se réserve le droit de modifier et d'actualiser les informations fournies dans le présent Manuel de l'utilisateur en cas de besoin. Toutes suggestions ou remarques sur ce produit seront appréciées et peuvent être envoyées par courriel à l'adresse suivante : mir@spirometry.com.

MIR décline toute responsabilité quant à toute perte ou dommages occasionnés par l'utilisateur du dispositif découlant des instructions contenues dans le présent Manuel de l'utilisateur et/ou d'un usage impropre du produit.

Noter qu'en raison des limites imposées par l'impression, les captures d'écran présentes dans ce Manuel de l'utilisateur peuvent être différentes de l'écran de la machine et/ou des icônes de clavier.

Toute reproduction, totale ou partielle, du présent Manuel de l'utilisateur est interdite.

LA LOI FÉDÉRALE IMPOSE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SOUS LA PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN

CE
0476

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Le dispositif est conçu pour tester la fonction pulmonaire et peut mener :

- des tests de spirométrie pour tous les patients de plus de trois ans;
- des tests d'oxymétrie chez les patients de tout âge.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

1.1.1 Utilisateurs visés

Le spiromètre + oxymètre **Spirobank II with Bluetooth smart** est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou un patient sous la supervision d'un médecin.

1.1.2 Type d'utilisateur

Le spiromètre + oxymètre **Spirobank II with Bluetooth smart** fournit une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire chez l'homme.

En règle générale, le médecin « prescrit » un test de spirométrie et est chargé d'analyser et de contrôler les résultats obtenus.

1.1.3 Compétences et expériences requises

La correcte utilisation du dispositif, l'interprétation des résultats fournis et la maintenance de l'appareil nécessitent tous un personnel qualifié. En cas d'utilisation du dispositif par le patient, une formation adéquate doit être dispensée au patient par le personnel médical.

AVERTISSEMENT

Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect des instructions et avertissements fournies dans le présent Manuel de l'utilisateur.

Si l'utilisateur du dispositif est une personne atteinte de troubles cognitifs, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et la responsabilité du tuteur légal en charge de surveiller la personne présentant des troubles cognitifs.

AVERTISSEMENT

Lorsqu'il est utilisé en tant qu'oxymètre, **Spirobank II with Bluetooth smart** est conçu pour le contrôle sur place, le contrôle du sommeil pendant la nuit et/ou la surveillance continue dans le cadre d'une utilisation par un professionnel de santé spécialisé.

1.1.4 Environnement d'utilisation

Spirobank II with Bluetooth smart est conçu pour être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

Le produit est impropre à une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou détergents inflammables, ou à proximité de gaz anesthésiques (oxygène ou azote).

Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur et/ou du médecin de s'assurer que les conditions environnementales sont adaptées au stockage et à l'utilisation correcte du dispositif ; à ce propos, se reporter aux caractéristiques décrites au paragraphe 1.6.3 ci-après.

AVERTISSEMENT

L'exposition du dispositif à des conditions environnementales inappropriées peut entraîner des dysfonctionnements et altérer la fiabilité des résultats.

1.1.5 Impact du patient sur l'utilisation du produit

La spirométrie ne peut être effectuée que lorsque le patient est au repos et en bonne santé, du moins dans des conditions de santé compatibles avec l'exécution du test. En effet, la pleine **collaboration** du patient est requise pendant l'exécution de la spirométrie car celui-ci doit effectuer une expiration forcée complète afin de garantir la fiabilité des paramètres mesurés.

1.1.6 Limites d'utilisation - Contre-indications

L'analyse des résultats de la spirométrie uniquement ne suffit pas à poser un diagnostic de la condition clinique d'un patient. La prise en compte des antécédents cliniques détaillés du patient est nécessaire ainsi que les résultats d'autres tests recommandés par le médecin.

Les remarques et interprétations sur le test ainsi que le traitement thérapeutique recommandé doivent être prescrits par un médecin.

Tout symptôme du patient au moment du test doit être soigneusement pris en compte avant d'exécuter la spirométrie. L'utilisateur se doit d'évaluer la capacité mentale et physique du patient à mener un test approprié. En outre, Lors de l'évaluation des résultats du test, l'utilisateur doit également estimer le niveau de collaboration pour chaque test effectué.

Une exécution correcte de la spirométrie nécessite toujours la pleine collaboration du patient. Le résultat obtenu dépend de sa capacité à inspirer autant d'air que possible et à l'expirer totalement le plus rapidement et longtemps possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats de la spirométrie ne sont pas jugés fiables et les résultats des tests sont dits « non acceptables ». L'acceptabilité du test relève de la responsabilité du médecin. Une attention particulière est requise en cas de patients âgés, d'enfants ou de personnes handicapées.

Le produit ne doit pas être utilisé en cas de suspicion et de présence avérée d'anomalies ou de dysfonctionnements pouvant compromettre la précision des résultats.

La spirométrie présente des contre-indications relatives, comme indiqué dans la mise à jour 2019 des lignes directrices de l'ATS/ERS :
En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle.

- Infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine
- hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire/ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liée à une expiration forcée ou à une toux

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
- Chirurgie oculaire dans la semaine

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne

- Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale

- Présence d'un pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse au-delà du terme

En raison de problèmes de contrôle de l'infection

- Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, des sécrétions importantes, des lésions buccales ou des saignements buccaux.

AVERTISSEMENT

Dans le cadre d'une utilisation comme oxymètre, Spirobank II with Bluetooth smart a un réglage d'alarmes limité ce qui implique la nécessité de surveiller fréquemment les valeurs de SpO2 et de pulsation cardiaque sur l'écran.

1.2 Mises en garde importantes sur la sécurité

Spirobank II with Bluetooth smart a été examiné par un laboratoire indépendant qui en a certifié la conformité aux normes de sécurité européennes EN 60601-1 et en garantissant la compatibilité électromagnétique CEM dans les limites énoncées dans la norme européenne EN 60601-1-2.

Spirobank II with Bluetooth smart est constamment contrôlé pendant sa fabrication et donc un produit conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour réparation.

AVERTISSEMENT

La sécurité et les bonnes performances du dispositif ne peuvent être garanties que si l'utilisateur respecte toutes les mesures et règles de sécurité en vigueur.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dérivant du non-respect des présentes instructions par l'utilisateur.

Le produit doit être utilisé conformément aux indications fournies par le fabricant en veillant particulièrement au paragraphe Utilisation prévue, en n'utilisant que des pièces de rechange et accessoires originaux. L'utilisation de capteurs à turbine, de capteurs à oxymétrie ou d'autres accessoires non originaux pourrait provoquer des erreurs de mesure et/ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif et est donc interdite.

Ne pas utiliser le produit au-delà de sa durée de vie déclarée. Dans des conditions d'utilisation normale du dispositif, elle a été estimée à environ 10 ans.

La charge de la batterie est constamment surveillée par le dispositif. Un message à l'écran informe l'utilisateur quand la batterie est déchargée.

Avis

Vous devez signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Danger de contamination croisée

Pour éviter tout risque de contamination croisée, un embout buccal jetable doit être utilisé pour chaque patient. Le capteur de turbine jetable doit être remplacé à chaque changement de patient.

L'instrument peut utiliser deux types de turbine : une réutilisable et une jetable.

Le capteur de turbine réutilisable doit être nettoyé avant d'être utilisé sur un nouveau patient. L'utilisation d'un filtre antibactérien viral est laissée à l'appréciation du médecin.

1.2.2 Turbine

Turbine jetable



AVERTISSEMENT

Si vous décidez d'effectuer une spirométrie avec la turbine "jetable", il est indispensable d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque patient.

La précision, les caractéristiques d'hygiène et le bon fonctionnement de la turbine jetable ne sont garantis que si elle est conservée intacte dans son emballage d'origine non ouvert.

La turbine jetable est en plastique et les réglementations locales doivent être respectées lors de son élimination.



Turbine réutilisable



ATTENTION

Le bon fonctionnement de la turbine "réutilisable" n'est garanti que si elle est "propre" et exempte de corps étrangers qui en altèrent le mouvement. Un nettoyage insuffisant de la turbine réutilisable peut entraîner une infection croisée du patient. Un nettoyage périodique n'est suffisant que lorsque l'instrument est utilisé à des fins personnelles par le même patient. Pour le nettoyage, veuillez vous référer à la section appropriée de ce manuel d'utilisation.



Les informations suivantes s'appliquent aux deux types de turbines.

Ne jamais exposer le capteur à turbine à un jet direct d'eau ou d'air ou au contact de fluides à haute température.

Ne pas introduire de poussière ni de corps étrangers dans le capteur à turbine pouvant entraîner des dysfonctionnements ou des dommages. L'éventuelle présence d'impuretés (comme des poils, cheveux, crachats, etc.) dans le corps du capteur à turbine peut sérieusement compromettre la précision de la mesure.

1.2.3 Embout buccal

Pour l'achat d'embouts buccaux appropriés, généralement en carton ou en plastique, de type jetable, il est conseillé de s'adresser à votre distributeur local.



AVERTISSEMENT

Utiliser des embouts buccaux biocompatibles afin d'éviter tout problème aux patients ; des matériaux inadaptés peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif et compromettre la précision des mesures.

L'utilisateur doit se munir d'embouts buccaux adaptés au dispositif. Ceux-ci sont de type standard avec un diamètre extérieur de 30 mm, couramment utilisés dans la pratique médicale et faciles à trouver dans le commerce.



AVERTISSEMENT

Afin d'éviter la contamination environnementale due à l'élimination des embouts buccaux usés, l'utilisateur doit se conformer aux réglementations locales en vigueur.

1.2.4 Capteurs pour l'oxymétrie

Outre le capteur réf. 919024_INV fourni avec le dispositif, il est possible d'utiliser les capteurs d'oxymétrie suivants avec le Spirobank II with Bluetooth smart:

Fabricant	Réf.	Description	Réf. MIR
Envitec	RS-3222-12	Capteur souple réutilisable petit (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Capteur souple réutilisable moyen (adultes)	939007
Envitec	R-3222-12	Capteur souple réutilisable grand (adultes)	939008
BCI	3044	Capteur dur réutilisable (adultes)	919020

Ces capteurs, à l'exception du capteur code MIR 919020, nécessitent l'utilisation d'un câble de rallonge pour être correctement branchés sur le **Spirobank II with Bluetooth smart**. Deux longueurs de câble de rallonge sont disponibles :

- référence 919200_INV longueur 1,5 m
- référence 919210_INV longueur 0,5 m

L'utilisation prolongée ou les conditions du patient pourraient nécessiter de déplacer périodiquement le site du capteur. Changer toutes les 4 heures le site du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, les conditions de la circulation sanguine et l'alignement correct du capteur.

AVERTISSEMENT

L'application incorrecte de capteurs d'oxymétrie ou l'utilisation de câbles endommagés peuvent fausser la précision des mesures. L'utilisation d'un capteur d'oxymétrie endommagé peut fausser la précision des mesures et entraîner des blessures voire la mort du patient. Contrôler attentivement chaque capteur d'oxymétrie avant l'utilisation.

Ne pas utiliser de capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si on ne possède plus de capteurs en bon état, s'adresser au distributeur local ayant fourni l'instrument.

N'utiliser que les capteurs fournis par MIR, spécialement prévus pour une utilisation avec **Spirobank II with Bluetooth smart**. L'emploi d'autres capteurs peut entraîner des mesures non précises.

La précision de l'oxymétrie peut être faussée par un environnement à forte luminosité. Si besoin est, couvrir le capteur (par exemple avec un chiffon propre).

AVERTISSEMENT

Tout colorant présent dans le sang (par ex. à des fins de tests diagnostiques), comme le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le carmin d'indigo et le bleu patente V (PBV) et la fluorescéine peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie.

Toute condition limitant le flux sanguin, par ex. l'utilisation d'une bande pour mesurer la pression du sang, peut compromettre la précision des mesures de SpO2 et de la pulsation cardiaque.

Retirer les faux ongles et le vernis avant application des capteurs SpO2. Ils peuvent tous deux altérer la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine peuvent altérer la précision des valeurs d'oxygène.

Si deux capteurs d'oxymétrie ou plus sont placés l'un à côté de l'autre, une interférence optique peut avoir lieu. Cette interférence peut compromettre la précision des mesures d'oxymétrie. Pour éliminer cette interférence, couvrir les capteurs avec un matériau opaque.

Les impuretés ou obstructions au niveau de l'émetteur et/ou du détecteur peuvent entraîner des mesures imprécises et un dysfonctionnement du capteur. Vérifier la propreté du capteur et l'absence d'obstructions.

Ne pas placer le capteur en autoclave ni le stériliser à l'oxyde d'éthylène. Ne pas tenter de stériliser le capteur.

Avant de nettoyer ou désinfecter le capteur, le débrancher du **Spirobank II with Bluetooth smart** afin d'éviter d'endommager le capteur ou le dispositif et de ne pas compromettre la sécurité de l'utilisateur.

1.2.5 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.

N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.

Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un **Spirobank II with Bluetooth smart**. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.6 Dispositif

AVERTISSEMENT

Les opérations de maintenance prévues dans ce manuel doivent être effectuées entièrement et soigneusement. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure et/ou une interprétation erronée des valeurs du test.

Ne pas modifier le dispositif sans autorisation du fabricant.

Toutes modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problèmes, ne pas tenter de réparer personnellement. Le réglage des paramètres configurables doit être effectué uniquement par du personnel qualifié. Néanmoins, un réglage erroné des paramètres ne compromet pas la santé du patient.

Sur demande, le fabricant peut fournir des schémas électriques, des listes de composants, des descriptions, des instructions de calibrage pour aider le personnel technique lors des réparations.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut comporter une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Ne pas utiliser l'instrument en présence d'équipements pour la résonance magnétique, car ceux-ci pourraient générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et provoquer des blessures au patient.

En cas de branchement sur d'autres équipements, afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système requises par la norme EN 60601-1, utiliser uniquement des équipements conformes aux réglementations de sécurité en vigueur. Par conséquent le PC ou l'imprimante sur lesquels Spirobank II with Bluetooth smart est branché doivent être conformes à la norme EN 60601-1.

Pour la mise au rebut de Spirobank II with Bluetooth smart, des accessoires, des consommables en plastique (embouts buccaux), ainsi que de la batterie, utiliser exclusivement les bacs prévus à cet effet ou ramener toutes ces pièces au revendeur ou dans un centre de recyclage. Respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.

Le non-respect des précautions susmentionnées dégage MIR de toute responsabilité en cas de dommages directs et indirects, quels qu'ils soient.

Utiliser exclusivement le bloc batterie du type indiqué dans le § Caractéristiques techniques pour l'alimentation du dispositif. Le dispositif peut aussi être alimenté à travers le PC au moyen d'un câble USB. Il fonctionne ainsi en mode en ligne avec le PC ou est alimenté individuellement par ce dernier. Maintenir le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes souffrant d'un handicap mental.

1.2.7 Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique



AVERTISSEMENT

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques causées par d'autres équipements. Une telle interférence électromagnétique pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, telle qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée, et créer une situation potentiellement dangereuse.

Spirobank II with Bluetooth smart est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions.

Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser Spirobank II with Bluetooth smart à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, Spirobank II with Bluetooth smart et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Ne pas utiliser le dispositif en présence d'un équipement IRM pouvant générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et blesser le patient.

1.3 Mises en garde sur l'utilisation du bloc batterie aux ions de lithium

Le dispositif est alimenté par un bloc batterie aux ions de lithium rechargeable avec une tension d'alimentation de 3,7 V.

Pour une utilisation correcte du bloc batterie, lire attentivement les avertissements ci-dessous



AVERTISSEMENT

N'utiliser que les blocs batterie fournis par MIR

L'utilisation incorrecte du bloc batterie peut entraîner des fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture, explosion et/ou incendie. Cela peut entraîner l'endommagement du bloc batterie ou altérer ses performances générales. Le dispositif de protection du bloc batterie interne peut également être endommagé par l'un quelconque des événements susmentionnés. En outre, ceci pourrait endommager les équipements situés à proximité ou blesser les utilisateurs du dispositif.

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

DANGER

Ne pas démonter ni apporter de modification au bloc batterie. Il est équipé d'un dispositif de protection interne; en cas d'altération, il peut y avoir une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas court-circuiter les pôles positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques.

Ne pas placer le bloc batterie dans une poche ou dans un sac avec des objets métalliques comme des colliers, des barrettes, des pièces de monnaie ou des vis.

Ne pas conserver le bloc batterie près d'objets de ce type.

Ne pas chauffer ou jeter le bloc batterie dans un feu.

Ne pas utiliser et ne pas conserver le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans une voiture dans laquelle la température peut atteindre des valeurs supérieures à 60 °C

Ne pas plonger le bloc batterie dans l'eau ou dans l'eau salée, et ne pas le mouiller.

Dans le cas contraire, le dispositif de protection interne peut s'abîmer, la charge se faire avec des tensions et des courants extrêmement élevés, et des réactions chimiques anormales peuvent se produire, entraînant fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie

Ne pas recharger le bloc batterie à proximité d'un feu ou dans un environnement extrêmement chaud. Les températures élevées peuvent activer le dispositif de protection de la batterie interne et en inhiber la charge. Elles peuvent également endommager le dispositif de protection de batterie interne, en provoquant une surtension extrêmement élevée et des réactions chimiques anormales dans le bloc batterie pouvant entraîner fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, explosion et/ou incendie.

Uniquement recharger le bloc batterie au moyen d'un chargeur présentant les caractéristiques décrites dans le paragraphe 1.6.3 du présent Manuel de l'utilisateur. Une charge effectuée avec un chargeur inadapté et dans des conditions de charge non conformes peut provoquer une surcharge du bloc batterie ou une charge avec un courant extrêmement élevé et des réactions chimiques anormales peuvent se produire, entraînant fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas percer le bloc batterie avec des objets pointus comme un clou.

Ne pas marteler, jeter, marcher dessus ni provoquer de chocs violents au bloc batterie.

Un bloc batterie endommagé ou déformé peut provoquer des courts-circuits internes pouvant entraîner fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas utiliser un bloc batterie fortement rayé ou déformé, car cela pourrait entraîner des fuites d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas souder directement sur le bloc batterie.

Ne pas monter le bloc batterie à l'intérieur du dispositif avec les pôles + et - inversés.

En cas de mauvais branchement des bornes de la batterie au chargeur ou au dispositif, ne pas trop forcer. Contrôler le bon alignement des bornes. L'inversion des bornes crée une charge inverse pouvant provoquer fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

Ne pas brancher le bloc batterie sur une prise électrique, un allume-cigare, etc. Soumise à une la batterie peut avoir des fuites d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Ne pas utiliser le bloc batterie à d'autres fin que celles indiquées, car cela pourrait compromettre son fonctionnement et réduire sa durée de vie utile

En cas de contact accidentelle d'acide de batterie avec les yeux, ne pas frotter mais rincer à l'eau claire puis faire immédiatement appel à un médecin.

AVERTISSEMENT

Ne pas charger le bloc batterie pendant un temps supérieur au temps moyen de charge spécifié.

Ne pas mettre le bloc batterie dans un four à micro-ondes ou dans un récipient sous pression. La surchauffe rapide ou la perte d'imperméabilisation peut entraîner une fuite d'acide, une surchauffe, une émission de fumée, une rupture et/ou un incendie.

Si le bloc batterie dégage une mauvaise odeur, génère de la chaleur, apparaît décoloré ou déformé, ou si quoi que ce soit d'anormal survient pendant le stockage, l'utilisation ou la charge, extraire immédiatement le bloc batterie du dispositif ou du chargeur et ne plus l'utiliser car cela pourrait provoquer une fuite d'acide, surchauffe, émission de fumée, rupture et/ou incendie.

REMARQUES

Le bloc batterie comprend un dispositif de protection. Ne pas utiliser dans un environnement chargé en électricité statique (supérieure à celle déclarée par le fabricant).

En cas de contact de l'acide du bloc batterie avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau claire pour éviter toute inflammation de la peau

Conserver le bloc batterie hors de la portée des enfants afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'utilisation du bloc batterie par un enfant, un adulte doit lui en expliquer le bon usage.

Avant d'utiliser le bloc batterie, lire attentivement le Manuel de l'utilisateur en faisant attention aux recommandations relatives à une manipulation correcte.

Pour obtenir des informations sur l'installation et la dépose du bloc batterie, lire attentivement le Manuel de l'utilisateur du dispositif.

Avant de charger la batterie lire attentivement le Manuel de l'utilisateur.

Le bloc batterie a un cycle de vie défini. En cas de réduction significative du temps d'utilisation du dispositif, remplacer le bloc batterie par un neuf.

Déposer le bloc batterie au terme de son cycle de vie.

Après avoir déposé le bloc batterie du dispositif, vérifier que les bornes (+) et (-) sont isolées avec du ruban isolant ; pour la mise au rebut du bloc batterie suivre les normes et législation en vigueur ou le remettre à un centre de recyclage pour batterie.

En cas de non utilisation prolongée du dispositif, déposer le bloc batterie et le conserver dans un endroit ayant une température et une humidité comprises dans les plages spécifiées.

Si les bornes du bloc batterie sont sales, les nettoyer avec un chiffon humide avant d'utiliser la batterie.

Le bloc batterie peut être chargé dans un environnement ayant une température comprise entre 0 °C et 40 °C environ

Le bloc batterie peut être utilisé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 °C environ.

Le bloc batterie peut être conservé dans un environnement ayant une température comprise entre -20 °C et 60 °C environ.

1.4 sSymboles

Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous:

Les symboles présents dans les étiquettes de l'appareil sont décrits dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
CE 0476	Marque CE pour dispositifs médicaux: Ce produit est un appareil médical de Class IIa certifié et en conformité avec les exigences du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la IEC60601-1 , le produit et ses composants sont de type BF et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Ce symbole est appliqué dans le cadre de la Directive Européenne 2012/19/CEE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques. Au terme de sa vie utile, cet appareil ne peut être recyclé comme un déchet urbain, mais doit être remis à un centre de recyclage des déchets autorisé pour le traitement des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Le dispositif peut également être renvoyé gratuitement au fournisseur d'origine en cas d'achat d'un nouveau modèle équivalent. Les matériaux utilisés pour sa fabrication rendent le dispositif impropre à une élimination en tant que déchet urbain en ce qu'il est nocif pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant aux exigences juridiques susmentionnées s'expose à des sanctions pénales.
IPX1	Indice de protection contre la pénétration d'agents extérieurs. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
	Le symbole est appliqué aux produits comprenant des émetteurs RF
FCC ID	Code d'identification FCC indiquant la traçabilité jusqu'à la conformité FCC
Rx ONLY	Référence aux réglementations de la FDA des USA
	Symbole du mode d'emploi. Consulter le manuel de l'utilisateur Merci de lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
	Date de fabrication de l'appareil
	Étiquette d'avertissement de port USB. Pour brancher le dispositif sur un ordinateur. Utiliser uniquement les câbles fournis par le fabricant et respecter les normes de sécurité de l' IEC 60601-1
SpO2	Étiquette d'avertissement du port SpO2 pour oxymétrie
	Symbole de décharge électrostatique. Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique. Dans cet appareil, les tests de décharge électrostatique ont été effectués
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
MD	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Le symbole indique que l'appareil doit être conservé au sec

1.4.1 Avertissements FDA et FCC

Spirobank II with Bluetooth smartest conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est sujet aux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nocives

(2) ce dispositif peut être sujet à toute interférence, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables.

Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement. **REMARQUE** : Cet instrument a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un appareil numérique de Classe B, comme indiqué dans la Partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nocives aux communications radio.

Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence dans une quelconque installation donnée. Dans l'éventualité que cet instrument puisse provoquer des interférences nocives dans la réception du signal radio ou télévisé, une chose pouvant être déterminée quand on éteint ou qu'on allume l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs mesures, indiquées ci-dessous :

- Réorienter ou repositionner l'antenne.
- Augmenter l'espace entre l'instrument et l'appareil recevant le signal.
- Brancher l'instrument avec une sortie sur un circuit différent de celui sur lequel est branché l'appareil recevant le signal.
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

1.4.2 Symbole de sensibilité aux décharges électrostatiques (DES)

AVERTISSEMENT

Les contacts des connecteurs identifiés par le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchés et les branchements ne devraient pas être effectués avant d'avoir pris des précautions appropriées en matière de décharges électrostatiques.

Les mesures de précaution à prendre sont les suivantes :

- Mesures environnementales : climatisation, humidification, couverture des sols avec des substances conductrices, utilisation de vêtements non synthétiques
- précautions pour les utilisateurs : décharger son corps en utilisant de grands objets métalliques, utiliser des bracelets antistatiques reliés à la terre.

Tout le personnel impliqué doit recevoir des explications appropriées sur le symbole relatif aux décharges électrostatiques et une formation adaptée sur les mesures de précaution en la matière.

Les décharges électrostatiques sont définies comme des charges électriques au repos. Il s'agit d'un flux soudain d'électricité entre deux objets en contact, un court-circuit électrique ou une rupture diélectrique. Une ESD peut être causée par une accumulation d'électricité diélectrique statique ou par induction électrostatique. À basse humidité relative, l'environnement étant plus sec, la génération de charge augmentera de manière significative. Les plastiques courants créent les niveaux les plus élevés de charges.

Valeurs typiques de tension électrostatique :

Marcher sur un tapis	1500-35 000 Volts
Marcher sur un sol en vinyle non traité	250-12 000 Volts
Pochettes en vinyle utilisées pour ranger les documents	600-7000 Volts
Employé à un établi	700-6000 Volts

Si deux éléments sont à différentes valeurs de charge, dès qu'ils entrent en contact, une scintille de décharge électrostatique (DES) peut se générer. Ce transfert rapide et spontané de charges peut générer une surchauffe ou une fusion de circuits dans des composants électroniques. Un défaut latent peut se présenter quand un élément sensible aux DES est exposé à un événement DES et qu'il est partiellement endommagé par celui-ci. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et aucun dommage n'est décelé lors d'un contrôle normal, mais des pannes intermittentes ou persistantes peuvent apparaître plus tard.

Les matériaux statiques dissipatifs permettent de transférer la charge à la terre ou à d'autres objets conducteurs. Le transfert de charge d'un matériau statique dissipatif nécessite plus de temps par rapport à un matériau conducteur de taille équivalente. Certains isolants bien connus sont les plastiques et le verre courants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre.

Tant les conducteurs que les isolants peuvent être chargés en électricité électrostatique puis déchargés. La mise à la terre est un instrument vraiment efficace contre les DES, quoi qu'il en soit seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle contre les DES sont :

- Mise à la terre de tous les conducteurs, y compris les personnes
- Enlever les isolants et les remplacer par des versions protégeant contre les DES
- neutraliser au moyen d'ionisateurs
- Faire attention hors des zones protégées contre les DES comme dans l'emballage de produits ayant probablement des propriétés anti-DES

1.5 Description du produit

Spirobank II with Bluetooth smart est un spiromètre de poche équipé d'une fonction de pulsioxymétrie (en option). Il peut fonctionner de manière entièrement autonome ou bien être connecté à un ordinateur ou à une imprimante au moyen de différents types de connexion : USB ou Bluetooth.



L'instrument sert à mesurer des paramètres respiratoires et à superviser la saturation d'oxygène et la pulsation cardiaque. L'instrument effectue en interne un test de contrôle sur la qualité des valeurs relevées et possède une capacité de mémoire suffisante pour environ 10 000 tests spirométriques ou au moins 900 heures de surveillance oxymétrique.

Spirobank II with Bluetooth smart représente un instrument de mesure puissant et compact destiné aux médecins spécialistes des fonctions respiratoires ou généralistes dûment formée. Le spiromètre est en mesure d'élaborer près de 30 paramètres fonctionnels en fournissant la réponse pharmacodynamique, à savoir la comparaison en % des données spirométriques mesurées avant et après (PRE/POST) administration d'un médicament pour provocation bronchiale ou bronchodilatation. Les données POST mesurées après administration du médicament sont comparées avec celles PRE obtenues avant de le prendre.

Le capteur de mesure du volume et du débit est à turbine et se base sur le principe à interruption d'infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure sans exiger de calibrage périodique.

Les particularités de ce type de capteur sont indiquées ci-dessous :

- Mesure précise même avec des débits plus faibles (fin de l'expiration)
- Non affecté par l'humidité relative et la densité de l'air
- Incassable et protégé contre les chocs
- Économique à remplacer.

Le mesureur de volume et de débit à turbine est disponible dans les versions jetable et réutilisable.



TURBINE RÉUTILISABLE



TURBINE JETABLE

Pour maintenir inchangées les caractéristiques des turbines, il faut respecter les précautions suivantes:

- pour la turbine jetable: la remplacer toujours à la fin des essais spirométriques d'un patient
- pour la turbine réutilisable: la désinfecter avant l'essai sur un nouveau patient pour garantir les conditions maximales d'hygiène et de sécurité.

Pour une correcte interprétation des données d'un test spirométrique, il est indispensable de les comparer avec les **valeurs dites normales ou théoriques** calculées en fonction des données anthropométriques du patient ou, en alternative, avec les **valeurs personnelles de référence** liées aux antécédents cliniques du sujet.

Les valeurs personnelles de référence peuvent varier considérablement par rapport à celles dites normales relevées sur un sujet « sain ».

Spirobank II with Bluetooth smart peut être branché sur un PC, (ou un autre système informatisé), pour configurer l'instrument. Toutes les données spirométriques, y compris les détails relatifs au patient en mémoire dans le dispositif, peuvent être transférées de ce dernier sur le PC et affichées (courbe débit/volume, paramètres spirométriques, paramètres oxymétriques en option).

Le branchement à MIR Spiro peut être effectué via une connexion USB.

Spirobank II with Bluetooth smart effectue les tests FVC et élabore un indice d'acceptabilité (contrôle de qualité) et de reproductibilité des tests de spirométrie effectués par le patient. L'interprétation fonctionnelle automatique porte sur les niveaux définis par la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété à plusieurs reprises. Les meilleurs paramètres fonctionnels sont toujours disponibles pour une relecture. Les valeurs normales (théoriques) peuvent être sélectionnées parmi plusieurs « série » disponibles. Dans les pays de l'Union Européenne, par exemple, la plupart des médecins utilisent les valeurs théoriques de l'ERS (European Respiratory Society).

Fonction d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie possède deux diodes électroluminescentes (LED), l'une émet dans le spectre visible et l'autre dans l'infrarouge. Les deux faisceaux de lumière passent à travers le doigt et sont « lus » par un récepteur. Pendant le passage à travers le doigt, une proportion de lumière est absorbée par le sang et les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Pour chaque fréquence de lumière, la quantité de lumière absorbée dépend du degré d'oxygénation de l'hémoglobine à l'intérieur des tissus. Ce principe de mesure garantit précision et reproductibilité de la mesure sans devoir effectuer de calibrage régulier. Il est possible de désinfecter le capteur d'oxymétrie avec de l'alcool isopropylique.

1.6 Caractéristiques techniques

Une description complète des principales fonctionnalités du dispositif, de la turbine de mesure du volume et débit, ainsi que du capteur d'oxymétrie est fournie ci-après :

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- ATS: Standardisation de la spirométrie 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	u.m.
*FVC	Meilleure FVC	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur PEF	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
FEV1	Volume expiré au cours de la première seconde du test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/meilleur entre l'EVC et l'IVC x 100	%
PEF	Débit expiratoire de pointe	L/s
T-PEF	Temps nécessaire pour atteindre 90 % du PEF	s
FEF2575	Débit moyen 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Débit moyen entre les valeurs à 75 % et 85 % de la FVC	L/s
FEF25	Débit maximal à 25 % de la FVC	L/s
FEF50	Débit maximal à 50 % de la FVC	L/s
FEF75	Débit maximal à 75 % de la FVC	L/s
FEV05	Volume expiré après 0,5 seconde	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expiré après 0,75 seconde	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expiré au cours des 3 premières secondes du test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expiré au cours des 6 premières secondes du test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Temps d'expiration forcée	s
EVol	Volume extrapolé (également VEXT ou BEV)	mL
FIVC	Capacité vitale inspiratoire forcée	L
FIV1	Volume inspiré en 1ère seconde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Débit inspiratoire de pointe	L/s
FIF25	Débit maximal à 25 % du FIVC	L/s
FIF50	Débit maximal à 50 % du FIVC	L/s
FIF75	Débit maximal à 75 % de la FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilation volontaire maximale calculée à partir du FEV1	L/s
VC	Amélioration de la capacité vitale en expiration lente	L
EVC	Capacité vitale expiratoire lente	L

Symbole	Description	u.m.
IVC	Capacité vitale inspiratoire lente	L
IC	Capacité inspiratoire (maximum entre la EVC et la IVC) - ERV	L
ERV	Volume de réserve expiratoire	L
TV	Volume actuel	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Souffle/min
tI	Durée moyenne d'inhalation au repos	s
tE	Temps d'expiration moyen au repos	s
TV/tI	Débit inspiratoire moyen au repos	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilation volontaire maximale	L/min
ELA	Âge pulmonaire estimé	années

*= meilleures valeurs

Système de mesure du débit/volume	Turbine numérique bi-directionnelle
Capteur de température	semi-conducteur (0-45 °C)
Méthode de détection	À interruption infrarouge
Plage du volume	10 L
Plage de débit	± 16 L/s
Précision du volume (ATS 2019)	± 2.5 % ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Caractéristiques de l'oxymètre

Pour les mesures d'oxymétrie, l'appareil est conforme aux exigences de la norme suivante:

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

Capteur dur réutilisable (adultes)		Capteur souple réutilisable (adultes)		Capteur souple réutilisable (paediatric)	
Gamme (SpO ₂)	Arms (%)	Gamme (SpO ₂)	Arms (%)	Gamme (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Le ARMS (Accuracy Root Mean Square), tel que rappelé dans la norme mentionnée ci-dessus, représente la précision de l'appareil en termes d'erreur quadratique moyenne de chaque mesure de SpO₂, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence SaO₂ respective, obtenue par co-oxymétrie.

Les plages répertoriées indiquent les différentes plages de saturation en oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

Les simulateurs de SpO₂ ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre, ils ne peuvent être utilisés que comme testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision et le système d'alarme (lorsque cela est nécessaire)..

Définitions :

Événement de désaturation	Chute SpO ₂ ≥ 4 % pendant une période limitée de 8- 40 secondes et remontée successive ≥ 2 % durant une période totale de 150 secondes.
Événement de variation des pulsations	Montée du pouls ≥ 10 BPM pendant une période limitée de 8- 40 secondes et chute successive ≥ 8 BPM durant une période totale de 150 secondes.

Spécification :

Méthode de détection :	Absorption rouge et infrarouge
Domaine de mesure %SpO ₂ :	0 à 99% (par incréments de 1%)
Résolution SpO ₂	1%
Précision %SpO ₂ :	± 2% entre 70-100 % SpO ₂
Nombre de battements pour le calcul du % de SpO ₂ moyen :	8 battements
Domaine de mesure Pulsation cardiaque :	18 – 300 BPM (par incréments de 1 BPM)
Résolution de la pulsation cardiaque	1 BPM
Précision Pulsation cardiaque :	± 2 BPM ou 2 % de la valeur la plus élevée
Intervalle pour le calcul de la pulsation moyenne :	8 secondes
Qualité du signal :	0 - 8 segments écran
Longueurs d'onde et moyenne de la puissance de sortie optique maximale des capteurs d'oxymétrie (919024, 919020)	lumière rouge: 660 nm, 2.0 mW (**) lumière infrarouge: 905 nm, 2.4 mW (**)

Longueurs d'onde et puissance de sortie optique des capteurs d'oxymétrie (Envitec capteurs)

lumière rouge: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**)
lumière infrarouge: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Ces informations peuvent être utiles au médecin

Paramètres pour les tests d'oxymétrie :

Symbole	Description	Unités
%SPO2 mini	SPO2 minimum pendant l'analyse	%
%SPO2 maxi	SPO2 maximum pendant l'analyse	%
BPM mini	BPM minimale pendant le test	BPM
BPM maxi	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO2 moyenne	SPO2 moyenne	%
BPM moyenne	BPM moyenne	BPM

1.6.3 Description des alarmes d'oxymétrie

Spirobank II BLE est équipé d'indicateurs d'alarme audio et visuels pour alerter l'opérateur de porter promptement attention aux états anormaux du dispositif. Spirobank II with Bluetooth smart détecte à la fois les alarmes patient et de l'équipement. Les alarmes patient et équipement sont identifiées comme *priorité moyenne* telle que définie dans la norme CEI 60601-1-8.

Alarmes de priorité moyenne

Les alarmes de *priorité moyenne* signalent des problèmes potentiels de l'équipement ou d'autres situations non mortelles. Les alarmes audibles de priorité moyenne sont émises sous forme de trois bips.

La position prévue de l'opérateur pour percevoir correctement un signal d'alarme visuel est d'un mètre.

Récapitulatif des alarmes

Spirobank II with Bluetooth smart détecte à la fois les alarmes patient et de l'équipement. Les indicateurs d'alarme demeurent actifs tant que l'état d'alarme est présent.



AVERTISSEMENT

Vérifiez tous les réglages et limites d'alarme avant le début du test d'oxymétrie pour contrôler qu'ils sont définis comme prévu. Régler les LIMITES D'ALARME sur des valeurs extrêmes peut rendre le SYSTÈME D'ALARME inutile. Il existe un risque si différents préréglages sont utilisés sur plusieurs dispositifs dans une zone de soins.

Le système d'alarme prévoit des états d'alarme de *priorité moyenne* pour :

- Niveau de SpO₂ faible et élevé ;
- Niveau de pouls faible et élevé ;
- Capteur débranché ;
- Doigt inséré incorrectement ;
- Niveau de batterie insuffisant.

Chaque état d'alarme provoque la génération d'un signal d'alarme visuelle. Les tests d'oxymétrie sont conçus pour ne pas nécessiter la surveillance continue de l'opérateur en utilisation normale, c'est pourquoi des signaux d'alarme audible sont générés.

Alarmes patient (physiologiques)

Si les valeurs de SpO₂ ou de pouls du patient sont égales ou supérieures à la limite d'alarme supérieure ou si elles sont égales ou inférieures à la limite d'alarme inférieure, le dispositif signale une alarme de priorité moyenne.

Description de l'alarme patient	Valeurs d'usine par défaut	Options de réglage	Incrément
Limite d'alarme de SpO ₂ élevé	99 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de SpO ₂ faible	85 %	85-99 %	1 %
Limite d'alarme de pouls élevé	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite d'alarme de pouls faible	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Alarmes d'équipement (techniques)

- Capteur débranché
- Doigt inséré incorrectement
- Niveau de batterie insuffisant

Indicateur d'alarme visuelle

Lorsque l'alarme est déclenchée par une limitation d'alarme physiologique, la zone de données correspondante s'affiche en mode (vidéo) inversé.

Lorsque l'alarme est activée par plusieurs conditions d'alarme physiologiques, chaque paramètre est affiché en mode inversé.

Si l'alarme est déclenchée par un état technique, le message d'avertissement correspondant est affiché, par exemple :

AVERTISSEMENT DOIGT inséré incorrectement

Indicateur d'alarme audible

Les alarmes audibles peuvent être entendues dans un environnement silencieux. L'alarme audible de priorité moyenne émet un son « dou-dou-dou » répété toutes les 5 secondes. Le signal d'alarme acoustique peut être temporairement désactivé lorsque l'état d'alarme est en cours. La durée de vidéo en pause, l'intervalle de temps dans lequel le système d'alarme ou une partie de ce dernier ne génère pas de signal d'alarme audible est de 2 minutes au maximum.

Le niveau de pression sonore de la tonalité d'alarme est d'environ 55 dB, conformément à la norme.

Signalisations acoustiques :

- Bip acoustique avec une fréquence dépendant de la pulsation cardiaque
- Son lorsqu'on l'allume après l'interruption d'un test due à la batterie déchargée

Les spécifications définies pour l'oxymétrie et pour la pulsation cardiaque sont les mêmes quel que soit le capteur utilisé parmi ceux définis auparavant.

1.6.4 Autres caractéristiques

Mémoire	Capacité de mémoire pour plus de 10 000 essais spirométriques Le nombre exact n'est pas défini car il dépend de la configuration effectuée par le médecin
Clavier	Clavier à membrane à 6 touches
Afficheur	Écran tactile LCD résolution 160x80 monochromatique
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Intervalle de fréquence de fonctionnement: 2,4 - 2,4835 GHz Puissance de RF nominale en sortie : 7,5 dBm puissance maximale transmise type d'antenne : dessinée sur le tableau Gain d'antenne = 0 dBi
Durée de la batterie au lithium de 3,7 V	Environ 500 cycles de charge, en fonction de l'utilisation
Alimentation	Batterie Li-Ion 3,7 V 1100 mAh Tension = 5 VCC
Chargeur	Courant = 500 mA ou plus Connecteur = micro USB type B
Dimensions	corps principal 160x55, 2x25 mm ;
Poids	unité centrale 140 g (y compris le bloc batterie)
Type de protection électrique	Alimenté en interne
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	IPX1 appareil protégé contre la chute de gouttes d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10% HR ; MAXI 95% HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température : MINI -20 °C, MAXI + 60 °C Humidité : MINI 10% HR ; MAXI 95% HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de fonctionnement	Température : + 10 °C MINI, + 40 °C MAXI ; Humidité : MINI 10 % HR ; MAXI 95 % HR Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Normes appliquées	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021

ISO 2248:1985
ATS/ERS 2005, 2019 update
ISO 23747:2015
ISO 26782:2009
ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019
ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017
ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020

**Performances essentielles (IEC 60601-1:
2005 + A1 :2012)**

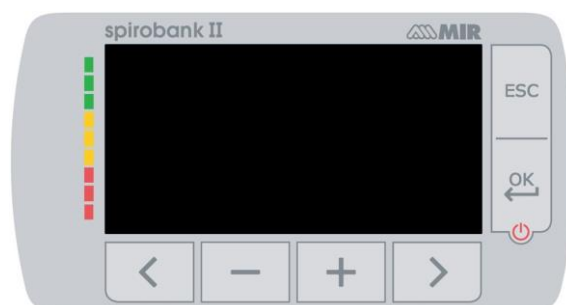
Erreur de la valeur numérique affichée: erreur de pourcentage de mesure de débit $\pm 5\%$.
Mesure des paramètres d'oxymétrie avec précision définie dans section Spécifications de l'oxymètre

MIR mettra à disposition sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service à réparer les parties de l'appareil désignées par MIR comme réparables par le personnel de service.

2. FONCTIONNEMENT DE Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 Allumer et éteindre le dispositif

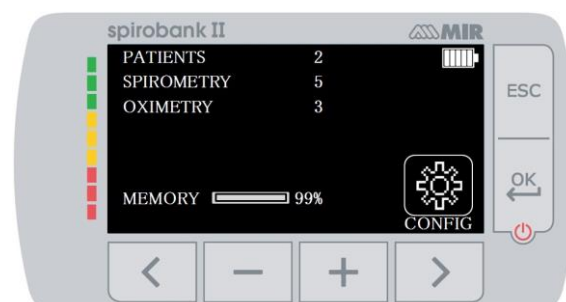
Pour allumer Spirobank II with Bluetooth smart appuyer puis relâcher la touche .



Le premier écran affiche le logo du fabricant, des informations relatives à l'heure et à la date configurées sur le dispositif. Si aucune touche n'est pressée, au bout de quelques secondes, le dispositif passe à l'écran principal.



Le deuxième écran affiche les informations visibles dans l'image ci-contre. En appuyant sur la touche  il est possible d'accéder au menu Service pour pouvoir configurer correctement tous les paramètres. Si aucune touche n'est pressée, le dispositif passe à l'écran principal.



Pour éteindre le dispositif appuyer sur la touche .

AVERTISSEMENT

Spirobank II with Bluetooth smart ne s'éteint pas complètement mais il passe en veille à très faible consommation. En effet, certaines fonctions restent actives justement pour permettre au dispositif de maintenir la date et l'heure à jour et d'être éventuellement activé par des commandes à distance en cas de besoin. C'est la raison pour laquelle le symbole utilisé  correspond à l'état de veille.

2.2 Économies d'énergie

AVERTISSEMENT

Quand le dispositif est allumé, au bout d'1 minute environ d'inactivité, l'écran passe en mode économies d'énergie en baissant automatiquement le niveau du contraste configuré.

Si le dispositif reste inactif pendant près de 5 minutes et qu'il n'est pas branché sur le PC ou sur le chargeur de batterie, il émet un avertissement sonore et s'éteint.

Le niveau de charge du bloc batterie s'affiche à la mise en marche, avec le symbole :

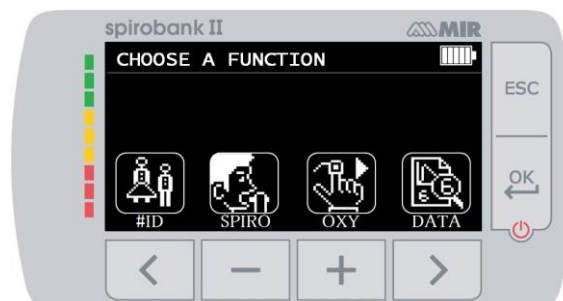


Cette image indique que le bloc batterie est chargé (6 indicateurs). La diminution de la charge est indiquée par la diminution des indicateurs.

2.3 Écran principal

En mode Docteur, l'écran principal donne accès aux zones suivantes :

- zone de gestion des données du patient
- zone spirométrie
- zone oxymétrie
- zone archives



Cette page- écran permet au patient d'accéder plus rapidement aux fonctions dédiées. Pour plus d'informations, se reporter au paragraphe 3.6.1.

2.4 Symboles et icônes visualisées

Le tableau suivant illustre les icônes visualisées dans les différents écrans de fonctions :

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux configurations initiales (menu Service)
	Pour accéder aux données des patients à partir de l'écran principal
	Pour effectuer un nouveau test sur un patient rappelé dans les registres de patients.
	Pour saisir les données d'un nouveau patient
	Pour modifier les données de patient.
	Pour visualiser les derniers tests effectués sur un sujet
	Pour visualiser le dernier test effectué
	Pour accéder à la base de données des tests effectués.
	Pour rechercher un test par date de naissance du patient
	Pour rechercher un test à partir d'une date donnée et plus avant (base de données partielles)
	Pour faire défiler la base de données du début jusqu'à la fin et inversement (base de données complète)
	Pour sélectionner le genre homme du patient
	Pour sélectionner le genre femme du patient
	Pour accéder à toutes les options de test d'oxymétrie / Pour mener un test de SpO2/BPM
	Pour accéder à la zone test spirométrie
	Pour effectuer un test de capacités vitales forcées FVC/rechercher dans les tests de type FVC dans la mémoire
	Effectuer un test de spirométrie de type VC/rechercher dans les archives des tests de type VC
	Pour effectuer un test de spirométrie avec bronchodilatateur
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie
	Pour contrôler les alarmes et les seuils configurés pendant le test d'oxymétrie quand au moins un paramètre est configuré sur ARRÊT
	Alerte active pendant le test d'oxymétrie
	Pour désactiver temporairement l'alarme
	Alerte désactivée pendant le test d'oxymétrie
	Pour réactiver provisoirement l'alarme

2.5 Menu Service

Pour accéder au menu appuyer sur la touche sur le deuxième écran au démarrage, correspondant à l'icône

Il est aussi possible d'accéder au menu Service avec le dispositif configuré sur l'écran principal ; appuyer sur la touche **ESC** puis sur la touche .

Le menu Service présente cette séquence de rubriques :

- Changer la date/l'heure
- Configurer le LCD

- Interrompre le Bluetooth
- Sélectionner la langue
- Effacer la mémoire
- Réglage standard
- Sélectionner valeurs théoriques
- Type turbine
- Calibrage de la turbine
- Configuration oxymétrie
- Format de date
- Format d'unité
- Informations sur le micrologiciel

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches  et , puis effectuer la saisie avec la touche .

Changer la date/l'heure

Lors de la configuration de la date et de l'heure, le curseur  indique la donnée qui vient d'être modifiée. Utiliser les touches  et  pour modifier les données et passer à la donnée suivante en pressant . Appuyer sur  pour rendre les configurations effectives et revenir au menu Service. Pour revenir au menu Service sans modifier les données, appuyer sur **ESC**.

Configurer le LCD

Modifier et régler la luminosité et le contraste au moyen des touches  et . Passer d'un paramètre à l'autre au moyen des touches  et . Appuyer sur **ESC** pour revenir au menu Service.

Interrompre le Bluetooth

La fonction Bluetooth est automatiquement activée à l'allumage du dispositif.

Cette rubrique du menu permet de suspendre cette fonction, le Bluetooth sera automatiquement réactivé à l'allumage suivant du dispositif.

Sélectionner la langue

Sélectionner la rubrique souhaitée au moyen des touches  et  puis appuyer sur , la langue est maintenant configurée et le dispositif revient au menu Service.

Effacer la mémoire

Pour effacer la mémoire du dispositif, saisir le mot de passe suivant en touchant les chiffres affichés ci-dessous :

En cas d'erreur de saisie du mot de passe, le message suivant s'affiche :

 AVERTISSEMENT
Mot de passe erroné
Appuyer sur OK pour réessayer

En cas de trois échecs consécutifs de saisie de mot de passe par l'utilisateur, le dispositif s'éteint automatiquement. Si, en revanche, le mot de passe a été correctement saisi, le message suivant s'affiche :

 AVERTISSEMENT
Veuillez patienter
Effacement de la mémoire

Au bout d'environ 30 secondes, le message suivant s'affiche :

 AVERTISSEMENT
Mémoire effacée

Appuyer sur  pour revenir au menu Service.

Sélectionner la norme

Sélectionner la norme à utiliser (ATS/ERS, ou NHANES III) au moyen des touches  et , puis presser , le réglage est effectif et le dispositif revient au menu Service.

AVERTISSEMENT

Si la norme NHANES III est configurée, il est impossible de configurer ou de modifier les valeurs théoriques.

Sélectionner valeurs théoriques

La liste des valeurs théoriques s'affiche ; sélectionner la valeur théorique souhaitée.

Adultes	Pédiatrique
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Sélectionner au moyen de  et  la paire à utiliser puis appuyer sur . Les valeurs théoriques sont définies et le dispositif revient au menu Service.

Type turbine

Sélectionner le type de turbine qu'on utilisera (réutilisable ou jetable) et appuyer sur , la sélection est alors configurée et le dispositif revient au menu de service.

Calibrage de la turbine

Sélectionner la Calibrage de la turbine puis choisir parmi les rubriques suivantes :

- afficher valeurs actuelles
- modifier calibrage
- valeurs d'usine

La première rubrique permet de visualiser le pourcentage de correction appliqué à ce moment donné.

La rubrique « modifier calibrage » permet de saisir les nouvelles valeurs calculées en référence à un test avec une seringue de calibrage. Pour accéder à cette option, un mot de passe est requis ; saisir le mot de passe suivant de gauche à droite :



La rubrique « valeurs d'usine » permet d'effacer les valeurs de calibrage précédentes et de rétablir les deux corrections de pourcentages à un facteur de correction de zéro pourcent ; en l'occurrence, un mot de passe est requis comme expliqué ci-dessus.

Pour le bon déroulement de cette procédure, se reporter au paragraphe 2.5.1.

Configuration oxymétrie

A l'accès au menu Configuration oxymétrie, les rubriques suivantes s'affichent :

- Configurer alarmes
- Alarmes prédéfinies

Configurer alarmes

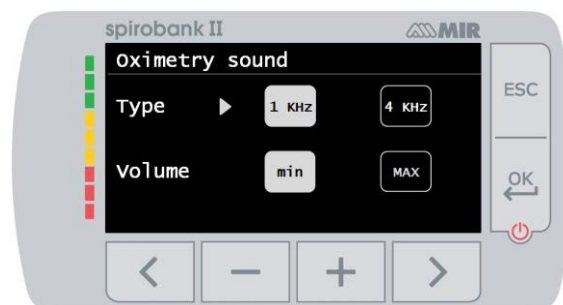
L'accès à cette fonction permet de configurer les paramètres liés à l'oxymétrie

Le premier paramètre est l'intensité de l'alarme : il est possible d'en définir le type et le volume. Utiliser les touches  et  pour passer d'un paramètre à l'autre, puis  et  permettent de configurer la valeur souhaitée ; l'icône sélectionnée est en grisée. Presser  pour passer à un autre écran. Procéder aux points suivants pour définir la valeur seuil de la %SpO2 et du BPM. Si pendant un test d'oxymétrie les valeurs de la SpO2 et du BPM baissent en dessous du minimum ou augmentent au-dessus du maximum, une alarme sonore se déclenche pour indiquer le dépassement des seuils configurés.

En accédant à la fonction, différentes pages-écrans se suivent pour la configuration de tous les paramètres liés à l'oxymétrie.

Pour passer au paramètre suivant, appuyer sur . Les étapes suivantes permettent de configurer les valeurs de seuil de la SpO2 et du BPM ; si pendant un test d'oxymétrie les valeurs descendent en dessous du minimum ou montent au-dessus du maximum, une alarme sonore se déclenche pour indiquer que les seuils configurés ont été dépassés.

Utiliser les touches  et  pour diminuer/augmenter les valeurs.



Les touches  et  permettent d'activer/de désactiver l'alarme.

À la fin appuyer sur  pour revenir au menu de service.

Le tableau indique les valeurs de seuil inférieure et supérieure pouvant être définies :

Limite d'alarme	Minimum	Maximum
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

AVERTISSEMENT

Si la valeur maximale d'un paramètre de %SpO₂/BPM est configurée comme inférieure ou égale à la valeur minimale, la configuration ne sera pas effective. Le dispositif émet un avertissement sonore et revient automatiquement au réglage de la valeur minimale.

Configuration de la spirométrie

Configuration de la spirométrie

Il est possible de sélectionner le type de paramètres calculés pendant le test de spirométrie. L'utilisateur peut choisir entre les deux options suivantes :

- simplifié
- personnel

Le mode "simplifié" n'autorise que les paramètres suivants :

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET' VEXT' ELA (pour le test FVC)
VC IVC IC ERV EN (pour l'essai VC)

En mode "personnel", l'utilisateur peut sélectionner les paramètres à afficher. Les paramètres surlignés en blanc sont affichés.

Sélectionnez un paramètre avec  et . Sélectionnez un paramètre à afficher à l'aide de la touche  et élimine un paramètre avec .

AVERTISSEMENT

Les paramètres du mode "simplifié" sont toujours affichés, quel que soit le mode sélectionné.

AVERTISSEMENT

Lorsque la norme NHAHES III est sélectionnée, la fonction de réglage des paramètres de spirométrie est automatiquement désactivée.

Format d'unité

La rubrique propose de choisir parmi les deux options suivantes :

- Impériale (in, lb)
- Métriques (cm, kg)

Sélectionner le format souhaité au moyen des touches  ou  puis appuyer sur  ; la sélection est automatiquement configurée et le dispositif revient au menu Service.

Informations sur le micrologiciel

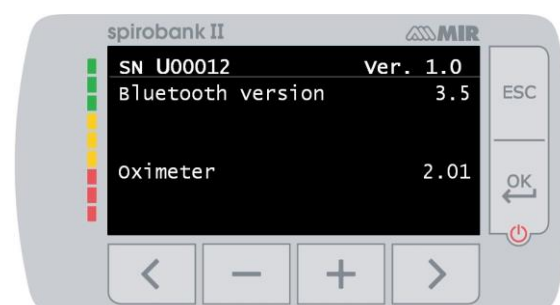
En accédant au menu, l'utilisateur peut voir les informations relatives à la version des composants présents dans le dispositif :

- Version Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxymètre

Au bout d'environ 10 secondes, le dispositif revient automatiquement au menu Service, sinon appuyer sur .

Au terme de la définition de toutes les configurations du menu Service, quitter ce menu en appuyant sur .

2.5.1 Calibrage de la turbine



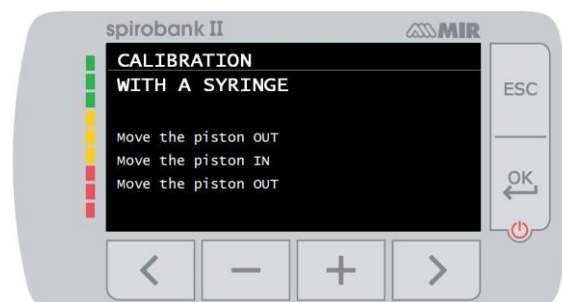
⚠ AVERTISSEMENT

La turbine réutilisable ne nécessite pas d'étalonnage, mais seulement un nettoyage périodique.
La turbine réutilisable est contrôlée avant d'être refermée dans le sac, elle n'a donc pas besoin d'être étalonnée.
Toutefois, si vous souhaitez réellement effectuer un étalonnage, tenez compte des points suivants.
L'opération d'étalonnage peut être effectuée aussi bien sur la turbine réutilisable que sur la turbine jetable.

Le calibrage de la turbine est effectué avec une seringue calibrée pour simuler un test FVC pour les paramètres d'expiration et un test FIVC pour les paramètres d'inspiration.

Pour accéder à la fonction de calibrage, sélectionner dans le menu Service l'option « Calibrage turbine » (comme décrit dans le paragraphe 2.5) ; Pour saisir les nouvelles valeurs de calibrage, sélectionner la rubrique « Modifier calibrage » du sous-menu, saisir le mot de passe à l'invite et entrer les nouvelles valeurs de calibrage. Effectuer trois manœuvres avec la seringue comme décrit sur l'écran du dispositif, puis **Spirobank II with Bluetooth smart** calcule les valeurs de FVC et FIVC.

Appuyer sur **ESC**.



L'écran suivant implique la saisie du volume de la seringue utilisée de sorte que **Spirobank II with Bluetooth smart** calcule le pourcentage de correction à appliquer entre la valeur de référence et celle calculée. Modifier le volume de la seringue au moyen des touches **—** et **+** puis appuyer sur **OK**. A ce stade, deux nouvelles valeurs de correction s'affichent. Appuyer sur **OK** pour appliquer ces corrections ou appuyer sur **ESC** pour configurer le calibrage sur les valeurs d'usine (0%).

Si les facteurs de correction des valeurs FVC et FIVC sont > 10 %, le message suivant s'affiche :

⚠ AVERTISSEMENT Le calibrage est en dehors des valeurs acceptables

Les valeurs FVC et FIVC ne sont alors pas acceptées. Cela veut dire que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur de calibrage aussi élevée. Dans ce cas-là :

- contrôler le fonctionnement correct de **Spirobank II with Bluetooth smart** avec une turbine neuve et/ou
- effectuer le nettoyage de la turbine.

Pour effacer le calibrage utilisé et rétablir les valeurs d'usine originales, utiliser la rubrique « Valeurs d'usine » du menu Calibrage

⚠ AVERTISSEMENT

Conformément à la publication « Test de la fonction pulmonaire normalisée » de la Société Respiratoire Européenne (Vol 6, Supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche a une température d'environ 33/34°C.

Les volumes et les débits expirés, pour être convertis à la condition BTPS (37 °C) doivent être augmentés de 2,6 %, le facteur BTPS pour une température de 33 °C est en effet de 1,026, ce qui représente justement une correction de 2,6 %. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constant et égal à 1,026.

Pour les volumes et les débits inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante car l'air inspiré est précisément à cette température.

Par exemple, pour une température ambiante de 20 °C, avec une humidité relative de 50 %, le facteur BTPS est 1,102 ce qui représente une correction de +10,2 %.

La correction des volumes et des débits inspirés est effectuée automatiquement grâce à un capteur de température ambiante situé à l'intérieur du dispositif qui permet de calculer le facteur BTPS.

En utilisant une seringue de 3 litres pour le test de calibrage et avec Spirobank II with Bluetooth smart parfaitement calibré, la valeur de FVC (seringue) mesurée sera :

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC à BTPS).}$$

Dans un environnement à une température de 20 °C, la valeur de FIVC (seringue) mesurée sera :

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC à BTPS).}$$

L'utilisateur doit donc avoir conscience que le volume de la seringue indiqué par la machine est converti aux conditions de BTPS, de sorte que la « hausse » des résultats par rapport aux valeurs attendues ne constitue pas une erreur.

Par exemple, si une procédure de calibrage est effectuée avec les données mesurées :

FVC = 3,08 L et FIVC = 3,31 L à une température ambiante de 20 °C, le facteur de correction en pourcentage obtenu devient :

EXPIRATION	,00%
INSPIRATION	,00%

Il ne s'agit pas d'une erreur mais de la conséquence logique des explications détaillées ci-dessus.

2.6 Données patient

L'écran principal permet d'accéder à la zone de gestion des données du patient en appuyant sur **←**. En accédant au menu, il est possible de :

Saisir un nouveau patient

Modifier les données du patient en cours*



2.6.1 Saisie des données d'un nouveau patient

Appuyer sur  et saisir dans l'ordre requis les informations relatives au patient.

Premier écran (date de naissance, poids, stature et genre)

Utiliser les touches  et  pour configurer les valeurs correctes et les touches  et  pour passer d'un paramètre à l'autre. Configurer le jour, le mois, l'année de naissance, la stature et le poids du patient. La dernière donnée à saisir est le genre du patient en sélectionnant l'une des icônes suivantes :



Homme



Femme

Deuxième écran (groupe ethnique)

Configurer un facteur de correction : ces valeurs permettent d'adapter les données des tests en fonction du groupe ethnique auquel le patient appartient (il est possible de configurer l'option « sans correction ») ;

Norme ATS/ERS		Norme NHANES III
Groupe	Correction en %	
Sans correction	100%	Caucasien
Caucasien	100%	Mexicain-Américain
Oriental	100%	Afro-Américain
Chinois de Hong Kong	100%	Autres
Japonais	89%	
Polynésien	90%	
Indien du Nord	90%	
Indien du Sud	87%	
Pakistanaï	90%	
Ascendance africaine	87%	
Aborigène	85%	

Selon la norme ATS/ERS, la correction est appliquée sur les valeurs théoriques des paramètres suivants :

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

Selon la norme NHANES III, la correction se base sur différentes formules théoriques (conformément à la norme NAHMES III).

Une fois le groupe ethnique défini, le dispositif enregistre les données et revient automatiquement à l'écran principal.

Pour interrompre la saisie des données, appuyer sur **ESC**, le dispositif revient automatiquement à l'écran principal.

2.6.2 Modification des données d'un patient

Appuyer sur la touche  pour modifier les données relatives au patient en cours ; en accédant à cette fonction, les données du patient sont présentées dans les différents écrans ; modifier les données au moyen des touches  et  qui s'affiche à nouveau.

Pour revenir à l'écran principal sans modifier aucune donnée, appuyer sur **ESC**



AVERTISSEMENT

La sélection de cette fonction ne crée aucun nouveau patient n'est créé à partir d'un ancien patient, mais modifie les informations de ce dernier. Les futurs tests seront associés au patient toujours identifié par le même et unique code ID pour ce patient spécifique.

2.7 Visualisation des données en mémoire

2.7.1 Mode de recherche dans la base de données

L'écran principal permet d'accéder à la base de données du dispositif au moyen de l'icône  (touche ).

Trois méthodes de recherche sont disponibles :



Recherche par date de naissance du patient.



Recherche par date de réalisation du test.



Visualisation de tous les tests présents dans la base de données à partir du plus récent.

Recherche par date de naissance du patient : saisir la date de naissance du patient recherché ; après avoir saisi toutes les données, appuyer sur . Toutes les données affichées concernent les sessions de tests effectuées par tous les patients dont la date de naissance correspond à celle saisie.

Base de données par date de réalisation du test : cette méthode requiert la saisie de la date de réalisation du test recherché ; après avoir saisi toutes les informations de date, appuyer sur . Le dispositif restitue des données correspondant à toutes les sessions de tests ayant eu lieu le jour spécifié.

Base de données complète : les données mémorisées à partir de la session la plus récente s'affichent. La fin de la base de données est signalée par un double bip. La recherche dans la base de données reprend à partir de la dernière session.

2.7.2 Visualisation des informations de la base de données

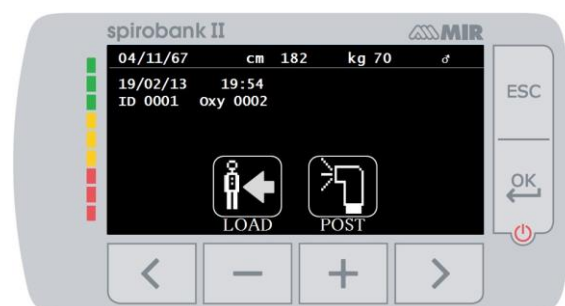
Le résultat de la recherche effectuée, comme décrit dans le paragraphe 2.7.1, est représenté sur l'image ci-contre. En sélectionnant la session souhaitée, il est possible d'accéder aux tests effectués

Utiliser les touches  et  pour sélectionner le test souhaité.

Une fois la session de test sélectionnée, l'écran de base de données affiche l'image en regard. Les deux icônes au bas de l'écran ont les fonctions suivantes :

 (touche ) pour effectuer un nouveau test sur le patient en cours

 (touche ) pour afficher les paramètres du test sélectionné



L'utilisateur peut revenir à l'écran précédent en appuyant sur **ESC**.

2.8 Mode en ligne

Avec ce mode de fonctionnement, le **Spirobank II with Bluetooth smart** devient un dispositif de laboratoire parfaitement fonctionnel connecté en temps réel à un dispositif tel qu'une tablette. La connexion se fait sans fil via Bluetooth.

Spirobank II with Bluetooth smart devient un capteur intelligent pour mesurer le volume et le débit tandis que la tablette commande le dispositif, y compris les fonctions de mise en marche et d'arrêt.

2.8.1 Comment télécharger l'application pour iPad

L'application à utiliser est « MIR-Spiro ».

Dans l'Apple Store, rechercher « MIR-Spiro ». L'application est identifiée par l'icône suivante :



Une fois l'application téléchargée, coupler la tablette au dispositif. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'application.

AVERTISSEMENT

Pour un bon fonctionnement du dispositif avec la tablette, il est nécessaire que cette dernière dispose de la version Bluetooth 4.0 ou supérieure.

L'ouverture de l'application lance automatiquement la connexion Bluetooth avec Spirobank II with Bluetooth smart et la connexion reste active jusqu'à la **fermeture** de l'application. **Même si** Spirobank II with Bluetooth smart est **éteint**, au **démarrage** de l'application, le Bluetooth **se rallumera** automatiquement.

Cette application **permet un contrôle complet du dispositif**.

Outre les paramètres spirométriques habituels et les courbes D/V en temps réel, **Spirobank II with Bluetooth smart** relève également les indices les plus fins comme le profil ventilatoire et le volume extrapolé (Vext).

L'application sur tablette permet d'exécuter les protocoles de provocation bronchiale les plus récents en réalisant des graphiques dose-réponse et temps-réponse du FEV1

Pour de plus amples détails sur la correcte utilisation de l'application, se reporter au manuel de l'utilisateur correspondant.

AVERTISSEMENT

Quand le dispositif est connecté à la tablette, il ne peut pas être commandé à distance. Les configurations par défaut du logiciel de la tablette sont transférées au dispositif et restent dans le dispositif y compris lorsqu'il est utilisé en mode autonome, jusqu'à ce que l'appareil soit redémarré..

2.9 Test de spirométrie

Pour une exécution correcte de la spirométrie, il est recommandé de suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous.

- Insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet jusqu'en butée mécanique puis tourner dans le sens horaire jusqu'à son arrêt. Introduire l'embout buccal sur au moins 0,5 cm à l'intérieur de la rainure de la turbine.
- Placer le pince-nez sur les narines du patient afin de bloquer toute éventuelle voie de sortie pour l'air.
- Maintenir **Spirobank II with Bluetooth smart** des deux mains en le saisissant à la manière d'un téléphone portable. L'afficheur doit toujours être tourné vers le patient effectuant le test.
- Introduire la partie supérieure de l'embout buccal dans la bouche en veillant à n'avoir aucune fuite d'air par les côtés de la bouche.

AVERTISSEMENT

Le bon positionnement de l'embout buccal dans le prolongement du dessous de l'arcade dentale de la bouche du patient est essentiel pour éviter toute turbulence pouvant impacter négativement les résultats de la spirométrie.

AVERTISSEMENT

Il est préférable d'effectuer le test en position debout et pendant l'expiration il est recommandé de pencher le buste en avant pour faciliter la sortie de l'air avec les muscles abdominaux.

Une pression sur  correspondant à l'icône  permet à l'utilisateur d'accéder à la zone de test de spirométrie comprenant les fonctions suivantes :



test de spirométrie FVC

test de spirométrie de type VC

test de spirométrie de type MVV

test avec bronchodilatateur (POST)

Une fois un test sélectionné, l'écran affiche les informations relatives au type de turbine utilisée et nécessaires pour une correcte exécution du test.

Pour terminer un test, appuyer sur la touche **ESC**

2.9.1 Test FVC



Pour une correcte exécution d'un test FVC, respecter les phases indiquées à l'écran, notamment :

INSPIRER tout l'air
EXPIRER pleinement avec force
INSPIRER pleinement avec force

Il est possible (et peut être plus facile) de commencer le test en respirant au repos quelques instants. Une fois prêt à démarrer, inspirer *lentement* autant d'air que possible (plus aisé en écartant largement les bras) et *procéder à une expiration complète aussi rapidement que possible*. Puis, en tenant toujours fermement l'embout buccal dans la bouche, terminer le cycle en inspirant à nouveau le plus *rapidement* possible. Il est possible d'éviter cette dernière manœuvre si le calcul des paramètres inspiratoires (FVC, FIV1, FIV1%, PIF) n'est pas nécessaire.

La phase inspiratoire initiale en option peut également être effectuée même avant d'introduire l'embout buccal dans la bouche.

Après une inspiration lente et profonde, l'expiration suivante doit être effectuée avec un effort maximum en expirant tout l'air présent dans les poumons le plus rapidement possible.

Au bout de 6 secondes d'expiration, l'instrument émet un bip continu permettant à l'utilisateur de comprendre si le temps expiratoire minimum est atteint, comme recommandé par les principales institutions respiratoires internationales.

AVERTISSEMENT

Pour obtenir un test de spirométrie précis, il est indispensable que le patient expire tout l'air contenu dans les poumons.

Il est possible de continuer le test en répétant à plusieurs reprises le cycle sans jamais retirer l'embout buccal de la bouche, auquel cas **Spirobank II with Bluetooth smart** identifie le meilleur test (plus grand FVC+FEV1) et affiche automatiquement les résultats du meilleur test.

À la fin du test appuyer sur .

Pendant le test, **Spirobank II with Bluetooth smart** émet des bips dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse d'inspiration et expiration de l'air. Ceci aide le médecin à déterminer quand la vitesse de l'air s'approche de zéro et que le patient a presque épuisé son volume disponible en expiration ou en inspiration.

Le chapitre consacré à la maintenance fournit une explication sur l'utilité de cette fonction pour contrôler très simplement le bon fonctionnement du « rotor » mobile de la turbine.

Pour être fiable, outre une expiration aussi profonde que possible, un test FVC doit également avoir un temps expiratoire forcé (FET) suffisamment long pour permettre l'expiration complète de tout l'air contenu dans les poumons.

2.9.2 Test POST après administration de médicament

⚠ AVERTISSEMENT

Pour effectuer un test POST, un moins un test PRÉ de type FVC doit avoir été effectué au cours de la même journée ; il n'est pas possible d'effectuer un test POST sur un test PRÉ VC ou MVV ; il est en revanche possible d'effectuer un test POST VC ou MVV si la base de données contient au moins un test PRÉ effectué au cours de la même journée.

Pour effectuer un test POST, appuyer sur  pour accéder à la zone test de spirométrie, puis appuyer sur .

Le test « POST » correspond à un test de spirométrie effectué après avoir administré des médicaments au patient, en général de type bronchodilatateur. L'inscription « POST Phase » s'affiche au centre du premier écran de la zone spirométrie. Les tests suivants effectués sur le patient ont les paramètres suivants :

- Les valeurs relatives au test effectué
- Les valeurs relatives au meilleur test PRÉ effectué par le même patient au cours de la même journée (à savoir pendant la même session)
- La variation en pourcentage entre les valeurs PRÉ et POST (dans la colonne CHG)

Il est impossible d'effectuer un test POST sur un patient n'ayant effectué aucun test PRÉ au cours de la même journée.

Si, pendant une session POST, un nouveau patient est créé, ou qu'un autre patient est rappelé des archives, le dispositif quitte automatiquement la session POST en cours.

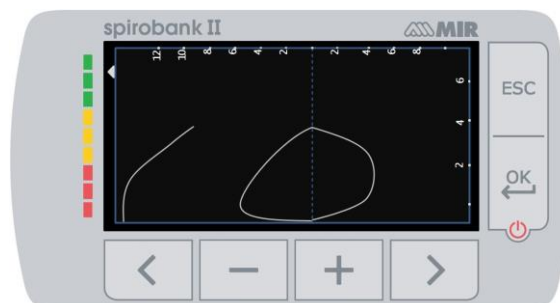
2.10 Visualisation des résultats spirométriques

Une fois le test FVC terminé, les résultats de la spirométrie sont affichés.

Le premier écran affiche

un graphique Débit/Volume de la Capacité vitale forcée

une pression sur  les paramètres CVF, VEMS, VEMS%, DEP relatifs au meilleur acceptable dans la session sont affichés avec le rapport en pourcentage par rapport aux valeurs théoriques.



Les touches  et  permettent de faire défiler tous les paramètres comparés avec les valeurs théoriques définies.

2.10.1 Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité

Les paramètres d'acceptabilité, de facilité d'utilisation et de répétabilité des paramètres FVC et FEV1 pour chaque test individuel sont définis comme résumé au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Pour FEV1 et FVC	Obligatoire pour acceptabilité		Obligatoire pour facilité d'utilisation	
Critère d'acceptabilité et de facilité d'utilisation	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Doit avoir EVOL (VEXT ou BEV) <5 % de FVC ou 0,100 l, selon la plus grande des deux valeurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans toux dans la première seconde d'expiration*	OUI	NON	OUI	NON
Doit être sans fermeture glottique dans la première seconde d'expiration*	OUI	OUI	OUI	OUI
Doit être sans fermeture glottique après 1 seconde d'expiration	NON	OUI	NON	NON
Doit réaliser l'une de ces trois indicateurs de fin d'expiration forcée (EOFE) : 1. Plateau expiratoire (<0,025 l dans la dernière seconde d'expiration) 2. Temps d'expiration >15 secondes 3. La valeur FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus importante préalablement observée †	NON	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace d'embout ou de spiromètre obstrué	OUI	OUI	NON	NON
Ne doit présenter aucune trace de fuite	OUI	OUI	NON	NON
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, FIVC - FVC doit être <0,100 l ou 5% de FVC, selon la plus grande des deux valeurs‡	OUI	OUI	NON	NON
Critère de répétabilité (appliqué aux valeurs FVC et FEV1 acceptables) Âge > 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,150 l et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,150 l Âge ≤ 6 ans : La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être de <0,100 l ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV1 doit être de <0,100 l ou 10 % de la plus grande valeur, selon laquelle est la plus grande				
Abréviations : EVOL (VEXT o BEV) = volume rétro-extrapolé ; EOFE = fin d'expiration forcée ; FEV075 = volume expiratoire forcé dans la première 0,75 seconde.				

Le système de classification (Tableau 10 ci-dessus) informe l'interprète si des valeurs sont signalées comme non conforme aux critères d'acceptabilité à partir de manœuvre utilisables.

*Pour les enfants jusqu'à 6 ans, doit avoir au moins 0,75 secondes d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV0.75.

† Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer suffisamment longtemps pour atteindre un plateau (p. ex. enfants avec un fort recul élastique ou patients présentant une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou se détache de l'embout buccal avant un plateau. Pour l'acceptabilité au sein de la manœuvre, la valeur FVC doit être supérieure à la plus grande valeur FVC observée avant cette manœuvre ou dans la tolérance de répétabilité au sein du présent pré-bronchodilatateur ou de l'ensemble actuel de test par post-bronchodilatateur.

‡ Bien que la réalisation d'une inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'exclut pas qu'une manœuvre soit jugée acceptable, sauf si une obstruction extra-thoracique est spécifiquement étudiée.

La conception des spiromètres MIR avec turbine est telle qu'ils ne sont pas soumis au réglage défectueux de zéro débit.

Pour le test VC, les critères d'acceptabilité sont définis comme suit conformément aux recommandations ATS/ERS 2019 : le test VC est considéré comme acceptable si l'augmentation de volume en 1 seconde est inférieure à 0,025 l ; dans ce cas, le test est considéré comme ayant un plateau.

Les critères de répétabilité sont définis comme suit dans le cas du test VC :

Nombre de tests	3 tests acceptables sont nécessaires
CV	La différence de VC entre la plus grande manœuvre et la plus grande manœuvre suivante doit être $\leq$ à la plus petite des valeurs suivantes : 0,150 l ou 10 % VC, pour un patient âgé de plus de 6 ans Ou 0,100 l ou 10 % VC. Pour ceux âgés de 6 ans et moins Sinon, des essais supplémentaires doivent être effectués.

Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

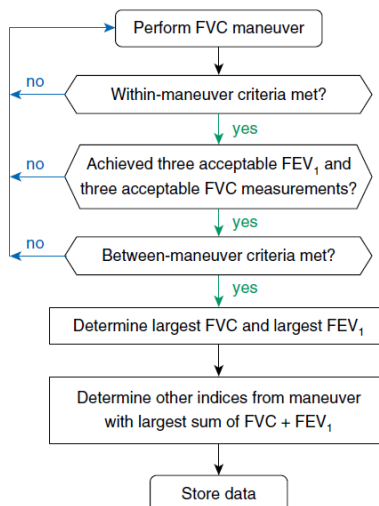
Message d'avertissement	Déclencheur d'avertissement	Instruction au patient
Sans plateau	sans plateau et expiration < 15 s	continuez jusqu'à vider complètement
Début hésitant	Dépassement de limite EVOL (VEXT o BEV)	soufflez immédiatement après remplissage complet
Début lent	temps de montée > 150 ms	soufflez immédiatement après remplissage complet
Arrêt brutal	fermeture glottique suspectée	si vous sentez votre gorge se serrer, essayez de vous détendre mais continuez à pousser
Toux pendant l'expiration	toux suspectée dans la première seconde d'expiration	essayez de prendre une gorgée d'eau avant la prochaine expiration
Hésitation au volume maximum	temps d'hésitation > 2 s	soufflez après remplissage complet
Remplissage lent	le débit inspiratoire moyen de la respiration juste avant l'expiration forcée est inférieur à 2 l/s	inspirez plus vite avant de souffler
Inspiration finale faible	FIVC < 90 % FVC	après avoir complètement vidé vos poumons, pensez à inspirer - retour en haut
Inspiration incomplète	FIVC $< FVC$	remplissez complètement vos poumons avant de souffler - prenez l'inspiration la plus profonde possible



AVERTISSEMENT

Sur la base des critères définis dans les recommandations 2019 ATS, le meilleur résultat de test n'est pas celui qui présente le meilleur total FVC+FEV1, car il est choisi parmi des tests remplissant les critères d'acceptabilité énoncés par les recommandations précitées. Il est par conséquent sélectionné dans l'ensemble des tests n'ayant pas généré de messages d'erreur.

Le tableau suivant issu des recommandations 2019 ATS définit les critères pour le choix des tests en termes d'acceptabilité et de répétabilité.



L'examen plus approfondi et la gestion des cas particuliers sont détaillés dans les recommandations ATS/ERS 2019.

Le grade de qualité d'une séance de test est exprimé par une lettre, qui se rapporte séparément aux valeurs FVC et FEV₁, comme décrit au Tableau 10 des recommandations ATS/ERS 2019 :

Grade	Nombre de mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge < 6 ans*
A	≥ 3 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
B	2 acceptables	Dans la limite de 0,150 l	Dans la limite de 0,100 l*
C	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,200 l	Dans la limite de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	Dans la limite de 0,250 l	entre 0.200 L*
E	≥ 2 acceptables ou 1 acceptable	> 0,250 l S/O	> 0,200 l* S/O
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S/O	S/O
F	0 acceptable ET 0 utilisable	S/O	S/O

Le grade de répétabilité est déterminé séparément pour l'ensemble de manœuvres pré-bronchodilatateur et l'ensemble de manœuvres post-bronchodilatateur. Les critères de répétabilité sont appliqués aux différences entre les deux plus grandes valeurs FVC et les deux plus grandes valeurs FEV₁. Le grade U indique que seules des mesures utilisables mais non acceptables ont été obtenues. Bien que certaines manœuvres puissent être acceptables ou utilisables à des niveaux de grade inférieurs à A, l'objectif suprême doit toujours être d'obtenir la meilleure qualité de test possible pour chaque patient. Adapté à partir de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*Ou 10 % de la plus haute valeur, selon laquelle est la plus grande ; concerne uniquement les âges jusqu'à 6 ans

2.10.2 Interprétation des résultats de spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à la Capacité vitale forcée (CVF) et se voit au moyen d'un indicateur lumineux. Cette interprétation est calculée sur la meilleure manœuvre, conformément aux recommandations ATS /ERS 2019. Les messages peuvent comprendre les éléments suivants :

- ◆ Spirométrie normale
- ◆ Légère obstruction/restriction
- ◆ Obstruction/restriction modérée
- ◆ Obstruction/restriction modérée sévère
- ◆ Obstruction/restriction sévère
- ◆ Obstruction/restriction très sévère

Le niveau d'interprétation finale est « restriction + obstruction », où l'indicateur lumineux indique le plus mauvais paramètre entre restriction et obstruction.

2.11 Test de l'oxymétrie



AVERTISSEMENT

La fonction d'oxymétrie étant en option sur certains modèles, vérifier sa disponibilité sur le dispositif utilisé.

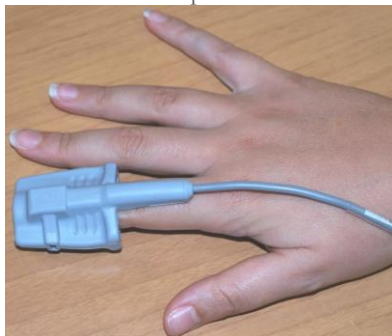
AVERTISSEMENT

Le capteur d'oxymétrie utilisé dans le présent manuel n'est qu'un exemple parmi différents types de capteurs utilisables indiqués au paragraphe 2.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur en particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il considère le mieux adapté.

Pendant les tests d'oxymétrie, ne pas éteindre Spirobank II with Bluetooth smart. Pour éteindre le dispositif, arrêter d'abord le test en cours d'exécution afin d'éviter toute interruption indésirable pouvant compromettre la précision des données obtenues.

Pour mesurer de manière non invasive la *saturation de l'oxygène SpO2* et la fréquence cardiaque, utiliser le capteur réutilisable pour doigt. Ce capteur est recommandé pour les patients d'un poids supérieur à 20 kg restant immobiles pendant l'exécution du test. Pour le test de marche de 6 minutes, l'utilisation d'autres types de capteurs moins impactés par les mouvements de la main est recommandée. Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder de la manière suivante :

- Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche vers le haut :
- Choisir un site bien irrigué par le sang qui s'adapte facilement au capteur.
- Insérer le doigt de la main dans le capteur jusqu'à ce qu'il touche la butée de la sonde. Vérifier que la partie inférieure du doigt couvre entièrement le détecteur. Si le doigt ne peut être positionné dans le capteur, en choisir un autre.
- Positionner le capteur de manière à ce que le câble repose sur le dos de la main. Cela permet à la source de lumière de rester sur le côté de l'ongle et au lecteur de rester sur la partie inférieure de la main.



Choisir un des tests pouvant être exécutés avec **Spirobank II with Bluetooth smart**

Pour accéder à la zone oxymétrie, appuyer sur  dans l'écran principal ; le test démarre immédiatement

Si le message suivant s'affiche au démarrage du test :

ATTENTION L'OXYMÈTRE N'EST PAS PRÉSENT

Cela indique que votre dispositif n'est pas équipé de cette fonction.

AVERTISSEMENT

Avant de commencer un test, si le niveau de l'alimentation est bas, le message suivant s'affiche :

Niveau de batterie faible

Dans ce cas, presser la touche **ESC** pour quitter le test, sinon, le dispositif démarre le test au bout de quelques secondes. Si un test est interrompu en raison d'un déchargement complet de la batterie, le message suivant s'affiche à l'allumage suivant du dispositif :

AVERTISSEMENT

La dernière oxymétrie a été interrompue de manière incorrecte

Un bip intermittent est simultanément émis pendant 4 secondes.

Spirobank II with Bluetooth smart revient ensuite à l'écran principal.

AVERTISSEMENT

Afin de ne pas compromettre la fiabilité des mesures et l'intégrité du capteur, ne pas enrouler le câble du capteur ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, du débranchement ou du rangement du capteur d'oxymétrie.

Les premières secondes de test servent à trouver le meilleur signal ; après quoi le minuteur se remet à zéro et **Spirobank II with Bluetooth smart** commence à enregistrer les données. Pour chaque type de test d'oxymétrie, le message suivant s'affiche au bout de quelques instants si le capteur n'est pas branché correctement :



Simultanément **Spirobank II with Bluetooth smart** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service).

Si le capteur est bien branché mais que le doigt n'est pas inséré correctement dans le capteur, le message suivant s'affiche à l'écran.



Simultanément **Spirobank II with Bluetooth smart** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service).

Si le signal est reçu correctement par le capteur, au bout de quelques secondes, le dispositif émet des signaux acoustiques et affiche les valeurs à l'écran.

Les alarmes peuvent être personnalisées selon la procédure indiquée au paragraphe 2.5.

Si pendant le test d'oxymétrie, la valeur de %SpO2 ou de pulsation artérielle (BPM) descend au-dessous du seuil inférieur ou dépasse le seuil supérieur, **Spirobank II with Bluetooth smart** émet une alarme sonore (si préalablement configurée dans le menu Service) tant que cette condition persiste.

Dans le cas où toutes les alarmes sont activées, l'icône  sera présente sur l'écran pendant le test.

En touchant  pendant le test, il est possible d'afficher pendant quelques secondes les paramètres des alarmes.

A l'activation d'une alarme parmi celles choisies, l'icône  s'affiche sur l'écran, permettant d'exclure, en la touchant, le signal sonore en cours pendant deux minutes; dans ce cas, l'icône se transforme dans la suivante  pour retourner ensuite à la précédente une fois les deux minutes passées.

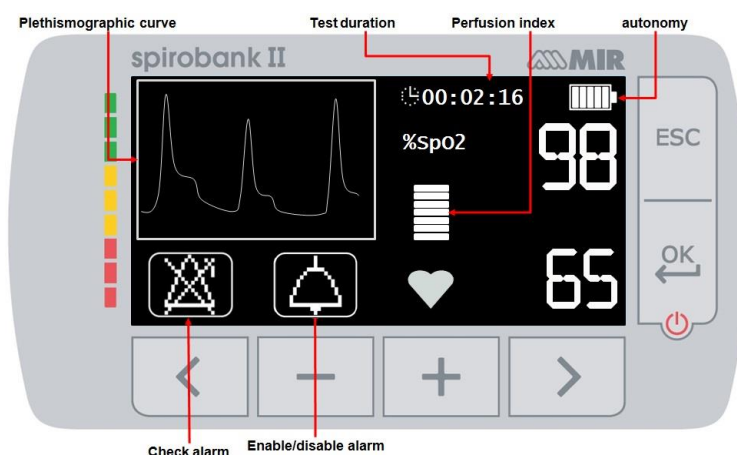
AVERTISSEMENT

Un test est archivé avec le code du dernier patient affiché. Si celui-ci se réfère à un patient précédemment mémorisé, avant d'effectuer le test, l'utilisateur doit rappeler ce même sujet dans la base de données comme indiqué au paragraphe 2.7.2

AVERTISSEMENT

Pendant le test d'oxymétrie, le niveau de charge du bloc batterie est toujours affiché, permettant ainsi d'évaluer l'autonomie disponible qui varie en fonction du mode de fonctionnement du dispositif (éclairage de l'écran au maximum ou en mode économies d'énergie).

Pendant un test, l'écran affiche les informations suivantes :



Pour terminer un test d'oxymétrie, appuyer sur la touche **ESC**.

2.11.1 Instructions pour capteur de patient adulte

AVERTISSEMENT

Le capteur d'oxymétrie utilisé dans le présent manuel n'est qu'un exemple des différents types de capteurs utilisables avec Spirobank II with Bluetooth smart indiqués au paragraphe 1.2.4. MIR ne recommande pas l'utilisation d'un capteur en particulier ; le médecin est libre de choisir celui qu'il considère le mieux adapté.

Pour effectuer une *supervision continue non invasive* de la saturation artérielle en oxygène, il est conseillé d'utiliser le capteur réutilisable de type "doux".

AVERTISSEMENT

Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur sont **EXEMPTS DE PROTÉINES DE LATEX NATUREL** et ont fait l'objet de tests rigoureux de bio-compatibilité.

- Choisir un site d'application sur le doigt de la main ou de pied du patient qui permette d'aligner la source de lumière du capteur directement au-dessus du détecteur. Les emplacements privilégiés sont l'index ou le pouce.
- Enlever le vernis à ongles ou les faux ongles éventuellement présents.
- Mettre le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle tourné vers le haut, en alignant la pulpe du doigt au-dessus du détecteur. La ligne de positionnement du capteur passe à travers l'axe médian du bout du doigt
- Plier la partie supérieure du capteur au-dessus du doigt, en veillant à ce que la source lumineuse se trouve directement au-dessus et alignée avec le détecteur. Guider le câble le long de la paume de la main ou de la plante du pied, et si cela s'avère nécessaire, le fixer avec du ruban adhésif.
- Brancher le capteur sur le dispositif : insérer le connecteur avec la flèche imprimée sur le connecteur tournée vers le haut et en vérifier le bon fonctionnement selon les indications précédentes.



AVERTISSEMENT

Ne pas tordre le câble du capteur ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, débranchement ou du rangement du capteur.
Afin de réduire les risques d'emmêlement, il est conseillé d'attacher le câble du capteur avec un pansement à la hauteur du poignet.

3. TRANSMISSION DES DONNÉES

AVERTISSEMENT

Avant de démarrer la transmission des données, s'assurer d'avoir lu attentivement et parfaitement compris les instructions.

3.1 Connexion à un PC via un port USB

AVERTISSEMENT

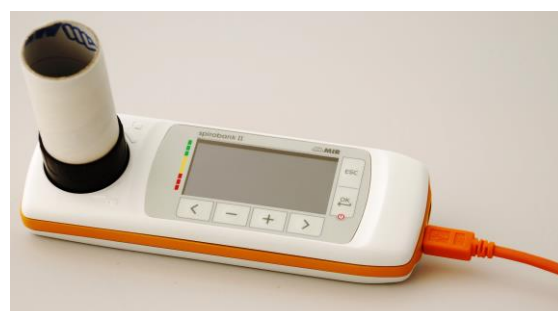
Avant de connecter Spirobank II with Bluetooth smart via USB au PC, installer le logiciel MIR Spiro sur le PC pour activer l'interface du logiciel avec le dispositif.

Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'exploitation installé sur le PC sur lequel s'effectue la connexion (dans le panneau de commande, cliquer sur l'icône « Système », où il est possible de contrôler le type de système d'exploitation installé sur le PC).

Si MIR Spiro est déjà installé sur le PC, aucune nouvelle installation n'est requise.

Pour effectuer la connexion, appliquer le connecteur micro USB fourni avec Spirobank II with Bluetooth smart comme indiqué sur l'image et brancher l'autre connecteur sur le port USB du PC.

A la première connexion, selon la version du système d'exploitation utilisé, soit le PC effectue une installation de pilote automatique (pour Windows 98, 2000, ME), soit il demande des informations (pour Windows XP, Vista et Sept). Pour éviter toute erreur durant cette procédure, lire la section Avancé du manuel de l'utilisateur de MIR Spiro.



3.2 Mise à niveau du logiciel interne

Le logiciel interne de **Spirobank II with Bluetooth smart** peut être mis à niveau grâce à la connexion au PC via USB. Les mises à jour peuvent être téléchargées en s'inscrivant sur le site : www.spirometry.com. Pour plus d'informations sur le processus de mise à niveau, se reporter au manuel du logiciel « **MIR Spiro** ».

4. MAINTENANCE



AVERTISSEMENT

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

Spirobank II with Bluetooth smart requiert très peu de maintenance. Les opérations à effectuer régulièrement sont les suivantes :

- nettoyage et contrôle du mesureur à turbine réutilisable
- Remplacement de la turbine jetable avant chaque test.
- Nettoyage du dispositif
- Nettoyage du capteur d'oxymétrie (pour les capteurs réutilisables).
- Recharge du bloc batterie interne.

Les opérations de maintenance prévues dans le Manuel de l'utilisateur doivent être effectuées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions prévues pourrait provoquer des erreurs de mesure ou une interprétation erronée des valeurs mesurées.

Les modifications, réglages, réparations et reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou du personnel qualifié.

À l'occurrence éventuelle d'un problème, ne pas tenter de réparer l'appareil.

Le réglage des paramètres configurables doit être effectué par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque de configuration incorrecte ne met pas en danger le patient.

4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable

Les mesureurs de volume et de débit à turbine, utilisables sur **Spirobank II with Bluetooth smart**, sont de deux types : jetables et réutilisables. Ils garantissent une précision des mesures et présentent le grand avantage de ne nécessiter aucun calibrage périodique. Pour maintenir inchangées les caractéristiques de la turbine, il est néanmoins nécessaire d'effectuer un simple nettoyage avant chaque utilisation (**uniquement pour la turbine réutilisable**).

Le nettoyage n'est pas nécessaire pour la turbine jetable car celle-ci est fournie déjà propre et conditionnée dans des sachets fermés. Il faut la jeter à la fin de l'utilisation.



ATTENTION

Il est bon de contrôler périodiquement qu'aucune impureté ni corps étranger comme des poils voire pire, des cheveux, ne sont déposés à l'intérieur de la turbine. En effet, cette éventualité pourrait freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine en compromettant la précision de la mesure.

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit dans le paragraphe 4.1.1 suivant qui permet de contrôler le bon état de la turbine. Si le résultat du test est négatif, procéder comme suit.

Pour nettoyer la turbine **réutilisable**, la sortir de son logement sur **Spirobank II with Bluetooth smart** en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et en exerçant une simple traction. Pour faciliter l'extraction, il est bon d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine en s'aidant d'un doigt.

Plonger la turbine dans un liquide détergent froid et l'agiter de manière à éliminer les éventuelles impuretés qui se seraient déposées à l'intérieur ; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et indiqué dans le mode d'emploi.



ATTENTION

Pour éviter d'endommager de manière irréparable la turbine, ne pas utiliser de solutions détergentes alcooliques ou huileuses, ne pas la plonger dans des eaux ou des solutions chaudes.

Ne pas traiter à l'autoclave la turbine. Ne pas tenter de la stériliser.

Ne jamais effectuer les opérations de nettoyage en plaçant la turbine sous un jet direct d'eau ou d'autres liquides. En l'absence de liquides détergents, il est néanmoins indispensable de nettoyer la turbine au moins dans de l'eau propre.

MIR suggère d'utiliser l'hypochlorite de sodium (1,15 g pour 100 ml d'eau), testé sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau propre (**pas chaude**).

Égoutter la turbine avec des mouvements énergiques. La laisser sécher en la posant avec l'axe à la verticale par rapport au plan d'appui sec. Pour vérifier que la turbine fonctionne correctement, avant de l'insérer à nouveau dans l'instrument, il est bon de contrôler visuellement le mouvement de la partie mobile. En plaçant la turbine à l'horizontale et en effectuant des mouvements lents de gauche à droite et vice-versa, la partie mobile (disque) doit tourner librement. Sinon la précision de la mesure n'est plus garantie et il faut remplacer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer la turbine dans le logement prévu à cet effet en respectant le sens indiqué par le symbole du verrou fermé, en sérigraphie sur **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Pour insérer correctement la turbine, la pousser à fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle bute, indiquant ainsi qu'elle est bien bloquée à l'intérieur du récipient en plastique.

Pour être certain que la turbine fonctionne correctement, répéter les contrôles définis au paragraphe 4.1.1 ; si la turbine présente encore des anomalies, la remplacer par une autre.

ATTENTION

Si on utilise des turbines jetables, n'effectuer aucune activité de nettoyage mais remplacer la turbine pour un nouveau patient.

4.1.1 Vérification du fonctionnement correct de la turbine

- allumer **Spirobank II with Bluetooth smart** et le configurer comme si on voulait effectuer un test de spirométrie
- saisir **Spirobank II with Bluetooth smart** d'une main et le bouger lentement de droite à gauche et vice-versa afin de faire passer de l'air à l'intérieur de la turbine
- si le disque tourne correctement, le dispositif émet une série de bips avec une fréquence variant en fonction du débit d'air qui passe
- si pendant le mouvement aucun bip n'est émis, nettoyer la turbine

4.2 Nettoyage du dispositif

Nettoyez le dispositif une fois par jour ou à chaque changement de patient. Utilisez uniquement les substances et les méthodes indiquées dans ce chapitre pour nettoyer le dispositif. Agents de nettoyage recommandés :

- Savon doux (dilué)
- Hypochlorite de sodium (javel) (dilué à 10 %)
- Peroxyde d'hydrogène (1,5 %)
- Solvants alcoolisés

Imbibez un chiffon doux avec une solution recommandée mais sans le tremper et essuyez légèrement la surface pendant 30 secondes. Laissez sécher à l'air. N'utilisez pas de solvants à base d'acétone et aromatiques. Ne placez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

4.3 Nettoyage du capteur d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque nouveau patient ou avant de l'appliquer sur un nouveau patient.

Nettoyer le capteur avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou avec une solution à base de savon doux. Pour désinfecter le capteur, le frotter avec de l'alcool isopropylique. Le faire sécher complètement après l'avoir nettoyé.

Ne pas utiliser d'agents abrasifs ou caustiques pour nettoyer le capteur.

AVERTISSEMENT

**Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.
Avant de nettoyer ou de désinfecter le capteur, le débrancher du dispositif.**

Le capteur fourni avec **Spirobank II with Bluetooth smart** est sans latex.

4.4 Chargement du bloc batterie

A la mise en marche de **Spirobank II with Bluetooth smart**, l'icône indiquant le niveau de charge du bloc batterie s'affiche à l'écran principal :



Le niveau maximal de charge est indiqué par 6 taquets à l'intérieur de la batterie.

Si un seul taquet est affiché ou si l'instrument ne s'allume pas, recharger le bloc batterie de la manière suivante :

- Brancher le chargeur de batterie à la prise secteur et le câble du chargeur au connecteur micro USA du dispositif ; Pendant la charge, le dispositif reste toujours allumé
- Une fois la charge terminée, l'icône de la batterie indique les six taquets.
- Débrancher alors le chargeur de batterie du dispositif.



SpO2



AVERTISSEMENT

Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif pendant le chargement de la batterie.
Toujours débrancher le chargeur de batterie du dispositif une fois la charge terminée.

AVERTISSEMENT

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties de l'équipement non médical qui sont accessibles à l'opérateur pendant l'entretien de routine après le retrait des couvercles sans utiliser d'outil

5. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Spirobank II BLE ne s'allume pas	\	Le bloc batterie pourrait être déchargé	Brancher le dispositif au chargeur de batterie.
	\	Le bloc batterie n'est pas correctement introduit dans le dispositif	S'adresser au centre d'assistance technique
	\	Le dispositif pourrait avoir perdu le logiciel interne	Brancher le dispositif au PC via le câble USB et effectuer la mise à jour du logiciel interne ; pour de plus amples informations, consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel.
Problème au démarrage du dispositif	Erreur dans la mémoire ram Récupération des données Veuillez patienter	Les données résidant dans la mémoire du dispositif ont été endommagées	Si les données ont été récupérées correctement, le processus standard d'allumage se conclut. Dans le cas contraire, contacter un centre d'assistance technique agréé.
Pendant son fonctionnement, le dispositif s'éteint puis redémarre.	\	Une erreur interne s'est produite.	Contrôler sur le site www.spirometry.com si une version plus récente du logiciel interne du dispositif est disponible. Dans ce cas, télécharger la nouvelle version du logiciel et mettre à jour le dispositif au moyen du logiciel MIR Spiro. Pour de plus amples informations, consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel MIR Spiro disponible en ligne dans le logiciel même.
Les résultats du test de spirométrie ne sont pas fiables	\	La turbine pourrait contenir des impuretés ou des corps étrangers.	Nettoyer la turbine comme indiqué au paragraphe 4.1 ; au besoin, la remplacer par une neuve.
	\	Le test a été effectué de manière incorrecte.	Répéter le test selon les indications affichées à l'écran.
À la fin du test de spirométrie, certains paramètres de spirométrie et/ou oxymétrie ne s'affichent pas.	\	Configuration personnalisée des paramètres dans le menu Service.	Contrôler la configuration des paramètres dans la rubrique « Configuration PARAMÈTRES » du menu Service, comme indiqué au paragraphe 2.5
Pendant les tests d'oxymétrie, les valeurs sont fournies à intervalles irréguliers, par intermittences ou sont simplement erronées.	\	Le capteur est mal positionné ou l'irrigation sanguine du patient est insuffisante.	Repositionner le capteur d'oxymétrie.
	\	Le patient a bougé.	Pour obtenir une mesure oxymétrique précise, il est essentiel que le patient n'effectue aucun mouvement brusque.
Pendant le test d'oxymétrie, l'écran est difficile lisible	\	Au bout de quelques minutes, le rétro-éclairage de l'écran s'éteint automatiquement afin d'économiser l'énergie de la batterie.	Aucun
Problème en phase de chargement du bloc batterie	Batterie défectueuse	Le bloc batterie est endommagé ou mal positionné.	S'adresser au centre d'assistance technique
Erreur imprévue de la mémoire	Erreur en mémoire	Les données archivées sont endommagées.	S'adresser au centre d'assistance technique
Le dispositif se bloque en raison d'un événement inattendu	\	\	Appuyer sur la touche  à 3 reprises et attendre environ quatre secondes que le dispositif se réinitialise et se rallume

AVERTISSEMENT

Avant de contacter un centre d'assistance, essayer de télécharger la base de données du dispositif sur le PC via le logiciel MIR Spiro. Cette procédure est nécessaire à la sauvegarde en cas de perte accidentelle des données pendant la réparation. En outre, la base de données peut contenir des informations de nature confidentielle qui, en tant que telles, ne peuvent pas être traitées par le personnel agréé et est soumise aux lois sur la confidentialité.

CONDITIONS DE GARANTIE

Spirobank II with Bluetooth smart et ses éventuels accessoires de série sont garantis pendant une période de :

- 12 mois en cas d'usage professionnel (médecin, hôpitaux, etc.)
- 24 mois si le produit est directement acheté par l'utilisateur final.

La garantie prend effet à compter de la date d'achat indiquée sur la facture de vente ou tout autre justificatif d'achat.

La garantie prend effet à compter de la date de la vente indiquée sur la facture de vente ou tout autre justificatif d'achat.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre.

Les batteries et autres pièces sujettes à l'usure, turbine réutilisable incluse, ne sont pas couvertes par cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- Utilisation ou installation de la machine impropres ou non conformes aux normes de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est installé.
- Utilisation du produit à des fins autres que celles prévues dans le manuel de l'utilisateur.
- Réparation, adaptation, modification ou altération effectuées par du personnel non agréé par le fabricant.
- Dommage provoqué par une absence de maintenance ou une maintenance de routine erronée de la machine.
- La machine est tombée, endommagée ou soumise à une tension physique ou électrique anormale.
- Dommage provoqué par l'alimentation secteur ou un équipement auquel le dispositif a été connecté.
- Le numéro de série du dispositif est absent, modifié, effacé, éliminé et/ou rendu illisible.

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client dans nos centres d'assistance agréés. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, s'adresser au revendeur local ou contacter directement le fabricant.

Le client est responsable du transport et tous les frais de transport, douaniers ainsi que les frais de livraison de la marchandise vers et en provenance du centre d'assistance sont à la charge du client.

Tout dispositif ou accessoire retourné doit être accompagné d'une présentation claire et détaillée du défaut ou problème relevé. En cas de retour d'unités au fabricant, une autorisation écrite ou verbale doit être fournie avant d'envoyer tout dispositif à MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research se réserve le droit de modifier le dispositif le cas échéant et la description de toute éventuelle modification sera renvoyée avec la marchandise.

Spirobank II with Bluetooth smart



Manuale d'uso Rev. 2.5

Data emissione
Data di approvazione

07.11.2024
07.11.2024

ITALIANO (ITA)

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	5
1.1	Destinazione d'uso.....	5
1.1.1	Utilizzatori.....	5
1.1.2	Tipo di utilizzo.....	5
1.1.3	Abilità ed esperienze richieste.....	5
1.1.4	Ambiente di utilizzo.....	5
1.1.5	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	5
1.1.6	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	5
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	6
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	7
1.2.2	Turbina.....	7
1.2.3	Boccaglio.....	7
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	7
1.2.5	Cavo di collegamento USB.....	8
1.2.6	Strumento.....	8
1.2.7	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	9
1.3	Avvertenze per l'utilizzo della batteria agli ioni di litio.....	9
1.4	Simboli.....	10
1.4.1	Etichetta relativa alla certificazione FCC.....	11
1.4.2	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	12
1.5	Descrizione del prodotto.....	12
1.6	Caratteristiche tecniche.....	14
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro.....	14
1.6.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	15
1.6.3	Descrizione allarmi ossimetria.....	16
1.6.4	Altre caratteristiche.....	17
2.	FUNZIONAMENTO DI spirobank II with Bluetooth smart.....	18
2.1	Accensione e spegnimento di spirobank II with Bluetooth smart.....	18
2.2	Risparmio energetico.....	18
2.3	Schermata principale.....	19
2.4	Simboli ed icone visualizzate.....	19
2.5	Menu di servizio.....	19
2.5.1	Calibrazione della turbina.....	23
2.6	Dati paziente.....	24
2.6.1	Inserimento dati di un nuovo paziente.....	24
2.6.2	Modifica dei dati di un paziente.....	24
2.7	Visualizzazione dati in memoria.....	25
2.7.1	Modalità di ricerca in archivio.....	25
2.7.2	Visualizzazione dei dati in archivio.....	25
2.8	Funzionamento in modalità on line.....	25
2.8.1	Scaricamento applicazione per iPad.....	25
2.9	Esecuzione della spirometria.....	26
2.9.1	Test FVC.....	26
2.9.2	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....	27
2.10	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....	27
2.10.1	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità.....	27
2.10.2	Interpretazione dei risultati della spirometria.....	29
2.11	Esecuzione dell'ossimetria.....	30
2.11.1	Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto.....	31
3.	TRASMISSIONE DATI.....	32
3.1	Collegamento ad un PC mediante porta USB.....	32
3.2	Aggiornamento software interno.....	32
4.	MANUTENZIONE.....	33
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....	33
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina.....	34
4.2	Pulizia del dispositivo.....	34
4.3	Pulizia del sensore ossimetria.....	34
4.4	Ricarica della batteria.....	34
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	35
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	36

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La tabella seguente descrive il contenuto della confezione e gli accessori che possono essere utilizzati con spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Descrizione	
672679	Valigetta	✓
532367	Cavo USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina riusabile	○
910004	Turbina monouso	✓
912024_INV	Sensore di ossimetria	○

✓ incluso

○ opzionale

Prima di usare il vostro spirobank II with Bluetooth smart ...

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare lo strumento (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel paragrafo 2.5.



ATTENZIONE

Prima di collegare Spirobank II with Bluetooth smart ad un altro dispositivo effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione dell'applicazione MIR Spiro.

Al termine dell'installazione si può collegare il dispositivo al PC e verrà mostrato sul video un messaggio di riconoscimento di una nuova periferica.

Conservare l'imballo originale!

Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al costruttore.

In caso di spedizione per riparazione dovranno essere seguite le seguenti regole:

- la merce deve essere spedita nel suo imballo originale;
- le spese di spedizione sono a carico del mittente.

Indirizzo del costruttore

MIR S.P.A. - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sito web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia applicata è in continua evoluzione, per questo motivo l'azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com. grazie.

MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvertenze riportati nel presente manuale.

È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.

CE
0476

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

Il dispositivo è utilizzato per testare la funzionalità polmonare e può sviluppare:

- test spirometrico per tutti i pazienti di età superiore ai tre anni;
- test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età.

Può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

1.1.1 Utilizzatori

Spirobank II with Bluetooth smart spirometro e ossimetro è inteso per essere utilizzato da un medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato.

1.1.2 Tipo di utilizzo

Spirobank II with Bluetooth smart spirometro e ossimetro fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo. Tipicamente il medico "prescrive" l'uso dello strumento ed ha la responsabilità di analizzare e controllare i risultati ed i dati raccolti durante il periodo di controllo.

1.1.3 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo dello strumento, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, richiede l'opera di personale qualificato. Nel caso di utilizzo da parte del paziente, la tecnica di utilizzo deve essere appresa dal paziente con l'aiuto del personale medico.

ATTENZIONE

Nel caso in cui non vengano seguiti gli avvisi riportati nel presente manuale, MIR non sarà ritenuta responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da errori che possono presentarsi.

Se l'utilizzatore dello Spirobank II with Bluetooth smart è una persona incapace di badare a se stesso, l'uso del dispositivo deve essere fatto sotto la supervisione e la responsabilità di chiunque è incaricato legalmente del controllo di tale persona.

spirobank II with Bluetooth smart quando utilizzato come ossimetro, è inteso per il controllo spot, controllo del sonno durante la notte e/o monitoraggio in presenza di un medico specialista.

1.1.4 Ambiente di utilizzo

Spirobank II with Bluetooth smart è progettato per essere utilizzato nello studio del medico, in fabbrica, farmacia, in un reparto ospedaliero.

Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in sala operatoria o in presenza di liquidi o detergenti infiammabili o di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; a tale proposito si faccia riferimento alle specifiche descritte nel paragrafo 1.6.3 seguente.

ATTENZIONE

Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 1.6.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.

1.1.5 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

La spirometria può essere eseguita solo quando il paziente è a riposo ed in buone condizioni di salute o quantomeno compatibili con l'esecuzione del test. Infatti durante l'esecuzione della spirometria è richiesta la **collaborazione** del paziente che deve eseguire una espirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

1.1.6 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Eventuali sintomi devono essere valutati prima dell'esecuzione della spirometria. Il personale medico che prescrive l'uso dello strumento deve prima verificare le capacità psico/fisiche del paziente per valutare l'idoneità ad eseguire il test. Successivamente lo stesso personale medico nel valutare i dati memorizzati dallo strumento deve stimare il grado di **collaborazione** per ogni test eseguito.

Una esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

L'**accettabilità** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o portatori di handicap. Il prodotto non deve essere usato quando sono riscontrabili o ipotizzabili anomalie o malfunzionamenti che possano compromettere i risultati.

La spirometria ha controindicazioni relative, come riportato dall'aggiornamento 2019 della lineaguida ATS/ERS:

A causa dell'aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna

- Infarto miocardico acuto entro 1 settimana
- Ipotensione sistemica o ipertensione grave
- Aritmia atriale/ventricolare significativa
- Insufficienza cardiaca non compensata
- Ipertensione polmonare non controllata
- Cuore polmonare acuto
- Embolia polmonare clinicamente instabile
- Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse

A causa dell'aumento della pressione intracranica/intraoculare

- Aneurisma cerebrale
- Chirurgia cerebrale entro 4 settimane
- Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti
- Chirurgia oculare entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio

- Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana

A causa dell'aumento della pressione intratoracica e intraaddominale

- Presenza di pneumotorace
- Chirurgia toracica entro 4 settimane
- Chirurgia addominale entro 4 settimane
- Gravidanza oltre termine

A causa dei problemi di controllo delle infezioni

- Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi
- Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

ATTENZIONE

Quando Spirobank II with Bluetooth smart viene utilizzato come ossimetro con impostazioni di allarmi limitate, i valori di SpO₂ e frequenza del polso visualizzati sul display devono essere controllati frequentemente.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

Spirobank II with Bluetooth smart è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza EN 60601-1 e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma EN 60601-1-2.

Spirobank II with Bluetooth smart è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

ATTENZIONE

La sicurezza e le prestazioni dell'unità sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti.

Il costruttore declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.

Il prodotto deve essere impiegato come descritto nel manuale d'uso con particolare riguardo al § Destinazione d'uso utilizzando solo accessori originali come specificato dal costruttore. L'uso di sensori a turbina, di sensori per la misura dell'ossimetria o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.

In particolare, l'uso di cavi diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbe causare aumentate emissioni o una minore immunità elettromagnetica da parte del dispositivo e risultare in un funzionamento improprio.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata; Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni.

La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica.

Avviso

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, ai sensi del Regolamento 2017/745.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Per evitare il pericolo di contaminazione incrociata è necessario utilizzare un boccaglio monouso per ogni paziente. Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo riutilizzabile ed uno usa e getta.

Il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di utilizzarlo su un nuovo paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.

1.2.2 Turbina

Turbina usa e getta



ATTENZIONE



Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente.

Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso.

La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.

Turbina riutilizzabile



ATTENZIONE



Il corretto funzionamento della turbina "riutilizzabile" è garantito solo ed esclusivamente se "pulita" e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. Una pulizia insufficiente della turbina riutilizzabile può essere causa di infezione incrociata per il paziente. Solo ed esclusivamente nel caso di impiego dello strumento per uso personale essendo utilizzata dallo stesso paziente, è sufficiente una pulizia periodica. Per le operazioni di pulizia fare riferimento all'apposito paragrafo riportato in questo manuale d'uso.

Le seguenti informazioni sono valide per entrambi i tipi di turbina.

Non esporre mai il sensore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura.

Non introdurre polvere o corpi estranei nel sensore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

1.2.3 Boccaglio

Per l'acquisto di boccagli idonei, generalmente in cartone o in plastica, ma sempre di tipo monouso, si consiglia di rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo spirometro.



ATTENZIONE

Utilizzare boccagli biocompatibili per non provocare inconvenienti al paziente; materiale non idoneo potrebbe arrecare malfunzionamenti al prodotto e compromettere l'accuratezza della misura.

E' responsabilità dell'utilizzatore approvvigionarsi dei boccagli idonei all'uso. Questi sono di tipo standard con diametro esterno pari a 30 mm comunemente utilizzati nella pratica medica e sono facilmente reperibili sul mercato.



ATTENZIONE

Per evitare la contaminazione dell'ambiente causata dall'eliminazione dei boccagli usati, l'utente deve seguire tutti i regolamenti locali vigenti.

1.2.4 Sensore per l'ossimetria

Oltre al sensore codice 919024_INV fornito col dispositivo, è possibile utilizzare i seguenti sensori specifici per differenti tipologie di pazienti:

Produttore	Codice	Descrizione	Codice MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensore riusabile soft pediatrico	939006

Envitec	RM-3222-12	Sensore riusabile soft per adulti, medio	939007
Envitec	R-3222-12	Sensore riusabile soft per adulti, grande	939008
BCI	3044	Sensore riusabile rigido per adulti	919020

Questi sensori, ad eccezione del sensore rigido codice MIR 919020, richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione per essere collegati correttamente a **Spirobank II with Bluetooth smart**. Sono disponibili due misure del cavo di estensione:

- codice articolo 919200_INV lunghezza 1,5 m
- codice articolo 919210_INV lunghezza 0,5 m

L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere di spostare periodicamente il sito del sensore. Ogni 4 ore, cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, le condizioni della circolazione sanguigna ed il corretto allineamento del sensore stesso.

ATTENZIONE

L'utilizzo o l'impiego non corretto del sensore e del cavo di un sensore guasto possono fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni sensore prima dell'uso.

Non utilizzare sensori che sembrano o sono danneggiati. Nel caso in cui non si possiedano più sensori integri, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

Utilizzare solo i sensori forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con Spirobank II with Bluetooth smart. L'impiego di altri sensori può causare misure non accurate.

L'ossimetria può essere non accurata se eseguita in ambienti ad alta luminosità. Se necessario coprire il sensore (per esempio con un panno pulito).

ATTENZIONE

Qualunque colorante presente nel sangue (ad es. per effettuazione di test diagnostici), come blu di metilene, verde di indocianina, carminio indaco, patent blu-V (PBV), può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Qualunque condizione che restringe il flusso sanguigno, per es. l'utilizzo di una fascia per la misura della pressione del sangue, può compromettere l'accuratezza delle misure di SpO2 e della pulsazione cardiaca.

Unghie finte e smalto devono essere rimossi prima di utilizzare il sensore, poiché possono compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossemoglobina o metemoglobina incidono sull'accuratezza della misura dell'ossigeno.

Nel caso in cui due o più sensori di ossimetria siano posti l'uno vicino all'altro si può verificare un'interferenza ottica. Tale interferenza può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria. Per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco.

Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.

Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

Prima di pulire il sensore è necessario scollegarlo da Spirobank II with Bluetooth smart in modo da prevenire danni sia al sensore che allo strumento, e per non compromettere la sicurezza dell'utente.

1.2.5 Cavo di collegamento USB

L'utilizzo o l'impiego non corretto del cavo USB può fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni cavo prima dell'uso.

Non utilizzare cavi che sembrano o sono danneggiati. Nel caso si necessita di un cavo integro, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento. Utilizzare solo cavi forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con Spirobank II with Bluetooth smart. L'impiego di altri cavi può causare misure non accurate.

1.2.6 Strumento

ATTENZIONE

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Non modificare il dispositivo senza autorizzazione da parte del fabbricante.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. Comunque un'errata impostazione dei parametri non compromette la salute del paziente. Il fabbricante su richiesta può fornire diagrammi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere il personale tecnico nelle riparazioni.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Spirobank II with Bluetooth smart non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e se l'uso in prossimità o sopra è necessario, Spirobank II with Bluetooth smart dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo la norma CEI EN 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato Spirobank II with Bluetooth smart devono essere conformi alla norma CEI EN 60601-1.

Per lo smaltimento di Spirobank II with Bluetooth smart, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio la batteria di alimentazione) utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.

Per l'alimentazione dello strumento usare solo ed esclusivamente la batteria del tipo indicato nel § Caratteristiche tecniche.

Lo strumento può essere alimentato anche mediante collegamento al PC con cavo USB, in questa maniera il dispositivo opera in modalità on-line con il PC.

Conservare lo strumento fuori della portata dei bambini e di persone prive delle piene facoltà mentali.

1.2.7 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici



ATTENZIONE

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Spirobank II with Bluetooth smart è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario non usare Spirobank II with Bluetooth smart in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, Spirobank II with Bluetooth smart e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

Non utilizzare lo strumento in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica, le quali possono generare una corrente indotta nel sensore per la misura dell'ossimetria, provocando lesioni al paziente.

1.3 Avvertenze per l'utilizzo della batteria agli ioni di litio

Il dispositivo è alimentato tramite una batteria agli ioni di litio ricaricabile tramite un carica batterie. La tensione di alimentazione è di 3.7V. Per un uso corretto leggere attentamente le indicazioni riportate di seguito.



ATTENZIONE

Utilizzare solamente batterie fornite da MIR.

L'utilizzo non corretto della batteria può causare fuoriuscite di acido, calore, fumo, una esplosione o un incendio.

Questo può causare il deterioramento delle prestazioni o il danneggiamento della batteria o del dispositivo di protezione installato nella batteria. Inoltre potrebbe danneggiare le apparecchiature o ferire gli utilizzatori.

Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito.

PERICOLO

Non smontare o modificare la batteria. Esso è provvisto di un dispositivo di protezione interno; se viene manomesso può verificarsi perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non cortocircuitare i poli positivo (+) e negativo (-) con oggetti metallici.

Non mettere la batteria in tasca o in una borsa insieme con oggetti metallici come collane, forcine, monete, o viti.

Non conservare la batteria vicino a tali oggetti.

Non riscaldare o gettare la batteria nel fuoco.

Non utilizzare o conservare la batteria vicino al fuoco o dentro una automobile dove la temperatura può raggiungere valori superiori a 60°C.

Non immergere la batteria in acqua o acqua di mare, e non lasciarlo bagnato. In caso contrario, il dispositivo di protezione interno può danneggiarsi, la carica può avvenire con tensioni e correnti estremamente elevate, e possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non ricaricare la batteria vicino al fuoco o in ambiente estremamente caldo. Le alte temperature possono attivare il dispositivo di protezione interno, inibendo la ricarica della batteria, oppure possono danneggiare il dispositivo di protezione stesso, causando una carica con tensioni e correnti estremamente elevate, e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Ricaricare la batteria utilizzando un caricabatterie con le caratteristiche descritte al paragrafo 1.6.3. Una ricarica effettuata con un caricabatterie non idoneo e sotto condizioni di ricarica non conformi, può causare un sovraccarico della batteria o una ricarica con una corrente estremamente elevata e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non forare la batteria con oggetti appuntiti come per esempio un chiodo.

Non colpire la batteria con un martello, calpestare, gettare o causare forti urti. Una batteria danneggiata o deformata può avere dei cortocircuiti interni che possono portare la perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare una batteria che è fortemente graffiata o deformata, altrimenti possono verificarsi perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non effettuare saldature direttamente sulla batteria.

Non montare la batteria all'interno del dispositivo con i poli invertiti. Non forzare la connessione se non è possibile collegare facilmente i terminali della batteria al dispositivo. Controllare che i terminali siano correttamente orientati. Invertendo i terminali si crea una carica inversa che può generare perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non collegare la batteria ad una presa elettrica, ad un accendisigari dell'automobile, ecc. Se soggetto ad un voltaggio elevato, possono crearsi delle sovracorrenti che possono generare perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare la batteria per scopi differenti da quelli specificati, altrimenti la funzionalità può risultare compromessa e la vita utile si riduce. In funzione del dispositivo nel quale la batteria viene utilizzata possono generarsi sovracorrenti attraverso la batteria che provocano fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se la batteria perde l'acido e questo finisce negli occhi, non strofinare ma sciacquare con acqua corrente pulita e contattare immediatamente un medico, altrimenti si possono avere delle lesioni agli occhi.

ATTENZIONE

Non caricare la batteria per un tempo maggiore rispetto al tempo medio di ricarica specificato.

Non mettere la batteria in un forno a microonde o in un contenitore sotto pressione. Il rapido surriscaldamento o la perdita di impermeabilizzazione possono portare a perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se la batteria perde acido o emana un cattivo odore, allontanarla da fiamme esposte. In caso contrario, l'elettrolita fuoriuscito può incendiarsi, e la batteria potrebbe emettere fumo, scoppiare o incendiarsi.

Se la batteria emana odore, genera calore, diventa scolorito o deformato, o in qualsiasi caso si verifica un comportamento anomalo durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverlo immediatamente dal dispositivo o staccare il carica batterie e non utilizzarlo. In caso contrario la batteria difettosa potrebbe creare una fuoriuscita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendiarsi.

NOTE

La batteria incorpora un dispositivo di sicurezza. Non utilizzare in un ambiente in cui può essere presente elettricità statica (superiore a quanto dichiarato dal costruttore). In caso contrario il dispositivo di sicurezza può essere danneggiato e possono verificarsi fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se l'acido della batteria viene a contatto della pelle o dei vestiti, sciacquare immediatamente con acqua corrente, altrimenti possono verificarsi infiammazioni della pelle.

Conservare la batteria fuori della portata dei bambini in modo che non possa essere accidentalmente ingerito.

Se un bambino utilizza la batteria, un adulto dovrebbe spiegare il corretto modo d'uso.

Prima di utilizzare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso facendo attenzione alle raccomandazioni sulla corretta movimentazione.

Per informazioni sull'installazione e rimozione della batteria, leggere attentamente il manuale d'uso del dispositivo.

Prima di caricare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso.

La batteria ha un ciclo di vita definito. Se il tempo di utilizzo del dispositivo diventa molto più breve del solito, sostituire la batteria con una nuova.

Rimuovere la batteria se il ciclo di vita è scaduto.

Quando la batteria è stata rimossa dal dispositivo, assicurarsi che i terminali (+) e (-) siano isolati con del nastro isolante; per lo smaltimento della batteria seguire le norme e leggi vigenti, oppure riporre all'interno degli appositi contenitori di riciclaggio o consegnarlo ai centri di cooperative di riciclaggio.

Quando il dispositivo non è utilizzato per un lungo periodo, rimuovere la batteria e conservarla in un ambiente con temperatura ed umidità negli intervalli specificati.

Se i terminali della batteria sono sporchi, pulire con un panno asciutto prima di utilizzare la batteria.

La batteria può essere caricato in un ambiente con temperature nell'arco di 0°C e circa 40°C.

La batteria può essere utilizzata e conservata in un ambiente con temperature nell'arco di -20°C e circa 60°C.

1.4 Simboli

I simboli presenti nelle etichette dei dispositivi sono descritti nella tabella seguente

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto

SIMBOLO	DESCRIZIONE
SN	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
 0476	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Simbolo di sicurezza elettrica: ai sensi della normativa IEC 60601-1, il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.
	Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente. A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita.
IPX1	Informazioni riguardo la protezione da ingresso di liquidi. Indica il grado di resistenza ai liquidi. Il dispositivo è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Simbolo antenna per dispositivi che includono trasmettitori RF.
FCC ID	Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC
Rx ONLY	Simbolo per la regolamentazione FDA: utilizzare il dispositivo su prescrizione medica
	Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico
	Data di produzione del dispositivo
	Etichetta di avvertenza per la porta USB per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC. Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza IEC 60601-1
SpO2	Simbolo di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria
	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche. E' utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche. In questo dispositivo sono stati eseguiti i test di scarica elettrostatica.
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione della pressione: indica l'intervallo di pressione a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
MD	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
UDI	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo
	Il simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto a luce solare diretta
	Il simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto asciutto

1.4.1 Etichetta relativa alla certificazione FCC

spirobank II with Bluetooth smart è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

(1) questo strumento non deve causare interferenze dannose

(2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati

Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata

protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione. Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell'accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

- Riorientare o riposizionare l'antenna
- Aumentare lo spazio tra lo strumento e l'apparecchio ricevitore del segnale
- Connettere lo strumento con un'uscita su un circuito diverso da quello in cui è connesso l'apparecchio ricevitore del segnale.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

1.4.2 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



ATTENZIONE

I contatti dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni non dovrebbero essere effettuate prima che adeguate procedure precauzionali in materia di scariche elettrostatiche non siano adottate.

Esempi di procedure precauzionali sono riportate di seguito:

procedure ambientali: aria condizionata, umidificazione, copertura dei pavimenti con sostanze conduttive, utilizzo di indumenti non sintetici

procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

Il personale coinvolto nell'uso di dispositivi che sono influenzati dalla scariche elettrostatiche devono ricevere adeguate spiegazioni sul simbolo relativo alle scariche elettrostatiche e una adeguata formazione sugli effetti delle scariche elettrostatiche, oltre alle procedure da applicare per prevenire tali effetti.

Le scariche elettrostatiche sono definite come delle cariche elettriche a riposo. È il flusso improvviso di energia elettrica tra due oggetti a contatto, un corto elettrico o la rottura di un dielettrico. ESD possono essere causate da un accumulo di elettricità statica, o per induzione elettrostatica. A bassa umidità relativa, in quanto l'ambiente è secco, la generazione di carica aumenterà in modo significativo. Le comuni plastiche creano i livelli più alti di cariche.

Valori tipici di tensioni causate da scariche elettrostatiche sono riportati di seguito:

camminare su un tappeto	1500-35000 Volts
Camminare su un pavimento in vinile non trattato	250-12000 Volts
Buste in vinile utilizzate per organizzare documenti	600-7000 Volts
Lavoratore su un tavolo	700-6000 Volts

Se due elementi sono a differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di cariche può generare surriscaldamento o fusione di circuiti in componenti elettronici.

Un difetto latente può verificarsi quando un elemento sensibile alle ESD è esposto ad un evento ESD ed è parzialmente danneggiato da questo. Il dispositivo può continuare a funzionare normalmente e il danno può non essere riscontrato ad un normale controllo, ma un danneggiamento intermittente o persistente può presentarsi anche dopo molto tempo.

Materiali statici dissipativi permettono il trasferimento di carica a terra o ad altri oggetti conduttivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è uno strumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

messa a terra di tutti i conduttori comprese le persone

rimuovere gli isolanti e sostituirli con versioni protettive da ESD

utilizzare ionizzatori

porre attenzione nelle aree non protette da ESD come nell'imballaggio dei prodotti possibilmente con proprietà anti ESD

1.5 Descrizione del prodotto

Spirobank II with Bluetooth smart è uno spirometro tascabile dotato di funzione di pulsiossimetria (opzionale). Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure può essere collegato ad un Personal Computer o ad una stampante mediante vari tipi di collegamenti: USB o Bluetooth.



Lo strumento è destinato alla misura dei parametri respiratori ed al monitoraggio della saturazione di ossigeno e della pulsazione cardiaca. Lo strumento effettua un test di controllo sulla qualità dei valori restituiti ed ha internamente una capacità di memoria sufficiente per circa 10000 test spirometrici o al massimo 900 ore di ossimetria.

Spirobank II with Bluetooth smart è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto e tascabile con capacità di elaborare circa 30 parametri funzionali. Lo strumento fornisce inoltre la risposta farmacodinamica ovvero il confronto % dei dati spirometrici misurati prima e dopo (PRE/POST) la somministrazione di un farmaco per la provocazione bronchiale o per la broncodilatazione. Vengono comparati i dati POST misurati dopo la somministrazione del farmaco con quelli PRE ottenuti prima della somministrazione stessa.

Il sensore di misura del volume e del flusso è a turbina, ed è basato sul principio ad interruzione di infrarosso. Questo principio garantisce l'accuratezza e la riproducibilità della misura senza richiedere una calibrazione periodica.

Le peculiarità di questo tipo di sensore sono di seguito indicate:

- Misura accurata anche ai flussi più bassi (fine espirazione)
- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

Il misuratore di volume e di flusso a turbina è disponibile nelle versioni usa e getta e riutilizzabile.



Turbina riutilizzabile



Turbina usa e getta

Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie delle turbine è necessario rispettare le seguenti precauzioni:

- per la turbina usa e getta: sostituire sempre alla fine delle prove spirometriche di un paziente
- per la turbina riutilizzabile: disinfettare sempre prima della prova su un nuovo paziente per garantirne le massime condizioni di igiene e sicurezza.

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti **valori di normalità** calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i **valori personali di riferimento** legati alla storia clinica del soggetto. I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".

Spirobank II with Bluetooth smart può essere collegato ad un PC, o ad un altro sistema computerizzato, per effettuare la configurazione dello strumento. I dati spirometrici corrispondenti ad ogni prova fatta sul soggetto ed immagazzinati all'interno del dispositivo possono essere trasferiti dal dispositivo al PC e visualizzati (curva flusso/volume, parametri spirometrici, parametri ossimetrici opzionali).

Il collegamento tra dispositivo e PC può essere effettuato tramite una porta USB.

Spirobank II with Bluetooth smart esegue i test FVC, ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede i livelli definiti dalla classificazione ATS (American Thoracic Society). Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali saranno sempre disponibili per una rapida rilettura. I valori di normalità (teorici) possono essere selezionati scegliendoli tra quelli disponibili. Ad esempio nei paesi dell'unione europea in genere i medici utilizzano i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society).

Funzione ossimetria

Il sensore per l'ossimetria possiede due diodi emettitori di luce (LED), uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotorivelatore. Durante il passaggio attraverso il dito, una porzione di luce viene assorbita dal sangue e dai tessuti molli in funzione della concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita dipende, per ogni frequenza della luce, dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti.

Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibratura costante. Il sensore per l'ossimetria può essere disinfettato con alcol isopropilico.

1.6 Caratteristiche tecniche

Di seguito è riportata una descrizione completa dei parametri che caratterizzano lo strumento, il misuratore di volume e di flusso a turbina ed il sensore per l'ossimetria.

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- ATS Standardizzazione della spirometria 2005, aggiornamento 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parametri misurati:

Simbolo	Descrizione	u.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
FVC	Capacità vitale forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
T-PEF	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% di FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% di FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% di FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expired in the first 2 seconds of the test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVOL	Volume estrapolato (anche VEXT o BEV)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
FIF25	Flusso massimo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flusso massimo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flusso massimo al 75% del FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Migliore capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale lenta inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Breath/min
tI	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/tI	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min

Simbolo	Descrizione	u.m.
ELA	Età polmonare stimata	anni

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	Turbina bi-direzionale
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Metodo di rilevamento	Ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 16 L/s
Accuratezza volume (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro

Per le misure di ossimetria, il dispositivo è conforme ai requisiti del seguente standard:

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

Sensore riutilizzabile rigido per adulti		Sensore riutilizzabile morbido per adulti		Sensore riutilizzabile morbido pediatrico	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO₂, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO₂, ottenuto tramite co-ossimetria. I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza. Eventuali simulatori di SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza dell'ossimetro, possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione e il sistema di allarme (quando necessario).

Definizioni:

Evento di Desaturazione	Caduta SpO ₂ ≥ 4% in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva risalita ≥ 2% entro un periodo complessivo di 150 sec.
Evento di variazione delle pulsazioni	Salita del Polso ≥ 10 BPM in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva caduta ≥ 8 BPM entro un periodo complessivo di 150 sec.

Parametri per i test di ossimetria:

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 min	SPO2 minima durante il test	%
%SPO2 max	SPO2 massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO2 media	SPO2 media	%
BPM media	BPM media	BPM

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO ₂	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Risoluzione SpO ₂	1%
Accuratezza %SpO ₂	± 2% tra 70-99% SpO ₂
Numero di battiti per il calcolo della %SpO ₂ media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 300 BPM
Risoluzione della Pulsazione cardiaca	1 BPM
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2% del valore più elevato
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display
Lunghezze d'onda e massima potenza ottica d'uscita media dei sensori ossimetria (919024, 919020)	Luce rossa: 660 nm, 2.0 mW (**) Luce infrarossa: 905 nm, 2.4 mW (**)
Lunghezze d'onda e potenza ottica d'uscita dei sensori ossimetria (sensori Envitec)	Luce rossa: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Luce infrarossa: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Questa informazione può essere utile al medico

1.6.3 Descrizione allarmi ossimetria

Spirobank II with Bluetooth smart è dotato di un sistema di allarme con indicatori visivo e acustico per avvisare l'operatore e fornire pronta attenzione al paziente o di condizioni anomale del dispositivo. **Spirobank II** with Bluetooth smart rileva sia gli allarmi fisiologici del paziente che quelli tecnici del dispositivo. Sia gli allarmi paziente che gli allarmi tecnici del dispositivo sono a **priorità media**, secondo la definizione nello standard IEC 60601-1-8.

Allarmi a media priorità

Gli allarmi a **priorità media** segnalano potenziali problemi con l'apparecchiatura o altre situazioni non pericolose per la vita. Gli allarmi acustici a **priorità media** emettono 3 toni (suoni) acustici ogni 5 secondi circa.

La posizione dell'operatore prevista per percepire correttamente un segnale di allarme visivo è di 1 metro.

Elenco degli allarmi

Spirobank II with Bluetooth smart rileva sia gli allarmi fisiologici del paziente che quelli tecnici del dispositivo. Gli indicatori di allarme rimangono attivi finché è presente la condizione di allarme.

ATTENZIONE

Verificare tutte le impostazioni e i limiti di allarme prima dell'inizio del test di ossimetria per assicurarsi che siano impostati come previsto.

L'impostazione dei **LIMITI DI ALLARME** su valori estremi può rendere inutilizzabile il **SISTEMA DI ALLARME**.

Può sussistere un pericolo se vengono utilizzate diverse preimpostazioni su più dispositivi in un'area di cura.

Il sistema di allarme fornisce condizioni di allarme di **priorità media** per:

- Livello di SpO₂ basso e alto;
- Livello di frequenza del polso basso e alto;
- Sensore scollegato;
- Dito non inserito correttamente;
- Livello di batteria basso.

Ogni condizione di allarme genera un segnale di **allarme visivo**. I test di ossimetria possono essere eseguiti in modalità non assistita da un operatore durante il normale utilizzo, pertanto vengono generati ulteriori segnali di **allarme acustico**.

Allarmi del paziente (fisiologici)

Se i valori misurati della SpO₂ o della frequenza di polso del paziente sono uguali o superiori al limite di allarme superiore o se sono uguali o inferiori al limite di allarme inferiore, il dispositivo segnerà un allarme di priorità media.

Descrizione Allarme Paziente	Valori di Fabbrica	Intervallo valori	Incremento
Limite allarme SpO ₂ Alta	99%	85-99%	1%
Limite allarme SpO ₂ Bassa	85%	85-99%	1%
Limite allarme Frequenza polso Alta	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite allarme Frequenza polso Bassa	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Allarmi dispositivo (tecnici)

- Sensore scollegato
- Dito non inserito correttamente
- Livello di batteria basso

Indicatore visivo di allarme

Quando l'allarme viene attivato attraverso la limitazione eccessiva dell'allarme fisiologico, l'area dati corrispondente verrà visualizzata in modalità "inverso" (scritta nera su sfondo chiaro). Quando l'allarme è attivato da più di una condizione di allarme fisiologico, ogni parametro verrà visualizzato in modalità inversa.

Se l'allarme è attivato da una condizione tecnica, viene visualizzato il relativo messaggio di attenzione, ad esempio:

ATTENZIONE

DITO non inserito

Indicatore acustico di allarme

Gli allarmi acustici possono essere uditi in un ambiente silenzioso. L'allarme acustico di **priorità media** ha la tonalità "**du-du-du**" che si ripete ogni 5 secondi. Il segnale acustico dell'allarme può essere temporaneamente disattivato mentre è in corso una condizione di allarme. La durata dell'**audio in pausa**, intervallo temporale in cui il sistema di allarme o parte del sistema di allarme non genera un segnale di allarme acustico, è di **massimo 2 minuti**.

Il livello di pressione sonora del tono di allarme è di circa 55 dB, conforme allo standard.

Altri segnali acustici:

- Tono del polso, suono acustico con frequenza dipendente dalla pulsazione al polso

- Suono all'accensione successiva all'interruzione di un test di ossimetria per batteria scarica.

Le specifiche definite per l'ossimetria e per la pulsazione cardiaca sono le stesse qualsiasi sia il sensore utilizzato tra quelli definiti in precedenza.

1.6.4 Altre caratteristiche

Memoria	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
Display	Display LCD risoluzione 160x80 monocromatico
Tastiera	a bolle 6 tasti
Interfaccia	USB, Bluetooth
Interfaccia Bluetooth	Intervallo di frequenza operativa: 2.4 - 2.4835 GHz Potenza in uscita: 7.5 dBm maximum transmit power Tipo di antenna: attaccata disegnata sulla scheda Guadagno dell'antenna = 0 dBi
Durata della batteria da 3.7 V	Circa 500 cicli di carica, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh
Carica batterie	Tensione = 5VDC Corrente = 500 mA o superiore Connettore = micro USB tipo B
Dimensioni	corpo principale 160x55.2x25 mm;
Peso	unità centrale 140 g (inclusa batteria)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misura del flusso < ± 5%. Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella paragrafo 1.6.2
Limiti di emissione	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B

Protezione da scariche elettrostatiche	Contatto 8kV, aria 15kV
Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	3 V/m a 80-2700 MHz

MIR renderà disponibili su richiesta schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale dell'assistenza a riparare quelle parti del dispositivo che sono designate dal MIR come riparabili dal personale dell'assistenza.

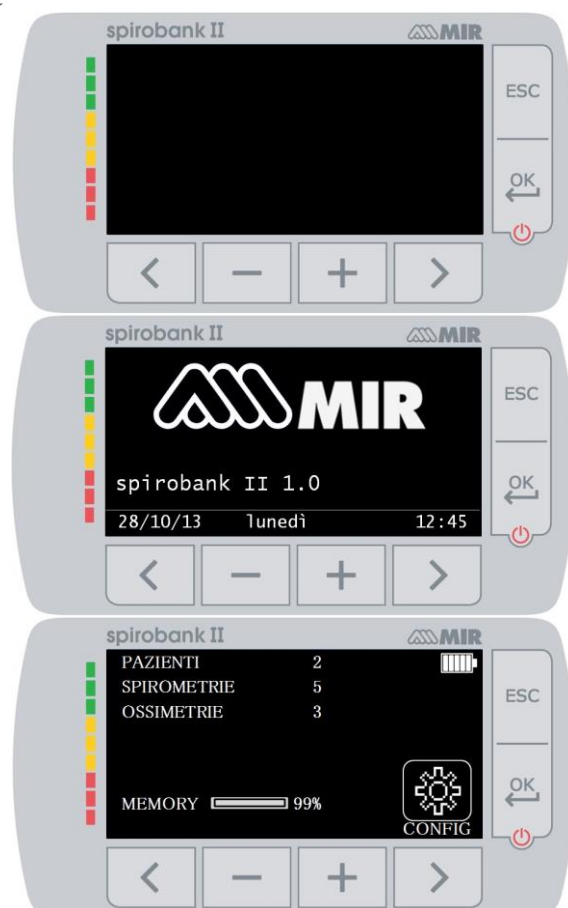
2. FUNZIONAMENTO DI spirobank II WITH BLUETOOTH SMART

2.1 Accensione e spegnimento di spirobank II with Bluetooth smart

Per accendere **Spirobank II** with Bluetooth smart premere e poi rilasciare il tasto .

All'accensione la prima schermata riporta il riferimento del fabbricante, oltre alle informazioni su ora e data impostata nel dispositivo. Se non si tocca alcun tasto, dopo alcuni secondi il dispositivo passa automaticamente alla schermata principale.

Una seconda schermata compare riportando le informazioni come nell'immagine accanto; premendo il tasto  è possibile accedere al menu di servizio per poter configurare correttamente tutti i parametri. Se non viene toccato alcun tasto dopo alcuni secondi viene visualizzata la schermata principale ed il dispositivo è pronto per effettuare il test desiderato.



Per spegnere **Spirobank II** with Bluetooth smart premere il tasto .

ATTENZIONE

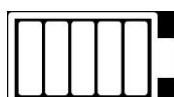
Spirobank II with Bluetooth smart non si spegne completamente ma entra in uno stato di stand by a bassissimo consumo, infatti alcune funzionalità rimangono attive proprio per permettere al dispositivo di mantenere aggiornate data ed ora e per poter essere eventualmente attivato mediante controlli remoti ove richiesto. Per tale motivo il simbolo utilizzato sul tasto  è  corrispondente proprio allo stato di stand by.

2.2 Risparmio energetico

ATTENZIONE

Quando il dispositivo è acceso, dopo circa 1 minuto di inattività, il display va in modalità risparmio energetico abbassando automaticamente il livello del contrasto impostato. Se il dispositivo rimane inattivo per circa 5 minuti e non è connesso al PC o al carica batterie, emette un segnale acustico e si spegne.

La carica della batteria è mostrata all'accensione con il simbolo:



in questa configurazione indica che la batteria è carica (5 indicatori). La diminuzione della carica è indicata con il diminuire degli indicatori.

2.3 Schermata principale

Sulla schermata principale si può accedere alle seguenti aree:

-  area gestione dati paziente
-  area spirometria
-  area ossimetria
-  area archivio



2.4 Simboli ed icone visualizzate

La tabella seguente riporta le icone visualizzate nelle varie schermate di funzionamento ed il relativo significato

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere alle impostazioni iniziali (menu di servizio)
	Per gestire i dati dei pazienti dalla schermata principale
	Per effettuare un nuovo test sul paziente richiamato nell'archivio
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
	Per modificare dati già inseriti
	Per visualizzare gli ultimi test effettuati sul soggetto attuale/visualizzare i valori relativi ad un test
	Per visualizzare l'ultimo test effettuato
	Per accedere all'archivio dei test effettuati
	Per ricercare un test mediante data di nascita del paziente
	Per ricercare un test partendo da una data in poi (archivio parziale)
	Per scorrere l'archivio dall'inizio alla fine e viceversa (archivio totale)
	Per selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per accedere all'area test ossimetria
	Per accedere all'area test spirometria
	effettuare un test di spirometria FVC/ricercare in archivio test di tipo FVC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria quando almeno un parametro è impostato su OFF
	Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria
	Disabilitare temporaneamente l'allarme
	Avviso di allarme disattivato durante test di ossimetria
	Abilitare l'allarme

2.5 Menu di servizio

Per accedere al menu premere il tasto  sulla seconda schermata all'accensione, corrispondente all'icona .

È possibile anche accedere al menu di servizio con il dispositivo impostato sulla schermata principale; premere il tasto **ESC** e successivamente il tasto .

Il menu di servizio presenta la seguente sequenza di voci:

- Cambia data/ora
- Imposta LCD
- Sospendi Bluetooth

- Imposta lingua
- Cancella archivio
- Imposta standard
- Autore teorico
- Tipo turbina
- Calibrazione turbina
- Imposta ossimetria
- Formato data
- Unità di misura
- Info firmware

Selezionare la voce desiderata usando  e , premere quindi  per accedere.

Cambia data/ora

Nell'impostazione della data e dell'ora, il cursore  indica il dato che viene modificato. Utilizzare i tasti  e  per modificare i dati, passare al dato seguente con . Premere infine  per rendere effettive le impostazioni e tornare al menù di servizio; per tornare al menù di servizio e non modificare i dati premere **ESC**.

Imposta LCD

È possibile da questo menu modificare la luminosità ed il contrasto utilizzando i tasti  e  diminuire o aumentare il valore selezionato. Spostarsi da un parametro all'altro utilizzando i tasti  e . Al termine per uscire premere **ESC**.

Sospendi bluetooth

La funzione Bluetooth viene attivata automaticamente all'accensione del dispositivo.

Tramite questa voce del menu di servizio è possibile sospendere la funzione, che comunque tornerà attiva automaticamente all'accensione successiva.

Imposta LINGUA

Selezionare la voce desiderata utilizzando i tasti  e  e premere , la lingua viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Cancella archivio

Se si vuole veramente cancellare l'archivio del dispositivo inserire la seguente password, toccando i numeri visualizzati:



se è stato commesso un errore nell'inserimento della password, viene visualizzato il seguente messaggio:

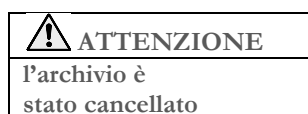


Se si fallisce per tre volte consecutive il dispositivo si spegne automaticamente.

Se invece è stata inserita correttamente la password, viene visualizzato il seguente messaggio:



Dopo circa 30 secondi compare il messaggio seguente:



Premere quindi  per tornare al menu di servizio.

Imposta Standard

Selezionare lo standard che si utilizzerà (ATS/ERS, oppure NHANES III) utilizzando i tasti  e  e premere , la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.



Se impostato lo standard NHANES III non è possibile impostare o modificare i teorici di riferimento.

Autore Teorico

Viene visualizzata la lista degli autori teorici disponibili; selezionare il valore teorico desiderato.

Adulti	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Selezionare la coppia che si vuole impostare e premere  la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Tipo Turbina

Selezionare il tipo di turbina che si utilizzerà (riutilizzabile o usa e getta) e premere , la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Calibrazione turbina

Selezionata la voce si ha disposizione un sotto menu che riporta le seguenti voci:

- mostra valori attuali
- modifica calibrazione
- valori di fabbrica

La prima voce permette di visualizzare le percentuali di correzione applicate in quel momento.

La voce “modifica calibrazione” permette di inserire valori calcolati in riferimento a un test con la siringa di calibrazione. Per effettuare una nuova calibrazione; accedendo a tale opzione viene richiesta la password per modificare i dati; la password da digitare è:



la voce “valori di fabbrica” permette di annullare eventuali valori di calibrazione inseriti e di riportare le due percentuali di correzione a zero; anche in questo caso è richiesto l’inserimento della password come descritto sopra.

Per il corretto svolgimento di tale attività si faccia riferimento al paragrafo 2.5.1.

Imposta Ossimetria

Entrando nel menu vengono visualizzate le seguenti voci:

- Allarmi ossimetria
- Allarmi predefiniti

Allarmi Ossimetria

L'accesso a queste impostazioni è protetto da password e permette di impostare i valori di soglia (inferiore e superiore) delle condizioni di allarme fisiologico dei parametri SpO₂ e Frequenza di polso; se durante il test di ossimetria i valori di questi 2 parametri scendono sotto la soglia inferiore o superano il valore della soglia superiore si attiva un allarme, visuale e acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.

Confermando con il tasto OK in basso a destra si passa all'impostazione successiva delle soglie minime e massime dei parametri ossimetrici. Per ogni parametro la schermata permette di impostare l'accensione o meno dell'allarme (toccando le icone ON e OFF) oppure di modificare il valore di soglia predefinito con l'icona.



Utilizzare i tasti  e  per decrementare/aumentare i valori. I tasti  e  permettono di attivare/disattivare l'allarme.

Al termine premere  per tornare al menu di servizio.

La tabella mostra l'intervallo dei valori di soglia inferiore e superiore che possono essere impostati:

Limite Alarm	Minimo	Massimo
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99

Limite Alarm	Minimo	Massimo
BPM min	30	235
BPM max	30	240

Allarmi predefiniti (impostazioni di fabbrica)

La funzione permette di ristabilire tutte le impostazioni ai punti precedenti ai valori predefiniti. Viene richiesta la conferma; se si tocca l'icona Sì le impostazioni vengono riportate al valore standard.

⚠ ATTENZIONE

Se il valore massimo di un parametro è impostato minore o uguale al valore minimo, il settaggio non prosegue, il dispositivo emette un avviso acustico e ritorna automaticamente alla schermata di settaggio del valore minimo.

Configurazione della spirometria

Configurazione della spirometria

È possibile selezionare il tipo di parametri calcolati durante il test spirometrico. L'utente può selezionare tra le seguenti due opzioni:

- semplificata
- personali

La modalità "semplificata" consente solo i seguenti parametri:

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

In modalità "personale" l'utente può selezionare quali parametri verranno visualizzati. Verranno visualizzati i parametri evidenziati in bianco.

Selezionare un parametro con  e . Scegli un parametro da mostrare usando  ed elimina un parametro con .

⚠ ATTENZIONE

I parametri della modalità "semplificata" vengono sempre visualizzati indipendentemente dalla modalità selezionata.

⚠ ATTENZIONE

Quando viene selezionato lo standard NHAHES III, la funzione di impostazione dei parametri della spirometria verrà automaticamente disabilitata.

Formato data

la voce permette di scegliere tra le seguenti opzioni.

- gg mm aa
- mm gg aa
- aa mm gg

Selezionare la modalità desiderata utilizzando i tasti  e  e premere ; automaticamente la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Unità di misura

si hanno a disposizione le due seguenti opzioni:

- **Imperiale** in, lb
- **Metriche** cm, kg

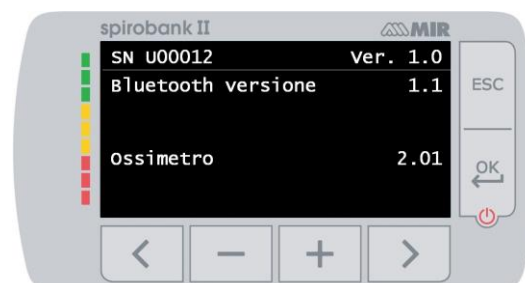
Selezionare la modalità desiderata utilizzando i tasti  e  e premere  automaticamente la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Info Firmware

Accedendo al menu vengono visualizzate le informazioni relative allo stato di revisione dei componenti di cui è provvisto il dispositivo

- Bluetooth versione
- Bluetooth PIN
- Ossimetro

Al termine della definizione delle impostazioni del menu di servizio



è possibile uscire da tale menu premendo **ESC**.

2.5.1 Calibrazione della turbina

ATTENZIONE

La turbina riutilizzabile non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica.
La turbina monouso viene controllata prima di essere chiusa nella bustina, per questo non ha bisogno di calibrazione.
Comunque, se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato.
L'operazione di calibrazione può essere effettuata sulla turbina riutilizzabile e sulla turbina monouso.

La calibrazione avviene in base ai valori FVC (in espirazione) e FIVC (in inspirazione) riscontrati durante un test eseguito con una siringa calibrata.

Per accedere alla calibrazione, selezionare dal Menu di Servizio la voce "calibrazione turbina" (come descritto al paragrafo 2.5); scegliendo la voce "Modifica calibrazione" del sotto menu viene richiesto l'inserimento della password e si entra quindi nella finestra per il calcolo dei nuovi fattori di conversione, schermata accanto: effettuando le tre manovre **Spirobank II** with Bluetooth smart calcola i valori di FVC ed FIVC



Premere quindi **ESC**.

La schermata successiva richiede di inserire il volume della siringa utilizzata ed in funzione di questo dato vengono calcolate le percentuali di conversione da applicare;

utilizzare i tasti **-** e **+** per modificare il volume della siringa e premere **OK**.

Vengono quindi visualizzate le correzioni

Premere **OK** per applicare tali correzioni, oppure premere **ESC** per impostare la calibrazione sui valori di fabbrica.

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10% e viene mostrato il seguente messaggio:

 **ATTENZIONE**
La calibrazione
È fuori dai valori accettabili

I valori FVC e FIVC non vengono accettati. Questo significa che il sistema non è in grado di correggere un errore di calibrazione così elevato. In tal caso:

- controllare il corretto funzionamento di **Spirobank II** with Bluetooth smart con una turbina nuova, e/o
- effettuare la pulizia della turbina in esame.

Per annullare la calibrazione in uso e riportarla ai valori impostati originariamente dal fabbricante, utilizzare la voce "Valori di fabbrica" del menu di calibrazione.

ATTENZIONE

In accordo con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" dell'European Respiratory Society (Vol 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca risulta essere ad una temperatura di circa 33/34°C.

I volumi ed i flussi espirati, per essere convertiti alla condizione BTPS (37 °C) devono essere incrementati del 2.6% infatti il fattore BTPS per una temperatura di 33°C è 1.026 che rappresenta appunto una correzione del 2.6%. In pratica il fattore BTPS per i volumi ed i flussi espirati è costante e pari a 1.026.

Per i volumi ed i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente in quanto l'aria inspirata si trova appunto a questa temperatura.

Per esempio per una temperatura ambiente di 20 °C, con una umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.

La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene eseguita automaticamente grazie ad un sensore per la misura della temperatura ambiente posto all'interno dello strumento che permette il calcolo del fattore BTPS.

Se per il test di calibrazione viene usata una siringa di 3 litri e se **Spirobank II** with Bluetooth smart è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

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

Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FIVC (siringa) misurato sarà:

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

L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.

Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:

FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%

Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.

2.6 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all'area gestione dati paziente premendo . Entrando nel menu è possibile:

creare un nuovo paziente



modificare i dati del paziente corrente



2.6.1 Inserimento dati di un nuovo paziente

Premere  ed inserire nella sequenza richiesta le informazioni del paziente.

Prima schermata (data di nascita, peso, statura e sesso)

Utilizzare i tasti  e  per impostare i valori e i tasti  e  per passare da un dato all'altro. Impostare giorno, mese, anno di nascita del paziente ed in sequenza statura e peso; ultimo dato da determinare è il sesso del paziente, che viene scelto selezionando una delle seguenti icone:



Maschio



Femmina

Seconda schermata (gruppo etnico)

Impostare un fattore di correzione: tale valore permette di adeguare i dati dei test in funzione del gruppo etnico al quale il paziente appartiene (si può anche impostare l'opzione "senza correzione");

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III	
Gruppo	% correz.		
Senza correzione	100%	Caucasico	
Caucasico	100%	Africano-Americano	
Orientale	100%	Messicano-Americano	
Cinese di Hong Kong	100%	Altri	
Giapponese	89%		
polinesiano	90%		
Indiano del Nord	90%		
Indiano del Sud	87%		
Pachistano	90%		
Discendente africano	87%		
Aborigeno	85%		

Nel caso di standard ATS/ERS: a seconda del gruppo etnico impostato, la percentuale di correzione andrà ad agire sul valore teorico dei seguenti parametri:

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

Nel caso di standard NHANES III: a seconda del gruppo etnico impostato, verranno prese in considerazione diverse formule teoriche (secondo quanto prescritto dallo standard di riferimento).

Impostando il gruppo etnico desiderato, il dispositivo ultima la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.

Nel caso si voglia interrompere l'inserimento dei dati, premere **ESC** che riporta direttamente alla schermata principale.

2.6.2 Modifica dei dati di un paziente

Premere  per modificare i dati relativi al paziente corrente; accedendo a tale funzione, vengono presentati i dati del paziente rispetto alle varie schermate; modificare i dati che vengono presentati di volta in volta utilizzando i tasti  e .

Se si desidera tornare alla schermata principale senza modificare alcun dato premere **ESC**.



Scegliendo tale funzione non viene creato un nuovo paziente partendo dal precedente, ma vengono modificate le informazioni dello stesso, associando i test futuri allo stesso paziente identificato sempre dal codice ID che è univoco.

2.7 Visualizzazione dati in memoria

2.7.1 Modalità di ricerca in archivio

Sulla schermata principale è possibile accedere ai dati presenti nell'archivio del dispositivo utilizzando l'icona  (tasto ).

Le tipologie di ricerca ammesse su **Spirobank II** with Bluetooth smart sono tre:



Ricerca per data di nascita del paziente



Ricerca per data di effettuazione del test



Visualizzazione di tutti i test presenti in archivio partendo dal più recente

Ricerca per data di nascita del paziente: è necessario inserire la data di nascita del paziente da ricercare; dopo aver inserito ogni dato è necessario proseguire premendo . I dati visualizzati sono relativi alle sessioni di test effettuate da tutti i pazienti in memoria che hanno come data di nascita quella inserita.

Archivio per data effettuazione test: richiede la definizione della data nella quale è stato effettuato il test ricercato; dopo aver inserito ogni dato è necessario proseguire premendo . I dati restituiti sono le sessioni di test che si sono tenute nel giorno definito.

Archivio completo: visualizza i dati memorizzati a partire dalla sessione più recente, la fine dell'archivio viene segnalata da un doppio beep, continuando nella ricerca si riprende dall'ultima sessione.

2.7.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.7.1 è rappresentato nell'immagine accanto. Selezionando la sessione desiderata si accede ai test effettuati.

Utilizzare i tasti  e  per selezionare il test desiderato.

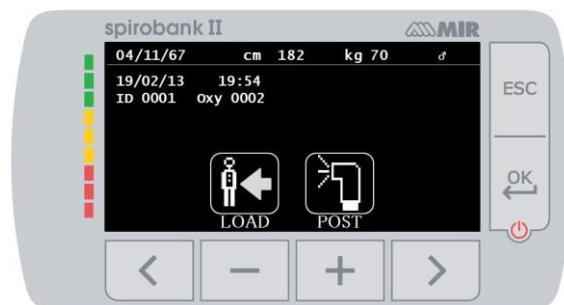
Le due icone sulla parte bassa dello schermo svolgono le seguenti funzioni



effettuare un nuovo test sul paziente selezionato



effettuare un test POST sul paziente selezionato



Ad ogni schermata è possibile tornare al passo precedente premendo **ESC**.

2.8 Funzionamento in modalità on line

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un dispositivo come un tablet. Il collegamento al tablet viene effettuato con la connessione wireless via Bluetooth. **Spirobank II with Bluetooth smart** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il tablet ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese.

2.8.1 Scaricamento applicazione per iPad

L'applicazione da utilizzare è denominata "MIR-Spiro".

È possibile scaricarla dall'apple store ricercando la voce "MIR-Spiro".

L'APPLICAZIONE è identificata con la seguente icona



Scaricata l'applicazione è necessario effettuare l'accoppiamento Bluetooth con il dispositivo. Si faccia riferimento al manuale d'uso dell'applicazione.



Per un corretto funzionamento di Spirobank II with Bluetooth smart collegato al tablet è necessario che quest'ultimo sia dotato di versione Bluetooth 4.0 o superiore.

Aperto l'applicazione in automatico viene avviato il collegamento Bluetooth con Spirobank II with Bluetooth smart e questa rimane attiva finché non si chiude l'applicazione. Spirobank II with Bluetooth smart può anche essere spento, attivando l'applicazione la connessione Bluetooth lo accenderà in automatico.

Con l'applicazione si comanda integralmente il dispositivo.

Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume estrapolato (Vext).

L'applicazione su tablet consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.

Per maggiori dettagli sul corretto utilizzo dell'applicazione si rimanda al manuale d'uso della stessa.

ATTENZIONE

Quando il dispositivo è collegato al tablet può essere solo comandato da remoto. Le impostazioni definite quindi sul tablet vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi in modalità remota, finquando il dispositivo verrà riavviato.

2.9 Esecuzione della spirometria

Per una corretta esecuzione della spirometria si raccomanda di seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate.

- Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento arrivando a fine corsa ed in seguito ruotando in senso orario fino a battuta
- Inserire il boccaglio per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.
- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.
- Prendere **Spirobank II** with Bluetooth smart alle due estremità usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare. Lo schermo deve essere comunque rivolto verso colui che esegue il test.
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria

ATTENZIONE

La corretta posizione del boccaglio oltre l'arcata dentale è fondamentale per l'esclusione di eventuali turbolenze che potrebbero influenzare negativamente i parametri del test.

ATTENZIONE

È preferibile eseguire il test in posizione eretta e durante l'espiazione si consiglia di piegare il busto in avanti per facilitare la fuoriuscita dell'aria con i muscoli addominali.

Si accede all'area test spirometria premendo  corrispondente all'icona ; la schermata successiva permette di accedere alle seguenti funzioni:

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
|  |  | test di spirometria FVC |
| |  | test di spirometria del tipo VC |
| |  | test di spirometria del tipo MVV |
| |  | test con broncodilatatore (POST) |

Attivato un test sullo schermo vengono fornite informazioni sul tipo di turbina impostata e le informazioni necessarie per portare a termine in maniera corretta il test.

Per terminare un test premere il tasto **ESC**.

2.9.1 Test FVC



Per effettuare tale test si devono seguire le fasi descritte sulla schermata, in particolare:

INSPIRA tutta l'aria
ESPIRA forte (≥6s)
INSPIRA forte

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo degli atti a riposo. Quando si è pronti inspirare rapidamente il più possibile (più facile se vengono allargate le braccia) ed espirare tutta l'aria nei polmoni con la massima forza possibile. Senza mai staccarsi dal boccaglio richiudere il ciclo, inspirando il più velocemente possibile. Questa ultima manovra può essere evitata se non interessa il calcolo dei parametri inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase inspiratoria facoltativamente può essere eseguita anche prima di collegarsi al boccaglio.

Dopo una inspirazione lenta e profonda la successiva espirazione deve essere eseguita con il massimo impegno soffiando alla massima velocità possibile.

Dopo 6 secondi di espirazione lo strumento emette un suono continuo utile per capire se il tempo espiratorio minimo è stato superato così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

⚠ ATTENZIONE

Ricordarsi che per una spirometria accurata è indispensabile espirare tutta l'aria contenuta nei polmoni.

È possibile continuare il test ripetendo più volte il ciclo senza mai staccarsi dal boccaglio, in tal caso **Spirobank II** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test premere .

Durante il test **Spirobank II** with Bluetooth smart emette dei suoni (beep) ripetuti la cui frequenza è direttamente proporzionale alla velocità dell'aria inspirata ed espirata. Questo consente al medico di capire quando la velocità dell'aria è prossima allo zero e quindi il paziente ha esaurito il volume disponibile in espirazione o in inspirazione.

Nel capitolo dedicato alla manutenzione è descritto come questa caratteristica di funzionamento sia utile anche per verificare in modo semplice il buon funzionamento dell'apparato mobile del misuratore di volume e di flusso.

Un test FVC per essere attendibile oltre a richiedere una profonda espirazione richiede anche che il tempo espiratorio (chiamato FET) sia sufficientemente prolungato per consentire l'espirazione completa di tutta l'aria contenuta nei polmoni.

2.9.2 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

⚠ ATTENZIONE

Per effettuare un test POST è necessario aver effettuato sul paziente di interesse almeno un test PRE di tipo FVC nella stessa giornata (ossia stessa sessione); non è possibile effettuare test POST su test PRE VC o MVV; al contrario è possibile effettuare test POST VC o MVV sempre che sia presente in archivio almeno un test PRE FVC effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

premere , sulla schermata principale, per accedere all'area test di spirometria; di seguito premere .

Per test "POST" si intende l'effettuazione di un test di spirometria dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. Se viene impostata una sessione POST, viene visualizzata la scritta "POST Phase" al centro della prima schermata dell'area spirometria. I test che si eseguiranno successivamente sul paziente selezionato mostrano i seguenti parametri:

- i valori relativi al test eseguito
- ai valori relativi al test PRE migliore effettuato dello stesso paziente nella stessa giornata (ossia nella stessa sessione)
- la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG)

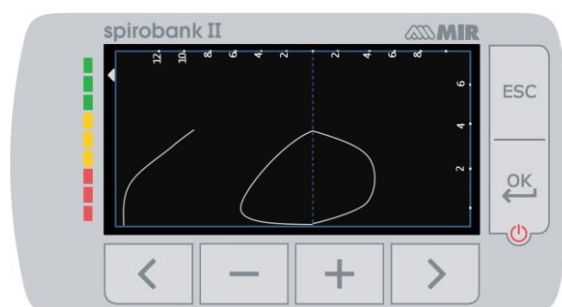
Non è possibile effettuare un test POST su un paziente se in archivio sono presenti solo test PRE effettuati in giorni precedenti (sessioni differenti da quella corrente).

Se durante una sessione POST si crea un nuovo paziente o si richiama dall'archivio un altro paziente, il dispositivo esce automaticamente dalla sessione POST corrente.

2.10 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata viene mostrato il grafico Flusso/Volume.

Successivamente, premendo  vengono visualizzati i parametri FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativi ai migliori accettabili nella sessione con il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici. Scorrendo con il tasto  e  si visualizzano gli altri parametri posti a confronto con i valori teorici definiti, fino all'interpretazione del test.



2.10.1 Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità

Accettabilità, usabilità e ripetibilità dei parametri FVC e FEV1 per ogni singolo test sono riepilogati nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019:

Per FEV1 ed FVC	Richiesto per Accettabilità		Richiesto per Usability	
Criteri di Accettabilità ed Usabilità	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Deve avere EVOL (VEXT o BEV) <5% of FVC or 0.100 L, qualunque sia maggiore	SI	SI	SI	SI
Non deve avere tosse nel primo secondo di espirazione*	SI	NO	SI	NO
Non deve avere chiusura della glottide nel primo secondo di espirazione*	SI	SI	SI	SI
Non deve avere chiusura della glottide dopo il primo secondo di espirazione	NO	SI	NO	NO
Deve raggiungere uno di questi tre indicatori dell'espirazione forzata (EOFE):	NO	SI	NO	NO

1. plateau espiratorio (<0.025 L nell'ultimo secondo di espirazione)				
2. Tempo di espirazione >15 secondi				
3. FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore del valore più grande di FVC osservato in precedenza †				
Non deve presentare tracce di ostruzione del boccaglio o dello spirometro	SI	SI	NO	NO
Non deve avere evidenze di perdita	SI	SI	NO	NO
Se il valore Massimo di inspirazione dopo EOFE è maggiore di FVC, allora FIVC - FVC deve essere <0.100 L o 5% di FVC, qualunque sia maggiore ‡	SI	SI	NO	NO
Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili) Età > 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L Età ≤ 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume extrapolato; : EOFE = fine dell'espirazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nei primi 0.75 secondi. Il sistema di classificazione (tabella 10) informerà l'interprete se i valori sono riportati da manovre utilizzabili che non soddisfano tutti i criteri di accettabilità. * Per bambini di 6 anni o più giovani, deve avere almeno 0.75 secondi di espirazione senza chiusura della glottide o tosse per misure accettabili o usabili di FEV0.75. † Si verifica quando il paziente non riesce a espirare abbastanza a lungo da raggiungere un plateau (ad es. bambini con un rinculo elastico elevato o pazienti con malattia polmonare restrittiva) o quando il paziente inspira o si stacca dal boccaglio prima di un plateau. Per l'accettabilità all'interno della manovra, FVC deve essere maggiore o entro la tolleranza di ripetibilità del più grande FVC osservato prima di questa manovra all'interno dell'attuale set di test pre-broncodilatatore o post-broncodilatatore corrente ‡ Sebbene l'esecuzione di un'inspirazione forzata massimale sia fortemente raccomandata, la sua assenza non preclude che una manovra sia giudicata accettabile, a meno che non sia specificatamente ricercata l'ostruzione extratoracica. La progettazione degli spirometri MIR con turbina permette che questi non siano soggetti a una impostazione errata del flusso zero.				

Per i test VC il criterio di accettabilità in accordo alla linea guida ATS/ERS 2019 è definito come segue: il test VC è considerato accettabile se c'è meno di 0.025 L di incremento di volume oltre 1 secondo; in questo caso il test è da considerarsi avente un plateau.

Il criterio di ripetibilità nel caso di test VC è definito come segue:

Numero di test	Sono richiesti 3 test accettabili
VC	La differenza in VC tra la manovra più larga e la successiva più larga deve essere ≤ più piccola di quanto segue: 0.150 L o 10% VC, per i pazienti più grandi di 6 anni di età Oppure 0.100 L o 10% VC. Per chi ha 6 anni o meno Altrimenti dovrebbero essere effettuati test aggiuntivi

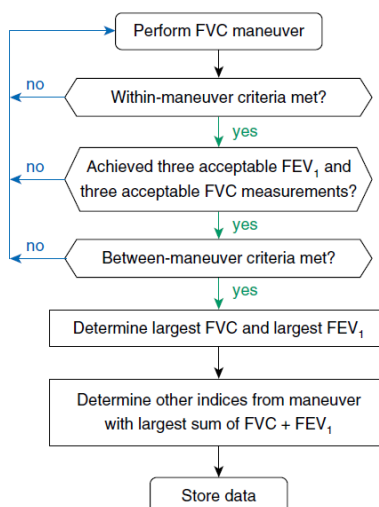
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

Messaggi di attenzione	Situazioni di attenzione	Indicazioni per il paziente
No plateau	no plateau ed espirazione < 15 s	Continuare finché non completamente vuoto
Inizio esitante	EVOL (VEXT o BEV) oltre il limite	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Inizio lento	Tempo di salita > 150 ms	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Brusca interruzione	Chiusura sospetta della glottide	Se senti la gola chiusa, rilassati, ma continua a spingere
Tosse in espirazione	Sospetta tosse nel primo secondo di espirazione	Prova a bere un sorso di acqua prima di fare il test successivo
Esitazione al volume massimo	Tempo di esitazione > 2 s	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Riempimento lento	Flusso medio inspiratorio del respiro precedente all'espirazione forzata inferiore a 2 L/s	Respira velocemente prima di espirare con forza
Inspirazione finale bassa	FIVC < 90% FVC	Dopo aver svuotato completamente i polmoni, ricorda di respirare completamente
Inspirazione incompleta	FIVC < FVC	Riempi i polmoni completamente prima di espirare con forza- fai il respiro più profondo possibile

⚠ AVVERTENZA

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è considerata quella con la migliore somma FVC+FEV₁, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previsti dalla linea guida suddetta. Quindi viene scelta nell'ambito di quei test che non hanno fornito messaggi di errore.

La tabella seguente definita nella linea guida ATS 2019 definisce i criteri di scelta dei test per l'accettabilità e la ripetibilità.



Ulteriori considerazioni e gestione di casi particolari sono dettagliati nella linea guida ATS/ERS 2019.

Il grado di qualità della sessione di test è espresso con una lettera che fa riferimento separatamente ai parametri FVC e FEV₁, come descritto nella Tabella 10 della linea guida ATS/ERS 2019:

Grado	Numero di misure	Ripetibilità: Età > 6 anni	Ripetibilità: Età < 6 anni *
A	≥ 3 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
B	2 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
C	≥ 2 accettabile	Entro 0.200 L	Entro 0.150 L*
D	≥ 2 accettabile	Entro 0.250 L	Entro 0.200 L*
E	≥ 2 accettabile o 1 accettabile	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 accettabile e ≥ 1 utilizzabile	N/A	N/A
F	0 accettabile e 0 utilizzabile	N/A	N/A

Il grado di ripetibilità è determinato separatamente per la serie di manovre pre-broncodilatatrici e per la serie di manovre post-broncodilatatrici.
I criteri di ripetibilità sono applicati alle differenze tra i due maggiori valori di FVC e tra i due maggiori valori di FEV₁.
Il grado U indica che sono state ricavate solo misure utilizzabili ma non accettabili. Sebbene alcune manovre possano essere accettabili o utilizzabili a livelli di grado inferiore ad A, l'obiettivo principale deve essere quello di ottenere sempre la migliore qualità di analisi possibile per ciascun paziente. Estratto da *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.
*O il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore; si applica solo a partire dai 6 anni di età

2.10.2 Interpretazione dei risultati della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è vista per mezzo di una spia luminosa. Tale interpretazione è calcolata sulla migliore manovra secondo la linea guida ATS/ERS 2019.

I messaggi possono includere quanto segue:

- Spirometria normale
- Ostruzione/restrizione leggera
- Ostruzione/restrizione moderata
- Ostruzione/restrizione moderatamente grave
- Ostruzione/restrizione grave
- Ostruzione/restrizione molto grave

Il livello di interpretazione finale è "restrizione + ostruzione", dove la spia indica il parametro peggiore tra restrizione e ostruzione.

2.11 Esecuzione dell'ossimetria

! ATTENZIONE

Assicurarsi che la funzione ossimetria sia disponibile nel dispositivo in uso, tale funzione è opzionale in alcuni modelli.

! ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con Spirobank II with Bluetooth smart possono essere utilizzati tutti i sensori descritti nel paragrafo 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.

Durante i test di ossimetria Spirobank II with Bluetooth smart non può essere spento, per spegnere il dispositivo bisogna prima interrompere il test che è in esecuzione, questo permette di evitare interruzioni indesiderate che potrebbero compromettere la veridicità dei dati ottenuti.

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO₂ e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata, ossia che rimangono fermi durante l'esecuzione del test; per test del cammino sono consigliati altri tipi di sensore meno influenzabili dal movimento della mano.

Per effettuare un test di ossimetria procedere come descritto di seguito:

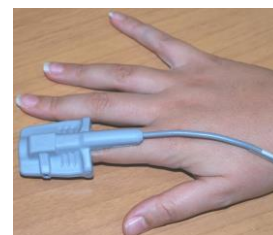
Collegare il sensore al dispositivo: inserire il connettore con la freccia verso l'alto
Scegliere un sito ben perfuso che si adatti al sensore

Inserire il dito della mano nel sensore finché non arriva a toccare l'apposito arresto. Assicurarsi che la parte inferiore del dito copra completamente il rivelatore. Se non si riesce a posizionare adeguatamente il dito, sceglierne uno differente.

Posizionare il sensore in modo che il cavo poggi sul dorso della mano. Questo fa sì che la sorgente della luce resti sul lato dell'unghia ed il rivelatore resti sulla parte inferiore del dito.

Scegliere uno dei test eseguibili con Spirobank II with Bluetooth smart.

Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale premere  ed il test inizierà.



Se all'avvio del test compare il messaggio:

ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È PRESENTE

significa che il vostro dispositivo non è dotato di tale funzione.

! ATTENZIONE

Prima di iniziare un test, se il valore dell'alimentazione è basso viene visualizzato il seguente messaggio:

Livello basso batterie

In questo caso premendo **ESC** si esce dal test, altrimenti dopo alcuni secondi il dispositivo inizia il test impostato.

Nel caso in cui un test si sia interrotto per un evento inatteso, alla successiva accensione viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE

L'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.

Successivamente Spirobank II with Bluetooth smart visualizza la schermata principale.

! ATTENZIONE

Per non compromettere l'attendibilità delle misure e l'integrità del sensore, non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, si collega, si scollega o si ripone il sensore per ossimetria.

I primi secondi di test vengono utilizzati per trovare il segnale migliore; passati questi il timer si azzerà e Spirobank II with Bluetooth smart inizia a memorizzare i dati.

Per ogni tipo di test se il sensore non è stato inserito in maniera corretta viene visualizzato, dopo alcuni secondi, il seguente messaggio:

 Sensore non inserito

Contemporaneamente **Spirobank II** with Bluetooth smart emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).
Se il sensore è stato inserito ma il dito non è posizionato in maniera corretta viene visualizzato il seguente messaggio:

 Dito inserito male

Contemporaneamente all'allarme visivo, **Spirobank II** with Bluetooth smart emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei segnali acustici ed a visualizzare i valori sullo schermo.

Per i test di ossimetria è possibile impostare gli allarmi, come descritto nel paragrafo 2.5.

Se durante il test il valore della %SpO₂ o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore **Spirobank II** with Bluetooth smart emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione. Per il test nel sonno è sempre disabilitato il segnale acustico del Tono del polso.

Nel caso in cui vengano attivati tutti gli allarmi sarà presente, durante il test, sullo schermo l'icona . Toccando l'icona durante il test è possibile visualizzare per alcuni secondi le impostazioni degli allarmi, come riportato nell'immagine accanto che permette di controllare le soglie e gli allarmi attivati nel menu di servizio; lo schermo dopo pochi secondi torna alla schermata relativa al test in esecuzione.

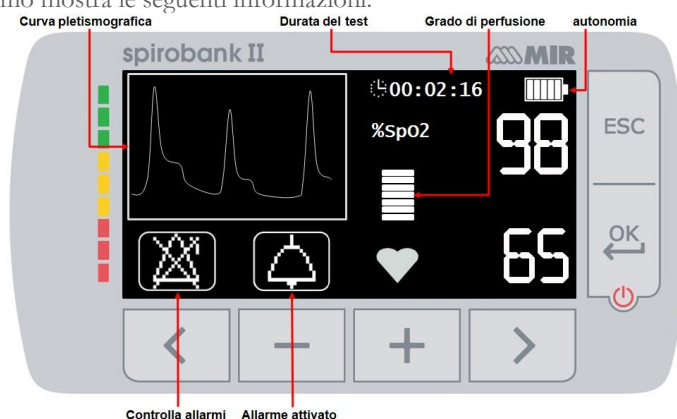
Se durante il test viene visualizzata l'icona  significa che almeno uno dei possibili allarmi acustici è stato disattivato; è possibile sempre controllare la configurazione toccando l'icona suddetta. All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata permette di escludere per due minuti il segnale acustico in atto; in questo caso l'icona si trasforma nella seguente  per poi tornare alla precedente scaduti i due minuti.

ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il codice dell'ultimo paziente visualizzato; se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare un test effettuato in precedenza sul soggetto in questione ed operare come descritto nella parte finale del paragrafo 2.7.2.

Durante il test di ossimetria viene mostrato il livello di carica della batteria che permette di effettuare una stima dell'autonomia a disposizione che può variare in funzione dello stato in cui si trova il dispositivo (illuminazione display al massimo o in modalità risparmio).

In generale durante il test lo schermo mostra le seguenti informazioni:



Per terminare un test di ossimetria premere il tasto **ESC**.

2.11.1 Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con **Spirobank II** with Bluetooth smart può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto in §1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al dottore la scelta in merito.

Per eseguire il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso è consigliato l'uso del sensore riutilizzabile di tipo "soft".

! ATTENZIONE

I materiali usati nella fabbricazione del sensore sono **PRIVI DI PROTEINE DI LATTICE NATURALE**. I materiali del sensore sono stati sottoposti a rigorosi test di biocompatibilità.

- Scegliere un sito di applicazione sul dito della mano o del piede del paziente che permetta di allineare la sorgente di luce del sensore direttamente sopra il rivelatore. I siti preferiti sono l'indice o il pollice.
- Togliere lo smalto per unghie o le unghie finte eventualmente presenti.
- Mettere il dito del paziente nel sensore con l'unghia rivolta verso l'alto, allineando il polpastrello del sito sopra il rivelatore. La linea di posizionamento del sensore passa attraverso l'asse mediano della punta del dito.
- Piegare la parte superiore del sensore sopra il dito, assicurandosi che la sorgente della luce si trovi direttamente sopra ed in linea con il rivelatore. Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano o il fondo del piede e se necessario fissarlo con del nastro adesivo.
- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto e verificare il corretto funzionamento in base a quanto descritto in precedenza



! ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore. Si consiglia di fermare il cavo del sensore con un cerotto all'altezza del polso.

3. TRASMISSIONE DATI

! ATTENZIONE

Prima di iniziare la trasmissione, leggere attentamente le istruzioni ed assicurarsi di averle comprese in maniera completa.

3.1 Collegamento ad un PC mediante porta USB

! ATTENZIONE

Prima di collegare Spirobank II with Bluetooth smart mediante USB al PC è necessario installare il software MIR Spiro che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

È importante, prima di iniziare la procedura seguente, conoscere la versione del sistema operativo di cui è dotato il PC sul quale viene effettuata la connessione (da pannello di controllo cliccare sull'icona "Sistema", la finestra permette, tra le varie informazioni, di controllare la tipologia di sistema operativo installato).

Se è stato già installato MIR Spiro non è necessario eseguire le seguenti attività.

Per effettuare il collegamento applicare il connettore micro USB in dotazione a Spirobank II with Bluetooth smart come riportato nell'immagine accanto e collegare l'altro connettore alla porta USB del PC.

Al primo collegamento il PC, in funzione della versione del sistema operativo in uso, sviluppa una installazione automatica del driver certificato Microsoft. Per maggiore supporto in questa fase si faccia riferimento al manuale del software MIR Spiro.



3.2 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di Spirobank II with Bluetooth smart. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: www.spirometry.com. Per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento si rimanda al manuale del software "MIR Spiro".

4. MANUTENZIONE

ATTENZIONE

Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione durante l'uso.

Spirobank II with Bluetooth smart è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo della turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test della turbina usa e getta
- pulizia del dispositivo
- pulizia del sensore per ossimetria
- Ricarica della batteria

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato.

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione incorretta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

Le turbine utilizzabili su **SPIROBANK II** with Bluetooth smart sono di due tipologie: usa e getta e riutilizzabili. Questi garantiscono un'accuratezza delle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere nessuna calibrazione periodica. Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina è però necessario eseguire una semplice pulizia prima di ogni uso (**solo per la turbina riutilizzabile**). Per la turbina usa e getta la pulizia non è necessaria in quanto viene fornita già pulita e confezionata in buste chiuse. Al termine dell'utilizzo la stessa deve essere gettata.

ATTENZIONE

È buona norma controllare periodicamente che all'interno della turbina non siano depositate impurità o corpuscoli estranei come peli o peggio capelli. Questa eventualità infatti potrebbe frenare o bloccare l'equipaggio mobile della turbina compromettendo l'accuratezza della misura.

Prima di ogni utilizzo effettuare il test descritto al paragrafo 4.1.1 seguente che permette di controllare lo stato di efficienza della turbina, se il risultato del test è negativo operare come segue.

Per pulire la turbina **riutilizzabile** estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **SPIROBANK II** with Bluetooth smart ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito. Immergere la turbina in un liquido detergente a freddo ed agitarla in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde. Non sottoporre la turbina a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarla.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.

MIR suggerisce l'uso di Perasafe, prodotto da Dupont, testato su tutti i sensori MIR.

Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**).

Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto. Per verificare il corretto funzionamento della turbina, prima di inserirla nuovamente nello strumento, è buona norma effettuare un controllo visivo del movimento dell'equipaggio mobile. Disponendo la turbina orizzontalmente ed effettuando lenti spostamenti da sinistra a destra e viceversa, l'equipaggio mobile (paletta) deve ruotare liberamente. In caso contrario l'accuratezza della misura non è più garantita e occorre sostituire la turbina.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire la turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **SPIROBANK II** with Bluetooth smart.

Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.

Per avere la sicurezza che la turbina funziona correttamente ripetere i controlli definiti al paragrafo 5.1.1; se la turbina presenta ancora delle anomalie sostituirla con un'altra.

ATTENZIONE

Nel caso vengano utilizzate turbine usa e getta non svolgere nessuna attività di pulizia, ma sostituire la turbina per un nuovo paziente.

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

- accendere **SPIROBANK II** with Bluetooth smart ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare **SPIROBANK II** with Bluetooth smart con una mano e muoverlo lentamente da destra a sinistra e viceversa in modo da far passare aria all'interno della turbina
- se la paletta ruota correttamente il dispositivo emette dei beep ripetuti con una frequenza che varia in funzione del flusso di aria passante
- se durante il movimento non vengono emessi i beep, procedere con la pulizia della turbina.

4.2 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno oppure ogni volta che cambia il paziente. Utilizzare solo le sostanze e i metodi elencati per pulire il dispositivo. I detergenti consigliati sono:

- Sapone delicato (diluito)
- Sodio ipoclorito candeggina (diluito al 10%)
- Perossido di idrogeno (1,5%)

Inumidire un panno morbido con una soluzione consigliata, ma non così tanto da far gocciolare il panno e strofinare leggermente la superficie per 30 secondi. Lasciare asciugare all'aria. Non utilizzare solventi chetonici (tipo acetone) e solventi aromatici. Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.

4.3 Pulizia del sensore ossimetria

Il sensore per ossimetria riutilizzabile deve essere pulito ad ogni cambio di paziente, ossia prima di applicarlo ad un nuovo paziente. Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia. Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.

ATTENZIONE

**Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore od ossido di etilene.
Prima di pulire o disinfettare il sensore, scollegarlo dal dispositivo.**

Il sensore in dotazione a **Spirobank II** with Bluetooth smart è privo di lattice.

4.4 Ricarica della batteria

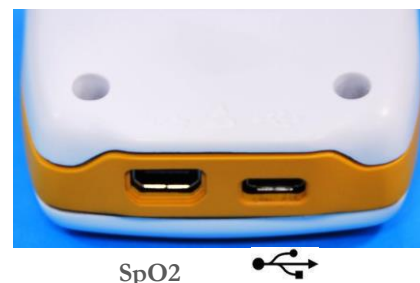
Accendendo **Spirobank II** with Bluetooth smart sullo schermo compare l'icona dello stato di carica della batteria:



Il livello massimo di carica è segnalato da 5 elementi all'interno della batteria.

Se è visualizzato solo un elemento oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare la batteria nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore micro USB ed alla presa di rete, oppure collegare il dispositivo al PC via cavo USB, sfruttando sempre il connettore micro USB.
- Durante la ricarica il dispositivo è sempre acceso
- Quando la carica è completata l'icona della batteria riporta i 5 elementi
- Al termine della carica, se si usa il carica batterie, scollegarlo dal dispositivo e dalla presa di rete



ATTENZIONE

Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo durante la fase di ricarica. Staccare sempre il carica batterie quando è terminato il ciclo di ricarica.

ATTENZIONE

L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e le parti di apparecchiature non medicali accessibili all'operatore durante la manutenzione ordinaria dopo la rimozione delle coperture senza l'uso di uno strumento.

5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
Spirobank II with Bluetooth smart non si accende	\	Potrebbe essere scarica la batteria	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie o collegarlo al PC via cavo USB.
		la batteria non è installata nel dispositivo o è posta in maniera non corretta	Rivolgersi al servizio tecnico
		Il dispositivo potrebbe aver perso il software interno	Collegare il dispositivo al PC tramite cavo USB ed effettuare un aggiornamento del software interno; per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software MIR Spiro disponibile on line nel software stesso
Problema all'accensione	Errore nella memoria ram recupero dati attendere	Si è verificato un danneggiamento dei dati residenti nella memoria del dispositivo	Se i dati sono stati correttamente ripristinati, viene ultimato il processo standard di accensione; se ciò non avviene contattare un centro di assistenza autorizzato o il costruttore.
Durante il funzionamento del dispositivo avviene uno spegnimento e un successivo riavvio.	\	Si è verificato un errore interno	controllare sul sito www.spirometry.com se sono disponibili versioni di software interno aggiornate; se del caso scaricare la nuova versione software e aggiornare il dispositivo tramite il software MIR Spiro per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software MIR Spiro disponibile on line nel software stesso.
Al termine del test di spirometria i dati misurati sono inattendibili	\	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 4.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova
		Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
Al termine del test di spirometria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri alla voce "Imposta spirometria" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 2.5
Durante i test di ossimetria i valori restituiti sono irregolari, intermittenti o errati	\	Il sensore è posizionato in maniera errata o la perfusione del paziente è scarsa	Riposizionare il sensore per ossimetria
		Il paziente si è mosso	Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve effettuare movimenti bruschi.
Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene	\	Dopo 3 minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno
Problema in fase di ricarica della batteria	Batteria guasta	la batteria è danneggiata o posizionata in maniera sbagliata	Rivolgersi al servizio tecnico
Errore non previsto in memoria	Errore in memoria	I dati in archivio hanno subito un danneggiamento	Rivolgersi al servizio tecnico
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	\	\	Premere il tasto  per 3 volte; attendere alcuni secondi e il dispositivo si resetta e si riaccende

ATTENZIONE

Prima di contattare un centro di assistenza effettuare, se possibile, lo scaricamento dell'archivio presente nel dispositivo su PC mediante il software MIR Spiro. Questa attività è necessaria in quanto i dati possono perdersi nell'attività di riparazione ed inoltre non possono essere trattati dal costruttore o da personale autorizzato per le leggi sulla privacy.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Spirobank II with Bluetooth smart, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

- 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc)
- 24 mesi nel caso in cui il prodotto è acquistato direttamente dal paziente che ne fa uso.

La garanzia decorre dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di vendita, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al costruttore.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del costruttore) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio, sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del costruttore, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto viene utilizzato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anormale
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il costruttore.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

MIR S.p.A. - Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

Spirobank II with Bluetooth smart



Instrukcja obsługi, wersja 2.5

Data wydania	07.11.2024
Data zatwierdzenia	07.11.2024

POLSKI (PL)

INDEKS

1.	WPROWADZENIE	5
1.1	Przeznaczenie	5
1.1.1	Docelowi użytkownicy	5
1.1.2	Klasyfikacja użytkowników	5
1.1.3	Wymagane umiejętności i doświadczenie	5
1.1.4	Warunki pracy	5
1.1.5	Wpływ kondycji pacjenta na sposób korzystania z urządzenia	5
1.1.6	Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania	6
1.2	Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	6
1.2.1	Ryzyko zakażenia krzyżowego	7
1.2.2	Turbina	7
1.2.3	Ustnik	7
1.2.4	Czujniki pulsoksymetryczne	8
1.2.5	Kabel połączeniowy do USB	9
1.2.6	Urządzenie	9
1.2.7	Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych	9
1.3	Ostrzeżenie dotyczące akumulatora litowo-jonowego	9
1.4	symbole	11
1.4.1	Ostrzeżenia FDA i FCC	12
1.4.2	(ESD) Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne	12
1.5	Opis produktu	13
1.6	Specyfikacje techniczne	14
1.6.1	Funkcje spirometru	14
1.6.2	Cechy pulsoksymetru	15
1.6.3	Opis alarmów pulsoksymetrycznych	16
1.6.4	Inne parametry	18
2.	DZIAŁANIE URZĄDZENIA Spirobank II with Bluetooth smart	19
2.1	włączanie i wyłączanie urządzenia	19
2.2	Oszczędność energii	19
2.3	Ekran główny	19
2.4	Symbole i ikony	20
2.5	Menu serwisowe	20
2.5.1	Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku	23
2.6	Dane pacjenta	24
2.6.1	Wprowadzanie danych nowego pacjenta	25
2.6.2	Modyfikacja danych pacjenta	25
2.7	Wizualizacja danych w pamięci	25
2.7.1	Sposób wyszukiwania w bazie danych	25
2.7.2	Wizualizacja informacji z bazy danych	26
2.8	Tryb online	26
2.8.1	Jak pobrać aplikację na iPada	26
2.9	Badanie spirometryczne	27
2.9.1	Badanie FVC	27
2.9.2	Badanie POST, po podaniu leku	28
2.10	Wyświetlanie wyników badań spirometrycznych	28
2.10.1	Dopuszczalność, powtarzalność i komunikaty dotyczące jakości	28
2.10.2	Interpretacja wyników badania spirometrycznego	30
2.11	Badanie pulsoksymetryczne	30
2.11.1	Instrukcja dotycząca czujnika dla pacjenta dorosłego	33
3.	PRZESYŁ DANYCH	33
3.1	Połączenie z komputerem przez gniazdo USB	33
3.2	Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego	34
4.	KONSERWACJA	34
4.1	Czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku	34
4.1.1	Kontrola prawidłowego działania turbiny	35
4.2	Czyszczenie urządzenia	35
4.3	Czyszczenie i dezynfekcja czujnika pulsoksymetrycznego	35
4.4	Ładowanie akumulatora	35
5.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	36
	WARUNKI OGRANICZONEJ GWARANCJI	38

Dziękujemy za zakup produktu firmy **MIR**.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Poniższa tabela opisuje zawartość pakietu oraz akcesoria, które mogą być używane ze spirometrem Spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Opis	
672679	Walizka transportowa	✓
532367	Kabel USB	✓
\	Oprogramowanie MIR Spiro	○
910002	Turbina wielokrotnego użytku	○
910004	Turbina jednorazowego użytku	✓
919024_INV	Czujnik pulsoksymetryczny	○

✓ w zestawie

○ opcja

Przed pierwszym użyciem urządzenia Spirobank II with Bluetooth smart

- Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i zwrócić uwagę na wszystkie ostrzeżenia i etykiety, w tym wszystkie istotne informacje dołączone do produktu.
- Ustawić konfigurację urządzenia (datę, godzinę, zestaw wartości przewidywanych, język itd.) zgodnie z opisem w punkcie 2.5.



OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem urządzenia Spirobank II with Bluetooth smart do innego urządzenia aplikacja MIR Spiro musi zostać prawidłowo zainstalowana w urządzeniu. Urządzenie można podłączyć do komputera dopiero po zainstalowaniu oprogramowania MIR Spiro. Po „rozpoznaniu” nowego sprzętu przez komputer urządzenie można stosować z oprogramowaniem MIR Spiro.

Zachować oryginalne opakowanie!

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia problemu z urządzeniem należy je zwrócić do dystrybutora lub producenta w oryginalnym opakowaniu.

W takim przypadku prosimy o zastosowanie się do poniższych wskazówek:

- Zwrócić całe urządzenie w oryginalnym opakowaniu.
- Koszty wysyłki i ewentualne opłaty celne ponosi nadawca.

Adres producenta:

MIR S.p.A. – Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 RZYM (WŁOCHY)

Tel. + 39 0622754777

Faks + 39 0622754785

Strona internetowa: www.spirometry.com E-mail: mir@spirometry.com

Polityka firmy MIR jest ukierunkowana na ciągły rozwój i doskonalenie produktów. Firma MIR zastrzega sobie prawo do modyfikowania i aktualizowania informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, jeśli uzna to za konieczne. Wszelkie sugestie i uwagi dotyczące tego produktu są cenne i można je przesyłać pocztą elektroniczną na adres: mir@spirometry.com. Firma MIR nie przyjmuje na siebie żadnej odpowiedzialności za ewentualne straty lub szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia w związku ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji i/lub nieprawidłowym posługiwaniem się produktem.

Należy pamiętać, że ze względu na ograniczenia związane z drukowaniem zrzuty ekranu przedstawione w tej instrukcji mogą różnić się od wyświetlanych na ekranie urządzenia i/lub ikon klawiatury.

Kopiowanie niniejszej instrukcji w całości lub w części jest surowo wzbronione.

PRAWO FEDERALNE ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA

CE
0476

1. WPROWADZENIE

1.1 Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do badania czynności płuc i może być wykorzystywane do wykonywania:

- badania spirometryczne u wszystkich pacjentów w wieku powyżej trzech lat;
- badania oksymetrycznego u osób w każdym wieku.

Można z niego korzystać w szpitalu, gabinecie lekarskim, zakładzie pracy, aptece.

1.1.1 Docelowi użytkownicy

Spirobank II with Bluetooth smart apiometr z pulsoksymetrem jest przeznaczony do użytku przez lekarza, specjalistę z zakresu ochrony zdrowia lub pacjenta pod nadzorem lekarza lub specjalisty z zakresu ochrony zdrowia.

1.1.2 Klasyfikacja użytkowników

Spirometr **Spirobank II with Bluetooth smart** z pulsoksymetrem wykonuje obliczenia szeregu parametrów związanych z czynnością układu oddechowego.

Zazwyczaj lekarz „przepisuje” badanie spirometryczne i jest odpowiedzialny za analizę i kontrolę uzyskanych wyników.

1.1.3 Wymagane umiejętności i doświadczenie

Prawidłowe korzystanie z urządzenia, interpretacja wyników oraz konserwacja urządzenia to czynności wymagające udziału wykwalifikowanego personelu. Jeżeli urządzenie ma być obsługiwane przez pacjenta, lekarz musi najpierw przeprowadzić odpowiednie szkolenie pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania wskazówek i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji.

Jeżeli użytkownikiem urządzenia jest osoba uważana za upośledzoną umysłowo, obsługa urządzenia musi odbywać się pod nadzorem i na odpowiedzialność osoby prawnie odpowiedzialnej za nadzór nad osobą upośledzoną umysłowo.



OSTRZEŻENIE

Spirometr **Spirobank II with Bluetooth smart** wykorzystywany jako pulsoksymetr jest przeznaczony do kontroli punktowej, nocnej kontroli podczas snu i/lub ciągłego monitorowania pod warunkiem stosowania przez przeszkolonego specjalistę z zakresu ochrony zdrowia.

1.1.4 Warunki pracy

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** jest przeznaczone do stosowania w szpitalu, gabinecie lekarskim, zakładzie pracy, aptece.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w salach operacyjnych, w obecności łatwopalnych cieczy lub detergentów ani w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych (tlenu lub azotu).

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w miejscach, w których występują ciągi powietrza (np. wiatr), znajdują się źródła ciepła lub zimna, w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieniowania słonecznego lub innych źródeł światła bądź energii, w obecności pyłu, pachu lub jakichkolwiek innych substancji chemicznych.

Użytkownik i/lub lekarz jest odpowiedzialny za zapewnienie warunków środowiskowych odpowiednich do przechowywania i użytkowania urządzenia; w tym zakresie należy zapoznać się ze specyfikacjami opisanymi w punkcie 1.6.3 poniżej.



OSTRZEŻENIE

Narażenie na działanie nieodpowiednich warunków środowiskowych może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i uzyskanie nieprawidłowych wyników.

1.1.5 Wpływ kondycji pacjenta na sposób korzystania z urządzenia

Badanie spirometryczne można wykonywać jedynie wtedy, gdy pacjent jest wypoczęty i w dobrym stanie zdrowia, w warunkach odpowiednich do przeprowadzenia badania. Badanie spirometryczne wymaga pełnej **współpracy** ze strony pacjenta, który musi wykonać pełny wymuszony wydech, aby uzyskać wiarygodny wynik badania.

1.1.6 Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania

Analiza wyników badania spirometrycznego nie jest sama w sobie wystarczająca do prawidłowej diagnozy stanu klinicznego pacjenta. Konieczny jest do tego również dostęp do szczegółowej historii klinicznej pacjenta oraz wyników wszelkich innych badań sugerowanych przez lekarza.

Komentarz do badania, jego interpretację i sugerowane postępowanie terapeutyczne może przedstawić wyłącznie lekarz.

Przed wykonaniem badania spirometrycznego należy dokładnie rozważyć wszelkie objawy występujące u pacjenta w czasie badania. Użytkownik jest odpowiedzialny za ocenę zarówno stanu psychicznego, jak i fizycznego pacjenta w celu wykonania prawidłowego badania, ponadto w ocenie wyników badania użytkownik musi również ocenić stopień współpracy w przypadku każdego przeprowadzonego badania.

Badanie spirometryczne wymaga pełnej współpracy ze strony pacjenta. Wyniki zależą od zdolności danej osoby do wdychania jak największej ilości powietrza i wydychania go w całości jak najszybciej oraz jak najdłużej. Jeśli powyższe warunki zasadnicze nie zostaną dotrzymane, wyniki uzyskane podczas badania spirometrycznego nie zostaną uznane za dokładne, a zatem wynik badania jest „niedopuszczalny”.

Za zapewnienie poprawności badania odpowiedzialny jest lekarz. Ze szczególną uwagą należy prowadzić badania u pacjentów starszych, dzieci oraz osób niepełnosprawnych.

Urządzenia nie należy używać w przypadku pojawienia się jakichkolwiek potencjalnych lub rzeczywistych anomalii lub usterek, które mogą zagrozić dokładności wyników.

Istnieją pewne przeciwwskazania do wykonywania spirometrii, które określono w aktualizacji wytycznych ATS/ERS z 2019 r.:

Ze względu na zwiększone zapotrzebowanie mięśnia sercowego lub zmiany ciśnienia krwi są to:

- Ostry zawał mięśnia sercowego w ciągu 1 tygodnia
- Niedociśnienie ogólnoustrojowe lub ciężkie nadciśnienie tętnicze
- Znacząca arytmia przedsionkowa/komorowa
- Niewyrównana niewydolność serca
- Niekontrolowane nadciśnienie płucne
- Ostry zespół płucno-sercowy
- Klinicznie niestabilna zatorowość płucna
- Omdlenia związane z wymuszonym wydechem/kaszlem w wywiadzie

Ze względu na podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe/wewnątrzgałkowe są to:

- Tętniak mózgu
- Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni
- Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami
- Operacja oka w ciągu 1 tygodnia

Ze względu na podwyższone ciśnienie w zatokach i uchu środkowym są to:

- Operacja zatok lub ucha środkowego lub zakażenie w ciągu 1 tygodnia

Ze względu na podwyższone ciśnienie wewnątrz klatki piersiowej i jamy brzusznej są to:

- Odma opłucnowa
- Operacja w klatce piersiowej w ciągu 4 tygodni
- Operacja w jamie brzusznej w ciągu 4 tygodni
- Cięża po terminie

Ze względu na trudności z opanowaniem infekcji są to:

- Ostra lub podejrzana infekcja układu oddechowego lub ogólnoustrojowa, w tym gruźlica
- Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwiotłucie, znaczna ilość wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** jest używane jako oksymetr z ograniczonymi ustawieniami alarmów, należy często sprawdzać wartości SpO_2 i tętna na wyświetlaczu.

1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** zostało zbadane przez niezależne laboratorium, które potwierdziło zgodność urządzenia z europejskimi standardami bezpieczeństwa EN 60601-1 oraz gwarantuje zgodność z wymaganiami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej w ramach określonych w normie EN 60601-1-2.

Spirobank II with Bluetooth smart podlega stałej kontroli podczas produkcji, dzięki czemu produkt jest zgodny z ustalonymi poziomami bezpieczeństwa i standardami jakościowymi określonymi w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie występują na nim widoczne uszkodzenia. W razie wykrycia uszkodzenia nie należy używać urządzenia, ale odesłać je producentowi w celu naprawy.

OSTRZEŻENIE

Zapewnienie bezpieczeństwa i prawidłowego działania urządzenia jest możliwe wyłącznie pod warunkiem przestrzegania przez użytkownika wszystkich stosownych zasad i przepisów bezpieczeństwa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z zaniedbania prawidłowego stosowania się do niniejszej instrukcji przez użytkownika.

Korzystanie z urządzenia jest dozwolone wyłącznie w sposób zgodny ze wskazaniami podanymi przez producenta, ze szczególnym uwzględnieniem punktu „PRZEZNACZENIE”, z wykorzystaniem wyłącznie oryginalnych części zamiennych i osprzętu. Stosowanie nieoryginalnych części, np. turbiny czujnika przepływu, czujnika do oksymetrii oraz innych akcesoriów, może powodować błędy pomiaru i/lub zakłócać prawidłowe działanie urządzenia, jest zatem niedozwolone.

W szczególności stosowanie przewodów innych niż zalecane przez producenta może powodować zwiększoną emisję lub obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować jego nieprawidłową pracą.

Urządzenie nie powinno być używane po upływie deklarowanego okresu użytkowania. W normalnych warunkach okres użytkowania urządzenia szacowany jest na około 10 lat. Urządzenie stale monitoruje stan naładowania akumulatora, a komunikat informuje użytkownika o rozładowaniu akumulatora.

Uwaga

Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 użytkownik zobowiązany jest zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego

Aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego, u każdego pacjenta należy używać ustnika jednorazowego użytku.

Przy każdym kolejnym pacjencie należy zastosować nowy jednorazowy czujnik turbinowy.

Urządzenie może używać dwóch typów czujników turbinowych: wielokrotnego użytku i jednorazowego użytku.

Czujnik turbinowy wielokrotnego użytku należy wyczyścić przed każdym kolejnym pacjentem. Stosowanie filtra antywirusowego i antybakteryjnego pozostaje w gestii lekarza.

1.2.2 Turbina

Turbina jednorazowego użytku



OSTRZEŻENIE

W przypadku podjęcia decyzji o wykonywaniu spirometrii za pomocą turbiny jednorazowego użytku, konieczna jest jej wymiana przy każdym kolejnym pacjencie. Gwarancją dokładności pomiarów i utrzymania parametrów higienicznych oraz prawidłowego działania turbiny jednorazowego użytku jest jej przechowywanie w nienaruszonym, nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Turbina jednorazowego użytku jest wykonana z tworzywa sztucznego, a podczas jej utylizacji należy przestrzegać lokalnych przepisów.



Turbina wielokrotnego użytku



OSTRZEŻENIE

Gwarancją prawidłowego funkcjonowania turbiny wielokrotnego użytku jest jej czystość i brak obecności ciał obcych wpływających na jej ruch. Niewystarczające oczyszczenie turbiny wielokrotnego użytku może doprowadzić do zakażenia krzyżowego pacjenta. Okresowe czyszczenie turbiny dozwolone jest tylko i wyłącznie w przypadku używania jej przez tego samego pacjenta do użytku osobistego. Informacje dotyczące czyszczenia znajdują się w stosownej części niniejszej instrukcji obsługi.



Poniższe informacje odnoszą się do obu typów turbin.

Turbiny nie wolno nigdy trzymać pod bieżącą wodą ani poddawać bezpośredniemu działaniu ciśnienia powietrza, nie wolno też dopuścić do jej kontaktu z gorącymi cieczami.

Nie wolno dopuścić, aby do czujnika turbinowego dostał się kurz lub ciała obce, które mogą zakłócić prawidłowe działanie i spowodować uszkodzenie. Obecność jakichkolwiek zanieczyszczeń, takich jak np. włosów, plwociny, włókien itp., w obrębie czujnika turbinowego może poważnie zaburzyć dokładność pomiarów.

1.2.3 Ustnik

W sprawie zakupu odpowiednich ustników, które co do zasady wykonane są z papieru lub tworzywa sztucznego i są artykułami jednorazowego użytku, zalecamy kontakt z lokalnym dystrybutorem.



OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia problemów u pacjenta zaleca się stosowanie ustników z materiałów biokompatybilnych. Użycie nieprawidłowych materiałów może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i w konsekwencji nieprawidłowych wyników badania.

Użytkownik odpowiada za zakup ustników właściwych dla urządzenia. Wymagany ustnik jest typu standardowego o średnicy zewnętrznej 30 mm, jest powszechnie stosowany i ogólnie łatwo dostępny.

! OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia zanieczyszczenia środowiska spowodowanego nieprawidłową utylizacją ustników należy stosować się do wszystkich właściwych przepisów lokalnych.

1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne

Wraz z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart** można używać dołączonego czujnika 919024_INV oraz następujących czujników pulsoksymetrycznych:

Producent	Kod	Opis	Kod MIR
Envitec	RS-3222-12	Mały miękki czujnik wielokrotnego użytku (pediatryczny)	939006
Envitec	RM-3222-12	Średni miękki czujnik wielokrotnego użytku (dorośli)	939007
Envitec	R-3222-12	Duży miękki czujnik wielokrotnego użytku (dorośli)	939008
BCI	3044	Twardy czujnik palcowy wielokrotnego użytku (dorośli)	919020

Czujniki te – z wyjątkiem czujnika MIR o kodzie 919020, który posiada złącze MIR z pomarańczową strzałką – wymagają użycia przedłużacza w celu prawidłowego podłączenia do **Spirobank II with Bluetooth smart**. Dostępne są dwie długości przedłużacza:

- Kod 919200_INV długość 1,5 m
- Kod 919210_INV długość 0,5 m

Przy długotrwałym stosowaniu i/lub ze względu na stan pacjenta może być konieczna okresowa zmiana miejsca nakładania czujnika. Zmieniać miejsce mocowania czujnika i sprawdzać stan skóry, krążenie krwi oraz prawidłowość ustawienia czujnika co najmniej co 4 godziny.

! OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe założenie czujników pulsoksymetrycznych lub uszkodzenia przewodów mogą powodować niedokładność odczytów. Stosowanie uszkodzonego czujnika pulsoksymetrycznego może spowodować niedokładność odczytów, a w rezultacie potencjalne urazy u pacjenta lub zgon. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować każdy czujnik pulsoksymetryczny.

Nie używać czujnika pulsoksymetrycznego, jeżeli występują na nim widoczne uszkodzenia. Użyć innego czujnika pulsoksymetrycznego lub skontaktować się z autoryzowanym centrum napraw, by uzyskać pomoc.

Należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych MIR dostarczanych z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart** lub przeznaczonych specjalnie do użytku z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Stosowanie czujników pulsoksymetrycznych nieprzeznaczonych do stosowania z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart** może spowodować niedokładność wskazań.

Pomiary pulsoksymetrii mogą być niedokładne w obecności silnego światła w otoczeniu. W razie potrzeby osłonić obszar czujnika (np. chustą chirurgiczną).

! OSTRZEŻENIE

Kontrasty wprowadzone do krwioobiegu (np. w celu przeprowadzenia badań diagnostycznych), takie jak błękit metylenowy, zieleń indocyjaninowa, indygo karmin, błękit patentowy V (PBV) i fluoresceina, mogą mieć niekorzystny wpływ na dokładność odczytu pulsoksymetrii.

Każda przyczyna ograniczająca przepływ krwi, np. stosowanie mankieta ciśnieniomierza lub urządzenia do zmniejszania oporu naczyniowego, może powodować niemożność dokonania dokładnych odczytów tętna i SpO₂.

Przed założeniem czujników SpO₂ zmyć lakier z paznokci i/lub zdjąć tipsy. Mogą one powodować niedokładność pomiarów pulsoksymetrii.

Wysoki poziom zmienionej strukturalnie hemoglobiny, jak np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny, może mieć negatywny wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetrycznego.

Dwa czujniki umieszczone bardzo blisko siebie mogą doprowadzić do wystąpienia zakłóceń optycznych. Zakłócenia optyczne natomiast mogą mieć negatywny wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetrycznego. Ryzyko to można wyeliminować, zakrywając każde miejsce nieprzezroczystym materiałem.

Przeszkody lub zabrudzenia na emiterze i/lub detektorze czujnika mogą spowodować awarię czujnika lub niedokładność odczytu. Pilnować, aby nie występowały przeszkody i aby czujnik był czysty.

Sterylizacja w autoklawie lub sterylizacja tlenkiem etylenu może spowodować uszkodzenie czujnika. Nie podejmować prób sterylizowania czujnika.

Odłączyć czujnik od urządzenia Spirobank II with Bluetooth smart przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji, aby uniknąć uszkodzenia czujnika lub urządzenia oraz ochronić użytkownika przed ewentualnymi zagrożeniami.

1.2.5 Kabel połączeniowy do USB

Nieprawidłowe użycie lub stosowanie przewodu USB może powodować niepoprawność pomiarów, tj. wykazywanie wysoce niedokładnych parametrów stanu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować każdy kabel.

Nie stosować przewodów w przypadku uszkodzenia lub podejrzenia uszkodzenia. W sprawie nowego przewodu skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Używać wyłącznie przewodów dostarczanych przez MIR, przeznaczonych specjalnie do stosowania z urządzeniem Spirobank II with Bluetooth smart. Stosowanie innych typów przewodów może prowadzić do niedokładnych pomiarów.

1.2.6 Urządzenie



OSTRZEŻENIE

Czynności konserwacyjne wyszczególnione w niniejszej instrukcji należy wykonywać w całości i dokładnie. Nieprzestrzeganie tych wskazówek może powodować błędy pomiaru i/lub nieprawidłową interpretację badań.

Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta.

Jakiegokolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. Nie należy nigdy próbować dokonywać napraw samodzielnie. Ustawienia parametrów możliwych do konfiguracji mogą wprowadzać tylko wykwalifikowane osoby. Nieprawidłowe ustawienie parametrów w żaden sposób nie zagraża jednak zdrowiu pacjenta.

Opis techniczny wskazuje, że producent dostarczy schematy połączeń, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie części.

Stosowanie akcesoriów i przewodów innych niż zalecane przez producenta może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia.

Jeżeli urządzenie jest podłączone do innych przyrządów, w celu spełnienia wymagań bezpieczeństwa systemu wyznaczonych przez normę EN 60601-1 konieczne jest stosowanie wyłącznie urządzeń zgodnych z tą normą bezpieczeństwa. Dlatego komputer lub drukarka, do której podłączone jest urządzenie Spirobank II with Bluetooth smart, musi być zgodne z normą EN 60601-1.

Urządzenie Spirobank II with Bluetooth smart, osprzęt do niego, materiały jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych (ustniki) oraz akumulator można wyrzucać wyłącznie do odpowiednich pojemników, oddawać je do dystrybutora lub do placówki zbiórki surowców wtórnych. Należy przestrzegać wszystkich właściwych przepisów miejscowych.

Nieprzestrzeganie któregośkolwiek z tych przepisów powoduje, że firma MIR nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie ani pośrednie, niezależnie od sposobu ich powstania.

Do zasilania urządzenia należy używać wyłącznie akumulatora typu wskazanego w punkcie „Dane techniczne”.

Urządzenie może być zasilane przez komputer przy użyciu przewodu USB. Dzięki temu urządzenie pracuje zarówno w trybie on-line z komputerem, jak i samodzielnie zasilane przez komputer.

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób z upośledzeniem umysłowym.

1.2.7 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.) urządzenia medyczne mogą być narażone na zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez inne urządzenia.

Takie zakłócenia mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia, np. niższą dokładność pomiaru niż podana, i prowadzić do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.

Urządzenie Spirobank II with Bluetooth smart spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC dla urządzeń medycznych) w zakresie odporności i emisji.

Dla zapewnienia prawidłowej pracy urządzenia nie należy jednak używać Spirobank II with Bluetooth smart w pobliżu innych urządzeń (komputery, telefony bezprzewodowe, telefony komórkowe itp.), które generują silne pola magnetyczne. Zachować minimum 30 centymetrów odległości od takich urządzeń. Jeśli konieczne jest używanie go w bliższej odległości, należy obserwować, czy urządzenie Spirobank II with Bluetooth smart i inne przyrządy działają prawidłowo.

Nie należy używać przyrządu w obecności sprzętu MRI, który może generować prąd indukowany w czujniku do pomiaru oksymetrii, powodując obrażenia pacjenta.

1.3 Ostrzeżenie dotyczące akumulatora litowo-jonowego

Urządzenie zasilane jest przez akumulator litowo-jonowy o napięciu zasilania 3,7 V.

W celu prawidłowego użytkowania akumulatora należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenie.

**OSTRZEŻENIE**

Należy używać wyłącznie zestawów akumulatorów dostarczonych przez firmę MIR

Niewłaściwe użytkowanie pakietu akumulatorów może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie, wybuch i/lub pożar. W konsekwencji może dojść do uszkodzenia pakietu akumulatorów lub spadku ich ogólnej wydajności. Wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa pakietu akumulatorów może również ulec uszkodzeniu w wyniku któregośkolwiek z powyższych zdarzeń. Ponadto użytkownik urządzenia może zostać poszkodowany, a inne urządzenia znajdujące się w pobliżu mogą również ulec uszkodzeniu.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi instrukcjami.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nie należy demontować ani modyfikować pakietu akumulatorów. Pakiet akumulatorów jest wyposażony w wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa, który w przypadku ingerencji może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie, wybuch i/lub pożar.

Nie należy zwierać biegunów dodatniego (+) i ujemnego (-) żadnymi metalowymi przedmiotami.

Nie należy nosić pakietu akumulatorów w kieszeni lub w torbie z innymi metalowymi przedmiotami, takimi jak naszyjniki, spinki do włosów, monety lub śruby.

Nie należy przechowywać pakietu akumulatorów w pobliżu takich przedmiotów.

Nie należy rozgrzewać pakietu akumulatorów ani wrzucać go do ognia.

Nie należy używać ani przechowywać pakietu akumulatorów w pobliżu ognia lub w pojeździe, w którym temperatura może osiągnąć 60°C lub więcej.

Nie należy zanurzać pakietu akumulatorów w wodzie lub słonej wodzie ani pozostawiać go w stanie mokrym.

Takie zdarzenia mogą uszkodzić wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa akumulatora, powodując ładowanie akumulatora wyższym napięciem, wywołując nieprawidłowe reakcje chemiczne prowadzące do wycieku kwasu, przegrzania, dymienia, wybuchu i/lub pożaru.

Nie należy ładować pakietu akumulatorów w pobliżu ognia lub w bardzo gorącym otoczeniu. Wysoka temperatura może aktywować wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa akumulatora i w ten sposób uniemożliwić ładowanie. Wysoka temperatura może również uszkodzić wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa akumulatora, powodując ekstremalnie wysoki skok prądu; a w konsekwencji powodując nieprawidłowe reakcje chemiczne w pakiecie akumulatorów, co prowadzi do wycieku kwasu, przegrzania, dymienia, pęknięcia, wybuchu i/lub pożaru.

Do ładowania pakietu akumulatorów należy używać wyłącznie ładowarki zgodnej z charakterystyką określoną w punkcie 1.6.3 niniejszej instrukcji. Ładowanie przy użyciu nieodpowiedniej ładowarki w nieodpowiednich warunkach może spowodować przeładowanie pakietu akumulatorów lub bardzo wysoki prąd ładowania, co spowoduje nieprawidłowe reakcje chemiczne w akumulatorze, prowadzące do wycieku kwasu, przegrzania, pęknięcia, wybuchu i/lub pożaru.

Nie należy przebijać pakietu akumulatorów ostrymi przedmiotami, takimi jak np. gwóźdź.

Pakietu akumulatorów nie należy uderzać młotkiem, nadeptywać, rzucać lub uderzać z dużą siłą.

Uszkodzony lub zdeformowany pakiet akumulatorów może powodować wewnętrzne zwarcia, stwarzając możliwość wycieku kwasu, przegrzania, dymienia, pęknięcia i/lub pożaru.

Nie należy używać mocno porysowanej lub odkształconej tylnej części akumulatora, ponieważ może to spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.

Nie należy wykonywać lutowania bezpośrednio na pakiecie akumulatorów.

Nie należy montować pakietu akumulatorów wewnątrz urządzenia z odwróconymi biegunami + i -.

Jeśli przewody akumulatora nie łączą się łatwo z ładowarką lub z urządzeniem, nie należy stosować nadmiernej siły. Sprawdzić, czy przewody są prawidłowo dopasowane. Jeśli przewody są odwrócone, połączenie o odwrotnej polaryzacji może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.

Pod wysokim napięciem z pakietu akumulatorów może wyciekać kwas, może się on przegrzewać, wydzielać dym, wybuchnąć i/lub zapalić się.

Nie należy używać pakietu akumulatorów do celów innych niż podane – w przeciwnym razie jego właściwości mogą ulec pogorszeniu, a okres użytkowania skróceniu.

Jeżeli kwas z akumulatora przypadkowo dostanie się do oczu, nie należy ich trzeć, lecz przemyć czystą bieżącą wodą i natychmiast wezwać lekarza.

OSTRZEŻENIE

Nie należy pozostawiać pakietu akumulatorów w stanie naładowania dłużej niż podany średni czas ładowania.

Nie należy umieszczać akumulatora w kuchence mikrofalowej ani w pojemniku pod ciśnieniem. Gwałtowne przegrzanie lub utrata zabezpieczenia może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.

Jeśli akumulator wydziela nieprzyjemny zapach, wytwarza ciepło, blaknie/odkształca się lub jeżeli podczas przechowywania, użytkowania i ładowania dzieje się coś nietypowego, należy natychmiast wyjąć pakiet akumulatorów z urządzenia lub ładowarki i nie używać go dalej, ponieważ każde z tych zdarzeń może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.

UWAGA

Pakiet akumulatorów zawiera wewnętrzne zabezpieczenie. Nie należy używać pakietu akumulatorów w miejscach, w których występują ładunki elektrostatyczne (wyższe niż deklarowane przez producenta).

Jeśli kwas z pakietu akumulatorów wejdzie w kontakt ze skórą lub ubraniem, należy natychmiast przemyć je bieżącą wodą, aby uniknąć stanu zapalnego skóry.

Pakiet akumulatorów należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Jeśli z pakietu akumulatorów korzysta dziecko, osoba dorosła musi mu wyjaśnić sposób poprawnego użytkowania.

Przed użyciem pakietu akumulatorów należy uważnie przeczytać instrukcję, zwracając uwagę na wszystkie zalecenia dotyczące prawidłowej obsługi.

Proszę uważnie przeczytać instrukcję, aby prawidłowo włożyć i wyjąć pakiet akumulatorów z/do urządzenia.

Przed ładowaniem pakietu akumulatorów należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

Okres użytkowania pakietu akumulatorów jest określony. W przypadku zauważenia, że czas pracy pomiędzy kolejnymi ładowaniami jest znacznie krótszy, należy wymienić pakiet akumulatorów na nowy.

Wyjąć pakiet akumulatorów, jeśli upłynął jego okres użytkowania.

Po wyjęciu pakietu akumulatorów z urządzenia należy upewnić się, że przewody (+) i (-) zostały odizolowane taśmą elektryczną; aby prawidłowo zutylizować pakiet akumulatorów, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami lub przekazać pakiet akumulatorów do centrum recyklingu akumulatorów.

Przed przechowywaniem lub w przypadku długich okresów nieużywania urządzenia należy wyjąć pakiet akumulatorów i przechowywać go w miejscu, w którym temperatura i wilgotność mieszczą się w podanych zakresach.

Jeśli przewody pakietu akumulatorów są zabrudzone, przed użyciem należy je oczyścić suchą szmatką.

Pakiet akumulatorów można ładować w zakresie temperatur od 0°C do około 40°C.

Pakiet akumulatorów można stosować w zakresie temperatur od -20°C do około 60°C.

1.4 symbole



da eliminare etichetta

Symbole znajdujące się na etykietach urządzeń są opisane w poniższej tabeli

SYMBOL	OPIS
Model	Nazwa produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
CE 0476	Symbol CE odnoszący się do wyrobów medycznych: ten produkt to wyrób medyczny klasy IIa, posiadający certyfikat zgodności z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych
	Symbol bezpieczeństwa elektrycznego: zgodnie z normą IEC60601-1 niniejszy produkt i jego części posiadają klasę BF, co oznacza, że nie stanowią zagrożenia porażenia prądem elektrycznym.
	Symbol WEEE jest obowiązkowy zgodnie z dyrektywą europejską 2012/19/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Pod koniec okresu eksploatacji urządzenia nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami komunalnymi, zamiast tego należy dostarczyć do autoryzowanego punktu zajmującego się zbieraniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie można także zwrócić bez opłat do dystrybutora, jeśli dokonany zostanie zakup podobnego urządzenia. Ze względu na rodzaj materiałów zastosowanych w procesie produkcji urządzenia, jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może mieć negatywny wpływ na środowisko naturalne i/lub zdrowie ludzi. Niestosowanie się do tych przepisów jest karalne.
IPX1	Informacje dotyczące zapobiegania przenikaniu płynów. Etykieta wskazuje stopień ochrony przed przenikaniem płynów (IPX1). Urządzenie jest chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo.
	Symbol anteny (w przypadku urządzeń wyposażonych w nadajniki radiokomunikacyjne)
FCC ID	Kod identyfikacyjny FCC wskazujący zgodność z przepisami FCC
SPRZEDAŻ TYLKO NA RECEPTĘ	Odwołanie do amerykańskich przepisów FDA: stosowanie urządzenia na receptę
	Symbol instrukcji obsługi. Patrz instrukcja obsługi. Przed użyciem urządzenia medycznego zapoznać się dokładnie z instrukcją

SYMBOL	OPIS
	Data produkcji urządzenia
	Symbol USB. Do podłączenia urządzenia do komputera PC. Używać wyłącznie przewodów dostarczonych przez producenta i postępować zgodnie z przepisami bezpieczeństwa określonymi w normie IEC 60601-1
SpO2	Symbol portu SpO2 używanego do pulsoksymetrii
	Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Symbol ten umieszczony jest w pobliżu każdego złącza, które zostało wyłączone z testu na wyładowania elektrostatyczne. W urządzeniu tym przeprowadzono testy na wyładowania elektrostatyczne
	Ograniczenia dotyczące temperatury: wskazuje zakres temperatury, na jakie urządzenie może być narażone bez ryzyka zagrożenia
	Ograniczenia dotyczące wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na jaką urządzenie może być narażone bez ryzyka zagrożenia
	Ograniczenia dotyczące ciśnienia: wskazuje zakres ciśnienia, na jakie urządzenie może być narażone bez ryzyka zagrożenia
	Symbol oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym
	Symbol oznacza unikalny identyfikator wyrobu
	Symbol oznacza, że nie wolno wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
	Symbol oznacza, że urządzenie musi być utrzymywane w stanie suchym

1.4.1 Ostrzeżenia FDA i FCC

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Poprawne korzystanie z urządzenia podlega następującym warunkom:

- (1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń
- (2) urządzenie musi działać także w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które powodują niepożądane działanie.

Wszelkie modyfikacje, na które producent nie wyraził wyrażnej zgody, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.

UWAGA: To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady zabezpieczania urządzeń w warunkach domowych przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fali radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych.

Nie ma jednak gwarancji, że takie zakłócenia nie wystąpią w konkretnej lokalizacji. Jeśli urządzenie będzie powodować szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można łatwo stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się skorygowanie zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z poniższych sposobów:

- Zmienić położenie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- W celu uzyskania pomocy skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym instalatorem radiowo-telewizyjnym.

1.4.2 (ESD) Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne



OSTRZEŻENIE

Zabrania się dotykania i podłączania czegokolwiek do styków złączy oznaczonych symbolem ESD przed podjęciem odpowiednich środków ostrożności zapobiegających wyładowaniom elektrostatycznym.

Obowiązują następujące środki ostrożności:

- Otoczenie: klimatyzacja i nawilżanie powietrza, posadzki z materiałów przewodzących, odzież z materiałów niesyntetycznych
- Procedury dotyczące użytkownika: usunięcie ładunków elektrycznych z ciała na duży przedmiot metalowy z wykorzystaniem opaski na nadgarstek podłączonej do masy.

Zaleca się, aby wszyscy zaangażowani pracownicy zostali pouczeni o znaczeniu symbolu ostrzegawczego ESD i przeszkoleni w zakresie środków ostrożności ESD.

Ładunek elektrostatyczny definiowany jest jako ładunek elektryczny pozostający w spoczynku. To nagły przepływ prądu elektrycznego między dwoma obiektami spowodowany zwarcie lub przebiegiem. Wyladowania ESD powstają w wyniku nagromadzenia się statycznego ładunku elektrycznego lub w wyniku indukcji elektrostatycznej. Przy niższej wilgotności względnej, ponieważ otoczenie jest bardziej suche, znacznie wzrasta ilość wytwarzanych ładunków. Zasadniczo popularne tworzywa sztuczne wytwarzają największe ładunki elektrostatyczne.

Typowe wartości napięcia elektrostatycznego:

Chodzenie po dywanie	1500–35 000 V
Chodzenie po podłodze winylowej	250–12 000 V
Wyniowa koperta do instrukcji	600–7000 V
Praca przy blacie	700–6000 V

W przypadku, gdy dwa przedmioty mają różne poziomy ładunków elektrostatycznych, w momencie ich zbliżenia się może pojawić się iskra lub wyladowanie elektrostatyczne (ESD). Takie gwałtowne i spontaniczne przeniesienie ładunku statycznego może wytwarzać wysoką temperaturę i powodować stopień obwodów w komponentach elektronicznych.

Narażenie podzespołu wrażliwego na ESD na wyladowanie elektrostatyczne może doprowadzić do częściowego uszkodzenia podzespołu i powstania wad ukrytych. Dany element może nadal działać zgodnie z przeznaczeniem, a usterka będzie niewykrywalna przy zwykłej kontroli. Później natomiast mogą nastąpić dalsze usterki lub trwała awaria.

Materiały rozpraszające ładunki statyczne umożliwiają przeniesienie ładunku do masy lub innych obiektów przewodzących prąd. Przeniesienie ładunku z materiału rozpraszającego ładunki statyczne trwa zwykle dłużej niż z materiału przewodzącego o podobnej wielkości. Do najbardziej znanych izolatorów należą powszechnie stosowane tworzywa sztuczne oraz szkło. Izolator zatrzymuje ładunek i nie może być uziemiony, tj. nie jest możliwe odprowadzenie ładunku.

Zarówno na przewodnikach, jak i izolatorach mogą gromadzić się i rozładowywać ładunki elektrostatyczne. Uziemienie stanowi bardzo skuteczne narzędzie kontroli ładunków statycznych, jednak możliwe jest tylko uziemienie przewodników (materiałów przewodzących lub rozpraszających).

Podstawowe zasady kontroli elektryczności statycznej:

- Uziemienie wszystkich przewodników, w tym ludzi
- Wyeliminowanie izolatorów i zastąpienie ich wersjami z ochroną przed elektrycznością statyczną
- Neutralizacja przy pomocy jonizatorów
- Urządzenia ESDS poza obszarem chronionym przed ładunkami statycznymi (EPA) muszą pozostawać w opakowaniach o właściwościach zabezpieczających przed elektrycznością statyczną.

1.5 Opis produktu

Spirobank II with Bluetooth smart jest kieszonkowym spirometrem, z opcjonalnym modulem pulsoksymetrii. Może pracować w trybie samodzielnym lub być podłączony do komputera lub drukarki za pomocą jednej z kilku metod: USB, Bluetooth.



Urządzenie jest specjalnie zaprojektowane do pomiaru określonego spektrum parametrów czynności układu oddechowego, a także wysycenia tlenem krwi i tętna. Urządzenie posiada pamięć wewnętrzną wystarczającą na około 10 000 badań spirometrycznych lub co najmniej 900 godzin monitorowania pulsoksymetrii.

Spirobank II with Bluetooth smart jest wydajnym i kompaktowym urządzeniem pomiarowym, przeznaczonym do użytku przez pulmonologa lub przez odpowiednio przeszkolonego lekarza ogólnego. Spirometr oblicza do 30 czynnościowych parametrów układu oddechowego, określających efekty farmakodynamiczne, tj. porównanie danych po podaniu leku (PRE/POST – PRZED/PO) w przypadku badania działania leku rozszerzającego oskrzela lub oskrzelowych badań prowokacyjnych. Dane porównywane są w zakresie pomiędzy wielkością POST (po podaniu leku) a wielkością PRE (przed podaniem leku).

Czujnik pomiaru przepływu i objętości jest turbiną cyfrową, działającą na zasadzie przerywania wiązki podczerwieni. Przetwornik ten zapewnia dokładność i powtarzalność pomiarów bez konieczności okresowej kalibracji.

Cechy czujnika są wymienione poniżej:

- Dokładność pomiaru nawet przy bardzo niskiej prędkości przepływu (koniec wydechu)
- Działanie niezależne od wilgotności względnej lub gęstości powietrza
- Odporność na wstrząsy i uszkodzenia
- Niski koszt wymiany.

Turbinowy czujnik pomiaru przepływu dostępny jest zarówno w wersji wielorazowego użytku, jak i jednorazowego użytku.



**Turbina wielokrotnego
użytku**



Turbina jednorazowego użytku

Należy przestrzegać następujących środków ostrożności, aby zapewnić, że charakterystyka turbiny nie ulegnie zmianie z upływem czasu:

- w przypadku turbiny jednorazowego użytku: należy zawsze wymieniać ją u każdego pacjenta.
- w przypadku turbiny wielokrotnego użytku: pomiędzy badaniami u kolejnych pacjentów należy każdorazowo dezynfekować turbinę, aby zapewnić maksymalny poziom higieny i bezpieczeństwa.

W celu prawidłowego zinterpretowania badania spirometrycznego należy porównać wartości pomiarowe z tzw. **wartościami prawidłowymi lub prognozowanymi**, obliczanymi na podstawie parametrów antropometrycznych pacjenta, bądź też zamiennie z **najlepszymi wynikami osobistymi** według historii klinicznej badanej osoby.

Najlepsze wyniki osobiste mogą znacznie odbiegać od wartości prognozowanych, ustalanych dla „zdrowych” pacjentów.

Spirobank II with Bluetooth smart można podłączać do komputera (lub innego systemu komputerowego) w celu skonfigurowania przyrządu. Wszystkie dane badania spirometrycznego wraz z powiązanymi danymi pacjenta przechowywanymi w urządzeniu można przenieść z urządzenia do komputera, a następnie przeglądać na komputerze (krzywe przepływu/objętości, parametry spirometryczne oraz opcjonalnie parametry pulsoksymetrii).

Do połączenia z MIR Spiro można użyć złącza USB.

Spirobank II with Bluetooth smart może wykonywać badania FVC oraz profilu oddychania i oblicza wskaźnik prawidłowości badania (kontrola jakości), a także odtwarzalność przeprowadzonych badań spirometrycznych. Automatyczna interpretacja funkcjonalna obejmuje poziomy zdefiniowane przez klasyfikację ATS (American Thoracic Society). W razie konieczności istnieje możliwość powtórzenia każdego badania. Najlepsze parametry są cały czas dostępne do wglądu. Wartości prawidłowe (przewidywane) można wybrać z kilku „zestawów” prawidłowych wartości. Przykładowo w Unii Europejskiej większość lekarzy stosuje wartości prognozowane opracowane przez Europejskie Towarzystwo Chorób Płuc (European Respiratory Society, ERS).

Funkcja pulsoksymetrii

Czujnik pulsoksymetryczny wyposażony jest w dwie diody LED, z których jedna emituje tylko światło ze spektrum widzialnego, a druga podczerwień. Następnie obie wiązki przechodzą przez palec i są „odczytywane” przez odbiornik. W momencie przejścia wiązki światła przez palec część światła jest absorbowana przez krew i tkankę miękką, zależnie od stężenia hemoglobiny. Ilość pochłanianego światła przy poszczególnych poziomach częstotliwości zależy od stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny w tkankach miękkich.

Ta zasada pomiaru zapewnia dokładność i odtwarzalność wyników bez konieczności regularnej kalibracji.

Czujnik pulsoksymetryczny można dezynfekować alkoholem izopropylowym.

1.6 Specyfikacje techniczne

Poniżej znajduje się obszerny opis głównych funkcji urządzenia, turbiny do pomiaru przepływu i objętości, a także czujnika pulsoksymetrycznego:

1.6.1 Funkcje spirometru

To urządzenie spełnia wymagania następującej normy:

- ATS Normalizacja spirometrii 2005, aktualizacja z 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Mierzone parametry:

Symbol	Opis	Jednostki
*FVC	Najlepszy wynik FVC	l
*FEV1	Najlepszy wynik FEV1	l
*PEF	Najlepszy wynik PEF	l/s
FVC	Natężona pojemność życiowa	l
FEV1	Objętość wydychana podczas 1. sekundy badania	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%

Symbol	Opis	Jednostki
FEV1/VC	FEV1 / najlepszy wynik z EVC i IVC x 100	%
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
T-PEF	Czas do wykonania 90% PEF	s
FEF2575	Średnia przepływu pomiędzy 25% i 75% FVC	l/s
FEF7585	Średnia przepływu pomiędzy 75% i 85% FVC	l/s
FEF25	Przepływ wydechu natężonego na poziomie 25% FVC	l/s
FEF50	Przepływ wydechu natężonego na poziomie 50% FVC	l/s
FEF75	Przepływ wydechu natężonego na poziomie 75% FVC	l/s
FEV05	Objętość wydychana po 0,5 s	l
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Objętość wydychana po 0,75 s	l
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Objętość wydychana podczas 2 pierwszych sekund badania	l
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Objętość wydychana podczas 3 pierwszych sekund badania	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Objętość wydychana podczas 6 pierwszych sekund badania	l
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Czas trwania natężonego wydechu	s
EVOL	Objętość ekstrapolowana	ml
FIVC	Wymuszona objętość wdechowa	l
FIV1	Objętość wdychana podczas 1. sekundy badania	l
FIV1/FIVC	FIV1%	%
PIF	Szczytowy przepływ wdechowy	l/s
FIF25	Maksymalny przepływ przy 25% FIVC	l/s
FIF50	Maksymalny przepływ przy 50% FIVC	l/s
FIF75	Maksymalny przepływ przy 75% FIVC	l/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksymalna wentylacja dowolna obliczona wg FEV1	l/s
VC	Pojemność życiowa przy powolnym wydychaniu	l
EVC	Pojemność życiowa przy powolnym wydychaniu	l
IVC	Pojemność życiowa przy powolnym wdychaniu	l
IC	Pojemność wdechowa: (maks. pomiędzy EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Zapasowa objętość wydechowa	l
TV	Aktualna objętość	l
VE	Wentylacja na minutę, w spoczynku	l/min
RR	Częstotliwość oddechowa	Oddech/min
tI	Średni czas wdechu, w spoczynku	s
tE	Średni czas wydechu, w spoczynku	s
TV/tI	Średni przepływ wdechu, w spoczynku	l/min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maksymalna wentylacja dowolna	l/min
ELA	Przybliżony wiek płuc	rok

*= najlepsze wyniki

System pomiaru przepływu/objętości	Turbina dwukierunkowa	cyfrowa
Czujnik temperatury	Półprzewodnik (0–45°C)	
Zasada pomiaru	Przerwanie podczerwieni	wiązki
Przedział objętości	10 l	
Przedział przepływu	± 16 l/s	
Dokładność pomiaru pojemności (ATS 2019)	± 2,5% lub 50 ml	
Dokładność pomiaru przepływu	± 5% lub 200 ml/s	
Opór dynamiczny przy 12 l/s	< 0,5 cmH ₂ O/L/s	

1.6.2 Cechy pulsoksymetru

W zakresie badań pulsoksymetrycznych urządzenie spełnia wymogi następujących norm:

ISO 80601-2-61:2017 Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania

Twardy czujnik wielokrotnego użytku, dla dorosłych		Miękki czujnik wielokrotnego użytku, dla dorosłych		Miękki czujnik wielokrotnego użytku, pediatryczny	
Zakres (SpO ₂)	Arms (%)	Zakres (SpO ₂)	Arms (%)	Zakres (SpO ₂)	Arms (%)
70–100%	1,19	70–100%	± 1,470	70–100%	± 1,390
70–80%	0,554	70–80%	± 1,626	70–80%	± 1,851
80–90%	1,32	80–90%	± 1,667	80–90%	± 1,397
90–100%	1,45	90–100%	± 0,941	90–100%	± 0,652

Arms (wartość średnia kwadratowa dokładności), jak wspomniano w opisanej wyżej normie, odpowiada dokładności urządzenia, wyrażonej w postaci średniego błędu kwadratowego każdego pomiaru SpO₂ uzyskanego na pulsoksymetrze w odniesieniu do odpowiedniej wartości odniesienia SaO₂, uzyskanej inną metodą oksymetryczną. Podane zakresy pokazują różne zakresy nasycenia tlenem, dla których obliczono dokładność.

Nie należy stosować symulatorów SpO₂ do walidacji dokładności oksymetru – można jedynie używać ich jako testerów funkcjonalnych do sprawdzenia jego precyzji oraz systemu alarmowego (gdy jest to konieczne).

Definicje:

Wystąpienie desaturacji	Wystąpienie desaturacji – spadek SpO ₂ ≥ 4% w ograniczonym czasie 8–40 s i kolejny wzrost ≥ 2% w całkowitym czasie 150 s.
Całkowita zmienność tętna	Wzrost tętna ≥ 10 uderzeń/min w ograniczonym okresie 8–40 s i sukcesywny spadek ≥ 8 uderzeń/min w całkowitym czasie 150 s.

Specyfikacja:

Metoda pomiaru:	Pochłanianie promieniowania czerwonego i podczerwieni
Zakres pomiaru %SpO ₂ :	0–99% (co 1%)
Rozdzielczość pomiaru SpO ₂	1%
Dokładność pomiaru %SpO ₂ :	± 2% w zakresie 70–99 % SpO ₂
Średnia liczba uderzeń serca do obliczeń %SpO ₂ :	8 uderzeń
Zakres pomiaru tętna:	30–300 uderzeń/min (co 1 uderzenie/min)
Rozdzielczość pomiaru tętna	1 uderzenie/min
Dokładność pomiaru tętna:	± 2 uderzenia/min lub 2%, zależnie, która wartość jest większa
Średni przedział do obliczeń tętna:	8 s
Wskazanie jakości sygnału:	0–8 segmentów na wyświetlaczu
Długość fali i maksymalna średnia zdolność skupiająca na wyjściu czujników pulsoksymetrycznych (919024, 919020)	Światło czerwone: 660 nm, 2,0 mW (**) Światło podczerwone: 905 nm, 2,4 mW (**)
Długość fali i zdolność skupiająca na wyjściu czujników pulsoksymetrycznych (czujniki Envitec)	Światło czerwone: 660 nm, 3,5–4,5 mW (**) Światło podczerwone: 905 nm, 3,5–4,5 mW (**)

** Informacja ta może być przydatna dla lekarza

Parametry badania pulsoksymetrycznego:

Symbol	Opis	Jednostki
%SPO ₂ min	Minimalna wartość SpO ₂ podczas badania	%
%SPO ₂ max	Maksymalna wartość SpO ₂ podczas badania	%
BPM min	Minimalna częstość tętna podczas badania	uderzenia na minutę
BPM max	Maksymalna częstość tętna podczas badania	Uderzenie/min
%SPO ₂ mean	Średnia wartość SPO ₂	%
BPM mean	Średnia wartość uderzeń/min	BPM

1.6.3 Opis alarmów pulsoksymetrycznych

Spirobank II with Bluetooth smart jest wyposażony w dźwiękowe i wizualne wskaźniki alarmowe, które ostrzegają operatora o konieczności natychmiastowego zwrócenia uwagi na pacjenta lub o nieprawidłowym stanie urządzenia. **Spirobank II with Bluetooth smart** wykrywa zarówno alarmy dotyczące pacjenta, jak i urządzenia. Zarówno alarmy dotyczące pacjenta, jak i urządzenia są rozpoznawane jako alarmy o **średnim priorytecie** zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-1-8.

Alarmy o średnim priorytecie

Alarmy o **średnim priorytecie** sygnalizują potencjalne problemy z urządzeniem lub inne sytuacje niezagrożające życiu. Alarmy dźwiękowe o średnim priorytecie są emitowane w postaci trzech sygnałów dźwiękowych.

Przewidywana pozycja operatora umożliwiającą prawidłowy odbiór wizualnego sygnału alarmowego wynosi 1 metr.

Podsumowanie alarmów

Spirobank II with Bluetooth smart wykrywa zarówno alarmy dotyczące pacjenta, jak i urządzenia. Wskaźniki alarmowe pozostają aktywne, dopóki występuje stan alarmowy.

OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem badania pulsoksymetrycznego należy zweryfikować wszystkie ustawienia i limity alarmów, aby upewnić się, że są one ustawione zgodnie z przeznaczeniem.

Ustawienie skrajnych wartości limitów alarmowych może spowodować, że **SYSTEM ALARMOWY** stanie się bezużyteczny. Niebezpieczeństwo może wystąpić, jeśli w jednym miejscu opieki na wielu urządzeniach stosowane są różne ustawienia wstępne.

System alarmowy sygnalizuje stany alarmowe o **średnim priorytecie** w następujących przypadkach:

- Niski i wysoki poziom SpO₂;
- Niski i wysoki poziom tętna;
- Odlączony czujnik;
- Palec niewłożony do czujnika;
- Niski poziom naładowania akumulatora.

Każdy stan alarmowy powoduje wygenerowanie **wizualnego** sygnału **alarmowego**. Badania pulsoksymetryczne nie są przeznaczone do ciągłego nadzoru przez operatora w normalnych warunkach użytkowania, dlatego generowane są dodatkowe **dźwiękowe** sygnały **alarmowe**.

Alarmy dotyczące pacjenta (fizjologiczne)

Jeśli odczyty SpO₂ lub tętna pacjenta są równe lub wyższe od górnej granicy alarmu lub jeśli są równe lub niższe od dolnej granicy alarmu, urządzenie zasygnalizuje alarm o średnim priorytecie.

Alarmy urządzenia (techniczne)

- Czujnik odłączony
- Palec niewłożony do czujnika
- Niski poziom naładowania akumulatora

Pacjent	Opis alarmu	Ustawienie fabryczne	Opcje regulacji	Przyrost
	Limit alarmu wysokiego poziomu SpO ₂	99%	85–99%	1%
	Limit alarmu niskiego poziomu SpO ₂	85%	85–99%	1%
	Limit alarmu wysokiego tętna	120 uderzeń/min	30–240 uderzeń/min	1 uderzenie/min
	Limit alarmu niskiego tętna	60 uderzeń/min	30 – 235 uderzeń/min	1 uderzenie/min

dotyczące

Wizualny wskaźnik alarmu

Gdy alarm zostanie aktywowany w wyniku przekroczenia limitu alarmu fizjologicznego, odpowiedni obszar danych będzie wyświetlany w trybie odwrotnym (wideo).

W przypadku aktywacji alarmu przez więcej niż jeden fizjologiczny stan alarmowy, każdy parametr będzie wyświetlany w trybie odwrotnym.

Jeśli alarm jest wyzwalany przez stan techniczny, wyświetla się odpowiedni komunikat ostrzegawczy, np.:

WARNING
FINGER is not inserted

Dźwiękowy wskaźnik alarmu

Alarmy dźwiękowe są słyszalne w cichym otoczeniu. Alarm dźwiękowy o średnim priorytecie emituje dźwięk „du-du-du” powtarzający się co 5 sekund. Dźwiękowy sygnał alarmowy można tymczasowo wyłączyć w trakcie stanu alarmowego. Czas trwania wstrzymanego sygnału dźwiękowego, czyli przedziału czasu, w którym system alarmowy lub część systemu alarmowego nie generuje dźwiękowego sygnału alarmowego, wynosi maksymalnie 2 minuty.

Poziom ciśnienia akustycznego sygnału alarmowego wynosi około 55 dB, co jest zgodne z normą.

Inne sygnały dźwiękowe:

- Sygnał dźwiękowy, pikanie zgodnie z częstotliwością tętna
- Sygnał dźwiękowy w przypadku włączenia urządzenia po badaniu przerwany z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora

Specyfikacja podana dla badań SpO₂ oraz pomiaru tętna jest ważna dla wszystkich wyżej podanych rodzajów czujników.

1.6.4 Inne parametry

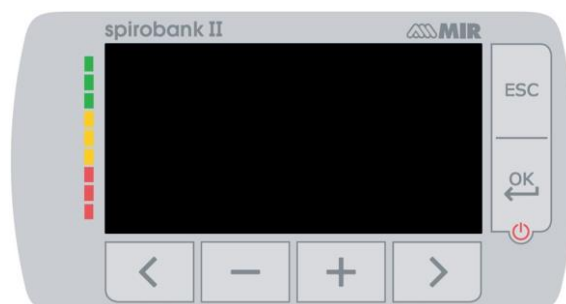
Pamięć	Pojemność pamięci dla ponad 10 000 badań spirometrycznych Dokładna liczba zależy od indywidualnej konfiguracji, dlatego nie można jej dokładnie określić.
Klawiatura	Klawiatura membranowa z 6 przyciskami
Ekran	Wyświetlacz LCD 160x80 monochromatyczny
Interfejsy	USB, Bluetooth
Interfejs Bluetooth	zakres częstotliwości roboczej = 2,4–2,4835 GHz znamionowa moc wyjściowa RF = maksymalna moc nadawania 7,5 dBm typ anteny = narysowany na płycie Wzmocnienie sygnału z anteny = 0 dBi
Czas pracy akumulatora litowego 3,7 V	Okolo 500 cykli ładowania, w normalnych warunkach użytkowania
Zasilanie	Akumulator litowo-jonowy 3,7 V, 1100 mAh
Ładowarka	Napięcie = 5 VDC Prąd = 500 mA lub większy Złącze = micro USB typ B
Wymiary	160 x 55,2 x 25 mm;
Masa	Jednostka centralna 140 g (łącznie z akumulatorami)
Ochrona elektryczna	zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Urządzenie IPX1, zabezpieczone przed kroplami wody
Stopień ochrony w obecności palnych gazów znieczulających, tlenu lub azotu	Urządzenie nie jest odpowiednie
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: min. -20°C, maks. +60°C Wilgotność: MIN 10% wilgotności wzgl.; MAK. 95% wilgotności wzgl. Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Warunki transportu	Temperatura: min. -20°C, maks. +60°C Wilgotność: MIN 10% wilgotności wzgl.; MAK. 95% wilgotności wzgl. Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Warunki pracy	Temperatura: min. +10°C, maks. +40°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Zastosowane normy	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Zasadnicze parametry (EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Błąd wyświetlanej wartości liczbowej: Błąd procentowy pomiaru przepływu < ± 5% Pomiar parametrów pulsoksymetrycznych z dokładnością podaną w części <i>Specyfikacje pulsoksymetru</i>
Limity emisji	CISPR 11, grupa 1, klasa B
Ochrona przed wyładowaniami elektrostatycznymi	8 kV styk, 15 kV powietrze
Odporność na działanie pola magnetycznego	30 A/m
Odporność na działanie częstotliwości radiowych	3 V/m przy 80-2700 MHz

MIR udostępni na żądanie schematy okablowania, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomagają personelowi serwisowemu w naprawie tych części urządzenia, które zostały wyznaczone przez MIR jako serwisowane przez personel serwisowy.

2. DZIAŁANIE URZĄDZENIA Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 włączanie i wyłączanie urządzenia

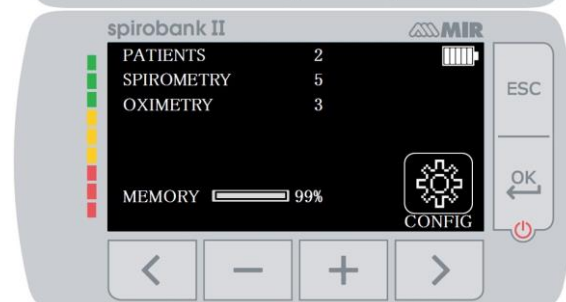
Aby włączyć Spirobank II with Bluetooth smart, należy nacisnąć .



Pierwszy ekran pokazuje logo producenta, informacje o dacie i godzinie ustawionej na urządzeniu. W razie braku aktywności po kilku sekundach urządzenie wyświetli ekran główny.



Drugi ekran przedstawia informacje jak na ilustracji obok. Przycisk  umożliwia wyświetlenie menu serwisowego; za pomocą tych pozycji można w odpowiedni sposób skonfigurować urządzenie. Po dotknięciu dowolnego przycisku urządzenie przejdzie do ekranu głównego.



Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk .

OSTRZEŻENIE

Spirobank II with Bluetooth smartnie wyłącza się całkowicie, lecz przechodzi w stan gotowości do pracy z bardzo niskim zużyciem energii. Niektóre funkcje są gotowe do pracy, a urządzenie aktualizuje datę i godzinę lub w razie potrzeby włącza urządzenie za pomocą innych zdalnych sterowników. Symbolem używanym w tym celu jest , odpowiadający statusowi gotowości do pracy.

2.2 Oszczędność energii

OSTRZEŻENIE

Gdy urządzenie zostanie włączone po około 1 minucie nieużywania, wyświetlacz przechodzi w tryb oszczędzania energii, automatycznie obniżając poziom kontrastu. Jeżeli urządzenie pozostanie nieużywane przez około 5 minut i nie jest podłączone do komputera lub ładowarki akumulatorów, wyemituje akustyczny sygnał ostrzegawczy i wyłączy się.

Gdy urządzenie jest włączone, poziom naładowania akumulatora jest wyświetlany za pomocą symbolu:

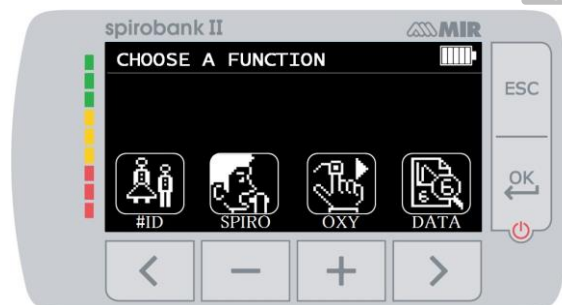


Ta ilustracja wskazuje, że akumulator jest w pełni naładowany (6 wskaźników). Spadek poziomu naładowania akumulatora jest sygnalizowany redukcją liczby wskaźników.

2.3 Ekran główny

Na ekranie głównym, w trybie dla lekarza, można uzyskać dostęp do następujących obszarów:

-  obszar zarządzania danymi pacjentów
-  obszar spirometrii
-  obszar pulsoksymetrii
-  obszar archiwum



Ekran ten umożliwia pacjentowi szybszy dostęp do określonych funkcji. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w pkt 3.6.1.

2.4 Symbole i ikony

Ikony stosowane w różnych ekranach funkcyjnych są przedstawione w poniższej tabeli:

IKONA	OPIS
	Uzyskiwanie dostępu do ustawień domyślnych (menu serwisowe)
	Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta na wyświetlaczu głównym
	Wykonywanie nowego badania pacjenta wyszukanego w kartotece pacjenta.
	Wprowadzanie nowych danych pacjenta
	Modyfikowanie danych pacjenta
	Wyświetlanie ostatnich badań pacjenta
	Przedstawianie ostatniego przeprowadzonego badania
	Uzyskiwanie dostępu do bazy danych wykonanych badań
	Wyszukiwanie badania po dacie urodzenia pacjenta
	Wyszukiwanie badania począwszy od określonej daty (częściowa baza danych)
	Przeglądanie bazy danych od początku do końca i odwrotnie (pełna baza danych)
	Wybór pacjentów płci męskiej
	Wybór pacjentów płci żeńskiej
	Uzyskiwanie dostępu do wszystkich opcji badania pulsoksymetrycznego / wykonywanie badania SpO2/tętna
	Uzyskiwanie dostępu do rodzaju badania pulsoksymetrycznego
	Uzyskiwanie dostępu do badania spirometrycznego
	Wykonywanie badania natężonej pojemności życiowej FVC / wyszukiwanie badań FVC w pamięci
	Przeprowadzenie badania spirometrycznego typu VC/wyszukiwanie badania w archiwum badania typu VC
	Wykonanie badania po podaniu leku rozszerzającego oskrzela (POST)
	Sprawdzenie alarmów i progów ustawianych podczas badania pulsoksymetrycznego
	Sprawdzenie alarmów i progów ustawianych podczas badania pulsoksymetrycznego, gdy co najmniej jeden parametr jest WYŁĄCZONY
	Ostrzeżenie alarmowe aktywne podczas badania pulsoksymetrycznego
	Tymczasowe wyłączenie alarmu
	Alarm wyłączony podczas badania pulsoksymetrycznego
	Włączanie alarmu

2.5 Menu serwisowe

Aby wejść do menu serwisowego, należy nacisnąć przycisk  na drugim ekranie odpowiadający ikonie .

Wejście do menu serwisowego jest możliwe również wtedy, gdy urządzenie wyświetla ekran główny poprzez naciśnięcie przycisku .

, a następnie przycisku .

W menu serwisowym znajduje się następująca lista pozycji:

- Change date/time (Zmiana daty/godziny)
- LCD settings (Ustawienia ekranu)
- Bluetooth suspend (Wyłączanie Bluetooth)
- Select language (Wybór języka)
- Delete memory (Kasowanie pamięci)
- Standard setting (Wybór normy)
- Select predicted (Wybór wartości przewidywanych)
- Select turbine (Wybór turbiny)
- Turbine calibration (Kalibracja turbiny)
- Oximetry setup (Ustawienia pulsoksykometru)
- Date format (Format daty)
- Unit format (Typ jednostek)
- Info firmware (Informacje o sprzęcie)

Aby wybrać opcję w menu, należy użyć przycisków  i , a następnie potwierdzić za pomocą przycisku .

Zmiana daty/godziny

Podczas ustawiania daty i godziny kursor  wskazuje pozycję danych, która ma zostać zmieniona. Użyć przycisków  i , aby zmienić żadaną pozycję danych, a następnie przejść do kolejnej pozycji danych, naciskając . Nacisnąć przycisk , aby nowe ustawienia zaczęły obowiązywać i aby wrócić do menu serwisowego. Aby wrócić do menu serwisowego bez zmiany danych pozycji, należy nacisnąć **ESC**.

Ustawienia ekranu

Do zmiany i ustawiania jasności i kontrastu służą przyciski  i . Możliwe jest przełączanie z jednego parametru na drugi za pomocą  i . Aby wrócić do menu serwisowego, należy nacisnąć **ESC**.

Wyłączanie Bluetooth

Funkcja Bluetooth jest aktywowana automatycznie po włączeniu urządzenia.

Dzięki tej opcji w menu można wyłączyć tę funkcję, a Bluetooth aktywuje się automatycznie przy kolejnym włączeniu urządzenia.

Wybór języka

Wybrać konkretny język za pomocą przycisków  i  i nacisnąć  – język jest teraz ustawiony, a urządzenie wróci do menu serwisowego.

Kasowanie pamięci

Aby skasować pozycje zapisane w pamięci, należy wprowadzić następujące hasło, naciskając cyfry wyświetlone poniżej:



Jeśli hasło nie zostało prawidłowo wprowadzone, wyświetli się poniższy komunikat:



Jeśli użytkownik nie wprowadzi prawidłowego hasła trzy razy z rzędu, urządzenie wyłączy się automatycznie.

Jeśli natomiast hasło zostanie wpisane poprawnie, wyświetli się poniższy komunikat:



Po około 30 sekundach pojawi się następujący komunikat:



Nacisnąć przycisk , aby wrócić do menu serwisowego.

Wybór normy

Wybrać normę, która ma zostać zastosowana (ATS/ERS lub NHANES III) przy użyciu przycisków  i , a następnie nacisnąć .

– ustawienie zacznie obowiązywać, a urządzenie wróci do menu serwisowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku wyboru normy NHANES III nie ma możliwości ustawienia lub modyfikacji wartości przewidywanych.

Wybór wartości przewidywanych

Wyświetlana jest lista wartości przewidywanych; należy wybrać żądaną wartość przewidywaną.

Dorośli	Dzieci
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Przyciskami  i  wybrać parę, która ma zostać użyta i nacisnąć . Wartości przewidywane zostały ustawione i urządzenie wraca do menu serwisowego.

Typ turbiny

Wybrać rodzaj używanej turbiny (wielokrotnego lub jednorazowego użytku) i nacisnąć przycisk , wybór zostaje zatwierdzony, a urządzenie powraca do menu serwisowego.

Kalibracja turbiny

Wybrać pozycję „Turbine calibration”, a następnie jedną z następujących opcji:

- show current values (przedstawienie bieżących wartości)
- (modify calibration) zmiana kalibracji
- (factory defaults) ustawienia fabryczne

Wybór pierwszej pozycji pokazuje aktualnie zastosowaną korektę procentową.

Pozycja zmiany kalibracji „modify calibration” pozwala na wprowadzenie nowych obliczonych wartości odnoszących się do nowego badania za pomocą strzykawki kalibracyjnej. Aby uzyskać dostęp do tej opcji, wymagane jest podanie hasła; należy wprowadzić poniższe hasło, zaczynając od lewej strony do prawej:



Wybór pozycji ustawień fabrycznych „factory defaults” powoduje usunięcie poprzednich wartości kalibracji i przywrócenie obu korekt procentowych do zerowego procentowego współczynnika korekcyjnego; w tym przypadku wymagane jest hasło zgodnie z objaśnieniem powyżej. Aby prawidłowo wykonać tę procedurę, należy zapoznać się z pkt. 2.5.1.

Konfiguracja pulsoksymetrii

Po wejściu do menu ustawień pulsoksymetrii wyświetlane są następujące pozycje:

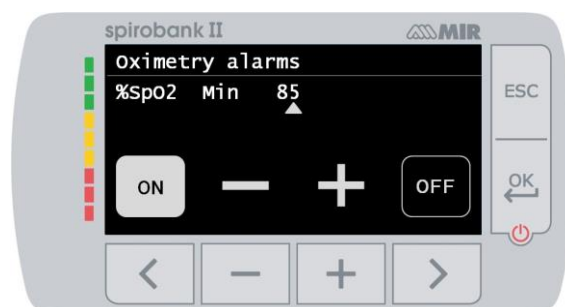
- Ustawienia alarmów
- Alarmy domyślne

Ustawienia alarmów

Dostęp do tych ustawień jest chroniony hasłem i pozwala użytkownikowi na ustawienie dolnej i górnej wartości progowej dla SpO₂ i tętna; podczas badania alarm dźwiękowy ostrzeże użytkownika, jeśli wartości SpO₂ i/lub tętna spadną poniżej progu minimalnego lub przekroczą wcześniej ustawiony maksymalny próg. Parametr, który można skonfigurować, to dolne/górne progi parametrów SpO₂ i tętna. Dla każdego parametru można włączyć lub wyłączyć alarm oraz zmienić *domyślną wartość progową*.

Użyć  i , aby przełączyć się z jednego parametru na drugi; przyciski  i  są przydatne do zwiększania/zmniejszania wartości: ikona wyboru jest szara. Aby potwierdzić i zmienić ekran, nacisnąć przycisk .

W tabeli przedstawiono dolne i górne wartości progowe, które można ustawić:



Wartość progowa dla alarmu	Minimalna	Maksymalna
SpO ₂ min.	85	99
SpO ₂ maks.	85	99
BPM min.	30	235
BPM maks.	30	240

! OSTRZEŻENIE

Jeśli maksymalna wartość parametru %SpO₂/tętna jest mniejsza lub równa wartości minimalnej, ustawienie to nie będzie obowiązywać. Urządzenie wyemituje ostrzeżenie akustyczne i automatycznie wróci do ustawienia wartości minimalnej.

Konfiguracja spirometrii

Konfiguracja spirometrii

Można wybrać typ parametrów obliczanych podczas badania spirometrycznego. Użytkownik może wybrać jedną z następujących dwóch opcji:

- simplified (tryb uproszczony)
- personal (tryb indywidualny)

W trybie uproszczonym „simplified” możliwe są tylko następujące parametry:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (dla badania FVC)
VC IVC IC ERV EN (dla badania VC)

W trybie indywidualnym „personal” użytkownik może wybrać, które parametry będą wyświetlane. Zostaną wyświetlone parametry zaznaczone na biało.

Parametr wybiera się za pomocą < i >. Parametr, który ma być wyświetlany, wybiera się za pomocą + i usuwa za pomocą -.

! UWAGA

Parametry trybu uproszczonego są wyświetlane zawsze niezależnie od wybranego trybu.

! UWAGA

Po wybraniu normy NHAHES III funkcja ustawiania parametrów spirometrii zostanie automatycznie wyłączona.

Typ jednostek

Ta pozycja umożliwia wybór jednej z następujących opcji:

- Imperial (angielski, cale, funty)
- Metric (metryczny, cm, kg)

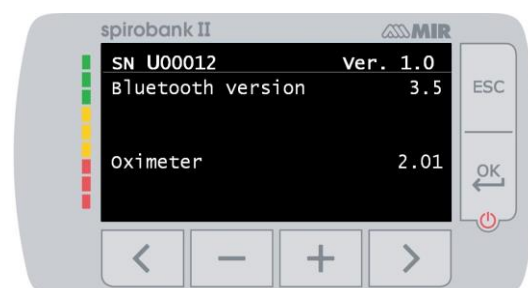
Wybrać typ za pomocą przycisku < lub > i potwierdzić przyciskiem OK; wybór zostanie zapisany.

Informacje o sprzęcie

W tym menu użytkownik może przeglądać informacje dotyczące wersji komponentów znajdujących się w urządzeniu:

- Wersja Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Pulsoksymetr

Po około 10 sekundach urządzenie automatycznie wróci do menu serwisowego – w przeciwnym razie należy nacisnąć przycisk ESC. Po ustawieniu wszystkich pozycji w menu serwisowym możliwe jest wyjście z menu po naciśnięciu przycisku ESC.



2.5.1 Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku

! OSTRZEŻENIE

Turbina wielokrotnego użytku nie wymaga kalibracji tylko okresowego czyszczenia.

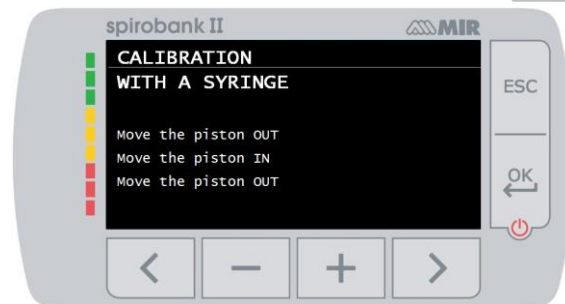
Turbina wielokrotnego użytku jest sprawdzana przed zamknięciem opakowania, w związku z czym nie wymaga kalibracji. W razie przeprowadzania kalibracji turbiny należy stosować się do instrukcji podanych poniżej.

Kalibrację można wykonać zarówno na turbinie wielokrotnego użytku, jak i turbinie jednorazowego użytku.

Kalibracja turbiny jest wykonywana za pomocą strzykawki kalibracyjnej w celu symulacji badania FVC dla parametrów wydechowych oraz badania FIVC dla parametrów wdechowych.

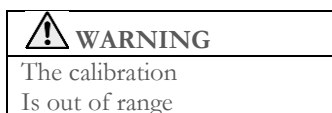
Aby wejść do funkcji kalibracji, należy wybrać opcję kalibracji turbiny „Turbine calibration” z menu serwisowego (patrz opis w pkt. 2.5). W celu wprowadzenia nowych wartości kalibracyjnych należy wybrać w podmenu punkt „Modify calibration”, wprowadzić hasło i wpisać nowe wartości kalibracyjne. Wykonać trzy przejścia strzykawką zgodnie z opisem na ekranie urządzenia – po ich zakończeniu **Spirobank II with Bluetooth smart** obliczy wartości FVC i FIVC.

Nacisnąć **ESC**.



Na ekranie należy wprowadzić objętość stosowanej strzykawki; **Spirobank II with Bluetooth smart** obliczy procentową korektę pomiędzy wartością referencyjną a obliczoną. Przy użyciu  i  można zmienić objętości strzykawki, następnie należy nacisnąć . W tym momencie wyświetlane są dwie nowe wartości korekty. Nacisnąć , aby zastosować te wartości korekty – w przeciwnym razie należy nacisnąć **ESC**, aby ustawić fabryczne wartości kalibracji (0%).

Jeśli współczynniki korekcyjne FVC i FIVC wynoszą > 10%, na ekranie pojawi się następujący komunikat:



Wartości FVC i FIVC nie zostaną zaakceptowane. Oznacza to, że urządzenie nie może skorygować tak dużego błędu kalibracji. W takim przypadku:

- sprawdzić prawidłowość działania **Spirobank II with Bluetooth smart** z nową turbiną i/lub
- wyczyścić turbinę.

Aby skasować aktualną kalibrację i przywrócić oryginalną kalibrację fabryczną, należy w menu kalibracji wybrać punkt „Factory defaults”.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zgodnie z publikacją „Standardy badania czynności płuc” („Standardised Lung Function Testing”) Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (nr 6, suplement 16, marzec 1993 r.), temperatura powietrza wydychanego z ust wynosi około 33–34°C.

Aby przeliczyć objętość i przepływ wydychanego powietrza na jednostki zgodne z BTPS (37°C), wyniki należy powiększyć o 2,6% – wynika to ze współczynnika BTPS na poziomie 1,026 w temperaturze 33°C, co stanowi korekcję o 2,6%. W praktyce współczynnik BTPS dla przepływu i objętości wydychanego powietrza jest stały i wynosi 1,026.

W przypadku objętości i przepływu powietrza wdychanego wartość współczynnika BTPS zależy od temperatury otoczenia, ponieważ wdychane jest powietrze w temperaturze otoczenia.

Na przykład w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C i przy wilgotności względnej na poziomie 50% współczynnik BTPS wynosi 1,102, co stanowi korektę o +10,2%.

Korekcja objętości i przepływów powietrza wdychanego wykonywana jest automatycznie, ponieważ urządzenie wyposażone jest w wewnętrzny czujnik temperatury; w ten sposób następuje obliczenie wartości BTPS.

Jeżeli do kalibracji wykorzystywana jest strzykawka 3 l i jeśli urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** zostało skalibrowane poprawnie, wówczas wartość FVC (dla strzykawki) wynosi:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ l (FVC z uwzględnieniem BTPS)}.$$

Jeśli temperatura otoczenia wynosi 20°C, wartość FIVC (dla strzykawki) wyniesie:

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FIVC z uwzględnieniem BTPS)}.$$

Użytkownik musi być świadomy, że pojemność strzykawki wyświetlana przez urządzenie jest przeliczana z uwzględnieniem BTPS, a zatem wyniki „zawyżone” względem przewidywanych wartości nie stanowią błędu.

Przykładowo, jeżeli procedura kalibracji jest przeprowadzana z następującymi danymi pomiarowymi:

FVC = 3,08 l i FIVC = 3,31 l w temperaturze otoczenia 20°C, to wynikły stąd współczynnik korekcyjny wyniesie:

POWIETRZE WYDYCHANE	.00%
POWIETRZE WDYCHANE	.00%

Taki wynik nie jest uznawany za błąd – stanowi on logiczną konsekwencję powyższego wyjaśnienia.

2.6 Dane pacjenta

Z ekranu głównego użytkownik może przejść do zarządzania danymi pacjenta za pomocą . Po wejściu do tego menu można:

Wprowadzić nowego pacjenta

Zmienić dane aktualnego pacjenta *



2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta

Nacisnąć przycisk  i wprowadzić dane pacjenta w wymaganej kolejności.

Pierwszy ekran (data urodzenia, masa ciała, wzrost i płeć)

Należy użyć  i , aby ustawić właściwą wartość; aby przełączyć z jednego parametru na drugi, należy użyć  i . Ustawić dzień, miesiąc, rok urodzenia, wzrost i masę ciała pacjenta. Ostatnim parametrem do wprowadzenia jest płeć pacjenta, którą można wybrać spośród poniższych ikon:



Mężczyzna



Kobieta

Drugi ekran (grupa etniczna)

Ustawienie współczynnika korekcyjnego: wartości te pozwalają na dostosowanie danych badania w funkcji grupy etnicznej pacjenta (możliwe jest wybranie opcji bez korekty „Without correction”);

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

W przypadku stosowania norm ATS/ERS korekta jest stosowana do wartości przewidywanych następujących parametrów:

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

W przypadku stosowania norm NAHNES III korekta jest oparta na kilku wzorach teoretycznych (zgodnie z normami NAHNES III). Po ustawieniu grupy etnicznej urządzenie zapisuje dane i automatycznie wraca do ekranu głównego.

Aby przerwać wprowadzanie danych, należy nacisnąć **ESC** – urządzenie automatycznie wróci do ekranu głównego.

2.6.2 Modyfikacja danych pacjenta

Przycisk  umożliwia modyfikację bieżących danych pacjenta; po wejściu do tej funkcji dane pacjenta są przedstawiane na różnych ekranach; dane można zmieniać za pomocą przycisków  i , które są stale wyświetlane.

Nacisnąć ikonę **ESC**, aby wrócić do ekranu głównego bez zmiany danych.



OSTRZEŻENIE

W przypadku wyboru tej funkcji nowy pacjent nie zostaje utworzony na podstawie danych poprzedniego pacjenta. Informacje o pacjencie można jednak zmienić. Przyszłe badania będą zawsze powiązane z danym pacjentem, identyfikowanym przez ten sam kod ID, unikalny dla tego konkretnego pacjenta.

2.7 Wizualizacja danych w pamięci

2.7.1 Sposób wyszukiwania w bazie danych

Z ekranu głównego można przejść do bazy danych urządzenia za pomocą ikony  (przycisk ). Dostępne są trzy metody wyszukiwania:



według daty urodzenia pacjenta,



według daty przeprowadzenia badania,



wizualizacja wszystkich badań w bazie danych, począwszy od najnowszego.

Wyszukiwanie według daty urodzenia pacjenta: należy wpisać datę urodzenia pacjenta; po wprowadzeniu wszystkich danych należy nacisnąć . Wszystkie przedstawione dane dotyczą badań wykonanych u pacjentów, których data urodzenia odpowiada wprowadzonej dacie urodzenia.

Wyszukiwanie w bazie danych według daty przeprowadzenia badania: konieczne jest wprowadzenie daty wykonania badania; po wprowadzeniu wszystkich informacji dotyczących daty należy nacisnąć . Dane wyświetlane przez urządzenie to wszystkie sesje badań wykonane w danym dniu.

Pełna baza danych: przedstawia dane począwszy od ostatniej sesji. Zakończenie pracy z bazą danych sygnalizowane jest podwójnym sygnałem dźwiękowym. Wyszukiwanie w bazie danych zostanie wznowione od ostatniej sesji.

2.7.2 Wizualizacja informacji z bazy danych

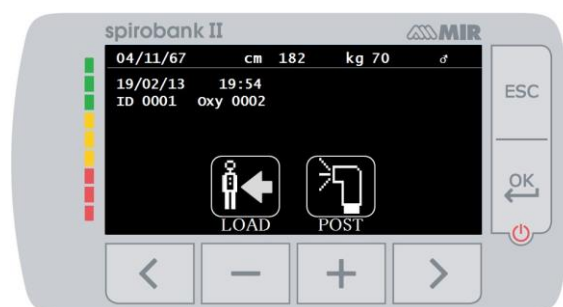
Wynik wyszukiwania przeprowadzonego za pomocą jednej z metod opisanych w punkcie 2.7.1 można obejrzeć na sąsiedniej ilustracji. Po wybraniu odpowiedniej sesji można uzyskać dostęp do wykonanych badań.

Należy użyć przycisków  i , aby wybrać żądane badanie.

Po wybraniu sesji badań na ekranie bazy danych pojawi się ilustracja przedstawiona obok. Dwie ikony znajdujące się w dolnej części ekranu umożliwiają dostęp do następujących funkcji:

 (przycisk ) , aby wykonać nowe badanie u aktualnego pacjenta

 (przycisk ) , aby wyświetlić parametry wybranego badania



Użytkownik może wrócić do poprzedniego ekranu za pomocą **ESC**.

2.8 Tryb online

W trybie online **Spirobank II with Bluetooth smart** przekształca się w pełni funkcjonalne urządzenie laboratoryjne, pracujące w czasie rzeczywistym i podłączone jak tablet. Połączenie jest bezprzewodowe przez Bluetooth.

Spirobank II with Bluetooth smart przekształca się w inteligentny przetwornik do pomiaru objętości i przepływu, a tablet steruje urządzeniem, w tym funkcją włączania i wyłączania urządzenia.

2.8.1 Jak pobrać aplikację na iPada

Aplikacja do użycia to „MIR-Spiro”.

W Apple Store szukaj pozycji „MIR-Spiro”. Rozpoznaś ją po tej ikonie.

Po pobraniu aplikacji należy sparować tablet z urządzeniem. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi aplikacji.



OSTRZEŻENIE

W celu prawidłowej obsługi urządzenia za pomocą tabletu konieczne jest posiadanie przez urządzenie Bluetooth w wersji 4.0 lub wyższej.

Otwieranie aplikacji automatycznie uruchamia połączenie Bluetooth z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart**; połączenie pozostaje aktywne do momentu zamknięcia aplikacji. Nawet jeśli urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** zostanie wyłączone, uruchomienie aplikacji spowoduje automatyczne włączenie urządzenia.

Aplikacja umożliwia pełną kontrolę nad urządzeniem.

Poza typowymi parametrami spirometrycznymi i F/V w czasie rzeczywistym urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** rejestruje również najbardziej zaawansowane wskaźniki, takie jak profil oddechowy i objętość ekstrapolowana (Vext). Aplikacja na tablecie zawiera najbardziej aktualne protokoły prowokacji oskrzelowej, pokazujące zależności dawka/odpowiedź i czas/odpowiedź FEV1.

Więcej informacji na temat prawidłowego korzystania z aplikacji znajduje się w odpowiedniej instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

Po podłączeniu urządzenia do tabletu można nim sterować tylko zdalnie. Domyślne ustawienia oprogramowania tabletu zostaną przeniesione do urządzenia i pozostaną w urządzeniu nawet w trybie autonomicznym, do czasu ponownego uruchomienia urządzenia.

2.9 Badanie spirometryczne

W celu przeprowadzenia prawidłowego badania spirometrycznego należy dokładnie przestrzegać poniższych wskazówek.

- Włożyć turbinę do odpowiedniej obudowy aż do oporu mechanicznego i sukcesywnie obracać turbinę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do zatrzymania. Wprowadzić ustnik co najmniej 0,5 cm do wnętrza rowka turbiny.
- Założyć zacisk nosa tak, aby nie wypuszczać powietrza z nozdrzy pacjenta.
- Trzymać urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** rękami lub chwycić je jak telefon komórkowy. Wyświetlacz musi być zawsze skierowany w stronę pacjenta, u którego jest wykonywane badanie.
- Umieścić górną część ustnika w ustach, upewniając się, że powietrze nie ucieka po bokach ust.

OSTRZEŻENIE

Prawidłowe umiejscowienie ustnika wsuniętego pod łuk zębowy w ustach pacjenta ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia wszelkich zakłóceń, które mogłyby wpłynąć na błędne wyniki spirometrii.

OSTRZEŻENIE

Jeśli to możliwe, zaleca się, aby stać podczas wykonywania badania. Podczas wydechu zaleca się pochylenie górnej części ciała do przodu tak, aby wypuścić całe powietrze przy pomocy mięśni brzucha.

Naciskając przycisk  powiązany z ikoną , użytkownik może uzyskać dostęp do obszaru badań spirometrycznych, który obejmuje następujące badania:

		Badanie spirometryczne FVC
		Badanie spirometryczne typu VC
		Badanie spirometryczne typu MVV
		Badanie z użyciem leku rozszerzającego oskrzela (POST)

Po wybraniu badania na ekranie pojawi się informacja dotycząca rodzaju stosowanej turbiny wraz z informacjami niezbędnymi do wykonania badania w prawidłowy sposób.

Aby zakończyć badanie, należy nacisnąć przycisk **ESC**.

2.9.1 Badanie FVC



Prawidłowe wykonanie badania FVC musi uwzględniać fazy opisane na ekranie, a dokładniej:

wykonanie głębokiego WDECHU
wymuszony pełen WYDECH
wymuszony pełen WDECH

Możliwe jest (i może być pomocne) rozpoczęcie badania od oddychania w spoczynku przez kilka chwil. Gdy pacjent jest gotowy do rozpoczęcia badania, *powinien wdychać powoli jak najwięcej powietrza* (ułatwia to uniesienie i szerokie rozstawienie ramion), a następnie wykonać *jak najszybciej pełen wydech*. Na dalszym etapie, trzymając ustnik zawsze mocno w ustach, należy zakończyć cykl wdechami tak szybko, jak to możliwe. Ten ostatni wdech można pominąć, jeżeli parametry wdechowe (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nie są przedmiotem badania.

Opcjonalną fazę wstępnego wdechu można również przeprowadzić przed włożeniem ustnika do ust.

Po powolnym i głębokim wdechu, następujący po nim wydech należy wykonać z maksymalnym wysiłkiem, jak najszybciej usuwając całe powietrze z płuc.

Po 6 sekundach od wydechu urządzenie emituje ciągły sygnał dźwiękowy, który pomaga użytkownikowi zrozumieć, czy minimalny czas wydechu został osiągnięty zgodnie z zaleceniami głównych międzynarodowych instytucji zajmujących się układem oddechowym.

OSTRZEŻENIE

Dokładne badanie spirometryczne wymaga, aby pacjent wydychał całe powietrze znajdujące się w płucach.

Badanie można przeprowadzić kilkakrotnie, powtarzając cykl bez wyjmowania ustnika z ust, w takim przypadku **Spirobank II with Bluetooth smart** rozpozna najlepsze badanie (największą wartość FVC+FEV1) i automatycznie wyświetli wyniki najlepszego badania.

Aby zakończyć badanie, należy nacisnąć .

Podczas badania **Spirobank II with Bluetooth smart** emituje sygnały dźwiękowe, których częstotliwość jest wprost proporcjonalna do prędkości powietrza w trakcie wdechu i wydechu. Ułatwia to lekarzowi w rozpoznaniu, kiedy prędkość powietrza zbliża się do zera, a pacjent prawie wyczerpał całą objętość wdechową lub wydechową.

W części poświęconej konserwacji wyjaśniono, w jaki sposób funkcja ta może również funkcjonować jako bardzo prosty system kontroli poprawności działania ruchomego „wornika” turbiny.

Aby można było zaakceptować wynik badania FVC, oprócz możliwie jak najgłębszego oddechu, wymagany jest również wystarczająco długi wymuszony czas wydechu (FET) w celu umożliwienia całkowitego usunięcia powietrza znajdującego się w płucach.

2.9.2 Badanie POST, po podaniu leku

OSTRZEŻENIE

Aby przeprowadzić badanie POST, konieczne jest przeprowadzenie przynajmniej jednego badania PRE FVC tego samego dnia; badania POST nie można przeprowadzić na podstawie wyników badań PRE VC lub MVV; możliwe jest jednak przeprowadzenie badania POST VC lub MVV, jeśli w bazie danych znajduje się już przynajmniej jedno badanie PRE przeprowadzone tego samego dnia.

Aby przeprowadzić badanie POST, należy wejść do obszaru spirometrii, naciskając , a następnie .

Badanie POST jest badaniem spirometrycznym wykonywanym po podaniu leku, zwykle środka rozszerzającego oskrzela. Na wyświetlaczu urządzenia (na środku) na pierwszym ekranie obszaru spirometrii pojawia się napis „POST Phase”. Kolejne badania pacjenta przedstawiają następujące parametry:

- Wartości te odnoszą się do przeprowadzonego badania
- Wartości te odnoszą się do najlepszego badania PRE przeprowadzonego u tego samego pacjenta w tym samym dniu (np. w ciągu tej samej sesji).
- Procentowa różnica między wartościami PRE i POST (w kolumnie CHG)

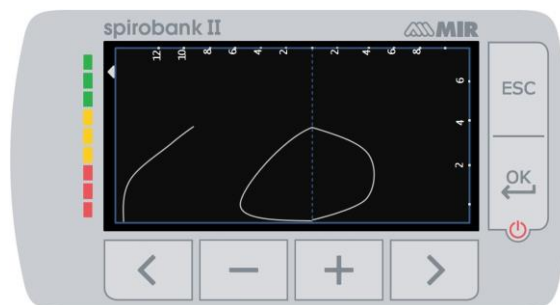
Nie jest możliwe wykonanie badania POST u pacjenta, u którego badanie PRE nie zostało przeprowadzone tego samego dnia.

Jeżeli podczas sesji POST zostanie do systemu wprowadzony nowy pacjent lub z archiwum przywołane zostaną dane innego pacjenta, urządzenie automatycznie zakończy bieżącą sesję POST.

2.10 Wyświetlanie wyników badań spirometrycznych

Po przeprowadzeniu badania FVC wyświetlane są wyniki badania spirometrycznego. Na pierwszym ekranie wyświetla się wykres przepływu/objętości natężonej pojemności życiowej

naciśnięcie przycisku  powoduje wyświetlenie parametrów FVC, FEV1, FEV1%, PEF względem najlepszych akceptowalnych wyników sesji oraz współczynnika procentowego w stosunku do wartości teoretycznych.



Przewijając za pomocą  i , można zobaczyć wszystkie parametry obok wybranych wartości przewidywanych.

2.10.1 Dopuszczalność, powtarzalność i komunikaty dotyczące jakości

Dopuszczalność, użyteczność i powtarzalność parametrów FVC i FEV1 w odniesieniu do każdego pojedynczego badania są określone zgodnie z podsumowaniem w tabeli 7 wytycznych ATS/ERS 2019:

Do FEV1 i FVC	Wymagane w kontekście dopuszczalności		Wymagane w kontekście użyteczności	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Kryterium dopuszczalności i użyteczności				
Musi wynosić EVOL (VEXT lub BEV) < 5% FVC lub 0,100 l, w zależności od tego, która wartość jest większa	TAK	TAK	TAK	TAK
Nie może wystąpić kaszel w pierwszej sekundzie wydechu*	TAK	NIE	TAK	NIE
Nie może dojść do zamknięcia głośni w pierwszej sekundzie wydechu*	TAK	TAK	TAK	TAK
Nie może dojść do zamknięcia głośni po 1 sekundzie wydechu	NIE	TAK	NIE	NIE
Musi osiągnąć jeden z tych trzech wskaźników zakończenia wymuszonego wydechu (EOFE): plateau wydechowe (<0,025 l w ostatniej 1 sekundzie wydechu) Czas wydechu >15 sekund Wartość FVC mieści się w zakresie tolerancji powtarzalności lub jest większa od największej zaobserwowanej wcześniej wartości FVC †	NIE	TAK	NIE	NIE
Nie może nosić śladów niedrożności ustnika lub spirometru	TAK	TAK	NIE	NIE
Nie może nosić śladów wycieku	TAK	TAK	NIE	NIE

Jeżeli maksymalny wdech po EOFE jest większy niż FVC, wówczas FIVC - FVC musi wynosić < 0,100 l lub 5% FVC, w zależności od tego, która wartość jest większa†	TAK	TAK	NIE	NIE
Kryteria powtarzalności (stosowane do dopuszczalnych wartości FVC i FEV1) Wiek > 6 lat: Różnica między dwiema największymi wartościami FVC musi wynosić < 0,150 l, a różnica między dwiema największymi wartościami FEV1 musi wynosić < 0,150 l. Wiek < 6 lat: Różnica między dwiema największymi wartościami FVC musi wynosić < 0,100 l lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która wartość jest większa, a różnica między dwiema największymi wartościami FEV1 musi wynosić < 0,100 l lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która wartość jest większa Skróty: EVOL (VEXT lub BEV) = objętość wstecznie ekstrapolowana; EOFE = koniec wydechu wymuszonego; FEV075 = objętość wydechu wymuszonego w ciągu pierwszych 0,75 sekundy. System oceniania (tabela 10 powyżej) poinformuje osobę interpretującą, jeżeli podane wartości z przydatnych prób nie spełniają wszystkich kryteriów dopuszczalności. *W przypadku dzieci w wieku 6 lat lub młodszych musi być co najmniej 0,75 sekundy wydechu bez zamknięcia głośni lub bez kaszlu, aby móc uzyskać dopuszczalny lub przydatny pomiar FEV0,75. † Występuje, gdy pacjent nie może wykonać wystarczająco długiego wydechu, aby osiągnąć plateau (np. dzieci z dużym odrzutem sprężystym lub pacjenci z chorobą restrykcyjną płuc) lub gdy pacjent wykonuje wdech lub wyjmuje ustnik przed osiągnięciem plateau. W celu uzyskania dopuszczalności w obrębie próby wartość FVC musi być większa lub mieścić się w zakresie tolerancji powtarzalności największej wartości FVC zaobserwowanej przed tą próbą w ramach aktualnego zestawu testowego przed przyjęciem lub po przyjęciu leku bronchodilatoryjnego. ‡ Chociaż wykonanie maksymalnego wymuszonego wdechu jest zdecydowanie zalecane, jego brak nie wyklucza możliwości uznania próby za dopuszczalną – z wyjątkiem sytuacji, gdy w szczególności badana jest obturacja pozakrtaniowa. Budowa spirometrów MIR z turbiną uniemożliwia błędne ustawienie przepływu zerowego.				

W odniesieniu do badania VC kryteria dopuszczalności zgodnie z wytycznymi ATS/ERS 2019 określa się w następujący sposób: badanie VC jest uznawane za dopuszczalne, jeżeli w ciągu 1 sekundy nastąpi wzrost objętości o mniej niż 0,025 l; w takim przypadku uznaje się, że badanie osiągnęło plateau.

Kryteria powtarzalności w przypadku badania VC określa się w następujący sposób:

Liczba badań	Wymagane są 3 dopuszczalne badania
VC	Różnica w VC między największą i kolejną największą próbą musi być ≤ mniejsza od: 0,150 l lub 10% VC, w przypadku pacjenta w wieku powyżej 6 lat lub 0,100 l lub 10% VC. Dla osób w wieku 6 lat i młodszych W przeciwnym razie należy przeprowadzić dodatkowe badania.

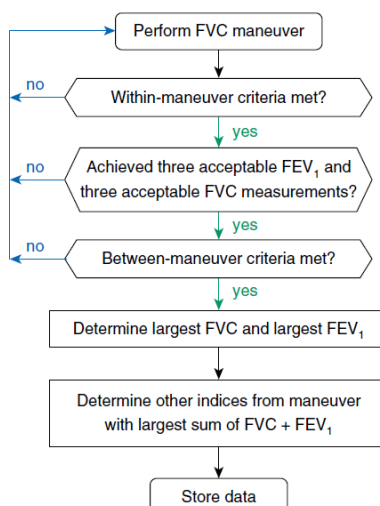
Wytyczne ATS/ERS 2019 podają następujące komunikaty dotyczące jakości po każdej próbie na podstawie kryteriów dopuszczalności określonych w tabeli 7 tychże wytycznych:

Komunikat ostrzegawczy	Czynnik wyzwalający ostrzeżenie	Instrukcja dla pacjenta
Brak plateau	Brak plateau i wydech < 15 s	Kontynuuj, aż do pełnego opróżnienia
Uruchom z wahaniami	EVOL (VEXT lub BEV) przekracza wartość graniczną	Wydychaj natychmiast, gdy kompletnie pełne
Wolny start	Czas narastania > 150 ms	Wydychaj natychmiast, gdy kompletnie pełne
Nagłe przerwanie	Przypuszczalnie zamknięcie głośni	W przypadku uczucia zamykania gardła, zrelaksuj się, ale nadal naciskaj
Kaszel podczas wydechu	Przypuszczalnie kaszel podczas pierwszej sekundy wydychania	Przed kolejnym wydechem spróbuj napić się trochę wody
Wahanie przy maksymalnej objętości	Czas wahanía > 2 s	Zrób wydech po całkowitym napełnieniu
Wolne napełnianie	Średni przepływ wdechowy tuż przed wymuszonym wydechem wynosi mniej niż 2 l/s	Oddychaj szybciej przed wydmuchaniem
Niskie końcowe wdychanie	FIVC < 90% FVC	Po całkowitym opróżnieniu płuc pamiętaj, aby zrobić wdech – powrót na górę
Niepełne wdychanie	FIVC < FVC	Napełnij całkowicie płuca przed wydechem – weź możliwie najgłębszy oddech

OSTRZEŻENIE

Badanie z najlepszymi zsumowanymi wynikami FVC+FEV1 nie jest uznawane automatycznie za najlepsze w kontekście spełnienia kryteriów zdefiniowanych w wytycznych ATS 2019. Najpierw wybiera się badanie spośród tych, które spełniają kryteria dopuszczalności określone przez te wytyczne. Następnie wybiera się spośród badań, które nie dostarczyły komunikatów o błędach

Poniższa tabela wytycznych ATS 2019 określa kryteria wyboru badań pod kątem dopuszczalności i powtarzalności.



Dalsze analizy i postępowanie w szczególnych przypadkach są szczegółowo opisane w wytycznych ATS/ERS 2019.

Ocena jakości sesji badania jest wyrażana za pomocą litery, która oddzielnie odnosi się do FVC i FEV1, zgodnie z opisem w tabeli 10 wytycznych ATS/ERS 2019:

Stopień	Liczba pomiarów	Powtarzalność: Wiek > 6 lat	Powtarzalność: Wiek < 6 lat*
A	> 3 dopuszczalne	W granicach 0,150 l	W granicach 0,100 l*
B	2 dopuszczalne	W granicach 0,150 l	W granicach 0,100 l*
C	> 2 dopuszczalne	W granicach 0,200 l	W granicach 0,150 l*
D	> 2 dopuszczalne	W granicach 0,250 l	do 0,200 l*
E	> 2 dopuszczalne lub 1 dopuszczalny	> 0,250 l Nie dotyczy	> 0,200 l* Nie dotyczy
U	0 dopuszczalnych ORAZ > 1 przydatny	Nie dotyczy	Nie dotyczy
K	0 dopuszczalnych ORAZ 0 przydatnych	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Stopień powtarzalności określa się osobno dla zestawu testowego przed przyjęciem leku bronchodilatoryjnego oraz dla zestawu testowego po przyjęciu leku bronchodilatoryjnego. Kryteria powtarzalności stosuje się do różnic pomiędzy dwiema największymi wartościami FVC i dwiema największymi wartościami FEV1. Stopień U oznacza, że uzyskano jedynie pomiary przydatne, ale niedopuszczalne. Choć niektóre próby mogą być dopuszczalne lub przydatne w przypadku oceny niższej niż A, celem nadrzędnym musi być zawsze uzyskanie jak najlepszej jakości badania dla każdego pacjenta. Opracowanie na podstawie Am. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.

*Lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która jest większa; dotyczy tylko osób w wieku 6 lat i młodszych

2.10.2 Interpretacja wyników badania spirometrycznego

Urządzenie interpretuje wyniki badania spirometrycznego, oceniając wartości natężonej pojemności życiowej (FVC), i wyświetla odpowiednie komunikaty.

Interpretacja ta jest obliczana na podstawie najlepszej próby zgodnie z wytycznymi ATS /ERS 2019.

Komunikaty te mogą być następujące:

- ◀ Normal spirometry (prawidłowa spirometria)
- ◀ Slight obstruction/restriction (nieznaczna obturacja/restrykcja)
- ◀ Moderate obstruction/restriction (umiarkowana obturacja/restrykcja)
- ◀ Moderately severe obstruction/restriction (umiarkowanie ciężka obturacja/restrykcja)
- ◀ Severe obstruction/restriction (ciężka obturacja/restrykcja)
- ◀ Very severe obstruction/restriction (bardzo ciężka obturacja/restrykcja)

Skrajnym wynikiem jest jednocześnie wskazanie obturacji i restrykcji, zaś najgorsze parametry obturacji i restrykcji są wskazywane zaznaczeniem.

2.11 Badanie pulsoksymetryczne



OSTRZEŻENIE

Sprawdzić, czy funkcja pulsoksymetrii jest dostępna w urządzeniu – w niektórych modelach jest to funkcja opcjonalna.

! OSTRZEŻENIE

Czujnik pulsoksymetryczny opisywany w tej instrukcji jest tylko jednym z różnych typów czujników, które mogą być stosowane, wymienionych w punkcie 2.2.4. Firma MIR nie zaleca użycia konkretnego typu czujnika; lekarz wybiera czujnik, który jego zdaniem będzie najbardziej odpowiedni.

Podczas badania pulsoksymetrycznego nie należy wyłączać urządzenia Spirobank II with Bluetooth smart. Przed wyłączeniem urządzenia należy najpierw zatrzymać badanie pulsoksymetryczne. Zasada ta została wprowadzona w celu uniknięcia wszelkich niepożądanych zakłóceń, które mogłyby pogorszyć dokładność danych.

Do nieinwazyjnego pomiaru *SpO2 nasycenie tlenem* i pulsu krwi należy zastosować czujnik palcowy wielokrotnego użytku. Czujnik ten jest zalecany dla pacjentów o masie ciała ponad 20 kg, pozostających nieruchomo podczas badania. Do badania 6-minutowego marszu zalecane są inne rodzaje czujników, na które ruch ręki ma mniejszy wpływ.

Aby przeprowadzić badanie pulsoksymetryczne, należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć czujnik do urządzenia, umieszczając w nim wtyk strzałką (nadrukowaną na wtyczce) skierowaną do góry, jak przedstawiono na ilustracji:
- Wybrać obszar o wysokiej perfuzji, który łatwo dopasuje się do czujnika.
- Wsunąć palec w czujnik na tyle, aby czubek palca dotykał końcówki sondy. Upewnić się, że spodnia część palca całkowicie zakrywa detektor. Jeżeli palca nie można prawidłowo umieścić wewnątrz czujnika, należy spróbować użyć innego palca.
- Umieścić czujnik tak, aby kabel znajdował się pod spodem dłoni. W ten sposób źródło światła pozostaje nieruchome. Z boku paznokcia i czujnika w dolnej części dłoni.
- Wybrać jedno z badań, które można wykonać przy użyciu **Spirobank II with Bluetooth smart**.

Aby wejść do obszaru pulsoksymetrii, należy nacisnąć  na ekranie głównym; badanie rozpocznie się natychmiast.



Jeśli po uruchomieniu urządzenia pojawi się następujący komunikat:

WARNING OXIMETER NOT PRESENT

oznacza to, że urządzenie nie posiada funkcji pulsoksymetrii.

! OSTRZEŻENIE

Jeśli przed rozpoczęciem badania poziom naładowania akumulatora urządzenia będzie niski, wyświetlony zostanie komunikat:

Low battery level

Wówczas należy nacisnąć **ESC**, aby zakończyć badanie. W przeciwnym wypadku badanie rozpocznie się po kilku sekundach.

Jeżeli badanie zostanie przerwane z powodu całkowitego rozładowania akumulatora, po ponownym włączeniu urządzenia zostanie wyświetlony komunikat:

WARNING

Wrong interruption of last oximetry test

Jednocześnie urządzenie wyemituje trwający 4 s przerywany sygnał dźwiękowy. Następnie Spirobank II with Bluetooth smart wróci do ekranu głównego.

! OSTRZEŻENIE

Należy unikać skręcania przewodu czujnika, ponieważ może to pogorszyć dokładność pomiaru i integralność samego czujnika, ponadto nie należy stosować nadmiernej siły podczas użytkowania, podłączania, odłączania lub przechowywania czujnika pulsoksymetrycznego.

Pierwsze kilka sekund jest przeznaczonych na znalezienie najlepszego możliwego sygnału, następnie licznik czasu urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart** resetuje się i urządzenie rozpoczyna rejestrację danych.

W przypadku każdego rodzaju badania pulsoksymetrycznego, jeśli czujnik nie jest prawidłowo podłączony, po kilku sekundach na ekranie pojawi się następujący komunikat:



W tym samym czasie **Spirobank II with Bluetooth smart** wyemituje alarm dźwiękowy (o ile został wcześniej ustawiony w menu serwisowym).

Jeżeli czujnik został prawidłowo podłączony, ale palec nie został prawidłowo włożony do czujnika, na ekranie wyświetli się następujący komunikat.



W tym samym czasie **Spirobank II with Bluetooth smart** wyemituje alarm dźwiękowy (o ile został wcześniej ustawiony w menu serwisowym).

Jeśli sygnał dotrze prawidłowo do czujnika, po kilku sekundach urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy, wyświetlając jednocześnie wartości na ekranie. Alarmy można dostosować do własnych potrzeb – procedura opisana jest w punkcie 2.5.

Jeżeli podczas badania pulsoksymetrycznego wartość %SpO₂ i/lub BPM będzie powyżej lub poniżej progu, **Spirobank II with Bluetooth smart** będzie emitować alarm dźwiękowy (jeśli został wcześniej ustawiony w menu serwisowym) tak długo, jak wartość będzie utrzymywała się poza określonym zakresem. W przypadku badań pulsoksymetrycznych podczas snu sygnał dźwiękowy *tętna* jest zawsze wyłączony.

Jeśli **wszystkie alarmy** są włączone podczas badania, na ekranie pojawi się następująca ikona .

Po dotknięciu tej ikony można wyświetlić ustawienia alarmowe, jak pokazano na sąsiednim obrazie, co umożliwia sprawdzenie progów i alarmów aktywowanych w menu serwisowym; po kilku sekundach ekran powróci do ekranu trwającego badania.

Jeżeli podczas badania pojawi się ikona , oznacza to, że co najmniej jeden z alarmów jest wyłączony w menu serwisowym. Zawsze możliwe jest sprawdzenie konfiguracji alarmów poprzez dotknięcie tej ikony.

Gdy wystąpi jeden z aktywowanych stanów alarmowych, urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** wyemituje sygnał dźwiękowy, a ikona  zostanie wyświetlona na ekranie. Po jej naciśnięciu alarm dźwiękowy zostanie wstrzymany na 2 minuty; w takim przypadku ikona zmieni się na , a następnie powróci do poprzedniego trybu po zakończeniu wyciszenia.

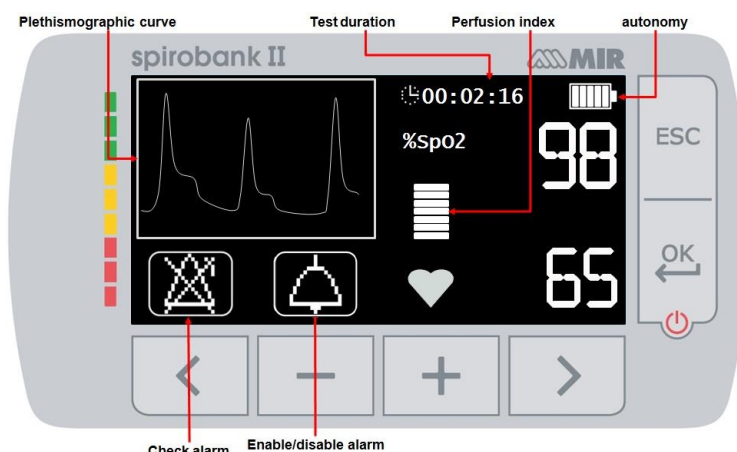
! OSTRZEŻENIE

Badanie zostanie zapisane z kodem ostatniego wyświetlonego pacjenta. Jeżeli badanie odnosi się do wcześniej zapisanego pacjenta, wówczas przed wykonaniem badania użytkownik musi wywołać danego pacjenta z bazy danych zgodnie z opisem w punkcie 2.7.2.

! OSTRZEŻENIE

Podczas badań pulsoksymetrycznych wyświetlacz będzie zawsze pokazywać poziom naładowania akumulatora; w ten sposób można oszacować rzeczywisty poziom naładowania, który może się zmieniać w zależności od tego, czy urządzenie jest w trybie oszczędzania energii, czy też w trybie z maksymalnym podświetleniem wyświetlacza.

Podczas badania na wyświetlaczu pojawią się następujące informacje:



Aby zakończyć badanie pulsoksymetryczne, nacisnąć przycisk **ESC**.

2.11.1 Instrukcja dotycząca czujnika dla pacjenta dorosłego

! OSTRZEŻENIE

Czujnik pulsoksymetryczny opisywany w tej instrukcji jest tylko jednym z różnych typów czujników, które mogą być stosowane z Spirobank II with Bluetooth smart, wymienionych w punkcie 1.2.4. Firma MIR nie zaleca użycia konkretnego typu czujnika. Decyzja o wyborze konkretnego czujnika zależy od oceny lekarza, który czujnik będzie najbardziej odpowiedni.

Do nieinwazyjnego ciągłego monitorowania nasycenia krwi tętniczej tlenem zaleca się stosowanie czujnika wielokrotnego użytku typu „miękkiego”.

! OSTRZEŻENIE

Materiały zastosowane do produkcji czujnika nie zawierają **NATURALNYCH PROTEIN LATEKSOWYCH** i podlegają badaniom zgodności biologicznej.

- Wybrać miejsce założenia na palcu u ręki lub nogi pacjenta, w którym źródło światła znajduje się bezpośrednio nad detektorem, równo z nim. Preferowane miejsca to palec wskazujący lub mniejszy kciuk.
- Zmyć lakier z paznokci lub zdjąć tipsy.
- Wsunąć palec pacjenta do czujnika, paznokciem do góry, wyrównując opuszek palca nad detektorem. Linia ustawienia czujnika biegnie wzdłuż środkowej osi opuszka.
- Zawinąć górną część czujnika wokół palca, upewniając się, że źródło światła znajduje się bezpośrednio nad i w jednej linii z detektorem. Przewód skierować wzdłuż dłoni lub spodu stopy, w razie potrzeby przymocować taśmą.
- Podłączyć czujnik do urządzenia, umieszczając w nim wtyk strzałką (nadrukowaną na wtyczce) skierowaną do góry, a następnie sprawdzić poprawność działania zgodnie z wcześniejszymi wskazówkami.



! OSTRZEŻENIE

Nie należy skręcać przewodu ani używać dużej siły przy użytkowaniu, podłączaniu, rozłączaniu i przechowywaniu czujnika. Aby zmniejszyć ryzyko splątania, zaleca się przymocowanie przewodu bandażem do nadgarstka.

3. PRZESYŁ DANYCH

! OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem przesyłu danych należy uważnie przeczytać instrukcję i upewnić się, że została ona właściwie zrozumiana.

3.1 Połączenie z komputerem przez gniazdo USB

! OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem Spirobank II with Bluetooth smart przez gniazdo USB do komputera należy najpierw zainstalować oprogramowanie MIR Spiro na komputerze, aby umożliwić połączenie oprogramowania z urządzeniem. Przed rozpoczęciem poniższej procedury należy zapoznać się z wersją systemu operacyjnego zainstalowanego na komputerze używanym do połączenia (w panelu sterowania należy kliknąć pozycję „System”, w której można sprawdzić rodzaj systemu operacyjnego zainstalowanego na komputerze).

Jeśli oprogramowanie MIR Spiro jest już zainstalowane na komputerze, nowa instalacja nie jest konieczna.

Aby wykonać połączenie, należy wsunąć złącze mini USB dostarczone z urządzeniem Spirobank II with Bluetooth smart w sposób przedstawiony na ilustracji i podłączyć drugie złącze do gniazda USB w komputerze.

Podczas wykonywania połączenia po raz pierwszy – w zależności od wersji systemu operacyjnego – komputer automatycznie zainstaluje sterownik (w przypadku Windows 98, 2000, ME) lub zażąda określonych informacji (w przypadku Windows XP, Vista i Seven). Aby uniknąć błędów na tym etapie, prosimy o dokładne zapoznanie się z punktem „Ustawienia zaawansowane” w instrukcji obsługi MIR Spiro.



3.2 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego

Oprogramowanie wewnętrzne urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart** można aktualizować z poziomu komputera przez złącze USB. Aby pobrać aktualizację, należy zarejestrować się na stronie www.spirometry.com. Aby uzyskać więcej informacji na temat aktualizacji oprogramowania, prosimy przeczytać instrukcję obsługi oprogramowania „**MIR Spiro**”.

4. KONSERWACJA



OSTRZEŻENIE

Żadnej części nie należy poddawać konserwacji podczas użytkowania.

Spirobank II with Bluetooth smart wymaga przeprowadzania konserwacji w nieznacznym zakresie. Czynności, które trzeba wykonywać regularnie, to:

- Czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku
- Wymiana turbiny jednorazowego użytku przed każdym badaniem
- Czyszczenie urządzenia
- Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego
- Ładowanie wbudowanego pakietu akumulatorów.

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w instrukcji może powodować błędy pomiaru lub interpretacji wartości pomiarowych.

Modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia problemu nie należy podejmować próby naprawy urządzenia.

Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez wykwalifikowany personel. Ryzyko związane z nieprawidłowymi ustawieniami nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.

4.1 Czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku

Z **Spirobank II with Bluetooth smart** można stosować dwa rodzaje turbin – jednorazowego i wielorazowego użytku. Obie wersje gwarantują wysoki poziom precyzji pomiaru i wykazują zaletę w postaci braku konieczności okresowej kalibracji. Aby utrzymać pożądane parametry turbiny wielokrotnego użytku, trzeba ją oczyścić przed każdym użyciem.

Czyszczenie turbiny jednorazowej nie jest konieczne, ponieważ element ten dostarczany jest czysty, w szczelnie zamkniętej torebce foliowej. Po użyciu należy ją wyrzucić.



OSTRZEŻENIE

Należy okresowo sprawdzać wnętrze turbiny, aby upewnić się, że nie ma w niej zanieczyszczeń, krwinek ani żadnych ciał obcych, takich jak włosy, które mogłyby przypadkowo zablokować lub nawet spowolnić ruchome elementy w turbinie, a w konsekwencji zmniejszyć dokładność pomiaru spirometrycznego.

Przed użyciem należy wykonać test opisany w punkcie 4.1.1, który umożliwia sprawdzenie wydajności turbiny. Jeśli wynik testu jest negatywny, należy wykonać następującą procedurę.

Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku**, należy wyjąć ją z obudowy, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i lekko naciskając palcem od spodu turbiny.

Zanurzyć turbinę w zimnym roztworze czyszczącym i wstrząsnąć nią w celu usunięcia wszelkich nagromadzonych zanieczyszczeń. Pozostawić turbinę zanurzoną przez czas wskazany w instrukcji obsługi płynu.



OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć nieodwracalnego uszkodzenia turbiny wielokrotnego użytku, należy unikać stosowania roztworów zawierających alkohol i materiały tłuste, nie zanurzać turbiny w gorącej wodzie ani gorących cieczach.

Nie należy narażać turbiny na bezpośrednie działanie silnego strumienia wody ani innej cieczy. Jeżeli roztwór czyszczący nie jest dostępny, można umyć turbinę czystą wodą. Do czyszczenia turbiny nie należy używać sprężonego powietrza.

Wyplukać turbinę, zanurzając ją w czystej wodzie (**woda nie może być gorąca**).

Strząsnąć z turbiny nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia, stawiając ją pionowo na suchej powierzchni.

Przed włożeniem turbiny wielokrotnego użytku do urządzenia dobrze jest sprawdzić wzrokowo, czy wirnik wewnątrz obraca się swobodnie. Trzymać turbinę poziomo i powoli poruszać nią w lewo i w prawo, a następnie odwrotnie. Ruchome elementy (łopatki wirnika) powinny obracać się swobodnie w widoczny sposób. W przeciwnym razie nie można zagwarantować dokładności pomiaru i w takim przypadku należy wymienić turbinę.

Po zakończeniu procedury czyszczenia turbiny należy włożyć turbinę do jej obudowy, upewniając się, że obróciła się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wskazywanym przez symbol kłódki nadrukowany na urządzeniu **Spirobank II BLE**.

Prawidłowe włożenie turbiny polega na wsunięciu jej do końca, a następnie obróceniu zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu; zastosowany mechanizm bagnetowy zapewnia zablokowanie turbiny wewnątrz plastikowej obudowy.

Aby mieć absolutną pewność, że turbina działa prawidłowo, należy wykonać czynności z listy kontrolnej podanej w punkcie 4.1.1; jeżeli turbina nadal działa nieprawidłowo, należy ją wymienić na nową.

OSTRZEŻENIE

W przypadku stosowania turbin jednorazowego użytku nie należy przeprowadzać procedur czyszczenia – u każdego nowego pacjenta należy zastosować nową turbinę jednorazowego użytku.

4.1.1 Kontrola prawidłowego działania turbiny

- Włączyć **Spirobank II with Bluetooth smart**.
- Skonfigurować urządzenie do wykonania badania spirometrycznego (np. **FVC**).
- Przytrzymać urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** jedną ręką i poruszać nim powoli na boki, aby powietrze przechodziło przez turbinę.
- Jeśli wirnik obraca się prawidłowo, urządzenie emituje serię sygnałów dźwiękowych. Częstotliwość sygnału dźwiękowego stanowi funkcję przepływu powietrza przechodzącego przez turbinę.
- Jeśli podczas przesuwania urządzenia nie słychać sygnałów dźwiękowych, należy przystąpić do czyszczenia turbiny.

4.2 Czyszczenie urządzenia

Urządzenie należy czyścić raz dziennie lub przy każdej zmianie pacjenta. Do czyszczenia urządzenia należy używać wyłącznie substancji i metod wymienionych w tym rozdziale.

Zalecane środki czyszczące to:

- Łagodne mydło (rozcieńczone)
- Wybielacz zawierający podchloryn sodu (rozcieńczony w proporcji 10%)
- Nadtlenek wodoru (1,5%)
- Rozpuszczalniki zawierające alkohol

Zwilżyć miękką szmatkę zalecany roztworem, ale nie na tyle, aby ciecz kapła ze szmatki i lekko przecierać powierzchnię przez 30 sekund. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie stosować rozpuszczalników ketonowych i rozpuszczalników aromatycznych. Nie wkładać urządzenia do wody ani innych cieczy.

4.3 Czyszczenie i dezynfekcja czujnika pulsoksymetrycznego

Czujnik palcowy wielokrotnego użytku należy czyścić w przypadku każdej zmiany pacjenta, dlatego czyszczenie jest wymagane przed użyciem u nowego pacjenta.

Czujnik powinien być czyszczony za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub roztworem delikatnego środka myjącego. Aby zdezynfekować czujnik, należy go dokładnie wytrzeć ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym. Po myciu czujnik pozostawić do całkowitego wysuszenia.

Do czyszczenia czujnika nie używać szorstkich materiałów ani substancji żrących.

OSTRZEŻENIE

Czujnika nie należy sterylizować przy użyciu promieniowania, pary wodnej lub tlenku etylenu. Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji czujnika należy odłączyć go od urządzenia.

Czujnik dołączony do urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart** wykonany jest z materiału niezawierającego lateksu.

4.4 Ładowanie akumulatora

Po włączeniu urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart** na ekranie głównym pojawi się następująca ikona pokazująca poziom naładowania akumulatora:



Maksymalny poziom naładowania jest wyświetlany w postaci wszystkich 6 pasków wewnątrz akumulatora.

Jeśli wyświetlany jest tylko jeden pasek lub jeśli urządzenie nie chce się włączyć, należy naładować akumulator w następujący sposób:

- Podłączyć ładowarkę akumulatora do gniazdka, a kabel ładowarki do złącza micro USB urządzenia; urządzenie w tej fazie jest zawsze włączone.
- Po zakończeniu ładowania ikona akumulatora wskazuje wszystkie sześć pasków.
- Należy teraz odłączyć ładowarkę od urządzenia.



SpO2



⚠ OSTRZEŻENIE

Zaleca się, aby nie używać urządzenia podczas ładowania akumulatora.
Zawsze należy odłączyć ładowarkę od urządzenia po zakończeniu cyklu ładowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Operator nie powinien dotykać jednocześnie pacjenta i części sprzętu niemedycznego dostępnych dla operatora podczas rutynowej konserwacji po zdjęciu osłon bez użycia narzędzi.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIK AT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Spirobank II with Bluetooth smartnie włącza się	\	Akumulator może być rozładowany	Podłączyć urządzenie do ładowarki akumulatora.
	\	Akumulator nie został prawidłowo włożony do urządzenia.	Skontaktować się z serwisem technicznym.
	\	Oprogramowanie zainstalowane w urządzeniu mogło ulec skasowaniu.	Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą przewodu USB i zaktualizować oprogramowanie wewnętrzne; aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania MIR Spiro dostępną w trybie online w samym oprogramowaniu.
Problem przy włączaniu urządzenia	Error in ram memory Recovering data Please wait	Dane w pamięci urządzenia zostały uszkodzone.	Jeśli dane zostały przywrócone prawidłowo, standardowy proces włączania zakończy się samoczynnie. Jeśli proces ten nie zostanie zakończony, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.
Urządzenie wyłącza się, a następnie włącza ponownie.	\	Wystąpił wewnętrzny błąd.	Sprawdzić na stronie internetowej: www.spirometry.com , czy dostępna jest bardziej aktualna wersja wewnętrznego oprogramowania urządzenia. Zaktualizować oprogramowanie wewnętrzne, pobierając najnowszą wersję za pomocą oprogramowania MIR Spiro. Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania MIR Spiro dostępną w trybie online w samym oprogramowaniu.
Wyniki badania spirometrycznego są niewiarygodne	\	W turbinie mogą znajdować się zanieczyszczenia lub ciała obce.	Wyczyścić turbinę zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.1; jeśli okaże się to konieczne, wymienić turbinę na nową.
	\	Badanie nie zostało przeprowadzone prawidłowo.	Powtórzyć badanie i postępować ściśle według wskazań wyświetlanych na ekranie.
Niektóre parametry spirometrii i/lub pulsoksymetrii nie są pokazywane na końcu badania.	\	Ustawienia parametrów w menu serwisowym zostały spersonalizowane.	Sprawdzić ustawienie parametrów w punkcie „PARAMETER setting” w menu serwisowym zgodnie z opisem w punkcie 2.5.
Podczas badania pulsoksymetrycznego	\	Czujnik jest niewłaściwie założony lub perfuzja pacjenta jest niewystarczająca.	Wyciągnąć czujnik pulsoksymetryczny.

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIK AT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
wartości podawane są w nieregularnych odstępach czasu, są przerywane lub po prostu błędne.	\	Pacjent się poruszył.	Aby uzyskać dokładne odczyty pulsoksymetrii, ważne jest, aby pacjent nie poruszał się gwałtownie.
Podczas badania pulsoksymetrycznego ekran jest ledwo czytelny	\	Po kilku minutach podświetlenie ekranu wyłącza się automatycznie, aby oszczędzać energię akumulatora.	Brak
Problem podczas ładowania akumulatora	Damaged battery pack	Akumulator może być uszkodzony lub po prostu źle włożony.	Skontaktować się z serwisem technicznym.
Nieoczekiwany błąd pamięci	Error in memory	Dane w archiwum są uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem technicznym.
Urządzenie „zawiesiło się” w wyniku nieoczekiwanego zdarzenia	\	\	Nacisnąć przycisk zasilania  3 razy i odczekać około cztery sekundy – po upływie tego czasu urządzenie zresetuje się i włączy ponownie



OSTRZEŻENIE

Przed skontaktowaniem się z serwisem technicznym należy dokonać próby pobrania bazy danych z urządzenia na komputer, używając programu MIR Spiro. Ta procedura jest niezbędna do zapisania kopii zapasowej na wypadek przypadkowej utraty wszystkich danych podczas naprawy urządzenia. Ponadto baza danych może mieć charakter poufny i jako taka być niedostępna dla upoważnionego personelu, a także podlegać przepisom o ochronie danych osobowych.

WARUNKI OGRANICZONEJ GWARANCJI

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart** wraz z wyposażeniem standardowym objęte jest gwarancją na okres:

- 12 miesięcy, jeżeli urządzenie jest przeznaczone do użytku profesjonalnego (przez lekarzy, szpitale itp.).
- 24 miesiące, jeśli nabywcą produktu jest bezpośrednio użytkownik końcowy.

Gwarancja obowiązuje od daty zakupu wskazanej na odpowiedniej fakturze lub w dowodzie zakupu.

Gwarancja obowiązuje od daty sprzedaży, która musi być wykazana na odpowiedniej fakturze sprzedaży lub w dowodzie zakupu.

W chwili zakupu lub odbioru przesyłki należy sprawdzić urządzenie. Wszelkie zastrzeżenia muszą być natychmiast przekazane producentowi na piśmie.

Niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę (według uznania producenta) produktu lub wadliwych części, bez kosztów części i robocizny.

Z niniejszej gwarancji wyraźnie wyłączone są wszelkie baterie i inne części eksploatacyjne, w tym turbina wielokrotnego użytku.

Niniejsza gwarancja może być uznana przez producenta według własnego uznania za nieważną w następujących przypadkach:

- Jeżeli usterka wynika z nieprawidłowej instalacji lub eksploatacji urządzenia lub jeżeli instalacja nie spełnia aktualnie obowiązujących norm bezpieczeństwa w kraju instalacji.
- Jeżeli produkt jest wykorzystywany odmiennie niż wskazano w instrukcji obsługi.
- Zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek zmian, regulacji, modyfikacji lub napraw przez personel nieupoważniony przez producenta.
- Jeżeli usterka spowodowana została przez brak konserwacji lub nieprawidłową konserwację urządzenia.
- Jeżeli urządzenie zostało upuszczone, uszkodzone lub poddane obciążeniom fizycznym lub elektrycznym.
- Jeżeli usterka spowodowana jest przez instalację zasilania lub produkt, do którego urządzenie zostało podłączone.
- W przypadku braku numeru seryjnego urządzenia, w razie manipulacji przy numerze lub jeżeli numer nie jest wyraźnie czytelny.

Naprawa lub wymiana, o której mowa w niniejszej gwarancji, realizowana jest po zwrocie towaru na koszt klienta do naszych certyfikowanych placówek serwisowych. Dane tych placówek uzyskać można u lokalnego dostawcy spirometru; można też skontaktować się bezpośrednio z producentem.

Klient odpowiada za transport oraz wszystkie opłaty transportowe i celne, a także za koszty dostawy towarów do i z placówki serwisowej.

Do każdego zwrotu urządzenia lub osprzętu należy dołączyć zrozumiały i szczegółowy opis usterki lub problemu. Przed zwrotem urządzeń do producenta należy uzyskać pisemną lub ustną zgodę firmy MIR.

Firma MIR S.p.A. – Medical International Research zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian w urządzeniu, przy czym opis wszelkich zmian będzie przesyłany wraz ze zwracanymi towarami.

Spirobank II with Bluetooth smart



Manual de utilização Rev. 2.5

Data de emissão
Data de aprovação

07.11.2024
07.11.2024

PORTUGUÊS (PT)

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	5
1.1	Utilização prevista	5
1.1.1	Utilizadores pretendidos	5
1.1.2	Tipo de utilizador	5
1.1.3	Capacidades e experiência requeridas	5
1.1.4	Ambiente de utilização	5
1.1.5	Influência do doente na utilização do produto	5
1.1.6	Restrições de utilização – Contraindicações	5
1.2	Advertências importantes para a segurança	6
1.2.1	Perigo de contaminação cruzada	7
1.2.2	Turbina	7
1.2.3	Bocal	7
1.2.4	Sensores para oximetria	7
1.2.5	Cabo conexão USB	8
1.2.6	Dispositivo	8
1.2.7	Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante	9
1.3	Instruções para utilização do conjunto de baterias de iões de lítio	9
1.4	Símbolos	10
1.4.1	Avisos FDA e FCC	11
1.4.2	Símbolo de sensibilidade a descargas eletrostáticas (ESD)	12
1.5	Descrição do produto	12
1.6	Características técnicas	14
1.6.1	Características do espirómetro	14
1.6.2	Características do oxímetro	15
1.6.3	Descrição de alarmes de oximetria	16
1.6.4	Outras características	17
2.	FUNCIONAMENTO DO SPIROBANK II with Bluetooth smart	18
2.1	Como ligar e desligar o dispositivo	18
2.2	Poupança de energia	19
2.3	Ecrã principal	19
2.4	Símbolos e ícones apresentados	19
2.5	Menu de serviço	20
2.5.1	Calibração da turbina reutilizável	23
2.6	Dados do doente	24
2.6.1	Introdução dos dados de um novo doente	24
2.6.2	Alteração dos dados de um doente	24
2.7	Visualização dos dados da memória	25
2.7.1	Modo Procura na base de dados	25
2.7.2	Visualização da informação da base de dados	25
2.8	Modo Online	25
2.8.1	Como transferir a app para o iPad	25
2.9	Realização da espirometria	26
2.9.1	Teste FVC	26
2.9.2	Realização de teste PÓS administração de medicamento	27
2.10	Visualização e Leitura dos resultados da espirometria	27
2.10.1	Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade	27
2.10.2	Interpretação dos resultados da espirometria	29
2.11	Teste de oximetria	29
2.11.1	Instruções para utilização do sensor para adulto	32
3.	TRANSMISSÃO DE DADOS	32
3.1	Ligação a um PC por meio de porta USB	32
3.2	Atualização do software interno	33
4.	MANUTENÇÃO	33
4.1	Limpeza e verificação da turbina reutilizável	33
4.1.1	Verificação do funcionamento correcto da turbina	34
4.2	Limpeza do dispositivo	34
4.3	Limpeza do sensor de oximetria	34
4.4	Recarga do conjunto de baterias	34
5.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	36
	CONDIÇÕES DE GARANTIA LIMITADA	37

Obrigado por ter escolhido um produto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

A tabela a seguir descreve o conteúdo da embalagem e os acessórios que podem ser usados com o spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Descrição	
672679	Estojo de transporte	✓
532367	Cabo USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina reutilizável	○
910004	Turbina descartável	✓
919024_INV	Sensor de oximetria	○

✓ incluído

○ opcional

Antes de utilizar o seu SPIROBANK II with Bluetooth smart...

- Leia cuidadosamente o manual de utilização e preste atenção a todos os avisos e etiquetas, incluindo todas as informações relevantes fornecidas com o produto.
- Configure o dispositivo (data, hora, valores teóricos, idioma, etc) como descrito no parágrafo 2.5



ATENÇÃO

Antes de ligar o SPIROBANK II with Bluetooth smart a outro dispositivo, é necessário instalar corretamente a aplicação MIR Spiro no dispositivo. O dispositivo só pode ser ligado ao PC após a instalação do software MIR Spiro. Uma vez reconhecido o novo periférico pelo PC, o dispositivo pode, então, ser usado com o software MIR Spiro.

Conserve a embalagem original!

Na eventualidade pouco provável do seu dispositivo apresentar um problema, utilize a embalagem original para o expedir ao distribuidor local ou ao fabricante.

No caso de expedição para reparação, siga estas recomendações:

- devolva o dispositivo completo dentro da sua embalagem original;
- os custos de transporte e eventuais direitos aduaneiros devem ser pagos pelo remetente.

Endereço do fabricante:

MIR S.P.A. - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 Rome (ITÁLIA)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Sítio web: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

No seguimento da sua política de desenvolvimento e melhoramento contínuo dos produtos, a MIR reserva-se o direito de alterar e atualizar, em qualquer momento, a informação contida nestas instruções de utilização. Quaisquer sugestões e/ou comentários relativos a este produto são bem vindos e podem ser enviados por correio eletrónico para: mir@spirometry.com. A MIR declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais prejuízos decorrentes da inobservância das instruções incluídas neste Manual e/ou do uso incorreto do produto.

Devido a limitações de impressão, as imagens neste manual podem ser diferentes das imagens do ecrã da máquina e/ou dos ícones do teclado.

É proibido copiar total ou parcialmente este manual.

A LEI FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CE
0476

1. INTRODUÇÃO

1.1 Utilização prevista

O escopo do dispositivo é executar:

- testes de espirometria para todos os pacientes com mais de três anos;
- testes de oximetria em pessoas de todas as idades.

Pode ser utilizado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

1.1.1 Utilizadores pretendidos

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** espirómetro + oxímetro foi concebido para ser utilizado por médicos ou por doentes sob a supervisão de um médico e serve para testar a função pulmonar.

1.1.2 Tipo de utilizador

SPIROBANK II with Bluetooth smart espirómetro + oxímetro fornece uma série de parâmetros relativos à funcionalidade respiratória no homem.

Tipicamente é o médico que "prescreve" o teste de espirometria e é responsável pela análise e verificação dos resultados.

1.1.3 Capacidades e experiência requeridas

A técnica de utilização do instrumento, a interpretação dos resultados fornecidos e a manutenção requerem a intervenção de pessoal qualificado. Na eventualidade do dispositivo ser operado pelo doente, é necessário que receba do médico instrução teórica e prática suficientes para o poder utilizar corretamente.

ATENÇÃO

Caso não sejam seguidas as advertências indicadas neste manual, a MIR não será considerada responsável por danos de qualquer tipo causados por erros que possam surgir.

Se o utilizador do dispositivo for uma pessoa com perturbações cognitivas, a utilização do dispositivo deve ser realizada sob a supervisão e a responsabilidade da pessoa legalmente responsável pelo controlo dessa pessoa.

ATENÇÃO

Quando utilizado como oxímetro, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** deve ser utilizado para controlo pontual, controlo do sono durante a noite e/ou monitorização contínua quando usado por um profissional de saúde formado.

1.1.4 Ambiente de utilização

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** foi concebido para utilização em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

O produto não é indicado para utilização em sala de operações ou na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis, nem de gases anestésicos inflamáveis (oxigénio ou azoto).

O produto não foi concebido para utilização em exposição direta a correntes de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou de energia, pó, areia ou substâncias químicas.

Cabe ao utilizador e/ou ao médico assegurar-se de que o dispositivo é guardado e utilizado nas devidas condições ambientais. A este respeito, são de referir as especificações descritas no parágrafo 1.6.3 abaixo.

ATENÇÃO

A exposição a condições ambientais inadequadas pode provocar mau funcionamento do dispositivo e resultados incorretos.

1.1.5 Influência do doente na utilização do produto

A espirometria pode ser realizada apenas quando o doente está em repouso e em bom estado de saúde ou, pelo menos, em condições de teste apropriadas. De facto, durante a execução da espirometria é requerida a **colaboração** do doente que deve realizar uma expiração forçada completa a fim de assegurar a fiabilidade dos parâmetros medidos.

1.1.6 Restrições de utilização – Contraindicações

A análise unicamente dos resultados da espirometria não é suficiente para fazer um diagnóstico correto da condição clínica do doente. Também é necessária a sua história clínica detalhada e quaisquer outros exames sugeridos pelo médico.

Eventuais comentários ao teste, a interpretação do teste e o tratamento terapêutico sugerido têm de ser feitos por um médico.

Quaisquer sintomas que o doente manifeste na altura de realização do teste devem ser cuidadosamente avaliados antes da execução da espirometria. O utilizador é responsável pela avaliação das condições físicas e mentais do doente para realizar um teste adequado. Além disso, na avaliação dos resultados do teste, compete ainda ao utilizador avaliar o grau de colaboração de cada teste realizado.

O teste da espirometria requer a máxima colaboração do doente. O resultado obtido depende da sua capacidade de inspirar a maior quantidade possível de ar e de o expirar todo o mais rápida e demoradamente possível. Caso estas condições fundamentais não sejam respeitadas os resultados da espirometria não são fiáveis, ou como se costuma dizer na gíria médica, "não são aceitáveis".

A aceitabilidade do teste é da responsabilidade do médico. É requerida especial atenção no caso de doentes idosos, crianças ou portadores de deficiência.

O produto não deve ser usado quando se detetem ou adivinhem anomalias ou mau funcionamentos que possam comprometer os resultados.

A espirometria tem contra-indicações relativas, como relatado na actualização de 2019 da directriz ATS/ERS:

Devido ao aumento da procura miocárdica ou a alterações na pressão sanguínea

- Infarto agudo do miocárdio dentro de 1 semana
- Hipotensão sistémica ou hipertensão severa
- Arritmia atrial/ventricular significativa
- Insuficiência cardíaca não compensada
- Hipertensão pulmonar descontrolada
- Coração pulmonar agudo
- Embolia pulmonar clinicamente instável
- História da síncope relacionada com a expiração forçada/tosse

Devido ao aumento da pressão intracraniana/intra-ocular

- Aneurisma cerebral
- Cirurgia cerebral dentro de 4 semanas
- Concussão recente com sintomas persistentes
- Cirurgia ocular no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão sinusal e do ouvido médio

- Cirurgia ou infecção do ouvido médio ou sinusal no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal

- Presença de pneumotórax
- Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas
- Cirurgia abdominal no prazo de 4 semanas
- Gravidez para além do termo

Devido a problemas de controlo de infecções

- Infecção activa ou suspeita de infecção respiratória ou sistémica transmissível, incluindo tuberculose
- Condições físicas que predisponem à transmissão de infecção, tais como hemoptise, secreções significativas ou lesões orais ou hemorragias orais.

ATENÇÃO

O Spirobank II with Bluetooth smart quando utilizado como oxímetro, apresenta alarmes limitados, por este motivo requer observações frequentes do ecrã quanto aos valores de SpO2 e frequência cardíaca.

1.2 Advertências importantes para a segurança

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** foi examinado por um laboratório independente que certificou a sua conformidade com as normas de segurança EN 60601-1 e garante a sua compatibilidade eletromagnética nos limites expressos pela norma EN 60601-1-2.

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** é controlado continuamente durante a produção e, portanto, está em conformidade com os níveis de segurança e as normas de qualidade requeridas pelo Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

Depois de ter retirado o instrumento da embalagem, verifique se apresenta danos visíveis. Neste caso, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente ao fabricante para reparação.

ATENÇÃO

A segurança e desempenho da unidade só são garantidos se o utilizador respeitar as advertências e as normas de segurança e regulamentos em vigor.

O fabricante declina qualquer responsabilidade por a danos decorrentes da inobservância das instruções de utilização do produto.

O produto deve ser utilizado respeitando as indicações dadas pelo fabricante e, especificamente, o parágrafo Utilização prevista e utilizando apenas peças sobresselentes originais. A utilização de sensores de turbina, de sensores para a medição da oximetria ou outros acessórios não originais pode causar erros de medição ou comprometer o funcionamento correto do instrumento e, portanto, não é permitido.

Não utilize o produto após o prazo de validade indicado. Em normais condições de utilização o ciclo de vida do dispositivo é de cerca de 10 anos.

A carga da bateria é monitorizada continuamente pelo dispositivo. Uma mensagem no ecrã avverte o utilizador quando a bateria está descarregada.

Aviso

Deve comunicar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido, em conformidade com o Regulamento 2017/745, quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo.

1.2.1 Perigo de contaminação cruzada

Para evitar o perigo de contaminação cruzada, deve ser utilizado um bocal descartável para cada paciente.

O sensor da turbina descartável deve ser substituído por cada mudança de paciente.

O instrumento pode utilizar dois tipos de sensor de turbina: um reutilizável e um descartável.

O sensor de turbina reutilizável deve ser limpo antes de ser utilizado num novo paciente. A utilização de um filtro antibacteriano viral é deixada ao critério do médico.

1.2.2 Turbina

Turbina descartável



ATENÇÃO

Se decidir realizar espirometria com a turbina "descartável", é essencial utilizar uma nova turbina para cada paciente.

As características de precisão e higiene e o correcto funcionamento da turbina descartável só são garantidos se esta for mantida intacta na sua embalagem original não aberta.

A turbina descartável é feita de plástico, e os regulamentos locais devem ser seguidos aquando da sua eliminação.



Turbina reutilizável



ATENÇÃO

O bom funcionamento da turbina 'reutilizável' só é garantido se estiver 'limpa' e livre de corpos estranhos que alterem o seu movimento. Uma limpeza insuficiente da turbina reutilizável pode levar a uma infecção cruzada do paciente. Apenas e exclusivamente quando o instrumento é utilizado para uso pessoal, sendo utilizado pelo mesmo paciente, é suficiente uma limpeza periódica. Para a limpeza, consultar a secção apropriada neste manual do utilizador.



As informações a seguir se aplicam a ambos os tipos de turbina

Nunca coloque a turbina sob ação direta de jatos de água ou de ar nem em contacto com fluidos quentes.

Evite a entrada de pó ou corpos estranhos no sensor de turbina para evitar problemas de funcionamento ou possíveis danos. A possível presença de corpos estranhos (como pelos, cabelos, saliva, etc.) no interior do sensor de turbina pode comprometer seriamente a precisão dos resultados.

1.2.3 Bocal

Para a compra de bocais apropriados, geralmente de papel ou de plástico, de utilização única/descartáveis, recomenda-se contactar o seu distribuidor local.



ATENÇÃO

Utilize bocais biocompatíveis para evitar problemas ao doente; materiais não adequados poderão provocar mau funcionamento do dispositivo e, portanto, resultados não corretos.

É responsabilidade do utilizador providenciar bocais apropriado para o dispositivo. Os bocais indicados são um tipo-padrão com diâmetro externo de 30 mm, normalmente utilizados na prática médica e fáceis de encontrar no mercado.



ATENÇÃO

Para evitar a contaminação do ambiente causada pela eliminação dos bocais usados, o utilizador deve seguir todos os regulamentos locais relevantes.

1.2.4 Sensores para oximetria

Além do sensor de código 919024_INV fornecido com o dispositivo, é possível utilizar com o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart os seguintes sensores:

Fabricante	Código	Descrição	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor macio pequeno e reutilizável (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor macio médio reutilizável (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor macios grande reutilizável (adultos)	939008
BCI	3044	Sensor de dedo rígido reutilizável (adultos)	919020

Estes sensores, com exceção do código MIR 919020 do sensor que possui o conector MIR com uma seta laranja, requerem a utilização de um cabo de extensão para serem ligados corretamente ao **SPIROBANK II with Bluetooth smart**. Há dois comprimentos de cabo disponíveis:

Cód. 919200_INV comprimento 1,5 m

Cód. 919210_INV comprimento 0,5 m

A utilização prolongada e/ou as condições do doente poderão requerer a deslocação periódica do local do sensor. A cada 4 horas, mude o local do sensor e verifique a integridade da pele, as condições de circulação sanguínea e o bom alinhamento do próprio sensor.

ATENÇÃO

Quando mal aplicados, os sensores de oximetria e os respetivos cabos danificados podem dar aso a valores inexatos. A utilização de um sensor de oximetria danificado pode dar aso a valores inexatos que podem ocasionar a morte ou lesão corporal do doente. Verifique cuidadosamente cada sensor antes de usar.

Não utilize sensores que pareçam ou estejam danificados. Utilize outro sensor ou dirija-se ao centro de reparações autorizado, para assistência.

Utilize apenas os sensores fornecidos pela MIR, especificamente destinados a utilização com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart**. A utilização de outros sensores não indicados para uso com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** pode dar aso a valores inexatos.

A oximetria pode ser imprecisa se for realizada em ambientes de alta luminosidade. Proteja a área do sensor (com um pano cirúrgico, por exemplo) se for necessário.

ATENÇÃO

Qualquer corante presente no sangue (para testes de diagnóstico, por exemplo), como azul de metileno, verde de indocianina, carmim índigo, azul patenteado V (PBV) ou fluoresceína, pode comprometer a precisão dos valores de oximetria.

Qualquer condição que implique restrição do fluxo sanguíneo, como o uso de aparelhos de medir tensão arterial, pode comprometer a precisão de medição da SpO₂ e da frequência cardíaca.

Tirar o verniz das unhas e/ou eventuais unhas postiças antes de aplicar o sensor de SpO₂, porque podem comprometer a precisão dos resultados.

Os níveis significativos de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina ou metahemoglobina incidem sobre a precisão da medição do oxigénio.

Dois ou mais sensores de oximetria próximos um do outro podem provocar interferência ótica. Tal interferência pode comprometer a precisão das medições de oximetria. Para eliminar esta interferência cubra os sensores com material opaco.

A sujidade ou obstruções várias no emissor do sensor e/ou detetor podem causar falhas do sensor ou medições imprecisas. Certifique-se que o sensor está limpo e que não existem obstruções.

Esterilização em autoclave ou por óxido de etileno podem provocar danos no sensor. Não tente esterilizá-lo.

Antes de limpar ou desinfetar o sensor é necessário desligá-lo do **SPIROBANK II with Bluetooth smart**, a fim de prevenir danos no sensor ou no dispositivo e para não comprometer a segurança do utilizador.

1.2.5 Cabo conexão USB

O uso ou aplicação incorretos do cabo USB podem causar medidas incorretas, que mostrarão valores muito imprecisos quanto a condição do paciente. Inspeccione com cuidado cada cabo antes de usar. Não use cabos que parecem ser ou estarem danificados. Se um cabo novo é necessário, entre em contato com seu distribuidor local. Use somente cabos fornecidos pela MIR, especialmente desenvolvidos para serem usados com Spirobank II with Bluetooth smart. O uso de outros tipos de cabos podem produzir medidas incorretas.

1.2.6 Dispositivo

ATENÇÃO

As operações de manutenção descritas neste manual devem ser realizadas na sua totalidade e com muito cuidado. Descurar estas instruções pode causar erros de medição e/ou uma interpretação errada dos testes.

Não modifique o dispositivo sem autorização do fabricante.

As modificações, regulações, reparações, reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo mesmo. Em caso de problemas, não tente fazer a reparação pessoalmente. A definição dos parâmetros configuráveis deve ser realizada por pessoal qualificado. No entanto, a configuração incorreta dos parâmetros não compromete, de modo nenhum a saúde do doente.

O fabricante, mediante pedido, pode fornecer diagramas elétricos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração para assistir o pessoal técnico nas reparações.

A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode implicar um aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de equipamento para ressonância magnética (MRI). O equipamento MRI pode gerar corrente induzida no sensor de oximetria, provocando lesões no doente.

Se o dispositivo estiver ligado a outros aparelhos é necessário utilizar, exclusivamente, equipamentos conformes aos padrões de segurança, a fim de preservar as características de segurança do sistema estabelecidas na norma EN 60601-1. É, portanto, necessário que o PC ou a impressora a que o SPIROBANK II with Bluetooth smart for ligado cumpram o disposto na norma EN 60601-1.

Para a eliminação do SPIROBANK II with Bluetooth smart e dos respetivos acessórios, dos consumíveis de plástico (bocais) e da bateria, utilize apenas recipientes apropriados ou entregue o material ao distribuidor ou a um centro de reciclagem próprio. Todos os regulamentos locais aplicáveis devem ser respeitados.

O incumprimento das regras de precaução indicadas acima implica a exclusão de qualquer responsabilidade da MIR por eventuais danos diretos e indiretos decorrentes desse incumprimento.

Para a alimentação do instrumento utilize única e exclusivamente o conjunto de baterias do tipo indicado no § Características técnicas.

O instrumento pode ser alimentado também através de ligação ao PC com cabo USB. Desta forma, o dispositivo funciona quer online com o PC quer individualmente, alimentado pelo PC.

Mantenha o instrumento fora do alcance das crianças e das pessoas deficientes mentais.

1.2.7 Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante

Devido ao crescente número de dispositivos eletrónicos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares, etc.), os dispositivos médicos podem estar sujeitos à interferência eletromagnética causada por outros equipamentos. Tal interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico, como uma precisão de medição menor do que a indicada, e criar uma situação potencialmente perigosa.

O Spirobank II with Bluetooth smart está em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos eletromédicos), tanto em termos de imunidade quanto de emissões.

Para o correto funcionamento do dispositivo, no entanto, é necessário não usar o Spirobank II with Bluetooth smart perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares etc.) que gerem fortes campos magnéticos. Mantenha esses dispositivos a uma distância mínima de 30 centímetros. Se for necessário usá-lo a distâncias mais curtas, o Spirobank II with Bluetooth smart e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se eles funcionam normalmente.

Não use o instrumento na presença de equipamentos de ressonância magnética, que podem gerar uma corrente induzida no sensor para medir a oximetria, causando ferimentos ao paciente.

1.3 Instruções para utilização do conjunto de baterias de íões de lítio

O dispositivo é alimentado por um conjunto de baterias de íões de lítio recarregáveis com tensão de alimentação de 3,7 V.

Para boa utilização do conjunto de baterias, leia com atenção o aviso abaixo.



ATENÇÃO

Utilize apenas conjuntos de baterias fornecidos pela MIR.

A utilização incorreta do conjunto de baterias pode causar fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio. Isto pode causar a deterioração do desempenho ou danos no conjunto de baterias ou no seu dispositivo de proteção interior. O utilizador do dispositivo também poderia ser afetado, bem como eventuais equipamentos nas imediações.

Siga atentamente as instruções indicadas de seguida.

PERIGO

Não desmonte ou modifique o conjunto de baterias. Este está equipado com um dispositivo de proteção interno que, se adulterado, pode causar fuga de ácido, sobreaquecimento, fumo, explosão e/ou incêndio.

Não provoque curto-circuito dos polos positivo (+) e negativo (-) com objetos metálicos.

Não coloque o conjunto de baterias no bolso ou dentro de um saco com outros objetos metálicos como colares, ganchos para o cabelo, moedas ou parafusos.

Não guarde o conjunto de baterias ao pé deste tipo de objetos.

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

Não utilize ou guarde o conjunto de baterias próximo de chamas ou dentro de um automóvel onde a temperatura possa alcançar valores superiores a 60°C.

Não mergulhe o conjunto de baterias em água ou água e sal, e não o deixe molhar-se.

Caso contrário, o sensor de proteção interno da bateria pode estragar-se, fazendo a bateria ser carregada a uma tensão mais alta, desencadeando reações químicas anómalas que podem causar fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio.

Não recarregue o conjunto de baterias perto do lume ou em ambientes muito quentes. A temperatura elevada pode ativar o sensor interno de segurança da bateria, inibindo a carga. A temperatura elevada também pode ativar o sensor de segurança interno da bateria, causando picos de corrente muito altos que podem provocar reações químicas anómalas no conjunto de baterias, desencadeando fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio.

Recarregue o conjunto de baterias utilizando um carregador de baterias que tenha as características descritas no parágrafo 1.6.3. Recargas com carregadores de baterias não apropriados e em condições de recarregamento não conformes, podem provocar sobrecarga no conjunto de baterias ou correntes de recarga muito altas, desencadeando reações químicas anómalas nas baterias que podem causar fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio.

Não fure o conjunto de baterias com objetos pontiagudos, como pregos.

Nunca bata no conjunto de baterias com um martelo, não o calque, não o lance nem lhe provoque impactos fortes.

Um conjunto de baterias danificado ou deformado pode causar curto-circuitos internos que podem levar à perda de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.

Não utilize conjuntos de baterias que estejam muito riscados ou deformados, senão podem verificar-se perdas de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.

Não efetue soldaduras diretamente em cima do conjunto de baterias.

Não monte o conjunto de baterias no interior do dispositivo com os polos invertidos.

Não force a ligação caso não seja possível ligar facilmente os terminais do conjunto de baterias ao dispositivo. Verifique se os terminais estão orientados corretamente. Se os terminais estiverem invertidos, cria-se uma carga inversa que pode provocar perda de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.

Não ligue o conjunto de baterias a tomadas elétricas nem a isqueiros de carro. Perante alta tensão, a bateria pode perder ácido, sobreaquecer, libertar fumo, explodir e/ou incendiar-se.

Não utilize o conjunto de baterias para fins diversos dos especificados, de outra forma a funcionalidade pode ficar comprometida e a vida útil reduzida.

Se o ácido da bateria entrar inadvertidamente para os olhos, não esfregue os olhos. Lave-os com água corrente limpa abundante e contacte imediatamente um médico.

ATENÇÃO

Não carregue a bateria mais tempo do que o tempo médio de carregamento indicado.

Não coloque o conjunto de baterias no forno de microondas nem em recipientes sob pressão. O sobreaquecimento rápido ou a perda de impermeabilização podem provocar fuga de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.

Se o conjunto de baterias emanar mau cheiro, gerar calor, ficar descolorado ou deformado ou se algo de estranho acontecer durante o armazenamento, a utilização e a recarga, retire imediatamente o conjunto de baterias do dispositivo ou do carregador e não volte a usá-lo, porque qualquer destas situações poderia causar fuga de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.

NOTA

O conjunto de baterias incorpora um dispositivo de segurança. Não utilize em ambientes onde haja uma quantidade de eletricidade estática superior ao valor declarado pelo fabricante.

Se o ácido do conjunto de baterias tocar na pele ou no vestuário, lave imediatamente com água corrente, para evitar inflamação da pele.

Mantenha o conjunto de baterias fora do alcance das crianças para evitar que seja acidentalmente ingerida.

Se uma criança utilizar o conjunto de baterias, é necessário que um adulto lhe explique previamente o modo de utilização correto.

Antes de utilizar o conjunto de baterias leia cuidadosamente o manual de utilização, prestando atenção às recomendações sobre a movimentação correta.

Para obter informações sobre a instalação e remoção do conjunto de baterias, leia cuidadosamente o manual de utilização do dispositivo.

Antes de carregar a bateria, leia cuidadosamente o manual de utilização.

O conjunto de baterias tem um ciclo de vida definido. Se notar que o tempo de duração da carga das baterias é muito inferior ao normal, substitua o conjunto de baterias por um novo.

Remova o conjunto de baterias após expirado o seu ciclo de vida.

Quando o conjunto de baterias estiver removido do dispositivo, certifique-se de que os terminais (+) e (-) estão isolados com fita isoladora; para a eliminação do conjunto de baterias, siga os regulamentos de lei vigentes ou entregue-o num centro de reciclagem próprio.

Antes de armazenar o dispositivo ou durante longos períodos de não utilização deste, remova o conjunto de baterias e guarde-o num ambiente cujos valores de temperatura e humidade estão dentro dos intervalos especificados.

Se os terminais do conjunto de baterias estiverem sujos, limpe-os com um pano seco antes de usar.

O conjunto de baterias pode ser carregado num ambiente com temperatura entre 0°C e 40°C, aprox.

O conjunto de baterias pode ser utilizado num ambiente com temperatura entre -20°C e 60°C, aprox.

O conjunto de baterias pode ser armazenado num ambiente com temperatura entre -20°C e 60°C, aprox.

1.4 Símbolos

Símbolo	DESCRIÇÃO
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
CE 0476	Marca CE: este produto é um dispositivo médico da Classe IIa certificado e em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos
	Símbolo de segurança elétrica: de acordo com IEC60601-1 , o produto e os seus componentes são do tipo BF e por esse motivo oferecem proteção contra choques elétricos
	Símbolo REEE, este símbolo aplica-se à Diretiva Europeia 2012/19/EEC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos. No final da sua vida útil este aparelho não deve ser eliminado como lixo urbano, mas sim enviado a um centro de eliminação de resíduos autorizado REEE. O dispositivo pode ser igualmente devolvido ao fornecedor original isento de custos quando se compra um modelo equivalente. Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como lixo urbano pode prejudicar o ambiente e/ou a saúde. Existem penalizações legais para aqueles que não cumprirem os requisitos legais aqui mencionados.
IPX1	Grau de proteção contra penetração de agentes externos. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). O dispositivo está protegido contra gotas de água que caíam na vertical.
	Símbolo da antena para dispositivos que incluem transmissores de RF
FCC ID	Código de identificação FCC indicando rastreabilidade para conformidade com a FCC
Rx ONLY	Referência para regulamentos US FDA (Rx apenas)
	Instruções de uso dos símbolos. Consulte o manual de instruções. Leia cuidadosamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção do dispositivo
	Símbolo de aviso da porta USB. Para ligar o dispositivo a um PC. Utilize apenas cabos fornecidos pelo fabricante e observe as normas de segurança IEC 60601-1
SpO2	Etiqueta de aviso da porta de oximetria SpO2
	Símbolo de descarga eletrostática. Este símbolo é utilizado junto de cada conector que foi excluído do teste de descarga eletrostática. Neste dispositivo, os testes de descarga eletrostática foram realizados
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de umidade: indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de pressão: indica a faixa de pressão à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
MD	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
UDI	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo
	O símbolo indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar directa
	O símbolo indica que o dispositivo deve ser mantido seco

1.4.1 Avisos FDA e FCC

O SPIROBANK II with Bluetooth smart está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:

- (1) este dispositivo não deve causar interferências nocivas
- (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

As modificações não aprovadas expressamente por esta empresa poderiam comprometer a utilização do instrumento por parte do utilizador.

NOTA: Este instrumento foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com as limitações próprias de um aparelho digital de Classe B, como expresso no parágrafo 15 das normas FCC. Estas limitações foram concebidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e usado segundo as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações rádio.

De qualquer forma, não se pode garantir a ausência de interferências em qualquer instalação específica. Se este equipamento causar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que se pode verificar desligando e ligando o equipamento, recomenda-se ao utilizador tentar corrigir as interferências usando uma ou mais das seguintes medidas:

- Recoloque a antena de receção.
- Aumente a distância entre o instrumento e o recetor de sinal.
- Ligue o instrumento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que está ligado o recetor.
- Consulte o fornecedor ou um técnico de rádio/TV especialista para obter assistência.

1.4.2 Símbolo de sensibilidade a descargas eletrostáticas (ESD)



Os contactos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados e as ligações a estes conectores não deverão ser feitas, a menos que sejam adotados processos de precaução contra descargas eletrostáticas.

De seguida são indicados exemplos de procedimentos de prevenção:

- procedimentos ambientais: ar condicionado, humedificação, revestimentos condutores para pavimentos, utilização de vestuário não-sintético
- Procedimentos dos utilizadores: descarregamento utilizando grandes objetos metálicos, utilização de pulseiras antiestáticas ligadas à terra.

Recomenda-se que todo o pessoal envolvido receba explicações sobre o símbolo referente a descargas eletrostáticas e uma formação adequada sobre os processos a seguir para prevenir os efeitos das descargas eletrostáticas.

As descargas eletrostáticas são definidas cargas elétricas em repouso. É o fluxo imprevisto de energia elétrica entre dois objetos em contacto, um curto-circuito elétrico ou a rotura dielétrica. As ESD podem ser causadas por uma acumulação de eletricidade estática, ou por indução eletrostática. A baixa humidade relativa, quando o ambiente está seco, fará com que a geração de carga aumente de forma significativa. Os plásticos comuns criam os níveis mais elevados de cargas.

Valores típicos de tensão eletrostática:

Ao caminhar sobre um tapete	1.500 – 35.000 volts
Ao caminhar sobre pavimento em vinil não-tratado	250 – 12.000 volts
Envelopes em vinil utilizados para organizar documentos	600 – 7.000 volts
Trabalhar numa mesa	700 – 6.000 volts

Dois elementos a níveis de carga eletrostática diferentes, ao aproximar-se um do outro, podem gerar uma faísca de descarga eletrostática (ESD). Esta transferência rápida e espontânea de cargas pode gerar calor e fundir os circuitos nos componentes eletrónicos.

Pode verificar-se uma avaria latente quando um elemento sensível às ESD é exposto a um evento de ESD e é parcialmente danificado pelo mesmo. O dispositivo pode continuar a funcionar normalmente e o dano pode não ser detetado por um controlo normal, mas um dano intermitente ou permanente poderá ocorrer mais tarde.

O material dissipativo de estática permitirá a transferência da carga para terra ou para outros objetos condutores. A transferência de carga de um material dissipante de estática requer mais tempo do que um condutor de dimensões equivalentes. Alguns isolantes muito conhecidos são o plástico comum e o vidro. Um isolante mantém as cargas e estas não podem ser transferidas a terra.

Quer os condutores quer os isoladores podem ficar carregados com eletricidade estática e descarregar. A ligação à terra é um instrumento verdadeiramente eficiente contra as ESD, no entanto, apenas os condutores podem ser ligados à terra.

Os princípios fundamentais de controlo contra as ESD são:

- Ligação à terra de todos os condutores incluindo as pessoas
- Remover os isoladores e substituí-los por versões de proteção contra ESD
- Neutralizar com ionizadores
- Prestar atenção às áreas não protegidas contra ESD, como na embalagem de produtos que possam ter propriedades anti-ESD

1.5 Descrição do produto

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** é um espirómetro de bolso equipado com função de oximetria de pulso (opcional). Pode funcionar de forma totalmente autónoma, ou pode ser ligado a um PC ou a uma impressora usando um dos vários métodos: USB, Bluetooth.



O instrumento destina-se à medição dos parâmetros respiratórios e à monitorização da saturação de oxigénio no sangue e o batimento cardíaco. É realizado internamente um controlo de qualidade dos parâmetros medidos e o dispositivo dispõe de uma capacidade de memória suficiente para cerca de 10.000 espirometrias ou, pelo menos, 900 horas de monitorização da oximetria.

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart é um dispositivo de medição potente e compacto que deve ser utilizado por um médico especialista em doenças respiratórias ou por um médico de medicina geral com a devida formação. O espirómetro calcula até um máximo de 30 parâmetros respiratórios funcionais, fornecendo os efeitos farmacodinâmicos, ou seja, a comparação dos dados de espirometria medidos antes e depois (PRÉ/PÓS) da administração de um medicamento para uma prova broncodilatadora ou para um teste de provocação brônquica. É feita a comparação dos dados entre o PÓS (pós administração) e o PRÉ (antes da administração).

O sensor de medição do volume e do fluxo é uma turbina digital cujo funcionamento se baseia no princípio de interrupção dos infravermelhos. Este transdutor garante a precisão e a reprodutibilidade das medições, sem necessitar de calibração periódica.

As características deste sensor são as seguintes:

- Medição precisa mesmo com fluxos mais baixos (final da expiração)
- Independente da humidade relativa e da densidade do ar
- Inquebrável e à prova de choque
- Económico em caso de substituição.

O medidor de volume e de fluxo a turbina está disponível nas versões descartável e reutilizável.



TURBINA REUTILIZÁVEL



TURBINA DESCARTÁVEL

Para manter inalteradas as características da própria turbina é necessário respeitar as seguintes precauções:

- para a turbina descartável: substitua sempre no final dos testes espirométricos de um paciente
- para a turbina reutilizável: desinfete sempre antes do teste num novo paciente para garantir as máximas condições de higiene e segurança.

Para garantir que as características da turbina se mantenham inalteradas ao longo do tempo, substitua-a sempre de um doente para outro.

Para interpretar corretamente os dados de um teste espirométrico é indispensável compará-los com os ditos **valores normais ou teóricos** calculados com base nos dados antropométricos do doente ou, em alternativa, com os **valores pessoais de referência** da história clínica do indivíduo.

Os melhores valores pessoais podem diferir consideravelmente dos valores previstos, que foram obtidos de indivíduos «saudáveis».

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart pode ser ligado a um PC (ou a um outro sistema informatizado), para configurar o instrumento. Todos os dados espirométricos, incluindo os dados relacionados com particularidades do doente, armazenados no dispositivo podem ser transferidos do dispositivo para o PC e visualizados depois no PC (curva de fluxo/volume, parâmetros espirométricos, parâmetros oximétricos opcionais).

A ligação ao MIR Spiro pode ser realizada através de uma ligação USB.

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart realiza os testes de FVC e calcula um índice de aceitabilidade (controlo de qualidade) e a reprodutibilidade dos testes de espirometria realizados. A interpretação funcional automática envolve os níveis definidos pela classificação da ATS (American Thoracic Society). Cada teste individual pode ser repetido às vezes que for necessário. Os melhores parâmetros funcionais estarão sempre disponíveis para nova leitura rápida. Os valores normais (previstos) podem ser selecionados optando entre os disponíveis. Por exemplo, nos países da União Europeia, a maior parte dos médicos utilizam os valores recomendados pela ERS (European Respiratory Society).

Função de oximetria

O sensor para oximetria tem dois díodos emissores de luz (LEDs): um emite no espectro visível e o outro infravermelho. Ambos os feixes de luz passam através do dedo e são lidos por um recetor. Durante a passagem destas luzes através do dedo, uma parte da luz é absorvida pelo sangue e pelo tecido mole, em função da concentração de hemoglobina. A quantidade de luz absorvida depende, para cada frequência da luz, do grau de oxigenação da hemoglobina no interior do tecido mole.

Este princípio de medição garante precisão e reprodutibilidade da medição sem necessidade de calibração constante.

O sensor para oximetria pode ser desinfetado com álcool isopropílico.

1.6 Características técnicas

Damos a seguir uma descrição completa das principais características do dispositivo, da turbina de medição de fluxo e volume, e ainda, do sensor de oximetria:

1.6.1 Características do espirómetro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:

- Padronização ATS da Espirometria 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parâmetros medidos:

Símbolo	Descrição	u.m.
*FVC	Melhor FVC	L
*FEV1	Melhor VEF1	L
*PEF	Melhor FEP	L/s
FVC	Capacidade vital forçada	L
FEV1	Volume exalado no 1º segundo do teste	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	VEF1/better entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
T-PEF	Tempo para atingir 90% do PEF	s
FEF2575	Fluxo médio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Fluxo médio entre valores a 75% e 85% de FVC	L/s
FEF25	Fluxo máximo a 25% FVC	L/s
FEF50	Fluxo máximo a 50% FVC	L/s
FEF75	Fluxo máximo a 75% FVC	L/s
FEV05	Volume exalado após 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume exalado após 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	O volume expirou nos primeiros 2 segundos do teste	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume exalado nos primeiros 3 segundos do teste	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume exalado nos 6 segundos iniciais do teste	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tempo de exalação forçada	s
EVol	Volume extrapolado (também VEXT ou BEV)	mL
FIVC	Capacidade vital inspiratória forçada	L
FIV1	Volume inspirado no 1º segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico de fluxo inspiratório	L/s
FIF25	Fluxo máximo a 25% do FIVC	L/s
FIF50	Fluxo máximo a 50% do FIVC	L/s
FIF75	Fluxo máximo a 75% FIV	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilação voluntária máxima calculada a partir do VEF1	L/s
VC	Melhoria da capacidade vital expiratória lenta	L
EVC	Capacidade vital expiratória lenta	L
IVC	Lenta capacidade vital inspiratória	L
IC	Capacidade inspiratória (máximo entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume da reserva expiratória	L
TV	Volume actual	L
VE	Ventilação minuciosa em repouso	L/min

Símbolo	Descrição	u.m.
RR	Velocidade respiratória	Respiração/minuto
tI	Tempo médio de inalação em repouso	s
tE	Tempo médio de exalação em repouso	s
TV/ tI	Fluxo inspiratório médio em repouso	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilação voluntária máxima	L/min
ELA	Estimativa da idade pulmonar	anos

*= melhores valores

Sistema de medição de fluxo/volume	Turbina digital bidirecional
Sensor de temperatura	semicondutor (0-45°C)
Princípio de medição	Interrupção infravermelho
Gama do volume	10 L
Gama do fluxo	± 16 L/s
Precisão do volume (ATS 2019)	± 2.5% ou 50 mL
Precisão do fluxo	± 5% ou 200 mL/s
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Características do oxímetro

Para medições de oximetria, o dispositivo está em conformidade com os requisitos da seguinte norma:

ISO 80601-2-61:2017 Equipamento elétrico médico - requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso
(Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)

Sensor rígido reutilizável para adultos		Sensor macio reutilizável para adultos		Sensor macio pediátrico reutilizável	
Alcance (SpO ₂)	Arms (%)	Alcance (SpO ₂)	Arms (%)	Alcance (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Os braços (Precision Root Mean Square), conforme lembrado no padrão mencionado acima, representam a precisão do dispositivo em termos do erro quadrático médio de cada medição de SpO₂, obtida por oximetria de pulso, em relação ao respectivo valor de referência de SaO₂, obtido por co-oximetria.

Os intervalos listados mostram os diferentes intervalos de saturação de oxigênio para os quais a precisão foi calculada.

Quaisquer simuladores de SpO₂ não devem ser usados para validar a precisão do Oxímetro, eles só podem ser usados como testadores funcionais para verificar sua precisão e o sistema de alarme (quando necessário).

Definições:

Evento de dessaturação	Eventos de dessaturação queda de SpO ₂ ≥ 4% num período limitado de 8- 40 seg e subida posterior de ≥2% num período total de 150 seg.
Variação total da frequência cardíaca	Frequência cardíaca aumento de ≥10 BPM num período limitado de 8- 40 seg e queda posterior ≥ 8 BPM durante um período total de 150 seg.

Especificação:

Método de medição:	Absorção vermelho e infravermelho
Intervalo de medição %SpO ₂ :	0 – 99% (com aumentos de 1%)
Resolução SpO ₂	1%
Precisão %SpO ₂ :	± 2% entre 70-100% SpO ₂
Número médio de batimentos cardíacos para o cálculo da % SpO ₂ :	8 batimentos
Campo de medição da frequência cardíaca:	18 – 300 BPM (com incrementos de 1 BPM)
Resolução da Frequência cardíaca	1 BPM
Precisão da Frequência cardíaca:	± 2 BPM ou 2%, consoante o que for maior
Intervalo médio para o cálculo da frequência cardíaca:	8 segundos
Indicação da qualidade do sinal.	0 - 8 segmentos no ecrã
Comprimentos de onda e potência de saída óptica de sensores de oximetria (919024, 919020)	luz vermelha: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infravermelha: 905 nm, 2.4 mW (**)

Comprimentos de onda e potência de saída óptica de sensores de oximetria (sensores Envitec)

luz vermelha: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**)
luz infravermelha: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta informação pode ser útil para o médico

Parâmetros para o teste de oximetria:

Símbolo	Descrição	Unidades
%SPO2 mín	SPO2 mínima durante o teste	%
%SPO2 máx	SPO2 máxima durante o teste	%
BPM mín	BPM mínimos durante o teste	BPM
BPM máx	BPM máximos durante o teste	BPM
%SPO2 média	SPO2 média	%
BPM média	Média de BPM	BPM

1.6.3 Descrição de alarmes de oximetria

Spirobank II with Bluetooth smart está equipado com indicadores de alarme sonoros e visuais para alertar o operador para prestar imediata atenção ao doente ou para condições anómalas do dispositivo. O **Spirobank II** with Bluetooth smart deteta alarmes tanto do doente como do equipamento. Tanto os alarmes do doente como os alarmes do equipamento são identificados como **prioridade média** conforme definido na norma IEC 60601-1-8.

Alarmes de prioridade média

Os alarmes de **prioridade média** sinalizam potenciais problemas com o equipamento ou outras situações que não constituem ameaça para a vida. Os alarmes sonoros de prioridade média emitem três "bips".

A posição ideal do operador para se aperceber corretamente de um sinal de alarme visual é 1 metro.

Resumo de alarmes

O **Spirobank II** with Bluetooth smart deteta alarmes tanto do doente como do equipamento. Os indicadores de alarme permanecem ativos enquanto a condição de alarme estiver presente.



ATENÇÃO

Verificar todas as definições e limites de alarme antes do teste de oximetria começar para garantir que está definido como pretendido.

Definir os **LIMITES DE ALARME** para valores extremos pode inutilizar o **SISTEMA DE ALARME**.

Se forem utilizadas predefinições diferentes em dispositivos múltiplos numa área de cuidado, esta situação pode constituir um perigo.

O sistema de alarme oferece condições de alarme de prioridade média para:

- Nível baixo e alto de SpO₂;
- Nível baixo e alto da frequência do pulso;
- Sensor desligado da tomada;
- Dedo mal inserido;
- Nível da bateria insuficiente.

Cada condição de alarme causa a geração de um sinal de alarme visual. Os testes de oximetria não se destinam a ser continuamente vigiados por um operador em utilização normal, por isso são gerados sinais de alarme sonoro adicionais.

Alarmes (fisiológicos) do doente

Se as leituras de SpO₂ ou do pulso do doente forem iguais ou superiores ao limite de alarme superior ou se forem iguais a ou inferiores ao limite de alarme inferior, o dispositivo sinaliza um alarme de prioridade média.

Descrição de alarmes do doente	Predefinições de fábrica	Opções de ajuste	Incremento
Límite de alarme alto SpO ₂	99%	85-99%	1%
Límite de alarme baixo SpO ₂	85%	85-99%	1%
Límite de alarme de frequência do pulso elevada	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Límite de alarme de frequência do pulso baixa	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Alarmes de equipamento (técnicos)

- O sensor está desligado da tomada
- O dedo foi mal inserido
- O nível da bateria é insuficiente

Indicador de alarme visual

Quando o alarme é ativado através de limitação do alarme fisiológico, a área de dados correspondentes será apresentada em modo inverso (vídeo).

Quando o alarme é ativado devido a uma condição de alarme fisiológico, cada parâmetro será exibido em modo inverso.

Se o alarme for desencadeado por uma condição técnica, é exibida a mensagem de aviso relevante, por exemplo:

AVISO
DEDO foi mal inserido

Indicador de alarme sonoro

Os alarmes sonoros podem ser ouvidos num ambiente silencioso. O alarme sonoro de prioridade média tem um som tipo "du-du-du" que se repete a cada 5 segundos. O sinal de alarme sonoro pode ser temporariamente desativado enquanto uma condição de alarme está em curso. A duração do som em pausa, o intervalo de tempo no qual o sistema de alarme ou parte do sistema de alarme não gera um sinal de alarme sonoro, é no máximo de 2 minutos.

O nível de pressão sonora do sinal de alarme é de cerca de 55 dB, em conformidade com a norma.

Outros bipes (sinalizações acústicas):

- Sinal acústico com frequência dependente da pulsação cardíaca
- Sinal acústico com a activação após interrupção de um teste por descarga da bateria

As especificações definidas para a oximetria e para a pulsação cardíaca são as mesmas qualquer que seja o sensor utilizado entre os definidos anteriormente.

1.6.4 Outras características

Memória	capacidade de memória para mais de 10000 testes espirométricos. O número exato não está definido já que depende da configuração definida pelo médico
Teclado	teclado de membrana com 6 teclas
Ecrã	Ecrã LCD 160x80 monocromático
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Intervalo de frequência de funcionamento: 2.4 - 2.4835 GHz Potência nominal de saída RF = 7,5 dBm potência máxima de transmissão tipo de antena = desenhado na placa Ganho de antena = 0 dBi
Duração da bateria de lítio de 3,7 V	Cerca 500 ciclos de carga, em condições normais de utilização
Alimentação	Pacote de baterias Li-ion 3,7 V 1100mAh Tensão = 5VCC
Carregador das baterias	Corrente = 500 mA ou superior Conector = micro USB tipo B
Medidas	160x55,2x25 mm;
Peso	Unidade central 140 g (incluindo conjunto de baterias)
Tipo de proteção elétrica	Alimentação interna
Tipo de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra a penetração de água	Aparelho IPX1, protegido contra gotas de água
Nível de segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis, oxigénio ou azoto	Aparelho não adequado
Condições de utilização	Dispositivo para uso contínuo
Condições de armazenamento	Temperatura: MÍN -20 °C, MÁX + 60 °C Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de transporte	Temperatura: MÍN -20 °C, MÁX + 60 °C Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de funcionamento	Temperatura: MÍN + 10 °C, MÁX + 40 °C; Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 95%RH Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021

ISO 10993-23:2021
ISO 20417:2021
ISO 2248:1985
ATS/ERS 2005, 2019 update
ISO 23747:2015
ISO 26782:2009
ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019
ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017
ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020

Desempenhos essenciais (IEC 60601-1: 2005 + A1:2012)	Erro do valor numérico exibido: erro percentual de medição de vazão $< \pm 5$. Medição dos parâmetros de oximetria com precisão definida em Características do oxímetro
Limites de emissão	CISPR 11 Group 1 Class B
Proteção contra descarga eletrostática	8kV contact, 15kV air
Imunidade ao campo magnético	30 A/m
Imunidade a radiofrequência	3V/m @ 80-2700 MHz

O MIR disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar a parte do dispositivo designada pelo MIR como reparável pelo pessoal de serviço.

2. FUNCIONAMENTO DO SPIROBANK II with Bluetooth smart

2.1 Como ligar e desligar o dispositivo

Para ligar o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart carregue na tecla .

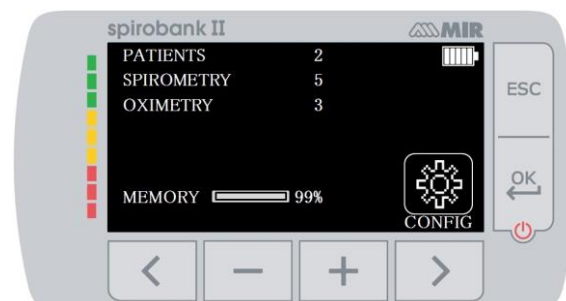


O primeiro ecrã contém o logotipo do fabricante, a informação da hora e data definidas no dispositivo. Se não tocar em nenhuma tecla, após alguns segundos o dispositivo passa automaticamente ao ecrã principal.



O segundo ecrã mostra as informações mostradas na imagem ao lado. A tecla  permite visualizar o menu de serviço através do qual poderá configurar o dispositivo corretamente.

Se não for tocada nenhuma tecla, o dispositivo passará a apresentar o ecrã principal.



Para desligar o dispositivo, pressione .

ATENÇÃO

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart não se desliga completamente, entra no modo Standby onde o consumo de energia é muito baixo. Algumas funcionalidades permanecem ativas para permitir que o dispositivo mantenha atualizadas a data e a hora e para permitir a ativação do dispositivo através de comando à distância quando for necessário. Por este motivo o símbolo utilizado é , que corresponde ao modo Standby.

2.2 Poupança de energia

⚠ ATENÇÃO

Quando o dispositivo está ligado, ao fim de cerca de 1 minuto de inatividade, o ecrã entra no modo de poupança de energia, reduzindo automaticamente o nível de contraste do ecrã.

Se o dispositivo permanecer inativo cerca de 5 minutos e não for ligado ao PC ou ao carregador de bateria, emite um sinal acústico e desliga-se.

Quando se liga o dispositivo é ligado, é apresentado o nível de carga da bateria através do símbolo:

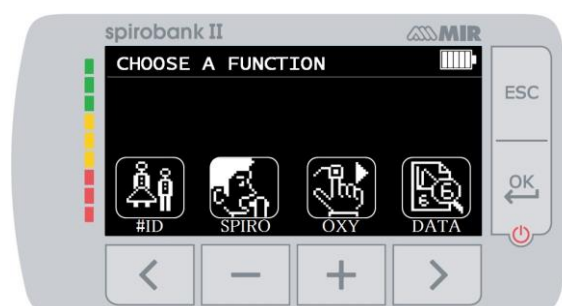


Esta imagem indica que o conjunto de baterias está carregado (6 indicadores). A diminuição da carga é indicada com a diminuição dos indicadores.

2.3 Ecrã principal

No ecrã principal, é possível aceder às áreas seguintes:

- ⚙ Área de gestão de dados do doente
- 👤 Área de espirometria
- 📊 Área de oximetria
- 📁 Área de arquivo



Este ecrã permite ao doente entrar mais rapidamente nas funções específicas. Para mais informações, consulte o parágrafo 3.6.1.

2.4 Símbolos e ícones apresentados

Os ícones utilizados nos vários ecrãs de funções estão representados no quadro seguinte:

ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Para aceder às configurações predefinidas (menu de serviço)
	Para gerir os dados dos doentes a partir do ecrã principal
	Para realizar um novo teste do doente selecionado do registo de doentes.
	Para introduzir os dados de um novo doente
	Para alterar os dados do doente.
	Para visualizar os últimos testes de um doente
	Para ver o último teste realizado
	Para aceder à base de dados dos testes realizados.
	Para procurar um teste através da data de nascimento do doente
	Para procurar um teste realizado após uma data específica (base de dados parcial)
	Para percorrer a base de dados do início até ao fim e vice-versa (base de dados total)
	Para seleccionar o sexo masculino do doente
	Para seleccionar o sexo feminino do doente
	Para aceder a todas as opções do teste de oximetria / Para realizar um teste de SpO2/BPM
	Para aceder ao tipo de teste de espirometria
	Para realizar um teste de capacidade vital forçada FVC/Procurar testes FVC na memória
	Realizar um teste de espirometria tipo VC/espirometria no arquivo de testes tipo VC
	Para realizar um teste de espirometria com broncodilatador
	Para controlar os alarmes e os respetivos limites durante o teste de oximetria
	Para controlar os alarmes e os respetivos limites definidos durante o teste de oximetria quando pelo menos um parâmetro está definido em OFF
	Aviso de alarme habilitado durante o teste de oximetria
	Para desativar temporariamente o alarme
	Aviso de alarme desativado durante o teste de oximetria
	Para habilitar temporariamente o alarme

2.5 Menu de serviço

Para abrir o menu de serviço, pressione no segundo ecrã a tecla  correspondente ao ícone .

Também é possível abrir o menu de serviço quando o dispositivo está a exibir o ecrã principal, pressionando a tecla **ESC** e depois a tecla .

O menu de serviço apresenta a seguinte sequência de itens:

- Alterar data/hora
- Configuração LCD
- Suspensão Bluetooth
- Selecionar idioma
- Eliminar memória
- Definição de padrões
- Selecionar previstos
- Tipo de turbina
- Calibração da turbina
- Configuração oximetria
- Formato data
- Formato das unidades
- Info firmware

Para seleccionar o item desejado, utilize as teclas  e  e depois Enter com a tecla .

Alterar data/hora

Na configuração da data e da hora, o cursor  indica o elemento do dado que está para ser modificado. Utilize as teclas  e  para alterar o elemento de dado desejado e mude para o elemento seguinte pressionando . Pressione , para as definições terem efeito e regressar ao menu de serviço. Para regressar ao menu de serviço sem alterar o elemento dos dados, pressione **ESC**.

Configuração LCD

É possível modificar a luminosidade e o contraste usando as teclas  e . É possível deslocar-se de um parâmetro para outro utilizando  e . Para regressar ao menu de serviço, pressione **ESC**.

Suspensão Bluetooth

O funcionamento do Bluetooth ativa-se automaticamente ao ligar o dispositivo.

Com este item do menu é possível suspender o funcionamento do Bluetooth. Será reativado automaticamente a próxima vez que se ligar o dispositivo.

Selecionar idioma

Selecione o item desejado, utilizando as teclas  e  e pressione ; o idioma está agora definido e o dispositivo regressa ao menu de serviço.

Eliminar memória

Para limpar a memória do dispositivo introduza a seguinte palavra-passe, tocando os números apresentados abaixo:

Se tiver cometido um erro na introdução da palavra-passe, é apresentada a seguinte mensagem:

 ATENÇÃO
Erro na palavra-passe Pressione OK para tentar novamente

Caso falhe três vezes seguidas o dispositivo desliga-se automaticamente.

Mas se a palavra-passe tiver sido digitada corretamente, é apresentada a seguinte mensagem:

 ATENÇÃO
Aguarde por favor... Apagamento da memória

Após cerca de 30 segundos surge a mensagem seguinte:

 ATENÇÃO
A memória foi eliminada

Pressione , para regressar ao menu de serviço.

Selecionar Padrão

Selecione o padrão que deseja usar (ATS/ERS, ou NHANES III) com as teclas  e  e pressione depois . A definição tem efeito e o dispositivo regressa ao menu de serviço.

ATENÇÃO

Se estiver selecionado o padrão NHANES III, não é possível configurar ou alterar os valores previstos.

Selecionar previstos

É mostrada a lista de valores previstos; selecione o valor previsto desejado.

Adultos	Pediátrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
EUA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Selecione com  e  o par que deseja usar e pressione . Os valores previstos estão definidos e o dispositivo regressa ao menu de serviço.

Tipo de Turbina

Selecione o tipo de turbina que será utilizado (reutilizável ou descartável) e pressione , a selecção é configurada e o dispositivo volta ao menu de serviço.

Calibração da turbina

Selecione o item de Calibração da Turbina e escolha uma das opções seguintes:

- mostrar valores atuais
- alterar calibração
- valores de fábrica

O primeiro item permite visualizar as percentagens de correção aplicadas nesse momento.

O item "alterar calibração" permite inserir novos valores calculados referidos a um novo teste com a seringa de calibração. Para acesso a esta opção é necessária uma palavra-passe; digite a palavra-passe seguinte, da esquerda para a direita:



O item "valores de fábrica" apaga os valores de calibração anteriores e restaura as duas percentagens de correção a zero por cento do fator de correção; também neste caso é solicitada a introdução da palavra-passe como descrito acima.

Para realizar este procedimento corretamente, consulte o parágrafo 2.5.1.

Configuração Oximetria

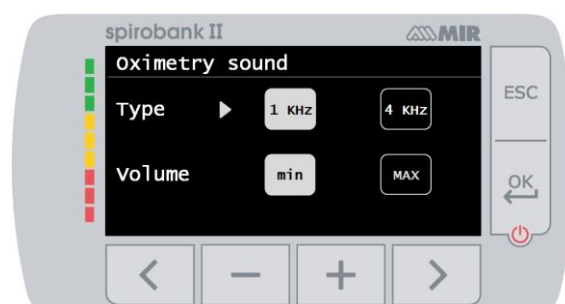
Entrando no menu de configuração da oximetria, são visualizados os seguintes itens:

- Configuração de alarmes
- Alarmes predefinidos

Configuração de alarmes

O acesso a esta função permite configurar os parâmetros associados à oximetria.

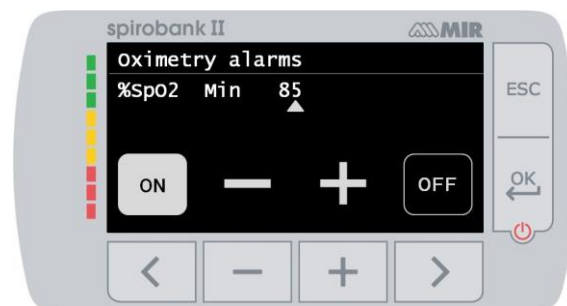
O primeiro parâmetro é a intensidade do alarme e é possível definir seja o tipo seja o volume. Utilize as teclas  e  para passar de um parâmetro para outro, enquanto que as teclas  e  servem para definir o valor desejado; o ícone selecionado é o cinzento. Pressione , para mudar de ecrã. Os próximos passos permitem definir os valores limite de %SpO2 e BPM, respetivamente. Se durante um teste, o SpO2 e o BPM descenderem abaixo do respetivo limite inferior ou ultrapassarem o respetivo limite superior, definidos anteriormente, o sistema emitirá um alarme sonoro para



advertir o utilizador.

Utilize as teclas  e  para diminuir/aumentar os valores e seleccionar o movimento da seta com as teclas  e .

No fim, pressione  para regressar ao menu de serviço.



A tabela mostra que os valores de limite inferior e superior podem ser definidos:

Limite de alarme	Mínimo	Máximo
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

ATENÇÃO

Se o valor máximo de um parâmetro, %SpO₂/BPM, for definido menor ou igual ao valor mínimo, a definição não entrará em vigor. O dispositivo emitirá um aviso sonoro e regressará automaticamente à definição do valor mínimo.

Configuração espirométrica

Configuração da espirometria

O tipo de parâmetros calculados durante o teste espirométrico pode ser seleccionado. O utilizador pode seleccionar entre as duas opções seguintes:

- simplificado
- pessoal

O modo 'simplificado' apenas permite os seguintes parâmetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (para teste FVC)
VC IVC IC ERV PT (para teste VC)

No modo 'pessoal', o utilizador pode seleccionar quais os parâmetros que serão exibidos. Os parâmetros destacados a branco serão mostrados.

Selecione um parâmetro com  e . Escolha um parâmetro para ser exibido utilizando  e elimina um parâmetro com .

Formato da UNIDADE

O item permite seleccionar umas das opções seguintes:

Imperiais (po,lb)
Métricas (cm kg)

Selecione o formato desejado com  ou  e pressione ; a seleção será guardada automaticamente e o dispositivo regressará ao menu de serviço.

ATENÇÃO

Os parâmetros do modo 'simplificado' são sempre apresentados independentemente do modo seleccionado.

ATENÇÃO

Quando a norma NHAHES III é seleccionada, a função de definição dos parâmetros espirométricos será automaticamente desactivada.

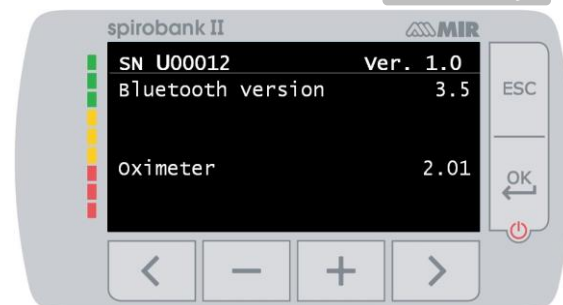
Info Firmware

Acedendo ao menu são visualizadas as informações referentes à versão dos componentes presentes no dispositivo:

- Versão Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxímetro

Cerca de 10 segundos depois, o dispositivo regressará automaticamente ao menu de serviço, caso contrário pressione **ESC**.

Uma vez definidos todos os itens do menu de serviço, é possível sair do menu pressionando **ESC**.



2.5.1 Calibração da turbina reutilizável

⚠ ATENÇÃO

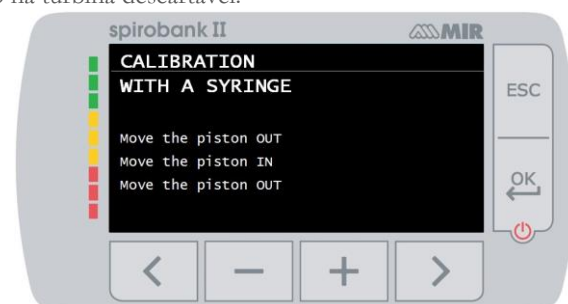
A turbina reutilizável não necessita de calibração, mas apenas de limpeza periódica.
A turbina reutilizável é verificada antes de ser fechada no saco, pelo que não necessita de calibração.
No entanto, se quiser realmente efectuar uma calibração, tenha em mente o seguinte.

A operação de calibração pode ser realizada na turbina reutilizável, bem como na turbina descartável.

A calibração da turbina é realizada com uma seringa de calibração, para simular um teste FVC para os parâmetros de expiração e um teste FIVC para os de inspiração.

Para aceder à calibração, selecione no menu de serviço a opção «Calibração da turbina» (como descrito no parágrafo 2.5). Para introduzir os novos valores de calibração, selecione no submenu o item “Alterar calibração”, marque a palavra-passe e introduza os novos valores de calibração. Faça três manobras com a seringa como descrito no ecrã no dispositivo. O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart calcula, então, os valores de FVC e FIVC.

Pressione **ESC**.



No ecrã é pedido para introduzir o volume da seringa utilizada e, em função deste dado, o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart calculará a percentagem de correção entre a referência e o valor calculado. É possível alterar o volume da seringa usando as teclas **—** e **+**, depois pressione **OK**. São, então, mostradas as duas correções. Pressione **OK** para aplicar estas correções, ou pressione **ESC** para definir a calibração segundo os valores de fábrica (0%).

Se os fatores de correção de FVC e FIVC forem > 10%, é apresentada a seguinte mensagem:

⚠ ATENÇÃO
A calibração
Está fora dos valores aceitáveis

Os valores FVC e FIVC não serão aceites. Isto significa que o sistema não é capaz de corrigir um erro de calibração tão elevado. Nesse caso:

- verifique o funcionamento correto do **SPIROBANK II with Bluetooth smart** com uma turbina nova, e/ou
- limpe a turbina.

Para apagar a calibração que está a ser usada e repor os valores definidos originalmente pelo fabricante, utilize o item "Valores de fábrica" do menu de calibração.

⚠ ATENÇÃO

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

O volume e o fluxos expirados, para serem convertidos para a condição BTPS (37 °C) devem ser aumentados de 2,6%; isto deve-se ao facto do fator BTPS ser 1,026 à temperatura de 33°C, o que representa uma correção de 2,6%. Na prática, o fator BTPS para o volume e fluxo expirados é constante e igual a 1,026.

Para os volumes e fluxos inspirados, o fator BTPS depende da temperatura ambiente, na medida em que o ar inspirado se encontra à temperatura ambiente.

Por exemplo, para uma temperatura ambiente de 20 °C, com uma humidade relativa de 50%, o fator BTPS é de 1,102 que representa uma correção de +10,2%.

A correção dos volumes e fluxos inspirados é feita automaticamente graças a um sensor de temperatura existente no interior do instrumento que permite calcular o fator BTPS.

Se for usada na calibração uma seringa de 3 litros e se o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart estiver bem calibrado, o valor de FVC (seringa) medido será:

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

Se a temperatura ambiente for de 20°C, o valor de FVC (seringa) medido será:

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FVC à BTPS)}$.

O utilizador deve, portanto, saber que o volume da seringa mostrado é convertido para a condição de BTPS e, portanto, as "alterações" dos resultados em relação aos valores esperados não representam um erro.

Por exemplo, se o processo de calibração for realizado com os dados medidos:

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

EXPIRAÇÃO	.00%
INSPIRAÇÃO	.00%

Reitera-se que isto não representa um erro mas é uma consequência lógica da explicação pormenorizada acima.

2.6 Dados do doente

Do ecrã principal é possível aceder à área de gestão de dados do doente pressionando . Entrando no menu é possível:

Introduzir um novo doente

Alterar os dados do atual doente *



2.6.1 Introdução dos dados de um novo doente

Pressione  e introduza as informações do doente na ordem de sequência solicitada.

Primeiro ecrã (data de nascimento, peso, altura e sexo)

Utilize as teclas  e  para definir os valores e as teclas  e  para passar de um parâmetro para outro. Defina o dia, mês, ano de nascimento, altura e peso do doente. O último dado a introduzir é o sexo do doente, que é escolhido selecionando um dos ícones seguintes:



Masculino



Mulher

Segundo ecrã (grupo étnico)

Definição do fator de correção: estes valores permitem adaptar os dados dos testes em função do grupo étnico do doente (é possível optar por "sem correção");

Normas ATS/ERS		Normas NHANES III	
Grupo	% correção		
Sem correção	100%	Caucasiano	
Caucasiano	100%	Mexicano-Americano	
Oriental	100%	Afro-americano	
Chinês de Hong Kong	100%	Outros	
Japoneses	89%		
Polinésio	90%		
Indiano do Norte	90%		
Indiano do Sul	87%		
Paquistanês	90%		
Origem africana	87%		
Aborígine	85%		

Usando as normas ATS/ERS, a correção será aplicada aos valores previstos dos seguintes parâmetros:

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

Usando as normas NHANES III, a correção basear-se-á em várias fórmulas teóricas (como para as normas NAHNES III).

Uma vez definido o grupo étnico, o dispositivo guarda os dados e regressa automaticamente ao ecrã principal.

Para interromper a introdução de dados, pressione ; o dispositivo regressará automaticamente ao ecrã principal.

2.6.2 Alteração dos dados de um doente

Pressione  para alterar os dados do atual doente. Ao entrar nesta função, os dados do doente são apresentados nos vários ecrãs.

Modifique os dados que são apresentados, um de cada vez, utilizando as teclas  e .

Pressione o ícone , para regressar ao ecrã principal sem alterar nenhum dado.



Não é criado um novo doente a partir do anterior mediante seleção desta função. No entanto, a informação do doente pode ser alterada. Os testes futuros serão associados ao doente identificado sempre pelo mesmo código ID, único e específico do doente.

2.7 Visualização dos dados da memória

2.7.1 Modo Procura na base de dados

Do ecrã principal, é possível entrar na base de dados do dispositivo utilizando o ícone  (tecla ).

Os tipos de procura disponíveis são três:



Pesquisa por data de nascimento do doente.

Pesquisa por data de realização do teste.

Visualização de todos os testes presentes na base de dados, a partir do mais recente.

Procura por data de nascimento do doente: é necessário introduzir a data de nascimento do doente; após introdução de todos os dados, pressione . Todos os dados apresentados são relativos aos testes realizados por todos os doentes nascidos na data introduzida.

Base de dados por data de realização do teste: exige introdução da data de realização do teste; após introdução de toda a informação da data pressione . Os dados comunicados pelo dispositivo são todas as sessões de teste realizadas no dia em causa.

Base de dados completa: mostra os dados a partir da sessão mais recente. A chegada ao fim da base de dados é assinalada por um bip duplo. A procura da base de dados é reiniciada a partir da última sessão.

2.7.2 Visualização da informação da base de dados

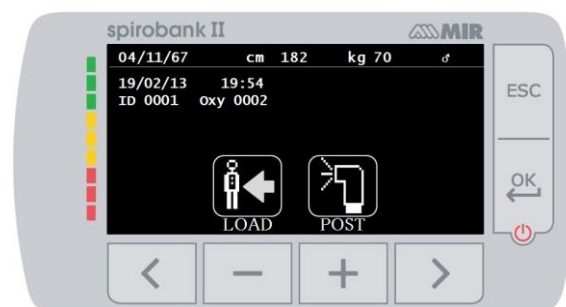
O resultado da pesquisa realizada num dos métodos descritos no parágrafo 2.7.1 está representado na imagem ao lado. Ao selecionar a sessão desejada, é possível aceder aos testes realizados.

Utilize as teclas  e  para selecionar o teste desejado.

Uma vez selecionada a sessão de testes, o ecrã da base de dados mostrará a imagem ao lado. Os dois ícones na parte inferior do ecrã dão acesso às seguintes funções:

 (tecla ) para realizar novo teste com o atual doente

 (tecla ) para ver os parâmetros do teste selecionado



O utilizador pode regressar ao ecrã anterior usando **ESC**.

2.8 Modo Online

Neste modo de funcionamento, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** torna-se um verdadeiro espirómetro de laboratório totalmente funcional que trabalha em tempo real ligado a um tablet. A ligação é estabelecida em wireless por Bluetooth.

O **Spirobank II with Bluetooth smart** torna-se um sensor inteligente para a medição do volume e do fluxo enquanto o tablet controla o dispositivo, incluindo as funções de ativação e desativação.

2.8.1 Como transferir a app para o iPad

A aplicação a usar é a “MIR-Spiro”.

Na procura da Apple Store o item “MIR-Spiro”. O ícone que identificar a aplicação é o seguinte:



Uma vez transferida a aplicação, é necessário associar o tablet ao dispositivo. Para mais informações, consulte o manual de utilização da aplicação.



Para o bom funcionamento do dispositivo com o tablet, é necessário que a versão Bluetooth do tablet seja 4.0 ou superior.

Ao abrir a aplicação, a ligação do Bluetooth com o Spirobank II with Bluetooth smart é estabelecida automaticamente e a ligação manter-se-á ativa até ser fechada a aplicação. Mesmo que o Spirobank II with Bluetooth smart esteja desligado, ao iniciar a aplicação, o Bluetooth reativa-la-á automaticamente.

Esta aplicação permite o controlo total do dispositivo.

Além dos parâmetros espirométricos usuais e das curvas F/V em tempo real, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** também apresenta os índices mais refinados, como o perfil ventilatório e o volume extrapolado (Vext). A aplicação no tablet contém os protocolos de provocação bronquial mais atualizados, apresentando gráficos de dose-resposta e tempo-resposta do FEV1.

Para mais informações sobre o bom uso da aplicação, consulte o manual de utilização próprio.

ATENÇÃO

Quando o dispositivo está ligado ao tablet pode ser comandado apenas à distância. As configurações predefinidas do software do tablet serão transferidas para o dispositivo e ficam guardadas no dispositivo, mesmo quando usado no modo Autônomo até que o dispositivo seja reiniciado.

2.9 Realização da espirometria

Para um bom teste de espirometria, recomenda-se seguir escrupulosamente as instruções a seguir.

- Introduza a turbina na sua sede, até atingir o seu fim de curso mecânico e, em seguida, rode-a no sentido dos ponteiros do relógio, até se bloquear. Coloque o bocal de modo que fiquem, pelo menos, 0,5 cm de bocal dentro da ranhura da turbina.
- Coloque a pinça nasal no nariz do doente, de modo a não sair nenhum ar das narinas do doente.
- Agarre o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** com ambas as mãos ou, em alternativa, segure-o como se fosse um telemóvel. O ecrã deve estar voltado para o doente que está a fazer o teste.
- Coloque a parte superior do bocal na boca, certificando-se de que o ar não saia pelos cantos da boca.

ATENÇÃO

A colocação correta do bocal, estendendo-se debaixo da arcada dentária na boca do doente, é fundamental para evitar eventuais turbulências que poderiam, erroneamente, afetar os resultados da espirometria.

ATENÇÃO

Se possível, é recomendável que o doente esteja em pé durante a realização do teste. Durante a expiração, recomenda-se que dobre o tronco para a frente, para facilitar a saída do ar com os músculos abdominais.

Pressionando  correspondente ao ícone , o utilizador pode aceder à área dos testes de espirometria que inclui os testes seguintes:



teste de espirometria FVC

Teste de espirometria do tipo VC

Teste de espirometria do tipo MVV

teste com broncodilatador (PÓS)

Depois de selecionado um teste, aparece no ecrã a informação sobre o tipo de turbina utilizado, incluindo as informações necessárias para concluir o teste de modo correto.

Para terminar um teste, pressione a tecla **ESC**

2.9.1 Teste FVC



A realização correta de um teste FVC tem de ter em consideração as fases conforme são descritas no ecrã e, especificamente:

INSPIRAR todo o ar

EXPIRAR completamente, com força

INSPIRAR completamente, com força

É possível (e pode ser útil) iniciar o teste inspirando, durante uns instantes, em repouso. Quando estiver pronto para começar *inspire, lentamente, a maior quantidade possível de ar* (será mais fácil erguendo os braços bem abertos) e *expire depois todo o ar, o mais rapidamente que puder*. Depois, mantendo o bocal sempre bem firme dentro da boca, complete o ciclo, inspirando de novo o mais rapidamente possível. Esta última manobra pode ser evitada caso não interesse o cálculo dos parâmetros inspiratórios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

A fase inspiratória inicial também pode ser realizada antes do bocal ser introduzido na boca.

Depois de uma inspiração lenta e profunda, a expiração seguinte deve ser realizada com o máximo empenho, expirando o mais rapidamente possível todo o ar contido nos pulmões.

Após 6 segundos de expiração, o dispositivo emitirá um som contínuo, útil para perceber se o tempo expiratório mínimo foi superado como requerido pelas principais associações pneumológicas internacionais.

ATENÇÃO

Para uma espirometria de precisão é indispensável que o doente expire todo o ar que tem nos pulmões.

O teste pode ser realizado várias vezes, repetindo o ciclo sucessivamente, sem tirar o bocal da boca. Neste caso, o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart reconhecerá automaticamente o melhor teste (o maior FVC+FEV1) e apresenta automaticamente os resultados do melhor teste.

Para terminar o teste, pressione .

Durante o teste, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emite sons (bips) repetidos, cuja frequência é diretamente proporcional à velocidade do ar inspirado e expirado. Isto permite que o médico se aperceba quando a velocidade do ar está próxima do zero e, portanto, que o doente já esgotou quase todo o volume de ar de expiração ou de inspiração.

No capítulo dedicado à manutenção é descrito como esta característica de funcionamento é útil também para verificar de forma simples o bom funcionamento do componente móvel da turbina.

Um teste FVC para ser fiável, para além de requerer uma expiração profunda requer também que o tempo expiratório (chamado FET) seja suficientemente prolongado para permitir a expiração completa de todo o ar contido nos pulmões.

2.9.2 Realização de teste PÓS administração de medicamento

ATENÇÃO

Para realizar um teste PÓS, é necessário ter realizado pelo menos um teste PRÉ FVC no mesmo dia. Não é possível fazer um teste PÓS nos testes PRÉ VC ou MVV. No entanto é possível realizar um teste PÓS VC ou MVV se a base de dados já contiver, pelo menos um, teste PRÉ realizado no mesmo dia.

Para realizar um teste PÓS, entre na área de espirometria, pressionando  e, seguidamente, .

Um teste PÓS é um teste de espirometria realizado após a administração de uma espécie de medicamento que é, habitualmente, um broncodilatador. No primeiro ecrã da área de espirometria, a meio do ecrã do dispositivo, aparece escrito “POST Phase”. Os testes seguintes realizados pelo doente apresentam os seguintes parâmetros:

- os valores referentes ao teste realizado
- os valores referentes ao melhor teste PRÉ realizado no mesmo dia pelo mesmo doente (isto é, na mesma sessão)
- a percentagem de variação entre os valores PRÉ e PÓS (na coluna CHG)

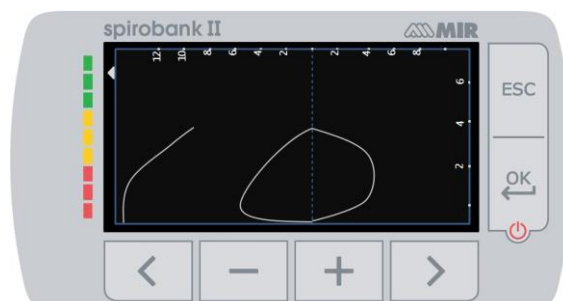
Não é possível realizar um teste PÓS em doentes que não tenham feito os testes PRÉ no mesmo dia.

Se durante uma sessão PÓS, se criar um novo doente ou se selecionar outro doente do arquivo, o dispositivo sai automaticamente da sessão PÓS atual.

2.10 Visualização e Leitura dos resultados da espirometria

A seguir a um teste FVC, o sistema apresenta os resultados da espirometria. No primeiro ecrã é apresentado um gráfico Fluxo/Volume da Capacidade Vital Forçada.

Pressionando , os parâmetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativos ao melhor aceitável na sessão são exibidos com a relação percentual em relação aos valores teóricos.



Deslizando com as teclas  e  é possível ver todos os parâmetros ao lado dos valores previstos definidos.

2.10.1 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade

Aceitabilidade, usabilidade e repetibilidade dos parâmetros CVF e VEF1 para cada teste individual estão definidos conforme resumido na Tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019:

Para VEF1 e CVF	Necessário para aceitabilidade		Necessário para usabilidade	
	VEF1	CVF	VEF1	CVF
Critérios de aceitabilidade e usabilidade				
Deverá ter EVOL (VEXT ou BEV) <5% de CVF ou 0,100 L, o que for maior	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver tosse no primeiro segundo de expiração*	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Não deve haver fecho da glote no primeiro segundo de expiração*	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver fecho da glote após 1 segundo de expiração	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Tem de alcançar um destes três indicadores de fim da expiração forçada (EOFE):	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
1. Plateau expiratório (<0,025 L no último 1 segundo da expiração)				
2. Tempo expiratório > 15 segundos				
3. A CVF está dentro da tolerância de repetibilidade ou é superior à CVF maior anteriormente observada †				
Não deve haver evidência de obstrução do bocal ou do espirómetro	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de fuga	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Se a inspiração máxima após EOFE for superior a CVF, então a FIVC - CVF deve ser <0,100 L ou 5% da CVF, o que quer que seja maior ‡	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Critérios de repetibilidade (aplicáveis a valores CVF e VEF1 aceitáveis)				

Idade > 6 anos:	A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,150 L e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,150 L
Idade ≤ 6 anos:	A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior
<i>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volume retro extrapolado; EOFÉ = fim da expiração forçada; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos.</i> <i>O sistema de classificação (em cima Tabela 10) informa o intérprete se os valores são reportados a partir de manobras utilizáveis que não satisfazem todos os critérios de aceitabilidade.</i> <i>*Para crianças com 6 anos de idade ou mais, é preciso haver pelo menos 0,75 segundos de expiração sem fecho da glote ou tosse para uma medição aceitável ou utilizável de FEV0.75.</i> <i>† Ocorre quando o doente não consegue expirar o tempo suficiente para alcançar um plateau (por ex. crianças com elevado retorno elástico ou doentes com doença pulmonar restritiva) ou quando o doente inspira ou larga o bocal antes de um plateau. Para aceitabilidade dentro da manobra, o CVF deve ser superior a ou estar dentro da tolerância de repetibilidade do maior CVF observado antes desta manobra dentro do atual conjunto de testes pré-broncodilatador ou pós-broncodilatador.</i> <i>‡ Apesar do desempenho de uma inspiração forçada máxima ser vivamente recomendado, a sua ausência não impede que uma manobra seja considerada aceitável, a menos que esteja a ser especificamente investigada obstrução extratorácica.</i> <i>O design dos espirómetros MIR com turbina é tal que não estão sujeitos a uma definição incorreta de zero-fluxo.</i>	

Para o teste de CV, os critérios de aceitabilidade de acordo com a diretiva ATS/ERS 2019 são definidos como se segue: o teste de CV é considerado aceitável se houver menos de um aumento de volume de 0,025 L durante mais de 1 segundo; neste caso o teste é considerado como tendo um plateau.

Os critérios de Repetibilidade no caso de teste CV estão definidos como se segue:

Número de testes	são necessários 3 testes aceitáveis
CV	A diferença em CV entre a manobra maior e a maior seguinte deve ser ≤ mais pequena do que o seguinte: 0,150 L ou 10% CV, para um doente com mais de 6 anos de idade Ou 0,100 L ou 10% CV. Para os que têm 6 anos ou menos Caso contrário devem ser realizados ensaios adicionais.

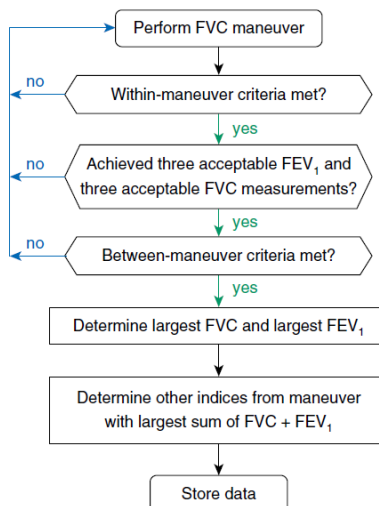
A seguir a cada manobra, a diretiva ATS/ERS 2019 oferece uma mensagem de qualidade baseada em critérios de aceitabilidade definidos na tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019, como se segue:

Mensagem de aviso	Ativador de aviso	Instrução para o doente
Sem plateau	sem plateau e expiração < 15 s	continue até ficar completamente vazio
Arranque hesitante	EVOL (VEXT o BEV) excede o limite	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Arranque lento	tempo de aumento > 150 ms	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Paragem abrupta	suspeita de fecho da glote	se sentir a sua garganta a fechar, relaxe mas continue a tentar
Tosse na expiração	suspeita de tosse no primeiro segundo de expiração	tente tomar um golo de água antes de soprar novamente
Hesitação no volume máximo	tempo de hesitação > 2 s	sopre para fora quando estiver completamente cheio
Enchimento lento	o fluxo inspiratório mínimo da respiração imediatamente antes da expiração forçada é inferior a 2 L/s	inspire mais rapidamente antes de soprar para fora com força
Inspiração final baixa	CVIF < 90% CVF	após esvaziar completamente os seus pulmões, lembre-se de inspirar - desde o início
Inspiração incompleta	FIVC < CVF	enchra os pulmões completamente antes de soprar para fora - inspire o mais profundo que conseguir

AVISO

Com base nos critérios definidos nas diretrizes da 2019 ATS, o melhor resultado de todos não é o com melhor CVF+VEF1 total, pois é selecionado entre os testes que satisfazem os critérios de aceitabilidade definidos nas diretrizes acima mencionadas. É assim selecionado entre um pool de testes que não geraram mensagens de erro.

A seguinte tabela das diretrizes 2019 ATS satisfaz os critérios para a escolha de testes para aceitabilidade e repetibilidade.



Outras considerações e gestão de casos particulares encontram-se detalhadas na diretiva ATS/ERS 2019.

O grau de qualidade de uma sessão de teste é expresso com uma letra que se refere separadamente a CVF e VEF1, conforme descrito na Tabela 10 da diretiva ATS/ERS 2019:

Grau	Número de medidas	Repetibilidade: Idade > 6 anos	Repetibilidade: Idade < 6 anos*
A	≥ 3 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceitável ou 1 aceitável	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceitável E ≥ 1 utilizável	N/A	N/A
F	0 aceitável E 0 utilizável	N/A	N/A

O grau de repetibilidade é determinado para o conjunto de manobras de pré-broncodilatador e o conjunto de manobras de pós-broncodilatador separadamente. Os critérios de repetibilidade são aplicados a diferenças entre os dois valores CVF maiores e os dois valores VEF1 maiores. O grau U indica que apenas foram obtidas medidas utilizáveis mas não aceitáveis. Apesar de algumas manobras puderem ser aceitáveis ou utilizáveis a níveis de classificação inferiores a A, o objetivo principal deve ser o de alcançar sempre a melhor qualidade de teste possível para cada doente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Ou 10% do valor mais alto o que quer que seja maior; aplica-se apenas a crianças com 6 anos de idade ou menos

2.10.2 Interpretação dos resultados da espirometria

A interpretação da espirometria refere-se à Capacidade Vital Forçada (CVF) e é vista através de luz indicadora. Esta interpretação é calculada na melhor manobra de acordo com a diretiva ATS /ERS 2019.

As mensagens podem incluir o seguinte:

- Espirometria normal
- Obstrução/restrrição ligeira
- Obstrução/restrrição moderada
- Obstrução/restrrição moderadamente grave
- Obstrução/restrrição grave
- Obstrução/restrrição muito grave

O nível de interpretação final é "restrrição + obstrução", em que a luz indicadora indica o pior parâmetro entre restrrição e obstrução.

2.11 Teste de oximetria

⚠ ATENÇÃO

Verifique se a função de oximetria está disponível no dispositivo, porque em alguns modelos esta função é facultativa.

⚠ ATENÇÃO

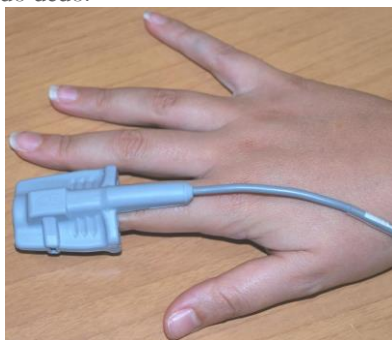
O sensor de oximetria usado no manual é apenas um dos vários tipos de sensores que podem ser utilizados, enumerados no parágrafo 2.2.4. A MIR não recomenda nenhum sensor específico; cabe ao médico escolher o sensor que achar mais indicado.

Durante o teste de oximetria, o SPIROBANK II with Bluetooth smart não pode ser desligado. Para desligar o dispositivo, é necessário interromper previamente o teste de oximetria. Esta característica foi implementada, para evitar interrupções indesejáveis que poderiam comprometer a exatidão dos dados.

Para medir de forma não invasiva a *saturação de oxigénio, SpO₂*, e a frequência cardíaca, utilize o sensor de dedo reutilizável. Este sensor é recomendado para doentes com peso superior a 20 Kg que realizem o teste em perfeita imobilidade. Para o teste de caminhada de 6 minutos, são aconselhados outros tipos de sensor menos influenciáveis pelo movimento da mão.

Para realizar um teste de oximetria:

- Ligue o sensor ao dispositivo: introduza o conector com a seta (gravada no conector) voltada para cima, como mostrado:
- Selecione um local com bastante perfusão que se adapte ao sensor.
- Introduza o dedo no sensor até tocar na extremidade deste último. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobre completamente o detetor. Se não conseguir inserir o dedo corretamente no sensor, experimente mudar de dedo.
- Posicione o sensor de modo que o cabo fique assente nas costas da mão. Isto faz com que o emissor da luz fique do lado da unha e o leitor fique na parte inferior do dedo.



Selecione um dos testes que pode ser realizado com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart**.

Para aceder à área da oximetria, pressione  no ecrã principal. O teste começará imediatamente

Se na altura do arranque, aparecer a seguinte mensagem:

ATENÇÃO! O OXÍMETRO NÃO ESTÁ PRESENTE

Significa que o seu dispositivo não está equipado com esta função.

ATENÇÃO

Antes de realizar um teste, se o valor da alimentação for baixo, o sistema apresentará a seguinte mensagem:

Bateria fraca

Pressione a tecla **ESC** para sair do teste, caso contrário o dispositivo, decorridos alguns segundos, dará início ao teste. No caso de um teste ser interrompido devido à descarga total da bateria, a próxima vez que o utilizador ligar o dispositivo será apresentada a seguinte mensagem:

ATENÇÃO

A última oximetria foi interrompida de modo incorreto

Simultaneamente é emitido um bip intermitente, durante 4 segundos.

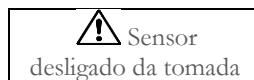
Posteriormente o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** regressa ao ecrã principal.

ATENÇÃO

Para não comprometer a fiabilidade das medições e a integridade do sensor, não torça o cabo do sensor nem use força excessiva ao utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor de oximetria.

Os primeiros segundos de teste são utilizados para encontrar o melhor sinal mas depois, o temporizador do **SPIROBANK II BLE** reinicializa-se e o dispositivo começa a gravar os dados.

Em qualquer tipo de teste de oximetria, se o sensor não estiver convenientemente ligado, após alguns segundos, será apresentada no ecrã a seguinte mensagem:



Simultaneamente, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emitirá um alarme sonoro (se previamente configurado no menu de serviço).

Se as ligações do sensor estiverem perfeitas mas o dedo não estiver bem colocado no sensor, será apresentada no ecrã a seguinte mensagem:



Simultaneamente, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emitirá um alarme sonoro (se previamente configurado no menu de serviço).

Se o sinal chegar devidamente ao sensor, decorridos alguns segundos, o instrumento começará a emitir um sinal sonoro ao mesmo tempo que apresenta os valores no ecrã.

Os alarmes podem ser personalizados. Veja o procedimento descrito no parágrafo 2.5.

Se, durante o teste de oximetria, o SpO2 e a frequência cardíaca descenderem abaixo do respetivo limite inferior ou ultrapassarem o limite respetivo superior, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emitirá um alarme sonoro (se previamente configurado no menu de serviço) enquanto persistir a situação.

Caso todos os alarmes estejam activados durante um teste, o ícone seguinte será apresentado no ecrã .

Ao pressionar  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.

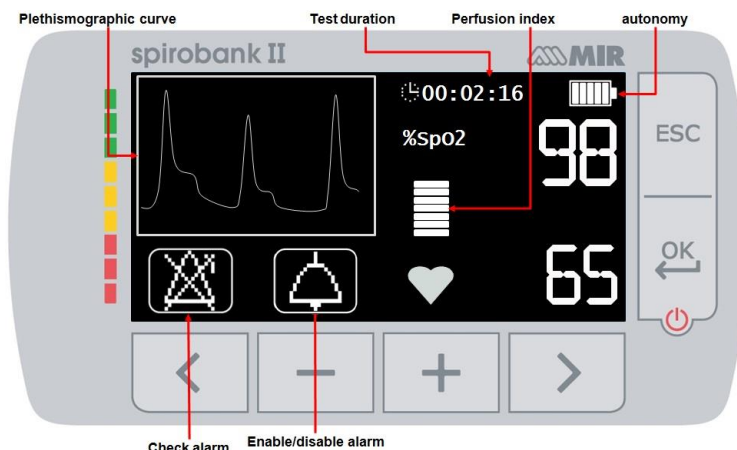
ATENÇÃO

Um teste é guardado com o código do último doente visualizado. Se um determinado teste se referir a um doente inserido anteriormente, é necessário que o utilizador, antes de realizar o teste, selecione na base de dados o doente em questão e abra o seu processo, como descrito no parágrafo 2.7.2.

ATENÇÃO

Durante o teste de oximetria é sempre apresentado o nível de carga do conjunto de baterias. Isto permite fazer uma estimativa da autonomia disponível que pode variar em função do estado em que se encontra o dispositivo (iluminação do ecrã no máximo ou modo poupança de energia).

Geralmente, durante o teste, o ecrã apresenta as seguintes informações:



Para terminar um teste de oximetria, pressione a tecla **ESC**.

2.11.1 Instruções para utilização do sensor para adulto

ATENÇÃO

O sensor de oximetria usado no manual é apenas um dos vários tipos de sensores que podem ser utilizados com o SPIROBANK II with Bluetooth smart, enumerados no parágrafo 1.2.4. A MIR não recomenda nenhum sensor específico; a decisão é deixada ao critério do médico, que escolherá o sensor que achar mais indicado.

Para monitorização contínua não invasiva da saturação arterial de oxigénio, é recomendável usar um sensor reutilizável tipo "macio".

ATENÇÃO

Os materiais usados no fabrico do sensor são **ISENTOS DE PROTEÍNAS DE LÁTEX NATURAL** e são submetidos a testes de biocompatibilidade.

- Selecione um local de aplicação, no dedo da mão ou do pé do doente, onde colocar diretamente a fonte de luz alinhada com o detetor. Os locais preferidos são o indicador ou o polegar.
- Remova o verniz das unhas ou tire as eventuais unhas postiças.
- Coloque o dedo do doente no sensor com a unha voltada para cima, alinhando a ponta do dedo sobre o detetor. A linha de posicionamento do sensor passa através do eixo médio da ponta do dedo.
- Dobre a parte superior do sensor sobre o dedo, certificando-se que a fonte de luz se encontra diretamente em cima e alinhada com o detetor. Faça deslizar o cabo ao longo da palma da mão ou da planta do pé e, se for necessário, segure-o com fita adesiva.
- Ligue o sensor ao dispositivo: introduza o conector com a seta voltada para cima e verifique se o sensor funciona corretamente, como indicado nas instruções acima.



ATENÇÃO

Não torça o cabo do sensor nem use força excessiva ao utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor. Para reduzir as probabilidades de emaranhamento, é recomendável prender o cabo com adesivo à altura do pulso.

3. TRANSMISSÃO DE DADOS

ATENÇÃO

Antes de iniciar a transmissão de dados, leia com atenção as instruções e certifique-se que foram bem compreendidas.

3.1 Ligação a um PC por meio de porta USB

ATENÇÃO

Antes de ligar o SPIROBANK II with Bluetooth smart ao PC através de USB, é necessário instalar o software MIR Spiro para ativar a interface de comunicação com o dispositivo.

É importante, que antes de iniciar o procedimento seguinte, conheça a versão do sistema operativo com que está equipado o PC no qual será efetuada a ligação (do painel de controlo, clique em «Sistema», onde poderá verificar o tipo de sistema operativo instalado no PC).

Se já tiver instalado no PC o MIR Spiro, não é necessário repetir a instalação.

Para efetuar a ligação, aplique o mini conector USB fornecido com o SPIROBANK II with Bluetooth smart conforme figura e ligue o outro conector à porta USB do PC.

Com a primeira ligação o PC, dependendo da versão do sistema operativo disponível, fará ou a instalação automática do driver (para Windows 98, 2000, ME) ou pedirá algumas informações (para Windows XP, Vista e Sete). Para evitar erros nesta fase, leia com atenção a secção Avançada do manual do software MIR Spiro.



3.2 Atualização do software interno

O software interno do **SPIROBANK II with Bluetooth smart** pode ser atualizado pelo PC através da ligação USB. As atualizações podem ser descarregadas registando-se no site: www.spirometry.com. Para mais informações sobre o processo de atualização, leia o manual do software “MIR Spiro”.

4. MANUTENÇÃO



AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** exige muito pouca manutenção.

As operações a realizar periodicamente são:

- limpeza e verificação do medidor a turbina reutilizável
- Substituição da turbina descartável antes de cada teste.
- limpeza do dispositivo
- Limpeza do sensor de oximetria (para os sensores reutilizáveis)
- Recarga do conjunto de baterias interno

As operações de manutenção previstas no manual de utilização devem ser realizadas com o máximo cuidado. O incumprimento das instruções previstas pode levar a erros de medição ou erros de interpretação dos valores medidos.

As modificações, ajustes, reparações, reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal qualificado.

Na eventualidade pouco provável do seu dispositivo apresentar um problema, não tente reparar a unidade.

A definição dos parâmetros configuráveis deve ser realizada por pessoal qualificado. Em todo o caso, os riscos de configuração incorreta do instrumento não põe o doente em perigo.

4.1 Limpeza e verificação da turbina reutilizável

Os medidores de volume e de fluxo a turbina, utilizáveis no **Spirobank II with Bluetooth smart**, são de dois tipos: descartável e reutilizável. Estes garantem uma precisão das medição e têm a grande vantagem de não requererem qualquer calibração periódica. Para manter inalteradas as características da própria turbina é, no entanto, necessário realizar uma simples limpeza antes de cada utilização (**apenas para a turbina reutilizável**).

Para a turbina descartável a limpeza não é necessário já que é fornecida já limpa e embalada num envelope fechado. No final da utilização esta deve ser descartada.



ATENÇÃO

É boa prática verificar periodicamente se no interior da turbina não se depositaram impurezas ou corpos estranhos como pêlos ou pior cabelos. Esta possibilidade, de facto, poderia travar ou bloquear o equipamento móvel da turbina comprometendo a precisão da medição.

Antes de cada utilização efectue o teste descrito no parágrafo 4.1.1 seguinte que permite verificar o estado de eficiência da turbina, caso o resultado do teste é negativo proceda da seguinte forma.

Para limpar a turbina **reutilizável** remova-a da sede apropriada entalhada no **spirobank II with Bluetooth smart** rodando em sentido anti-horário e exercendo uma ligeira tracção. Para facilitar a extracção é útil exercer uma ligeira pressão na base da turbina ajudando com um dedo.

Mergulhe a turbina num líquido detergente a frio e agite-a de forma a remover as possíveis impurezas depositadas no seu interior; deixe-a submersa durante o período de tempo sugerido pelo fabricante da solução detergente e indicado nas instruções de utilização.



ATENÇÃO

Para evitar danos irreparáveis na turbina não utilize soluções detergentes alcoólicas ou oleosas, não mergulhe em água ou soluções quentes.

Não sujeite a turbina a tratamento em autoclave. Não tente esterilizá-la.

Nunca efectue as operações de limpeza colocando a turbina sob um jacto directo de água ou de outros líquidos. Na falta de líquidos detergentes é ainda essencial limpar a turbina pelo menos com água limpa.

A MIR sugere a utilização de hipoclorito de sódio (1,15 g para 100 ml de água), testado em todos os sensores MIR.

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

Escorra a turbina com movimentos enérgicos. Deixe-a secar apoiando-a com o eixo verticalmente ao plano de apoio seco.

Para verificar o funcionamento correcto da turbina, antes de a inserir novamente no instrumento, é boa prática efectuar uma verificação visual do movimento do equipamento móvel. Dispondo a turbina horizontalmente e efectuando deslocações lentas da esquerda para a direita e vice-versa, o equipamento móvel (paleta) deve rodar livremente. Caso contrário, a precisão da medição já não é garantida e é necessário substituir a turbina.

Concluída a operação de limpeza, insira a turbina na sede apropriada respeitando o verso como indicado pelo símbolo do cadeado fechado serigrafado no **spirobank II with Bluetooth smart**.

Para inserir a turbina de forma correcta empurre-a para o fundo e rode-a em sentido horário até alcançar o travão que assegura que tenha ocorrido o bloqueio no interior do contentor plástico.

Para se certificar que a turbina funciona correctamente repita as verificações definidas no parágrafo 4.1.1; caso a turbina apresenta ainda anomalias substitua-a por outra.

ATENÇÃO

Caso sejam utilizadas turbinas descartáveis não realize nenhuma actividade de limpeza, mas antes substitua a turbina para um novo paciente.

4.1.1 Verificação do funcionamento correcto da turbina

- ligue o **Spirobank II with Bluetooth smart** e configure como se pretendesse efectuar um teste de espirometria
- agarre o **Spirobank II with Bluetooth smart** com uma mão e desloque-o lentamente da direita para a esquerda e vice-versa de forma a fazer passar ar no interior da turbina
- caso a paleta roda correctamente o dispositivo emite beeps repetidos com uma frequência que varia em função do fluxo de ar em passagem
- caso durante o movimento não sejam emitidos beeps, proceda com a limpeza da turbina.

4.2 Limpeza do dispositivo

Limpe o dispositivo uma vez por dia ou de cada vez que muda o doente. Utilize apenas as substâncias e métodos listados neste capítulo para limpar o dispositivo. Os agentes de limpeza recomendados são:

- Sabão suave (diluído)
- Solução de hipoclorito de sódio (10% diluída)
- Peróxido de hidrogénio (1,5%)

Humedeça um pano suave com uma solução recomendada, mas não tanto que o pano pingue e limpe suavemente a superfície durante 30 segundos. Deixe secar ao ar. Não use solventes à base de cetona nem solventes aromáticos. Nunca coloque o dispositivo em água ou em outros líquidos

4.3 Limpeza do sensor de oximetria

O sensor para oximetria reutilizável deve ser limpo de doente para doente. Por isso, limpe o sensor antes de o usar noutro doente.

Limpe o sensor com um pano macio previamente humedecido em água ou numa leve solução de água e sabão. Para desinfectar o sensor, limpe com álcool isopropílico. Deixe-o secar completamente após a limpeza.

Não utilize agentes abrasivos ou cáusticos para limpar o sensor.

ATENÇÃO

**Não esterilize por irradiação, por vapor ou por óxido de etileno.
Antes de limpar ou desinfectar o sensor, desligue-o do dispositivo.**

O sensor fornecido com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** é isento de látex.

4.4 Recarga do conjunto de baterias

Ligando o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** surge no ecrã o ícone do estado de carga do conjunto de baterias:



O nível máximo de carga é assinalado com as 6 barras no interior da bateria.

Se for apenas apresentada uma barra ou se o instrumento não se ligar, é necessário recarregar o conjunto de baterias da seguinte forma:

- Ligue o carregador de baterias numa tomada e o cabo do carregador de baterias no conector micro USB do dispositivo; nesta fase o dispositivo está sempre ligado
- Quando a carga estiver completa, o ícone da bateria apresentará as seis barras.
- Nesta altura, desligue o carregador de baterias do dispositivo.



SpO2



ATENÇÃO

Recomenda-se não utilizar o dispositivo enquanto durante o carregamento da bateria.
Desligue sempre o carregador de baterias do dispositivo quando o ciclo de recarga tiver terminado.

 AVISO

O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes do equipamento não médico acessíveis ao operador durante a manutenção de rotina após a remoção das tampas sem o uso de uma ferramenta

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O SPIROBANK II with Bluetooth smart não se liga	\	O conjunto de baterias pode estar descarregado	Ligue o dispositivo ao carregador de baterias.
	\	O conjunto de baterias não está bem encaixado no dispositivo	Contacte o centro de assistência
	\	O dispositivo pode ter perdido o software interno	Ligue o dispositivo ao PC por meio do cabo USB e faça a atualização do software interno; para mais pormenores consulte o manual de utilização do software MIR Spiro disponível online, no próprio software.
Problema ao ligar o dispositivo	Erro na memória ram Recuperação de dados Aguarde por favor...	Os dados da memória dentro do dispositivo foram danificados	Se os dados tiverem sido restaurados corretamente, o processo padrão de ativação concluir-se-á sozinho, caso contrário deverá contactar um centro de assistência autorizado.
Durante o funcionamento, o dispositivo desliga-se e volta a ligar-se.	\	Ocorreu um erro interno.	Verifique no site www.spirometry.com se há versões mais recentes do software interno do dispositivo. Atualize o software interno, transferindo a última versão, utilizando o software MIR Spiro. Para mais informações, consulte no próprio software o manual de utilização do MIR Spiro, disponível online.
Os resultados do teste de espirometria são pouco fiáveis.	\	A turbina pode estar suja ou conter qualquer corpo estranho.	Limpe a turbina como descrito no parágrafo 4.1; se for necessário substitua a turbina por uma nova.
	\	O teste não foi realizado corretamente.	Repita o teste seguindo as indicações visualizadas no ecrã
No final do teste de espirometria alguns parâmetros da espirometria e/ou da oximetria não são apresentados.	\	Configurações personalizadas dos parâmetros no menu de serviço.	Verifique a configuração dos parâmetros no item "Configuração de PARÂMETROS" no menu de serviço, como descrito no parágrafo 2.5
Durante um teste de oximetria os valores foram transmitidos com intervalos irregulares, intermitentes ou errados.	\	O sensor está posicionado de forma errada ou a perfusão é insuficiente.	Reposicione o sensor para oximetria
	\	O doente mexeu-se.	Para uma oximetria precisa, o doente não deve efetuar movimentos bruscos.
Durante o teste de oximetria o ecrã não se vê bem	\	Após alguns minutos do início do teste a retroiluminação do ecrã desliga-se automaticamente para poupar a energia das baterias.	Nenhum
Problema na fase de recarga do conjunto de baterias	Conjunto de baterias avariado	O conjunto de baterias está danificado ou mal colocado.	Contacte o centro de assistência
Erro inesperado na memória	Erro na memória	Os dados no arquivo estão danificados.	Contacte o centro de assistência
O dispositivo bloqueia-se devido a um evento inesperado	\	\	Pressione a tecla  3 vezes e aguarde cerca de quatro segundos para o dispositivo se reinicializar.

ATENÇÃO

Antes de contactar um centro de assistência, tente transferir a base de dados do dispositivo para o PC, utilizando o software MIR Spiro. Este procedimento é necessário para ficar com uma cópia de segurança dos dados armazenados no dispositivo, caso se percam acidentalmente durante a reparação. Além disso, a base de dados pode ser confidencial e, como tal, os seus dados não podem ser tratados pelo fabricante ou por pessoal autorizado devido à legislação sobre a privacidade.

CONDIÇÕES DE GARANTIA LIMITADA

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart com os respetivos acessórios de série tem uma garantia de:

- 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc)
- 24 meses caso o produto seja adquirido diretamente pelo doente que o utiliza.

A garantia decorre a partir da data de aquisição comprovada pela respetiva fatura ou talão de venda.

O período de garantia tem início a partir da data de venda, que deve estar indicada na fatura ou talão de venda.

O produto deve ser verificado na altura de aquisição, ou aquando da sua receção, e possíveis reclamações devem ser feitas imediatamente ao fabricante.

A garantia cobre a reparação ou substituição (à discrição do fabricante) do produto ou dos componentes com defeito, sem despesas de material e mão de obra para o comprador.

Todas as baterias e outros componentes sujeitos a desgaste, turbina reutilizável incluída, estão especificamente excluídos desta garantia.

A garantia não é válida nos seguintes casos, à discrição do fabricante:

- Se a falha for devida a utilização ou instalação indevida da máquina ou se a instalação não for conforme com as normas de segurança em vigor no país de instalação.
- Se o produto for utilizado para fins diferentes dos descritos no manual de utilização.
- Se tiver sido feita qualquer alteração, adaptação, modificação ou reparação por pessoal não autorizado pelo fabricante.
- Se a falha se deve à falta de manutenção de rotina ou a manutenção incorreta da máquina.
- Se a máquina caiu, foi danificada ou submetida a stress físico ou elétrico.
- Se a falha se deve à rede elétrica ou a algum produto a que foi ligado o dispositivo.
- Se o número de série do dispositivo faltar, tiver sido manipulado e/ou não for claramente legível.

Os serviços de reparação ou substituição contemplados na garantia são fornecidos à mercadoria devolvida, a cargo do cliente, aos nossos centros de assistência certificados. Para informações sobre centros de assistência, contacte o seu fornecedor local ou dirija-se diretamente ao fabricante.

O cliente é responsável pelo transporte e por todas as despesas de transporte e alfandegárias, bem como das despesas de entrega da mercadoria de e para o centro de assistência.

Qualquer produto ou acessório devolvido para reparação deve ser acompanhado de uma exposição clara e pormenorizada sobre a avaria detetada. No caso de envio para o fabricante, é necessária uma autorização verbal ou por escrito do mesmo antes da devolução de qualquer dispositivo à MIR.

A MIR S.p.A. – Medical International Research, reserva-se o direito de modificar o dispositivo, se for necessário. Neste caso, juntamente com a mercadoria, será enviada a descrição das eventuais alterações realizadas.

Spirobank II with Bluetooth smart



Användarhandbok rev. 2.5

Utgivningsdatum
Godkännandedatum

2024-07-11
2024-07-11

SVENSKA (SV)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	INTRODUKTION.....	5
1.1	Avsedd användning	5
1.1.1	Avsedda användare.....	5
1.1.2	Användarkategori.....	5
1.1.3	Förmåga och erfarenhet krävs.....	5
1.1.4	Driftsmiljö	5
1.1.5	Patientpåverkan vid användning av enheten	5
1.1.6	Användningsbegränsningar - Kontraindikationer	6
1.2	Viktiga säkerhetsvarningar	6
1.2.1	Risk för korskontaminering.....	7
1.2.2	Turbin	7
1.2.3	Munstycke.....	7
1.2.4	Oximetergivare	7
1.2.5	USB-anslutningskabel	8
1.2.6	Enhet.....	8
1.2.7	Warnings for use in electromagnetic environments.....	9
1.3	Varning för litiumjonbatteri.....	9
1.4	Symboler	10
1.4.1	FDA- och FCC-varningar	11
1.4.2	(ESD) symbol för elektrostatisk urladdning.....	12
1.5	Produktbeskrivning	12
1.6	Teknisk specifikation	14
1.6.1	Egenskaper hos spirometern	14
1.6.2	Oximeterfunktioner	15
1.6.3	Beskrivning av oximetralarm	16
1.6.4	Andra funktioner.....	17
2.	SPIROBANK II:S FUNKTION.....	18
2.1	Slå på och stänga av enheten	18
2.2	Energibesparing	18
2.3	Huvudskärmbild	19
2.4	Symboler och ikoner	19
2.5	Menyn Service	19
2.5.1	Kalibrering av turbin.....	22
2.6	Patientdata	23
2.6.1	Mata in data för en ny patient	23
2.6.2	Ändring av patientdata	24
2.7	Visualisering av minnesdata.....	24
2.7.1	Läge för databassökning	24
2.7.2	Visualisering av databasinformation.....	25
2.8	Online-läge.....	25
2.8.1	Så här laddar du ned appen för iPad.....	25
2.9	Spirometritest	25
2.9.1	FVC-test.....	26
2.9.2	EFTERTEST, efter administrering av läkemedel	26
2.10	Visa spirometriresultat.....	27
2.10.1	Meddelanden om godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitet	27
2.10.2	Tolkning av spirometriresultat	29
2.11	Oximetritest	29
2.11.5	Instruktioner för sensorer för vuxna.....	31
3.	DATAÖVERFÖRING.....	31
3.1	Datoranslutning via USB-port	31
3.2	Intern programvaruuppdatering	32
4.	UNDERHÅLL.....	32
4.1	Rengöring och kontroll av återanvändbara turbiner	32
4.1.1	Kontroll av korrekt turbinfunktion	33
4.2	Rengöring av oximetergivare	33
4.3	Rengöring av enheten.....	33
4.4	Batteriladdning.....	33
5.	PROBLEMLÖSNING	35
	BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR	35

Tack för att du väljer en **MIR**-produkt.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

REF	Beskrivning	
672679	Bärväska	✓
532367	USB-kabel	✓
\	Spirometer MIR Spiro	○
910002	Återanvändbar turbin	○
910004	Engångsturbin	✓
919024_INV	Sensor för oximeter	○

✓ ingår ○ valfritt

Innan du använder din SPIROBANK II with Bluetooth smart

- Läs användarhandboken noggrant och var uppmärksam på alla varningar och etiketter, inklusive all relevant information som medföljer produkten.
- Ställ in enhetskonfigurationen (datum, timme, förutsedd inställning, språk o.s.v.) enligt beskrivningen i avsnitt 2.5.

WARNING!

Innan du ansluter SPIROBANK II with Bluetooth smart till en annan enhet måste programmet installeras korrekt i enheten. Enheten kan endast anslutas till datorn efter att programvaran MIR Spiro har installerats. När den nya maskinvaran "känns igen" av datorn kan enheten användas med programvaran MIR Spiro.

Spara originalförpackningen!

Om det mot förmodan skulle uppstå problem med enheten ska du använda originalförpackningen och skicka tillbaka den till återförsäljaren eller tillverkaren.

Om så är fallet, ska du följa dessa riktlinjer:

- Returnera hela enheten i originalförpackningen.
- Fraktkostnader och eventuella tullavgifter måste betalas av avsändaren.

Tillverkarens adress:

MIR S.P.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
IT-00173 ROM – ITALIEN

Tfn +39 0622754777

Fax +39 0622754785

Webbplats: www.spirometry.com

E-post: mir@spirometry.com

MIR har en policy för kontinuerlig produktutveckling och förbättring. MIR förbehåller sig rätten att ändra och uppdatera informationen i den här användarhandboken när detta anses nödvändigt. Alla förslag och kommentarer om den här produkten uppskattas och kan skickas via e-post till: mir@spirometry.com.

MIR påtar sig inget ansvar för förlust eller skada som orsakas av användaren av enheten på grund av instruktioner i den här handboken och/eller på grund av felaktig användning av produkten.

Observera att de skärmbilder som visas i den här handboken på grund av begränsningar i utskriften kan skilja sig från enhetens skärm och/eller från tangentbordsikonerna.

Det är strängt förbjudet att kopiera hela eller delar av handboken.

CE
0476

1. INTRODUKTION

1.1 Avsedd användning

Enheten är avsedd för att testa lungfunktionen och kan göra följande:

- spirometritest för alla patienter äldre än tre år;
- oximetritest av personer i alla åldrar.

Den kan användas i alla miljöer, utom vid patienttransport utanför en vårdinrättning.

1.1.1 Avsedda användare

Spirometern och pulsoximetern **SPIROBANK II with Bluetooth smart** är avsedda att användas av läkare eller av en patient enligt läkarens anvisningar.

1.1.2 Användarkategori

SPIROBANK II with Bluetooth smart spirometer + oximeter beräknar en serie parametrar som gäller andningsfunktionen hos människan.

Normalt föreskriver läkaren ett spirometritest och ansvarar för att analysera och kontrollera de erhållna resultaten.

1.1.3 Förmåga och erfarenhet krävs

Korrekt användning av enheten, tolkning av resultaten och underhåll av enheten kräver kvalificerad personal. Om enheten ska användas av en patient måste patienten först få tillräcklig utbildning av läkaren.



! VARNING!

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakas av att användaren av enheten inte följer instruktionerna och varningarna i den här handboken.

Om användaren av enheten är en person som anses vara kognitivt försämrad måste användningen av enheten utföras under överinseende av och på ansvar av den person som är juridiskt ansvarig för att övervaka personen med nedsatt kognitiv förmåga.



! VARNING!

När **SPIROBANK II with Bluetooth smart** används som pulsoximeter är den avsedd för stickprovskontroll, sömnkontroll över natten och/eller kontinuerlig övervakning när den används av utbildad vårdpersonal.

1.1.4 Driftsmiljö

SPIROBANK II with Bluetooth smart har utformats för användning på läkarmottagningen, på ett sjukhus eller direkt av patienten för att kontinuerligt övervaka hans/hennes fysiska tillstånd under rutinemässiga dagliga aktiviteter. All information som krävs för korrekt användning av enheten i en elektromagnetisk miljö (enligt standarden EN 60601-1-2).

När enheten används hemma, på jobbet, i skolan eller under fysisk aktivitet dag efter dag registrerar den data och funktionella andningsparametrar i veckor eller till och med månader, vilket hjälper patienten att bättre bedöma sin egen hälsa.

Procedurerna för att använda enheten hemma beskrivs i enlighet med den typ av test som ska utföras. Displayen visar alla instruktioner (meddelanden, förslag o.s.v.) steg för steg, vilket gör att patienten korrekt kan utföra tester och erhålla korrekta resultat som ska analyseras av läkaren.

Enheten är inte avsedd att användas i en operationssal eller i närheten av lättantändliga vätskor eller rengöringsmedel, och inte heller i närheten av lättantändliga anestesigaser (syre eller kväve).

Enheten är inte avsedd att användas i direkta luftdrag (t.ex. vind), nära varma eller kalla källor, i direkt solljus eller andra källor till ljus eller energi, eller vid förekomst av damm, sand eller kemiska ämnen.

Användaren och/eller läkaren ansvarar för att utrustningen förvaras och används under lämpliga miljöförhållanden. I detta avseende hänvisas till specifikationerna som beskrivs i avsnitt 1.6.3 nedan.



! VARNING!

Om enheten utsätts för olämpliga miljöförhållanden kan den sluta fungera och ge felaktiga resultat.

1.1.5 Patientpåverkan vid användning av enheten

Ett spirometritest ska endast utföras när patienten är i vila och vid god hälsa, under lämpliga testförhållanden. Ett spirometritest fordrar den fulla **samverkan** av patienten sedan han/hon måste göra en fullständig forcerad utandning för att erhålla ett pålitligt testresultat.

1.1.6 Användningsbegränsningar - Kontraindikationer

En analys av resultaten av ett spirometritest är inte i sig tillräcklig för att göra en korrekt diagnos av patientens kliniska tillstånd. En detaljerad klinisk historia av patienten fordras dessutom tillsammans med resultaten av något annat test som föreslås av en läkare. Testkommentarer, en testtolkning och föreslagen terapeutisk behandling måste ges av en läkare.

Eventuella symptom som patienten har vid tidpunkten för testet måste övervägas noggrant innan ett spirometritest utförs. Användaren är ansvarig för att bedöma både patientens psykiska och fysiska tillstånd för att utföra ett korrekt test. Dessutom måste användaren vid utvärderingen av testresultaten också bedöma graden av samarbete mellan varje utfört test.

Ett spirometritest kräver ett fullständigt samarbete från patientens sida. Resultatet beror på personens förmåga att andas in så mycket luft som möjligt och att andas ut luften så snabbt och så länge som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte uppfylls, kommer de resultat som erhålls under spirometritestet inte att anses vara korrekta och därför är testresultaten ”inte acceptabla”.

Acceptansen av ett test åligger läkaren. Särskild uppmärksamhet bör ges vid test av äldre patienter, barn och personer med funktionshinder.

Enheten får inte användas om det uppstår några tänkbara eller faktiska avvikelser eller fel som kan påverka resultatens noggrannhet.

Spirometri har relativa kontraindikationer, som rapporterats av 2019 års uppdatering av ATS/ERS-riktlinjen:

På grund av ökat myokardbehov eller förändringar i blodtrycket

- Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka
- Systemisk hypotoni eller svår hypertoni
- Signifikant förmaks-/ventrikulär arytmi
- Okompenserad hjärtsvikt
- Okontrollerad pulmonell hypertoni
- Akut cor pulmonale
- Kliniskt instabil lungemboli
- Historik av synkope relaterad till forcerad expiration/hosta

På grund av ökat intrakraniellt/intraokulärt tryck

- Cerebral aneurysm
- Hjärnoperation inom 4 veckor
- Nyligen hjärnskakning med ihållande symptom
- Ögonoperation inom 1 vecka

På grund av ökat sinus- och mellanörattryck

- Sinus eller mellanörat operation eller infektion inom 1 vecka

På grund av ökat intrathorax och intraabdominalt tryck

- Förekomst av pneumothorax
- Bröstkirurgi inom 4 veckor
- Bukkirurgi inom 4 veckor
- Graviditet efter termin

På grund av smittskyddsproblem

- Aktiv eller misstänkt överförbar luftvägs- eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos
- Fysiska tillstånd som predisponerar för överföring av infektioner, såsom hemoptys, betydande sekret eller orala lesioner eller oral blödning.



! VARNING!

SPIROBANK II with Bluetooth smart vid användning som pulsoximeter med begränsad larminställning, kräver enheten regelbunden övervakning av SpO2 och pulsfrekvens.

1.2 Viktiga säkerhetsvarningar

SPIROBANK II with Bluetooth smart har undersökts av ett oberoende laboratorium som har certifierat att enheten uppfyller kraven i de europeiska säkerhetsstandarderna EN 60601-1 och garanterar EMC-kraven inom de gränser som fastställs i den europeiska standarden EN 60601-1-2.

spirobank II with Bluetooth smart kontrolleras kontinuerligt under produktionen och uppfyller därför säkerhetsnivåer och kvalitetsstandarder som krävs enligt förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter

När du har tagit ut enheten ur förpackningen ska du kontrollera att det inte finns några synliga skador. Använd inte enheten och returnera den till tillverkaren för reparation om den är skadad.



! VARNING!

Enhets säkerhet och korrekta prestanda kan endast garanteras om användaren följer alla relevanta säkerhetsregler och -föreskrifter. Tillverkaren kommer inte att hållas ansvarig för skador som har orsakats av att användaren försummat att följa dessa instruktioner korrekt.

Enheten kan användas enligt tillverkarens instruktioner, med särskild hänsyn till avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING, och endast med användning av originalreservdelar och -tillbehör. Användning av icke-originaldelar, såsom turbinens flödesgivare och oximetergivare eller andra tillbehör, kan orsaka mätfel och/eller försämra korrekt funktion hos enheten och är därmed inte tillåtet. Enheten får inte användas längre än den angivna livslängden. Under normala förhållanden beräknas enhetens livslängd vara cirka 10 år.

Enheten övervakar hela tiden batteriets laddningsstatus och ett meddelande informerar användaren när batteriet är urladdat. Jag meddelar

Det är nödvändigt att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, i enlighet med förordning 2017/745.

1.2.1 Risk för korskontaminering

För att undvika risk för korskontaminering är det nödvändigt att använda engångsmunstycken för varje enskild patient. Produkten kan användas med två typer av turbinsensorer: en återanvändbar och en för engångsbruk. Återanvändbara turbinsensorer måste rengöras innan den används till en ny patient. Beslut om användning av antibakteriella virusfilter överläts till läkaren. Turbinsensorn för engångsbruk måste bytas ut för varje patient. Instrumentet kan använda två typer av turbinsensorer: en återanvändbar och en engångssensor. Den återanvändbara turbinsensorn måste rengöras innan den används på en ny patient. Användningen av ett viralt antibakteriellt filter överläts till läkarens bedömning.

1.2.2 Turbin

Engångsturbin



WARNING



För spirometritest med en turbin för engångsbruk är det viktigt att använda en ny turbin för varje ny patient. Noggrannheten och hygien hos en turbin för engångsbruk kan endast garanteras om den har bevarats i sin ursprungliga förseglade förpackning. Turbinen för engångsbruk är tillverkad av plast och dess bortskaffande efter användning ska utföras enligt gällande lokala bestämmelser och normer.

Återanvändbar



WARNING



Korrekt användning av en återanvändbar turbin kan endast garanteras om den är "ren" och fri från främmande föremål som kan påverka bladens rörelse. Om en återanvändbar turbin inte rengörs ordentligt kan detta ge upphov till korskontaminering mellan patienter. Regelbunden rengöring av enheten är endast tillräckligt om produkten uteslutande används av en och samma patient. För mer information om rengöring, läs lämpligt avsnitt i denna användarmanual.

Följande information gäller för båda turbintyperna

Utsätt aldrig turbinsensorerna för vatten- eller luftstrålar och låt inte sensorerna komma i kontakt med varma vätskor.

För att undvika funktionsfel och produktskada ska du inte låta damm eller främmande föremål tränga in i turbinsensorerna. Främmande föremål (t.ex. hår, saliv, m.m.) i turbinens flödesmätare kan äventyra avläsningarnas noggrannhet.

1.2.3 Munstycke

Om du vill köpa lämpliga munstycken, i allmänhet av papper eller plast, för engångsbruk, rekommenderar vi att du kontaktar din lokala återförsäljare.



WARNING!

Använd ett biokompatibelt munstycke för att undvika problem för patienten. Olämpliga material kan göra att enheten inte fungerar som den ska, vilket ger felaktiga testresultat.

Användaren ansvarar för att få rätt munstycken för enheten. Det nödvändiga munstycket är av standardtyp med en ytterdiameter på 30 mm. Det är den vanligast använda typen och i allmänhet lätt att anskaffa.



WARNING!

För att undvika miljöföroreningar som orsakas av bortskaffande av använda munstycken måste användaren följa alla relevanta lokala bestämmelser.

1.2.4 Oximetergivare

Den medföljande givaren, kod 919024_INV, och följande oximetergivare kan användas med **SPIROBANK II with Bluetooth smart**:

Tillverkare	Kod	Beskrivning	Kod MIR
Envitec	RS-3222-12	Flergångsbruk mjuk fingergivare, små (paediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Flergångsbruk mjuk fingergivare, medium (vuxna)	939007
Envitec	R-3222-12	Flergångsbruk mjuk fingergivare, stor (vuxna)	939008
BCI	3044	Fingergivare för hårda för flergångsbruk (vuxna)	919020

Dessa sensorer, med undantag för sensor MIR-kod 919020 som har MIR-kontakt med orange pil, kräver användning av en förlängningskabel (produktkod 919200) för en korrekt anslutning till **Spirobank II BLE**. Det finns två kabellängder:

Kod. 919200_INV	längd 1,5 m
Kod. 919210_INV	längd 0,5 m

Långvarig användning och/eller patientens tillstånd kan kräva att givarstället byts regelbundet. Byt givarställe och kontrollera hudens integritet, blodcirkulation och justera givarinriktningen åtminstone var 4:e timme.

WARNING!

Felaktigt applicerade oximetergivare eller skadade kablar kan orsaka felaktiga avläsningar. Användning av en skadad oximetergivare kan orsaka felaktiga avläsningar, vilket kan resultera i patientskada eller dödsfall. Inspektera varje oximetergivare före användning.

Om en oximetergivare verkar vara skadad ska den inte användas. Använd en annan oximetergivare eller kontakta ett auktoriserat reparationscenter för hjälp.

Använd endast MIR-oximetergivare som medföljer eller som är särskilt avsedda för användning med **SPIROBANK II with Bluetooth smart**. Användning av oximetergivare som inte är avsedda för användning med **SPIROBANK II with Bluetooth smart** kan orsaka felaktiga avläsningar.

Oximetrimätningar kan vara felaktiga i närvaro av starkt omgivande ljus. Skydda givarens område (t.ex. med en kirurgisk handduk) om det behövs.

WARNING!

Färgämnen som introduceras i blodflödet (till exempel för att utföra diagnostiska tester) såsom metylenblått, indocyaningrönt, indigokarmin, patentblått V (PBV) och fluorescein kan negativt påverka noggrannheten hos oximetriavläsningen.

Alla tillstånd som begränsar blodflödet, såsom användning av en blodtrycksmanschett eller en anordning för systemiskt kärlmotstånd, kan göra att det inte går att fastställa exakt pulsfrekvens och SpO₂-avläsningar.

Ta bort nagellack och/eller falska naglar innan du applicerar SpO₂-givare. Båda kan orsaka felaktiga oximetrimätningar.

Signifikanta nivåer av dysfunktionella hemoglobiner, såsom karboxyhemoglobin eller methemoglobin, kan påverka noggrannheten hos oximetrimätningen negativt.

Optisk överhörning kan inträffa när två eller flera givare placeras nära varandra. Optisk överhörning kan påverka noggrannheten hos oximetriavläsningarna negativt. Faran kan elimineras genom att täcka varje område med ogenomskinligt material.

Hinder eller smuts på givarens sändare och/eller detektor kan orsaka ett givarfel eller felaktiga avläsningar. Se till att det inte finns några hinder och att givaren är ren.

Autoklaving, sterilisering med etylenoxid kan orsaka skador på givaren. Försök inte sterilisera givaren.

Koppla bort givaren från **SPIROBANK II with Bluetooth smart** före rengöring eller desinfektion för att förhindra skador på givare eller utrustning samt för att förhindra säkerhetsrisker för användaren.

1.2.5 USB-anslutningskabel

Felaktig användning eller användning av USB-kabeln kan ge felaktiga mätningar, till exempel för att rapportera allvarliga felaktiga värden på patientens status. Kontrollera varje kabel noggrant före användning.

Använd inte kablar som ser ut eller är skadade. Om det behövs en intakt kabel, kontakta den lokala distributören som levererade instrumentet.

Använd endast kablar som levereras av MIR, speciellt avsedda för användning med Spirolab. Användning av andra kablar kan orsaka felaktiga mätningar.

1.2.6 Enhet

WARNING!

De underhållsåtgärder som beskrivs i den här handboken måste utföras fullständigt och noggrant. Om dessa instruktioner inte följs, kan detta orsaka mätfel och/eller en felaktig testtolkning.

Ändra inte denna utrustning utan tillverkarens godkännande.

Ändringar, justeringar, reparationer eller omkonfigurationer måste göras av tillverkaren eller av personal som har godkänts av tillverkaren. Försök aldrig reparera själv. Inställning av konfigurerbara parametrar ska endast utföras av kvalificerad personal. En felaktig inställning av parametrarna innebär dock inte på något sätt att patientens hälsa försämras.

Den tekniska beskrivningen anger att tillverkaren tillhandahåller kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner som hjälper servicepersonalen vid reparation av delarna.

Om enheten är ansluten till andra instrument, för att uppfylla säkerhetskraven i det system som krävs enligt standarden SS-EN 60601-1, är det nödvändigt att endast använda enheter som uppfyller säkerhetsstandarderna. Därför måste den dator eller skrivare som **SPIROBANK II with Bluetooth smart** är ansluten till överensstämja med standarden SS-EN 60601-1.

För att bortskaffa SPIROBANK II with Bluetooth smart, tillbehören, eventuella förbrukningsartiklar av plast (munstycken) samt batteriet, använd endast lämpliga behållare eller lämna tillbaka alla sådana delar till återförsäljaren eller till en återvinningsstation. Alla tillämpliga lokala bestämmelser måste följas.

Om någon av dessa regler inte följs, kommer MIR att avböja allt ansvar för direkta eller indirekta skador, oavsett orsak.

Använd endast den batterityp som anges i avsnittet Tekniska specifikationer för att förse enheten med ström.

Enheten kan strömförsörjas via en dator med en USB-kabel. På så sätt fungerar enheten både online eller individuellt med datorn när den strömförsörjs via datorn.

Förvara enheten utom räckhåll för barn och personer med psykiska funktionshinder.

1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments

På grund av det ökande antalet elektroniska enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) kan medicintekniska apparater utsättas för elektromagnetiska störningar orsakade av annan utrustning. Sådan elektromagnetisk störning kan orsaka funktionsfel i den medicinska enheten, till exempel en lägre mätnoggrannhet än angiven, och skapa en potentiellt farlig situation.

Spirobank II with Bluetooth smart uppfyller EN 60601-1-2:2015 -standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för elektromediska enheter) både vad gäller immunitet och utsläpp.

För korrekt funktion av enheten är det emellertid nödvändigt att inte använda Spirobank II with Bluetooth smart i närheten av andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) som genererar starka magnetfält. Håll dessa enheter på ett minimumavstånd på 30 centimeter. Om det är nödvändigt att använda det på kortare avstånd måste Spirobank II with Bluetooth smart och de andra enheterna hållas under övervakning för att verifiera att de fungerar normalt.

Använd inte instrumentet i närvaro av MR-utrustning, som kan generera en inducerad ström i sensorn för att mäta oximetri och orsaka skada på patienten.

1.3 Varning för litiumjonbatteri

Enheten strömförsörjs av ett uppladdningsbart litiumjonbatteri med en matningsspänning på 3,7 V.

För korrekt användning av batteriet bör du läsa nedanstående varning noggrant



WARNING!

Använd endast batterier som levereras av MIR.

Felaktig användning av batteriet kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, explosion och/eller brand. Batteriet kan därmed skadas eller försämrats i sin helhet. Batteriets interna säkerhetssensor kan också skadas av någon av ovanstående händelser. Dessutom kan enhetens användare skadas och andra apparater i närheten kan också skadas.

Läs följande instruktioner noggrant.

FARA

Ta inte isär eller ändra batteriet. Batteriet levereras med en intern säkerhetssensor som, om den manipuleras, kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, explosion och/eller brand.

Kortslut inte de positiva (+) och negativa (-) polerna med några metallföremål.

Bär inte batteriet i fickan eller i en väska med andra metallföremål som halsband, hårnålar, mynt eller skruvar.

Förvara inte batteriet nära sådana föremål.

Värm inte upp eller kasta batteriet i öppen eld.

Använd eller förvara inte batteriet i närheten av en brand eller i ett fordon där temperaturen kan nå 60 °C eller högre.

Sänk inte ned batteriet i vatten eller saltvatten och låt det inte vara vått.

Sådana händelser kan skada batteriets interna säkerhetssensor som leder till att batteriet laddas med högre spänning. Detta utlöser onormala kemiska reaktioner som leder till syraläckage, överhettning, rök, explosion och/eller brand

Ladda inte batteriet i närheten av en brand eller i en extremt varm miljö. Hög temperatur kan aktivera batteriets interna säkerhetssensor och därmed förhindra laddning. Den höga temperaturen kan också skada batteriets interna säkerhetssensor. Detta orsakar extremt hög strömrusning vilket leder till onormala kemiska reaktioner i batteriet som utlöser syraläckage, överhettning, rökutveckling, explosion och/eller brand.

Använd endast batteriladdaren som uppfyller de egenskaper som anges i avsnitt 1.6.3 i den här handboken för att ladda batteriet. Laddning med en olämplig laddare under felaktiga förhållanden kan leda till att batteriet överladdas eller att

laddningsströmmen blir extremt hög, vilket kan orsaka onormala kemiska reaktioner i batteriet som utlöser batteriläckage, överhettning, rökutveckling, explosion och/eller brand.

Stick inte hål i batteriet med vassa föremål, såsom en nagel.

Slå inte, trampa inte, kasta eller orsaka en kraftig stöt på batteriet.

Ett skadat eller deformerat batteri kan orsaka interna kortslutningar, vilket kan leda till syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

Använd inte ett kraftigt repat eller deformerat batteri eftersom det kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

Löd inte direkt på batteriet.

Montera inte batteriet inuti enheten med polerna + och - omkastade.

Om batterikablarna inte är lätta att ansluta till batteriladdaren eller enheten ska du inte använda för mycket kraft. Kontrollera att kablarna är rätt inriktade. Om kablarna är omkastade kan en omvänd polaritetsanslutning framkalla syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

Anslut inte batterikablarna till ett vägguttag eller till bilens cigarettändare. Under hög spänning kan batteriet läcka syra, överhettas, avge rök, explodera och/eller fatta eld.

Använd inte batteriet för något annat ändamål än de som anges, eftersom dess funktioner då kan försämrats och dess livslängd förkortas.

Om batterisyrans oavsiktligt kommer in i ögonen, gnugga inte ögonen, skölj ögonen istället under rent rinnande vatten och kontakta läkare omedelbart.

VARNING

Låt inte batteriet laddas längre än den genomsnittliga laddningstiden som anges.

Placera inte batteriet i en mikrovågsugn eller i en trycksatt behållare. Snabb överhettning eller förlust av det skyddande skiktet kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

Om batteriet avger en dålig lukt, om det genererar värme, om det bleknar/deformeras eller om något onormalt inträffar under förvaring, användning och laddning ska du omedelbart ta bort batteriet från enheten eller batteriladdaren och inte använda det längre. Dessa händelser kan orsaka syraläckage, överhettning, rök, brott och/eller brand.

OBS

Batteriet har ett inbyggt säkerhetsskydd. Använd inte batteriet där det finns statisk elektricitet (högre än vad som anges av tillverkaren).

Om syra från batteriet kommer i kontakt med hud eller kläder ska du omedelbart tvätta dem under med rinnande vatten för att undvika hudinflammation.

Förvara batteriet utom räckhåll för barn för att undvika oavsiktlig nedsväljning.

Om ett barn använder batteriet måste en vuxen förklara för barnet hur det används på rätt sätt.

Innan du använder batteriet ska du läsa handboken noggrant och följa alla rekommendationer för korrekt hantering.

Läs handboken noggrant för att batteriets sätts in i och tas ut från enheten på rätt sätt.

Läs handboken noggrant innan du laddar batteriet.

Batteriets livslängd är bestämd. Om du märker att det tar mycket kortare tid mellan laddningarna ska du byta ut batteriet mot ett nytt.

Ta bort batteriet om dess livslängd har gått ut.

När batteriet har tagits bort från enheten ska du se till att (+) och (-) kablarna har isolerats med eltejp. Följ lokala bestämmelser för att bortskaffa batteriet på rätt sätt eller lämna det till en återvinningsstation.

Före förvaring eller under längre perioder då enheten inte används ska du ta bort batteriet och förvara det på en plats där temperatur och luftfuktighet ligger inom angivna intervall.

Om batterikablarna är smutsiga ska du rengöra dem med en torr trasa innan du använder dem.

Batteriet kan laddas inom ett temperaturområde mellan 0 °C och cirka 40 °C.

Batteriet kan användas inom ett temperaturområde mellan -20 °C och cirka 60 °C.

Batteriet kan förvaras inom ett temperaturområde mellan -20 °C och cirka 60 °C.

1.4 Symboler

SYMBOL	BESKRIVNING
Model	Produktnamn

SYMBOL	BESKRIVNING
SN	Serienummer för enheten
	Tillverkarens namn och adress
CE 0476	Produkten är en certifierad medicinteknisk produkt i klass IIa och uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter
	Symbol för elsäkerhet: enligt IEC60601-1 är produkten och dess komponenter av typ BF och ger därmed skydd mot elstötar
	WEEE-symbol, denna symbol gäller direktiv 2012/19/EEG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). I slutet av nyttjandeperioden får utrustningen inte kastas bland kommunalt avfall utan måste skickas till en auktoriserad anläggning för hantering och bortskaffande av avfall om utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. Enheter kan också skickas tillbaka till den ursprungliga leverantören utan kostnad vid inköp av en ny motsvarande modell. På grund av materialerna som används vid tillverkningen kan kassering av enheten som kommunalt avfall orsaka skada på miljön och/eller människors hälsa. Det finns lagstiftning i kraft för dem som överträder de rättsliga krav som nämns här
IPX1	Anger skyddsgraden mot inträngning av vätskor (IPX1). Enheten är skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar
	antennsymbolen för enheter som innefattar RF-sändare. Symbolen används för produkter som omfattar RF sändare
FCC ID	FCC ID-identifiering vilket indikerar spårbarhet till FCC: s efterlevnad
Rx ONLY	Symbol för FDA-reglering (ENDAST Rx)
	Symbolen bruksanvisning. Läs bruksanvisningen noga innan du använder den medicintekniska produkten.
	Produktionsdatum för enheten
	Varningsmärke, USB-port. För att ansluta enheten till en PC. Använd endast kablar tillhandahållna av tillverkaren och iaktta säkerhetsstandarden IEC 60601-1
SpO2	Varningsmärke, SpO ₂ oximetriport
	Varningssymbol, elektrostatisk urladdning (ESD). Denna symbol används intill varje kontakt som inte genomgått testet för elektrostatisk urladdning. I denna anordning har de elektrostatiska urladdningstesterna utförts.
	Temperaturgränser: anger de temperaturgränser som den medicinska apparaten kan utsättas för på ett säkert sätt
	Luftfuktighetsbegränsning: anger det luftfuktighetsområde som den medicinska utrustningen kan utsättas för
	Tryckbegränsning: anger det tryckområde som den medicinska utrustningen kan utsättas för på ett säkert sätt
MD	Symbolen indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
UDI	Symbolen indikerar enhetens unika identifiering
	Symbolen indikerar att enheten inte får utsättas för direkt solljus
	Symbolen indikerar att enheten måste hållas torr

1.4.1 FDA- och FCC-varningar

SPIROBANK II with Bluetooth smart uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Korrekt drift är beroende av följande villkor:

- (1) enheten får inte orsaka skadliga störningar
- (2) enheten måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

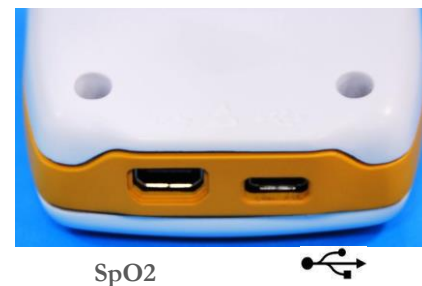
Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av detta företag kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

OBS! Den här enheten har testats och befunnits uppfylla kraven för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation.

Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om utrustningen orsakar skadliga störningar i radio- eller TV-mottagningen, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna på ett eller flera av följande sätt:

- Flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Etiketter och symboler visas på enheten enligt följande figurer:



SpO2



1.4.2 (ESD) symbol för elektrostatisk urladdning



WARNING!

Stift på kontakter som identifieras med ESD-varningssymbolen får inte vidröras och anslutningarna får inte göras till dessa kontakter om inte ESD-försiktighetsåtgärder vidtas.

Följande försiktighetsåtgärder bör vidtas:

- Miljöprocedurer såsom: Luftkonditionering, fuktning, ledande golvbeläggningar, icke-syntetiska kläder
- Användarprocedurer såsom: Laddar ur kroppen till ett stort metallföremål med handledsremmen ansluten till jord.

Vi rekommenderar att all berörd personal får en förklaring av ESD-varningssymbolen och utbildning i ESD-försiktighetsåtgärder.

Den elektrostatiska urladdningen definieras som en elektrisk laddning i viloläge. Det är det plötsliga flödet av elektricitet mellan två föremål som orsakas av kontakt, kortslutning eller dielektrisk nedbrytning. ESD kan orsakas av en ansamling av statisk elektricitet genom triboladdning eller elektrostatisk induktion. Vid lägre relativ luftfuktighet, eftersom miljön är torrare, ökar laddningsgenereringen avsevärt. Vanliga plaster skapar i allmänhet de största statiska laddningarna.

Typiska elektrostatiska spänningsvärden:

Gå tvärs över en matta	1 500-35 000 volt
Gå över obehandlat vinylgolv	250-12 000 volt
Vinylkuvert som används för arbetsinstruktioner	600-7 000 volt
Arbetare vid en bänk	700-6 000 volt

Om två föremål har olika elektrostatiska laddningsnivåer kan en gnista eller elektrostatisk urladdning (ESD) uppstå när de närmar sig varandra. Denna snabba, spontana överföring av elektrostatisk laddning kan generera värme- och smältkretsar i elektroniska komponenter.

Ett latent fel kan uppstå när ett ESD-känsligt föremål exponeras för en ESD-händelse och är delvis degraderat. Det kan fortsätta att utföra sin avsedda funktion och det kanske inte upptäcks vid normal inspektion. Återkommande eller permanenta fel kan inträffa vid ett senare tillfälle.

Statiskt avledande material gör det möjligt att överföra laddningen till jord eller andra ledande föremål. Överföringen av laddning från ett statiskt avledande material tar i allmänhet längre tid än från ett ledande material av motsvarande storlek. Vissa välkända isolatorer är vanlig plast och glas. En isolator håller kvar laddningen och kan inte jordas eller leda bort laddningen.

Både ledare och isolatorer kan laddas med statisk elektricitet och sedan laddas ur. Jordning är ett mycket effektivt ESD-kontrollverktyg, men endast ledare (ledande eller dissipativa) kan jordas.

De grundläggande principerna för ESD-kontroll är:

- Jorda alla ledare inklusive människor.
- Ta bort isolatorer, ersätt med ESD-skyddsversioner.
- Neutralisera med jonisator.
- ESD-föremål utanför EPA (ESD-skyddat område) ska vara i förpackningar med ESD-avskärmning.

1.5 Produktbeskrivning

SPIROBANK II with Bluetooth smart är en spirometer i fickformat med en pulsoximetermodul som tillval. Den kan användas antingen i fristående läge eller så kan den anslutas till en dator eller en skrivare med någon av följande metoder: USB, Bluetooth.



Enheten är särskilt utformad för att mäta ett intervall av andningsparametrar och för att övervaka syrgasmättnaden i blodet och hjärtslaget. En kvalitetskontroll utförs internt på de uppmätta parametrarna och enheten har ett internminne som är tillräckligt för cirka 10 000 spirometritester eller minst 900 timmars oximetriövervakning.

SPIROBANK II with Bluetooth smart är en kraftfull och kompakt mätutrustning som är avsedd att användas av en specialist på andningsorganen eller av en utbildad allmänläkare. Spirometern beräknar upp till 30 funktionella andningsparametrar som ger farmakodynamiska effekter, d.v.s. jämförelse av data efter administrering av ett läkemedel (FÖRE/EFTER) för ett bronkildilationstest eller för ett bronkialt utmaningstest. En jämförelse av data görs mellan POST (efter läkemedel) och PRE (före läkemedelsadministration).

Flödes- och volymmätningssensorn är en digital turbin baserat på principen om IR-avbrott. Denna sensor säkerställer mätningarnas noggrannhet och reproducerbarhet utan behov av regelbunden kalibrering.

Sensorfunktionerna anges nedan:

- Noggrann mätning även vid mycket låga flödeshastigheter (slutet av utandning).
- Påverkas inte av relativ luftfuktighet och lufttäthet.
- Stöttålig och okrossbar.
- Billig att ersätta.

Turbinvolym- och flödessensorn finns tillgängliga i en engångsversion och som återanvändbar version.



Återanvändbar Turbin



Engångsturbin

För att bevara turbinernas egenskaper är det viktigt att iaktta följande säkerhetsåtgärder:

- För engångsturbin: byt alltid ut efter spirometritest
- För återanvändbar turbin: desinficera alltid före användning på en ny patient för att säkerställa bästa möjliga hygien- och säkerhetsstandarder

För en korrekt tolkning av ett spirometritest måste de uppmätta värdena jämföras antingen med de så kallade **normala eller förväntade värdena** som beräknas utifrån patientens antropometriska uppgifter eller, alternativt, **till de personliga bästa värdena** från patientens kliniska historia.

De personliga bästa värdena kan variera avsevärt från de förväntade värdena, som tas från "friska" individer.

SPIROBANK II with Bluetooth smart kan också anslutas till en dator (eller till ett annat datoriserat system) för att konfigurera instrumentet. Alla spirometritestdata, inklusive tillhörande patientuppgifter som lagras inuti enheten, kan överföras från enheten till datorn och sedan visas på datorn (flödes-/volymkurvor, spirometriparametrar plus valfria oximetriparametrar). Anslutningen till MIR Spiro kan göras via USB-anslutning.

SPIROBANK II with Bluetooth smart kan utföra FVC, testa och beräkna ett index för testacceptansen (kvalitetskontroll) samt reproducerbarheten av de spirometritester som utförs. Den automatiska funktionella tolkningen förutser de nivåer som definieras av ATS-klassificeringen (American Thoracic Society). Varje test kan upprepas efter behov. De bästa parametrarna är alltid tillgängliga för granskning. De normala (förväntade) värdena kan väljas från flera normala "uppsättningar". Inom Europeiska unionen använder till exempel majoriteten av läkarna de förväntade värdena för ERS (European Respiratory Society).

Oximeters funktion

Oximergivaren har två lysdioder : en sänder ut i det synliga spektrat och en är infraröd. Båda ljusen passerar sedan genom fingret och läses av mottagaren. När dessa ljus passerar genom fingret absorberas en del av ljuset av blodet och av den mjuka vävnaden, beroende på hemoglobinkoncentrationen. Mängden ljus som absorberas vid varje frekvens beror på graden av syresättning av hemoglobin i den mjuka vävnaden.

Denna mätprincip garanterar noggrannhet och reproducerbarhet utan behov av regelbunden kalibrering.

Oximergivaren kan desinficeras med isopropylalkohol.

1.6 Teknisk specifikation

En uttömmande beskrivning av enhetens huvudfunktioner, flödes- och volymmätningsturbin samt oximetergivaren följer:

1.6.1 Egenskaper hos spirometern

Enheten uppfyller kraven i följande standard:

- ATS Standardisering av Spirometry 2005, 2019-uppdatering
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Uppmätta parametrar:

Symbol	Beskrivning	u.m.
*FVC	Bästa FVC	L
*FEV1	Bästa FEV1	L
*PEF	Bästa PEF	L/s
FVC	Forcerad vitalkapacitet	L
FEV1	Utandningsvolym under den första sekunden av testet.	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/bättre mellan EVC och IVC x 100	%
PEF	Högsta expiratoriska flöde	L/s
T-PEF	Tid för att nå 90 % av PEF	s
FEF2575	Genomsnittligt flöde 25-75 % FVC	L/s
FEF7585	Genomsnittligt flöde mellan värden vid 75 % och 85 % av FVC	L/s
FEF25	Maximalt flöde vid 25 % FVC	L/s
FEF50	Maximalt flöde vid 50 % FVC	L/s
FEF75	Maximalt flöde vid 75 % FVC	L/s
FEV05	Utandningsvolym efter 0,5 sekunder	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Utandningsvolym efter 0,75 sekunder	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volymen förbrukas under de första 2 sekunderna av testet.	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Utandningsvolym under de första 3 sekunderna av testet.	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Utandningsvolym under de första 6 sekunderna av testet.	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tid för forcerad utandning	s
EVol	Extrapolerad volym (även VEXT eller BEV)	mL
FIVC	Forcerad inspiratorisk vitalkapacitet	L
FIV1	Inspirerad volym i första sekunden	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Toppinspiratoriskt flöde	L/s
FIF25	Maximalt flöde vid 25 % av IVF	L/s
FIF50	Maximalt flöde vid 50 % IVF	L/s
FIF75	Maximalt flöde vid 75 % IVF	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max. frivillig ventilation beräknad från FEV1	L/s
VC	Förbättrad långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
EVC	Långsam expiratorisk vitalkapacitet	L
IVC	Långsam inspiratorisk vital kapacitet	L
IC	Inspirationskapacitet (maximal kapacitet mellan EVC och IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisk reservvolym	L
TV	Nuvarande volym	L
VE	Minuteventilation i vila	L/min
RR	Andningsfrekvens	Andning/min
tI	Genomsnittlig inandningstid i vila	s
tE	Genomsnittlig utandningstid i vila	s
TV/ tI	Genomsnittligt inspiratoriskt flöde i vila	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximal frivillig ventilation	L/min
ELA	Beräknad lungålder	år

*= de bästa värdena

Flödes-/volymmätningssystem	Dubbelriktad digital turbin
Temperaturgivare	Halvledare (0–45 °C)
Mätprincip	IR-avbrott
Volymområde	10 L
Flödesområde	± 16 L/s
Volymnoggrannhet (ATS 2019)	± 2.5 % eller 50 ml
Flödesnoggrannhet	± 5 % eller 200 ml/s
Dynamisk resistans vid 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Oximeterfunktioner

För mätningar av oximetri uppfyller enheten kraven i följande standard:

ISO 80601-2-61:2017 - Medicinsk elektrisk utrustning - särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för pulsoximeterutrustning (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment).

Fingergivare för hårda för flergångsbruk (vuxna)		Återanvändbar mjuk fingersensor, stor (vuxna)		Återanvändbar mjuk fingersensor, små (paediatric)	
intervall (SpO ₂)	Arms (%)	intervall (SpO ₂)	Arms (%)	intervall (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

ARMS (Precision Root Mean Square), som återkallas i ovan nämnda standard, representerar enhetens noggrannhet i termer av medelkvadratfelet för varje SpO₂-mätning, erhållen genom pulsoximetri, i förhållande till respektive SaO₂-referensvärde, erhållen med co-oximetri. De angivna intervallen visar de olika syremättnadsområdena för vilka noggrannheten har beräknats.

Eventuella SpO₂-simulatorer bör inte användas för att validera oximeterns noggrannhet, de kan endast användas som funktionstestare för att verifiera dess precision och larmsystemet (när det är nödvändigt).

Definitioner:

Desaturationshändelse	Under desaturationshändelser sjunker SpO ₂ ≥ 4 % under en begränsad period på 8-40 sekunder och ökar successivt ≥ med 2 % inom en total period på 150 sekunder.
Total pulsfrekvensvariation	Pulsfrekvensökning ≥ 10 slag/minut under en begränsad period på 8-40 sekunder och på varandra följande sänkningar på ≥ 8 slag/minut under en total period på 150 sekunder.

Parametrar för oximetritestet:

Symbol	Beskrivning	Enheter
%SPO ₂ min	Min. SPO ₂ under testet	%
%SPO ₂ max	Max. SPO ₂ under testet	%
BPM min	Min. slag/min under testet	BPM (slag/min)
BPM max	Max. slag/min under testet	BPM (slag/min)
%SPO ₂ mean	Genomsnittlig SPO ₂	%
BPM mean	Genomsnittlig slag/min	BPM (slag/min)

Parametrar som krävs för sex minuters gångtestanalys

Mätmetod:	Röd och infraröd absorption
Mätområde %SpO ₂ :	0-99 % (ökning i steg om 1 %)
SpO ₂ -upplösning	1%
%SpO ₂ -noggrannhet:	± 2 % mellan 70-100 % SpO ₂
Genomsnittligt antal hjärtslag för %SpO ₂ -beräkningen:	8 slag
Mätområde för hjärtpuls:	30-300 slag/min (ökning i steg om 1 slag/min)
Hjärtpulsens upplösning	1 slag/min
Hjärtpulsens noggrannhet:	± 2 slag/min eller 2 % beroende på vilket som är störst
Genomsnittligt intervall för beräkning av hjärtpuls:	8 sekunder
Signalkvalitetsindikering:	0-8 segment på displayen
Våglängder och maximal optisk utgångseffektmedelvärde för oximetrisensorer (919024)	Rött ljus: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarött ljus: 905 nm, 2,4 mW (**)

Våglängder och optisk uteffekt för oximetrisensorer
(Envitec sensorer)

Rött ljus: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**)
Infrarött ljus: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Denna information kan vara användbar för läkaren

1.6.3 Beskrivning av oximetrilarm

Spirobank II är försedd med ett larmsystem med visuella och akustiska indikatorer för att varna operatören om avvikande enhetsförhållanden och ge omedelbar patientvård. **Spirobank II** upptäcker patientens fysiologiska larm och enhetens tekniska larm. Enligt definitionen i IEC 60601-1-8-standard har dessa larm **medelhög prioritet**.

Larm med medium-prioritet

Larm med **medium-prioritet** indikerar potentiella enhetsproblem eller andra icke-livshotande situationer. Akustiska larm med **medium-prioritet** ljuder tre gånger i ungefär 5 sekunder.

Operatören måste hålla sig 1 meter från enheten för att tydligt ta emot larmsignalen.

Förteckning över larm

Spirobank II upptäcker både patientens fysiologiska larm och enhetens tekniska larm. Larmindikatorerna förblir aktiva tills larmtillståndet är löst.



VARNING

Kontrollera alla inställningar och larmtrösklar innan du startar oximetritestet.

Att inställa LARMTRÖSKLARNÄ till extrema värden kan göra LARMSYSTEMET lönlöst.

Användning av olika förinställningar på flera enheter i ett behandlingsområde kan vara farligt.

Larmsystemet klassificerar följande larmtillstånd som **medium-prioritet**:

- Låg och hög SpO₂ nivå;
- Låg och hög pulsfrekvens;
- Bortkopplad sensor;
- Finger ej korrekt infört;
- Lågt batteri.

Varje larmtillstånd genererar en **visuell larm** signal. En operatör kan utföra ett oximetritest i icke-assisterat läge under regelbunden användning, vilket genererar ytterligare **akustiska larm**.

Patientlarm (fysiologiska)

Enheten ger ett larm med medium-prioritet om patientens SpO₂- eller pulsfrekvensvärden är lika med eller högre än den högre larmtröskeln eller lika med eller lägre än den lägre larmtröskeln.

Patientlarm	Fabriksinställningar	Värdeintervall	Ökning
Hög SpO ₂ larmtröskel	99 %	85-99 %	1 %
Låg SpO ₂ larmtröskel	85 %	85-99 %	1 %
Hög larmtröskel för pulsfrekvens	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Låg larmtröskel för pulsfrekvens	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Enhetslarm (tekniska)

- Bortkopplad sensor
- Finger ej korrekt infört
- Lågt batteri

Visuell larmindikator

När larmet aktiveras genom den överdrivna begränsningen av det fysiologiska larmet, visas motsvarande dataområde i "omvänt" läge (svart text på vit bakgrund). När fler fysiologiska larmtillstånd aktiverar larmet, kommer varje parameter att visas i omvänt läge.

Om larmet aktiveras av ett tekniskt tillstånd, visas ett varningsmeddelande, t. ex.:

VARNING

FINGER ej infört

Akustisk larmindikator

Akustiska larm är hörbara i en lugn miljö. Det akustiska larmet med **medium-prioritet** låter "du-du-du" och går var 5:e sekund. Ljudsignalen kan avaktiveras tillfälligt medan ett larmtillstånd är på gång. Larmet kan pausas i **maximalt 2 minuter**.

Larmets ljudtrycksnivå ligger på cirka 55 dB, enligt standard.

Andra akustiska signaler:

- Puls: akustiskt ljud vars frekvens beror på pulsintensiteten.

- Ljud vid aktivering efter ett avbrott i ett oximetritest på grund av lågt batteri.

Oximetri- och hjärtpulsspecifikationerna är desamma oavsett vilken sensor som används (bland de tidigare listade).

1.6.4 Andra funktioner

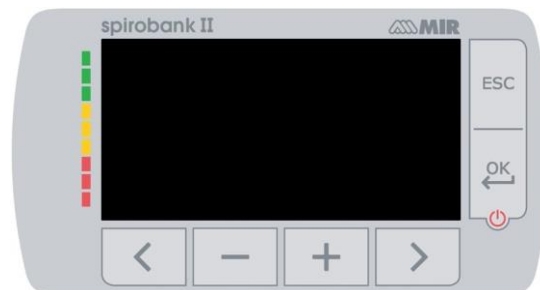
Minne	Minneskapacitet för över 10 000 spirometriska tester Det exakta antalet beror på den individuella konfigurationen, så det kan inte fastställas närmare
Tangentbord	Membrantangentbord med 6 tangenter
Skärm	LCD-display 160x80 monokrom
Gränssnitt	USB, Bluetooth
Bluetooth-gränssnitt	Frekvensområde = 2.4 - 2.4835 GHz Nominell RF-uteffekt = 7,5 dBm max. överföringseffekt Typ av antenn = ritad på kortet Antennförstärkning = 0 dBi
Livslängd hos 3,7 V litiumbatteriet	Cirka 500 laddningscykler under normala användningsförhållanden
Strömförsörjning	Litiumjonbatteri 3,7 V 1 100 mAh
Batteriladdare	Spänning = 5 VDC Ström = 500 mA eller högre Kontakt = mikro-USB typ B
Dimensioner	160x55,2x25 mm
Vikt	Centralenhet 140 g (inklusive batterier)
Typ av elektriskt skydd	intern strömförsörjning
Typ av elektriskt skydd	BF (brytarfel)
Skyddsklass mot vattenintrång	IPX1-enhet, skyddad mot vattendroppar
Säkerhetsnivå i närheten av lättantändlig anestesigas, syre eller kväve	Enheten är inte lämplig
Användningsvillkor	Enhet för kontinuerlig användning
Förvaringsförhållanden	Temperatur: MIN. -20 °C, MAX. + 60 °C LUFTFUKTIGHET: MIN. 10 % RH; MAX. 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 50kPa, 106 kPa
Transportförhållanden	Temperatur: MIN. -20 °C, MAX. + 60 °C LUFTFUKTIGHET: MIN. 10 % RH; MAX. 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 50kPa, 106 kPa
Driftsförhållanden	Temperatur: MIN. + 10 °C, MAX. + 40 °C Luftfuktighet: MIN. 10 % RH; MAX. 95 % RH Atmosfäriskt tryck: 70kPa, 106 kPa
Tillämpade normer	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Viktiga prestanda (enligt SS-EN 60601-1:2005 +A1:2012)	Fel i visat numeriskt värde: Flödesmättningsprocentfel < ± 5% Mätning av oximetriparametrar med den noggrannhet som anges i tabellen på sidan §1.6.2.
Emission limits	CISPR 11 grupp 1 klass B
Electrostatic discharge protection	8kV kontakt, 15 kV luft
Magnetic field immunity	30 A/m

MIR kommer att göra tillgängliga på begäran kretsscheman, komponentdelar, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som hjälper servicepersonal att reparera den del av enheten som utses av MIR som reparerbar av servicepersonal

2. SPIROBANK II:S FUNKTION

2.1 Slå på och stänga av enheten

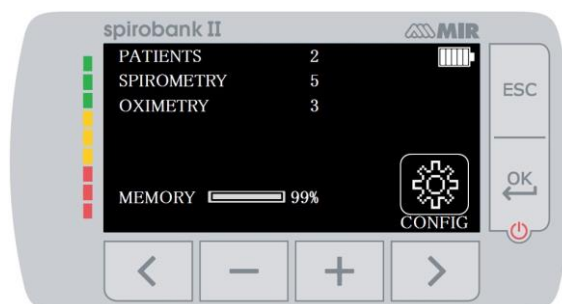
Slå på **SPIROBANK II** with Bluetooth smart genom att trycka på 



På den första skärmbilden visas tillverkarens logotyp, information om datum och klockslag som har ställts in på enheten. Om ingen knapp trycks in visas huvudskärmbilden efter några sekunder.



På den andra skärmbilden visas informationen som i figuren bredvid. Med knappen  kan du visualisera servicemenyn. Med dessa alternativ kan du konfigurera enheten på rätt sätt. Om du trycker på någon av knapparna visas huvudskärmbilden.



Stäng av enheten genom att trycka på .

WARNING!

SPIROBANK II with Bluetooth smart stängs inte av helt utan går i standby-läge med mycket låg strömförbrukning. Vissa funktioner är redo och enheten uppdaterar datum och tid eller slår på enheten med andra fjärrkontroller när det behövs. För detta används symbolen  som motsvarar statusen standby.

2.2 Energibesparing

WARNING!

När enheten slås på efter cirka 1 minuts användning går displayen in i energisparläge och sänker automatiskt displayens kontrastnivå. Om enheten inte används på cirka 5 minuter och inte är ansluten till en dator eller batteriladdare avger enheten en varningssignal och stängs av.

När enheten är påslagen visas batteriets laddningsnivå med symbolen:

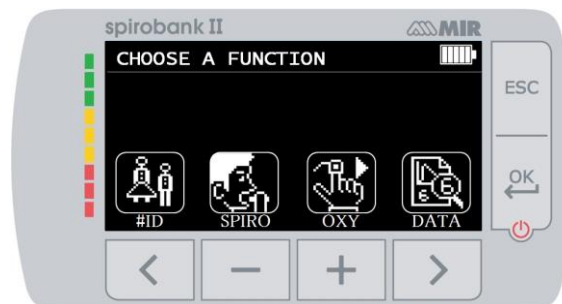


Den här figuren visar att batteriet är fulladdat (6 indikatorer). En minskning av batteriladdningen visas med en minskning av indikatorerna.

2.3 Huvudskärmbild

På huvudskärmbilden i Doctor Mode (läkarläge) kan följande områden kommas åt:

-  område för hantering av patientdata
-  spirometriområde
-  oximetriområde
-  arkivområde



På den här skärmbilden kan patienten snabbare komma åt de särskilda funktionerna. För ytterligare information se avsnitt 3.6.1.

2.4 Symboler och ikoner

Ikonerna som används på de olika funktionsskärmbilderna visas i följande tabell:

IKON	BESKRIVNING
	För att komma åt standardinställningarna (menyn Service).
	För att komma åt patientdata från huvuddisplayen.
	För att utföra ett nytt test av en patient som har återkallats från patientjournalerna.
	För att infoga nya patientdata
	För att ändra patientdata.
	För att visa de senaste testerna av en patient.
	För att visa det senast utförda testet.
	För att få åtkomst till databasen för utförda test.
	För att söka efter ett test med patientens födelsedatum.
	För att söka efter ett test från ett visst datum och framåt(delvis databas).
	För att bläddra igenom en databas från början till slut och viceversa (fullständig databas).
	Val av patient av manligt kön.
	Val av patient med kvinnligt kön.
	För att komma åt alla oximetritestalternativ/för att utföra ett SpO2/BPM-test.
	För att komma åt spirometritesttyp.
	För att utföra ett forcerat test av vitalcapacitet FVC/söka FVC-test i minnet
	För att utföra ett spirometritest av VC-typ/sök i arkivet för VC-typtest
	För att utföra ett spirometritest med en bronkodilator.
	För att kontrollera larm och larmtrösklar under oximetritest.
	För att kontrollera larm och larmtrösklar under oximetritest när minst en parameter är AVSTÄNGD.
	Aktiverad larmvarning under oximetritest
	För att tillfälligt inaktivera larmet.
	Inaktiverad larmvarning under oximetritest
	För att tillfälligt aktivera larmet.

2.5 Menyn Service

Öppna menyn Service genom att trycka på knappen  på den andra skärmbilden som motsvarar ikonen . Det går också att öppna i menyn Service när enheten visar huvudskärmbilden genom att trycka på knappen  och sedan på knappen .

Menyn Service visar följande lista över alternativ:

- Ändra datum/tid
- LCD-inställningar
- Avstängning av Bluetooth
- Välj språk
- Radera minne
- Sätt standarder
- Välj förväntat
- Välj turbin

- Kalibrering av turbin
- Inställning av oximeter
- Datumformat
- Format för måttenhet
- Information om fast programvara

För att välja önskat alternativ använder du knapparna  och  och sedan knappen  för att få åtkomst.

Ändra datum/tid

När du ställer in datum och tid anger markören ▲ det dataobjekt som ändras. Använd knapparna  och  för att ändra det berörda dataobjektet och gå sedan vidare till nästa dataobjekt genom att trycka på . Tryck på  för att ta de nya inställningarna i användning och återgå till menyn Service. Om du vill återgå till menyn Service utan att ändra dataobjekt trycker du på **ESC**.

LCD-inställningar

Ändra och ställ in ljusstyrka och kontrast med knapparna  och . Det går att växla från en parameter till en annan med hjälp av  och . Om du vill återgå till menyn Service trycker du på **ESC**.

Avstängning av Bluetooth

Bluetooth-funktionen aktiveras automatiskt när enheten slås på.

Med det här menyalternativet kan du stänga av funktionen. Bluetooth aktiveras automatiskt nästa gång enheten slås på.

Välj språk

Välj önskat objekt med knapparna  och  och tryck på . Språket är nu inställt och enheten återgår till menyn Service.

Radera minne

Om du vill radera enhetens minne matar du in följande lösenord genom att trycka på siffrorna nedan:

Om lösenordet inte har matats in på rätt sätt visas följande meddelande:



Om användaren matar in fel lösenord tre gånger i följd stängs enheten av automatiskt.

Om lösenordet i stället matas in på rätt sätt visas följande meddelande:



Efter cirka 30 sekunder visas följande meddelande:



Tryck på  för att återgå till menyn Service.

Välj standard

Välj den standard som ska användas (ATS/ERS eller NHANES III) med knapparna  och . Tryck sedan på  för att ta de nya inställningarna i användning. Enheten återgår till menyn Service.



Om NHANES III-standard väljs går det inte att ställa in eller ändra de förväntade värdena.

Välj förväntat

En lista med förväntade värden visas. Välj önskat förväntat värde.

Vuxen	Barn
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Välj med  och  paret som ska användas och tryck på . De förväntade värdena ställs in och enheten återgår till menyn Service.

Välj turbin

Välj vilken typ av turbin som ska användas (återanvändbar eller engångsbruk) och tryck på . Valet är inställt och enheten återgår till servicemenyn.

Kalibrering av turbin

Välj objektet Kalibrering av turbin och välj bland följande alternativ:

- visa aktuella värden
- ändra kalibrering
- fabriksinställningar

När du väljer det första objektet visas den procentkorrigering som tillämpas i det ögonblicket.

Med objektet "ändra kalibrering" kan nya beräknade värden matas in som refererar till ett nytt test med en kalibreringsspruta. Du måste ange ett lösenord för att få åtkomst till det här alternativet. Ange följande lösenord med början från vänster till höger:



Objektet "fabriksinställningar" raderar de tidigare kalibreringsvärdena och återställer de två procentkorrigeringarna till korrektionsfaktorn noll procent. I detta fall krävs ett lösenord enligt ovan.

För att utföra denna procedur korrekt, se avsnitt 2.5.1.

Inställning av oximeter

När du öppnar menyn Inställning av oximeter visas följande alternativ:

- Larminställning
- Standardlarm

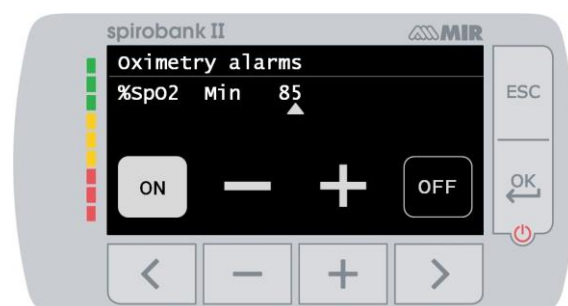
Larminställning

Åtkomst till den här funktionen gör det möjligt att ställa in parametrar som är länkade till oximetern.

I följande steg kan du ställa in tröskelvärdet för %SpO₂ och slag/min. Ett akustiskt larm varnar användaren om SpO₂ och slag/min under ett test faller under det lägsta tröskelvärdet eller stiger över det högsta tröskelvärdet för de SpO₂- och slag/min-värden som tidigare har ställts in.

Använd knapparna  och  för att minska/öka värdena och välj genom att flytta pilen med knapparna  och .

När du är klar trycker du på  för att återgå till menyn Service.



Tabellen visar de nedre och övre tröskelvärdena kan ställas in:

Larmgräns	Minimum	Maximal
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

Standardlarm (fabriksinställningar)

Funktionen låter dig återställa alla inställningar i de föregående stegen och standardvärdena. Bekräftelse begärs; om du trycker på ikonen Ja återställs inställningarna till standardvärdet.

 **WARNING!**

Om max. värdet för en %SpO2/slag/min-parameter är inställt på ett lägre eller lika med min. värdet kommer inställningen inte att tas i användning. Enheten avger en akustisk varning och återgår automatiskt till inställningen för min. värdet.

Spirometri inställning

Du kan välja vilken typ av parametrar som beräknas under spirometritestning. Användaren kan välja mellan följande två alternativ:

- förenklat
- personligt

Det "förenklade" läget tillåter endast följande parametrar:

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

I "personligt" läge kan användaren välja vilka parametrar som ska visas. Parametrarna markerade i vitt kommer att visas.

Välj en parameter med ◀ och ▶. Välj en parameter att visa med + och ta bort en parameter med —.



WARNING!

Parametrarna för "förenklat" läge visas alltid oavsett valt läge.



WARNING!

När NHAHES III-standardens väljs inaktiveras spirometriparameterinställningsfunktionen automatiskt.

Format för måttenhet

Här kan du välja ett av följande alternativ:

Brittiska måttenheter (tum, lb)
Metrisk måttenheter (cm, kg)

Välj önskat format med ◀ eller ▶ och tryck på OK. Valet sparas automatiskt och enheten återgår till menyn Service.

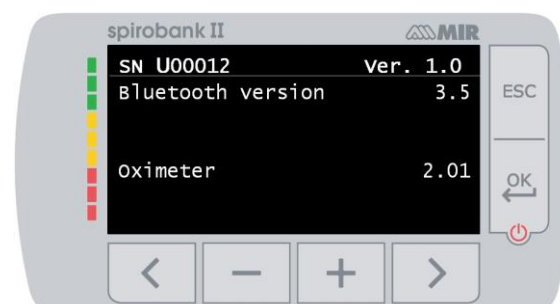
Information om fast programvara

I den här menyn kan användaren visa information om komponenternas version som finns i enheten:

- Bluetooth-version
- PIN-kod för Bluetooth
- Oximeter

Efter cirka 10 sekunder återgår enheten automatiskt till menyn Service. Tryck annars på ESC.

När alla objekt i menyn Service har ställts in går det att stänga menyn genom att trycka på ESC.



2.5.1 Kalibrering av turbin



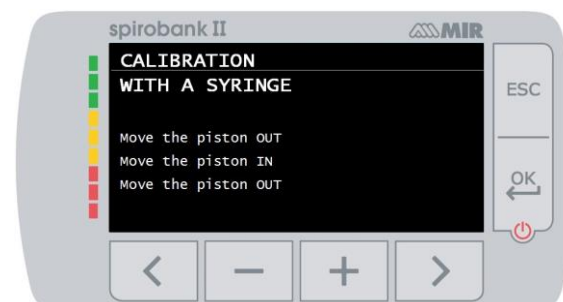
WARNING!

Den återanvändbara turbinen behöver inte kalibreras, den kräver bara periodisk rengöring. Engångsturbinen kontrolleras innan den stängs i påsen, och av denna anledning behöver den inte kalibreras. Men om du verkligen vill utföra en kalibrering, tänk på det som illustreras nedan. Kalibreringsoperationen kan utföras på den återanvändbara turbinen och på engångsturbinen.

Kalibrering av turbinen utförs med en kalibreringsspruta för att simulera ett FVC-test för de expiratoriska parametrarna och ett FIVC-test för de inspiratoriska parametrarna.

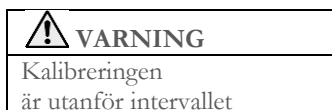
För att öppna kalibreringsfunktionen väljer du alternativet "Kalibrering av turbin" i menyn Service (enligt beskrivningen i avsnitt 2.5). För att mata in de nya kalibreringsvärdena väljer du alternativet "Ändra kalibrering" i undermenyn, anger lösenordet och matar in de nya kalibreringsvärdena. Utför tre manövrer med en spruta enligt beskrivningen på enhetens skärmbild och sedan beräknar SPIROBANK II with Bluetooth smart FVC- och FIVC-värdena.

Tryck på ESC.



Skärmbilden ber om att mata in volymen för sprutan som används. **SPIROBANK II with Bluetooth smart** beräknar på så sätt korrigeringsprocenten mellan referensvärdet och det beräknade värdet. Du kan ändra sprutans volym med hjälp av  och  och sedan trycka på . Nu visas två nya korrigeringsvärden. Tryck på  för att tillämpa korrigeringen. Tryck annars  på för att ställa in fabrikskalibreringsvärdena (0 %).

Om FVC- och FIVC-korrigeringsfaktorerna är > 10 % visas följande meddelande på skärmbilden:



FVC- och FIVC-värdena accepteras inte. Det innebär att enheten inte kan korrigera ett så stort kalibreringsfel. I det här fallet:

- Kontrollera att **SPIROBANK II with Bluetooth smart** fungerar korrekt med en ny turbin och/eller
- Rengör turbinen.

Om du vill radera den kalibrering som används och återställa den ursprungliga fabrikskalibreringen använder du objektet ”Fabriksinställningar” i menyn Kalibrering.

VARNING

I linje med publikationen ”Standardiserad lungfunktionstest” från European Respiratory Society (vol. 6, tillägg 16, mars 1993), har luften som kommer ut från munnen en temperatur på cirka 33/34 °C.

Det expirerade flödet och volymen, som skall omvandlas till BTPS-förhållanden (37 °C) måste ökas med 2,6 % - detta härleds från BTPS-faktorn på 1,026 vid en temperatur på 33 °C, vilket motsvarar en korrigering på 2,6 %. I praktiken är BTPS-faktorn för det expirerade flödet och volymerna därför konstant och lika med 1,026.

För inspirerade volymer och flöden beror BTPS-faktorn på omgivningstemperaturen eftersom luften som inandats är vid omgivningstemperatur.

Vid exempelvis en omgivningstemperatur på 20 °C med relativ fuktighet på 50 % är BTPS-faktorn 1,102, en korrigering på +10,2 %.

Korrigeringen av de inspirerade volymerna och flödena görs automatiskt när maskinen har en intern temperaturgivare. BTPS-värdena beräknas på så sätt.

Om en 3L-spruta används för att utföra kalibreringen och om **SPIROBANK II with Bluetooth smart** är korrekt kalibrerad kommer FVC-värdet (sprutan) att vara:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC vid BTPS)}$.

Om omgivningstemperaturen är 20 °C kommer FVC-värdet (sprutan) att vara:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FVC vid BTPS)}$.

Användaren måste vara medveten om att den volym av sprutan som visas av maskinen omvandlas till BTPS-förhållanden, så att ”ökningen” av resultaten med avseende på de förväntade värdena inte utgör ett fel.

Om kalibreringsproceduren exempelvis utförs med uppmätta data:

FVC = 3,08 L och FIVC = 3,31 L vid en omgivningstemperatur på 20 °C blir den resulterande korrigeringsfaktorn:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Detta representerar inte ett fel, utan är en logisk följd av den detaljerade förklaringen ovan.

2.6 Patientdata

Från huvudskärmbilden kan användaren komma åt patientdatahanteringen med hjälp av . Genom att gå till den här menyn kan du:

Mata in en ny patient

Ändra aktuella patientdata *



2.6.1 Mata in data för en ny patient

Tryck på  och mata in patientinformationen i erfordrad ordning.

Första skärmbilden (födelsedatum, vikt, längd och kön)

Använd  och  för att ställa in rätt värde. Använd istället  och  för att växla från en parameter till en annan. Ställ in patientens födelsedatum (dag, månad och år), längd och vikt. De sista data som ska matas in är patientens kön, som du kan välja genom att välja en av följande ikoner:



Man



Kvinna

Andra skärmbilden (etnisk grupp)

Inställning av korrigeringsfaktorn: Med dessa värden kan testdata justeras som en funktion för patientens etniska grupp (det går att välja "utan korrigering").

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III
Grupp	% korrigering	
Utan korrigering	100%	Kaukasisk
Kaukasisk	100%	Mexikan - Amerikan
Orientalisk	100%	Afroamerikan
Hongkongkines	100%	Annat
Japan	89%	
Polynes	90%	
Nordindier	90%	
Sydindier	87%	
Pakistanier	90%	
Afrikansk ättling	87%	
Aborigin	85%	

Vid användning av ATS/ERS-standarder tillämpas korrigeringen på de förväntade värdena för följande parametrar:

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

Vid användning av NAHNES III-standarder baseras korrigeringen på flera teoretiska formler (enligt NAHNES III-standarder). När den etniska gruppen har ställts in sparar enheten data och återgår automatiskt till huvudskärmbilden.

Om du vill avbryta datainmatningen, trycker du på **ESC**. På så sätt återgår enheten automatiskt till huvudskärmbilden.

2.6.2 Ändring av patientdata

Knappen  gör det möjligt att ändra aktuella patientdata. Genom att gå till denna funktion visas patientdata på de olika skärmbilderna.

Ändra data genom att använda knappen  och  som visas gång på gång.

Tryck på ikonen **ESC** för att återgå till huvudskärmbilden utan att ändra några data.

WARNING!

En ny patient skapas inte från föregående patient när denna funktion väljs. Patientinformation kan dock ändras. Framtida test kommer att associeras med patienten som alltid identifieras med samma ID-kod som är unik för den specifika patienten.

2.7 Visualisering av minnesdata

2.7.1 Läge för databassökning

Från huvudskärmbilden kan du komma åt enhetens databas med hjälp av ikonen  (knappen .

Tre sökmeter finns tillgängliga:



Sökning via patientens födelsedatum.

Sökning via testdatum.

Visning av alla test i databasen med början från det senaste.

Sökning via patientens födelsedatum: Patientens födelsedatum måste matas in. När alla data har matats ska du trycka på . Alla data som visas gäller test utförda på patienter vars födelsedatum motsvarar det inmatade födelsedatumet.

Sökning via testdatum: Kräver att datum för testet matas in. När all information om datum har matats in ska du trycka på . De data som returneras av enheten är alla testsessioner som har utförts under den specifika dagen.

Fullständig databas: Visar data med början från den senaste sessionen. Slutet av databasen signaleras av ett dubbelt pip ljud. Databassökningen återupptas från den senaste sessionen.

2.7.2 Visualisering av databasinformation

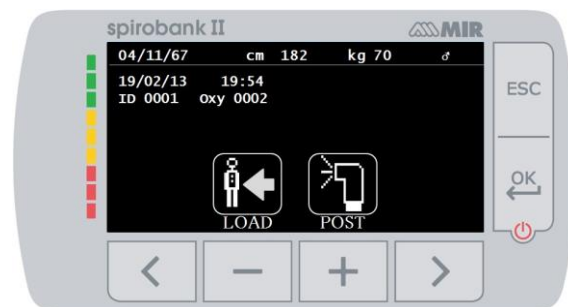
Resultatet av en sökning som har utförts med någon av de beskrivna metoderna i avsnitt 2.7.1 kan visas i den intilliggande figuren. Genom att välja önskad session kan du komma åt de test som har utförts.

Använd knapparna  och  för att välja önskat test.

När en testsession har valts, visar databasens skärmbild den intilliggande figuren. De två ikonerna på skärmbildens nedre del ger åtkomst till följande funktioner:

 (knapp ) för att göra ett nytt test på den aktuella patienten

 (knapp ) för att visa parametrarna för det valda testet



Användaren kan återgå till föregående skärmbild med hjälp av **ESC**.

2.8 Online-läge

I online-läget blir **SPIROBANK II** with Bluetooth smart en fullt funktionell laboratorieenhet som fungerar i realtid ansluten till en enhet såsom en surfplatta. Anslutningen är trådlös via Bluetooth.

SPIROBANK II with Bluetooth smart blir en intelligent givare för mätning av volym och flöde medan surfplattan styr enheten, inklusive på- och av-funktionen.

2.8.1 Så här laddar du ned appen för iPad

Programmet som ska användas är "MIR-Spiro".

På Apple Store söker du efter alternativet "MIR-Spiro". Ikonen som identifierar programmet är följande:



När du har laddat ned programmet måste du para ihop surfplattan med enheten. Mer information finns i användarhandboken till programmet.



WARNING!

För att enheten ska fungera korrekt med surfplattan måste den ha en Bluetooth-version 4.0 eller senare.

När du öppnar programmet startas Bluetooth-anslutningen automatiskt med Spirobank II with Bluetooth smart och anslutningen förblir aktiv tills programmet stängs. Även om Spirobank II är avstängd startar Bluetooth-programmet automatiskt igen.

Detta program möjliggör fullständig kontroll av enheten.

Förutom de vanliga spirometriparametrarna och F/V i realtid plottar **SPIROBANK II** with Bluetooth smart också de mest raffinerade indexen, såsom den ventilatoriska profilen och den extrapolerade volymen (Vext).

Programmet i surfplattan innefattar de senaste bronkialprovokationsprotokollen som visar FEV1:s dosrespons och tidsrespons.

Mer information om korrekt användning av programmet finns i den aktuella användarhandboken.



WARNING!

När enheten är ansluten till surfplattan kan den bara fjärrstyras. De inställningar som definierats på surfplattan överförs därför till enheten och förblir inställda även vid efterföljande användning i fjärrläge, tills enheten startas om

2.9 Spirometritest

För att utföra korrekt spirometritest ska följande instruktioner följas noggrant.

- För in turbinen i det lämpliga sätet tills den når det mekaniska stoppet och vrid sedan turbinen medurs tills den stannar. För in munstycket minst 0,5 cm i turbinens spår.
- Placera näsklämmorna på näsan så att ingen luft släpps ut ur patientens näsborrar.
- Håll **SPIROBANK II** with Bluetooth smart med båda händerna eller ta tag i den som en mobiltelefon. Displayen ska alltid vända mot patienten som utför testet.
- Placera den övre delen av munstycket i munnen och se till att ingen luft läcker ut från munnens sidor.



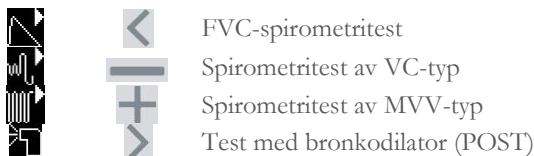
WARNING!

Korrekt placering av munstycket som sträcker sig under tandbågen i patientens mun är grundläggande för att undvika turbulens som felaktigt kan påverka spirometriresultaten.

VARNING!

Om möjligt bör patienten stå upp medan testet utförs. Under utandningen rekommenderas det att den övre delen av kroppen böjs framåt så att all luft släpps ut med hjälp av bukmuskulerna.

Genom att trycka på , relativ till ikonen , kan användaren komma åt spirometritestområdet, som omfattar följande tester:



När ett test har valts, visar skärmbilden information om vilken typ av turbin som används, inklusive nödvändig information för att slutföra testet på rätt sätt.

Avsluta ett test genom att trycka på knappen **ESC**.

2.9.1 FVC-test



Korrekt utförande av ett FVC-test måste ta hänsyn till faserna som beskrivs på skärmbilden, mer specifikt:

INSPIRERA all luft
EXPIRERA fullständigt med kraft
INSPIRERA fullständigt med kraft

Det går att starta testet (och kan vara till hjälp) genom att andas i vila en korts stund. När du är redo att börja *inspirera sakta så mycket luft som möjligt* (detta underlättas genom att höja armarna brett isär) och *sedan göra en fullständig utandning så snabbt som möjligt*. Avsluta sedan cykeln, med munstycket alltid i munnen, genom att inspirera igen så snabbt som möjligt. Denna sista inspiration kan utelämnas om de inspiratoriska parametrarna (FIVC, FIV1, FIV1% och PIF) inte är av intresse.

Den valfria inledande inspirationsfasen kan dessutom utföras innan munstycket placeras i munnen.

Efter att ha inspirerat långsamt och djupt ska den följande utandningen utföras med största möjliga ansträngning genom att släppa ut all luft i lungorna så snabbt som möjligt.

Efter 6 sekunders utandning avger enheten ett kontinuerligt pipljud, vilket hjälper användaren att förstå om den minimala utgångstiden har uppnåtts, vilket rekommenderas av de viktigaste internationella instituten för respiration.

VARNING!

Korrekt spirometritest kräver att patienten andas ut all luft som finns i lungorna.

Testet kan utföras flera gånger genom att cykeln upprepas utan att munstycket tas ut ur munnen. I så fall identifierar **SPIROBANK II** with Bluetooth smart det bästa testet (största FVC+FEV1) och visar automatiskt resultaten av det bästa testet.

Avsluta testet genom att trycka på .

Under testet avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart** "pipljud", vars frekvens är direkt proportionell med luftens inspirations- och expirationshastighet. Detta hjälper läkaren att förstå när lufthastigheten närmar sig noll och patienten nästan har tömt ut hela den inspirerade eller expirerade volymen.

I underhållsavsnittet ges en förklaring av hur denna funktion även kan fungera som ett mycket enkelt kontrollsystem för att kontrollera att den mobila "rotorn" i turbinen fungerar korrekt.

För att FVC-testet ska anses vara acceptabelt krävs det, förutom att andas in så djupt som möjligt, även att den forcerade expiratoriska tiden (FET) är tillräckligt lång för att tillåta fullständig utandning av all luft i lungorna.

2.9.2 EFTERTEST, efter administrering av läkemedel

VARNING!

För att utföra ett EFTERTEST är det nödvändigt att ha utfört minst ett FÖRFVC-TEST samma dag. Det är inte möjligt att göra ett EFTERTEST på FÖRVC- eller MVV-TEST. Det är dock möjligt att göra ett EFTERVC- eller MVV-TEST om databasen redan innehåller minst ett FÖRTEST som har utförts samma dag.

För att utföra ett EFTERTEST[†], gå till spirometriområdet genom att trycka på  och sedan trycka på .

Ett EFTERTEST är ett spirometritest som följer efter administreringen av ett läkemedel av någon sort, vanligtvis en bronkodilator. Tecknet "EFTERFAS" visas på enhetens skärmbild (mitten) på den första skärmbilden i spirometriområdet. Följande tester som utförts av patienten visar följande parametrar:

- De värden som är relaterade till det utförda testet
- De värden som är relaterade till det bästa FÖRTESTET som utförs av samma patient samma dag (det är i samma testsession).
- Procentuell variation mellan FÖR- och EFTERVÄRDEN (i kolumnen CHG)

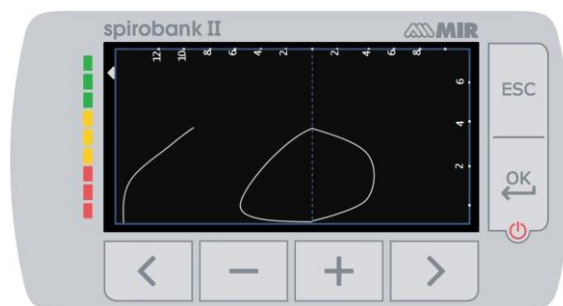
Det går inte att utföra ett EFTERTEST med en patient vars FÖRTEST inte utfördes samma dag.

Om en ny patient matas in under en EFTERSESSION eller om en annan patient hämtas från arkivet kommer enheten automatiskt att avsluta den aktuella EFTERSESSIONEN.

2.10 Visa spirometriresultat

Efter ett FVC-test visas spirometritestresultaten. Den första skärmbilden visar ett flödes-/volymdiagram för den forcerade vitala kapaciteten.

Om du trycker på  kan du visa det bästa värdet för FVC, FEV1, FEV1% och PEF med den procentuella förändringen jämfört med de förväntade värdena.



Genom att bläddra med  och  kan du visa alla parametrar bredvid de valda förväntade värdena.

2.10.1 Meddelanden om godtagbarhet, repeterbarhet och kvalitet

Godtagbarhet, användbarhet och repeterbarhet för FVC- och FEV1-parametrar för varje enskilt test definieras enligt sammanfattningen i Tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen:

För FEV1 och FVC	Krav för godtagbarhet		Krav för användbarhet	
Kriterie för godtagbarhet och användbarhet	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Måste ha EVOL (VEXT or BEV) <5 % av FVC eller 0,100 L, vilket som är störst	JA	JA	JA	JA
Får inte hosta under utandningens första sekund*	JA	NEJ	JA	NEJ
Får inte ha någon glottisk stängning under utandningens första sekund*	JA	JA	JA	JA
Får inte ha någon glottisk stängning efter 1 sekunds utandning*	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Måste uppnå en av dessa tre indikatorer på forcerad utandning (EOFE): 1. Utandningsplatå (<0,025 L under utandningens sista 1 sekund) 2. Utandningstid >15 sekunder 3. FVC ligger inom repeterbarhetstoleransen för eller är större än den största tidigare observerade FVC ‡	NEJ	JA	NEJ	NEJ
Får inte ha några tecken på blockerat munstycke eller spirometer	JA	JA	NEJ	NEJ
Får inte ha några tecken på läckage	JA	JA	NEJ	NEJ
Om den maximala inandningen efter EOFE är större än FVC, måste FIVC - FVC vara <0,100 L eller 5 % av FVC, beroende på vilket som är störst‡	JA	JA	NEJ	NEJ
Repeterbarhetskriterier (tillämpas på godtagbara FVC- och FEV1-värden) Ålder > 6 år: Skillnaden mellan de två största FVC-värdena måste vara <0,150 L, och skillnaden mellan de två största FEV1-värdena måste vara <0,150 L Ålder ≤ 6 år: Skillnaden mellan de två största FVC-värdena måste vara <0,100 L eller 10 % av det högsta värdet, beroende på vilket som är störst och skillnaden mellan de två största FEV1-värdena måste vara <0,100 L eller 10 % av det högsta värdet, beroende på vilket som är störst				
Förkortningar: EVOL (VEXT eller BEV) = tillbaka extrapolerad volym; EOFE = slutet av tvångsförfall; FEV0,75 = forcerad utandningsvolym under de första 0,75 sekunderna. Klassificeringssystemet (ovanför tabell 10) kommer att informera tolken om värden rapporteras från användbara manövrar som inte uppfyller alla godtagbarhetskriterier. *För barn 6 år eller yngre, måste ha minst 0,75 sekunders utandning utan glottisk stängning eller hosta för godtagbar eller användbar mätning av FEV0,75. † Uppstår när patienten inte kan andas ut tillräckligt länge för att uppnå en platå (t.ex. barn med hög elastisk rekyl eller patienter med restriktiv lungsjukdom) eller när patienten inspirerar eller kommer av munstycket före en platå. För godtagbarhet inom manövrar måste FVC vara större än eller inom repeterbarhetstoleransen för den största FVC som observerats före denna manöver inom den aktuella testningen före bronkodilator eller den aktuella testningen efter bronkodilator. ‡ Även om utförandet av en maximal forcerad inandning starkt rekommenderas, utesluter inte frånvaron av den en manöver från att bedömas som godtagbar, såvida inte extratorakal obstruktion specifikt undersöks. Designen av MIR-spirometrar med turbin är sådan att de inte är föremål för felaktig nollflödesinställning.				

För VC-test definieras godtagbarhetskriterierna enligt ATS/ERS 2019 riktlinjer enligt följande: VC-testet anses vara godtagbart om det är mindre än 0,025 L volymökning under 1 sekund; i detta fall anses testet ha en platå.

Repetierbarhetskriterierna vid VC-test definieras enligt följande::

Antalet tester	3 godtagbara tester krävs
VC	Skilnaden i VC mellan den största och näst största manövern måste vara $\leq$ mindre av följande: 0,150 L eller 10 % VC, för patienter äldre än 6 år Eller 0,100 L eller 10 % VC. För patienter som är 6 år eller yngre Annars bör ytterligare försök utföras.

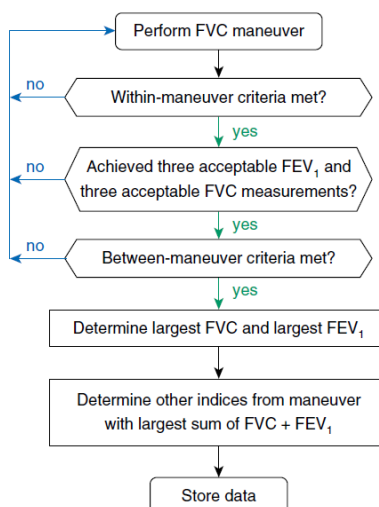
Efter varje manöver ger ATS/ERS 2019-riktlinjen ett kvalitetsmeddelande baserat på godtagbarhetskriterier som definieras i tabell 7 i ATS/ERS 2019-riktlinjen, enligt följande:

Varningsmeddelande	Varningstrigger	Anvisningar till patienten
Ingen plåtå	ingen plåtå och utandning < 15 s	fortsätt till fullständig tömning
Tveksam start	EVOL (VEXT o BEV) överskrider gränsen	blås ut omedelbart när helt fulla
Långsam start	stegringsdittid > 150 bpm	blås ut omedelbart när helt fulla
Plötsligt stopp	misstänkt glottisk stängning	om du känner att halsen stängs, slappna av men fortsätt pressa ut luften
Hosta vid utandning	misstänkt hosta vid utandningens första sekund	försök med att dricka en klunk vatten före nästa blåsning
Tvekan vid max volym	tvektid > 2 s	blås ut med full kraft när helt fulla
Långsam fyllning	medelinandningsflödet av andningen strax före forcerad utandning är mindre än 2 L/s	andas in snabbare innan du blåser ut med full kraft
Låg slutinspiration	FIVC $< 90\%$ FVC	efter att ha tömt lungorna helt, kom ihåg att andas in - tillbaka upp
Ofullständig inspiration	FIVC $< FVC$	füll dina lungor helt innan du blåser ut med full kraft - andas in så djupt som möjligt

VARNING

Det bästa testet med kriterierna definierade i ATS 2019-riktlinjen anses inte vara det med den bästa FVC + FEV₁ summan, utan väljs inom de tester som uppfyller godtagbarhetskriterierna enligt ovannämnda riktlinje. Därför väljs den i samband med de tester som inte gav felmeddelanden.

Följande tabell som definieras i ATS 2019-riktlinjen definierar testvalskriterierna för godtagbarhet och repeterbarhet.



Ytterligare övervägande och hantering av särskilda fall beskrivs i ATS / ERS 2019-riktlinjen.

Kvalitetsbetyget för ett testförfälle uttrycks med en bokstav, som separat hänvisar till FVC och FEV₁, som beskrivs i Tabell 10 i ATS/ERS 2019-riktlinjen:

Klass	Antalet mätningar	Repetierbarhet: Ålder > 6 år	Repetierbarhet: Ålder < 6 år*
A	≥ 3 godtagbar	Inom 0,150 L	Inom 0,100 L*
B	2 godtagbar	Inom 0,150 L	Inom 0,100 L*
C	≥ 2 godtagbar	Inom 0,200 L	Inom 0,150 L*
D	≥ 2 godtagbar	Inom 0,250 L	inom 0,200 L*
E	≥ 2 godtagbar eller 1 godtagbar	$> 0,250$ L	$> 0,200$ L*
U	0 godtagbar OCH ≥ 1 användbar	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
F	0 godtagbar OCH 0 användbar	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt
Repetierbarhetsklassen bestäms för uppsättningen av manövrar före bronkdilatator och uppsättningen av manövrar efter bronkdilatator separat. Repeterbarhetskriterierna tillämpas på skillnaderna mellan de två största FVC-värdena och de två största FEV ₁ -värdena. Klass U indikerar att endast användbara men inte godtagbara mått erhöles. Även om vissa manövrar kan			

vara acceptabla eller användbara vid klassificeringsnivåer lägre än A, måste det överordnade målet vara att alltid uppnå bästa möjliga testkvalitet för varje patient. Anpassad från *Am. J. Andn. Krit. Vårdgin.* 2017;196:1463–1472.

*Eller 10 % av det högsta värdet, vilket som är störst; gäller endast för ålder 6 år eller yngre

2.10.2 Tolkning av spirometriresultat

Tolkningen av spirometri avser forcerad vitalkapacitet (FVC) och ses med hjälp av indikatorlampor.

Denna tolkning är beräknad på bästa manöver enligt ATS /ERS 2019-riktlinjen.

Meddelanden kan omfatta följande:

- ◀ Normal spirometri
- ◀ Lätt obstruktion/förträngning
- ◀ Måttlig obstruktion/förträngning
- ◀ Medelsvår obstruktion/förträngning
- ◀ Svår obstruktion/förträngning
- ◀ Mycket svår obstruktion/förträngning

Den slutliga nivån som tolkas för ”förträngning + obstruktion”, där indikatorlampan anger den värsta parametern mellan förträngning och obstruktion.

2.11 Oximetritest



WARNING!

Kontrollera om oximeterns funktion är tillgänglig i enheten. Den här funktionen är ett tillval i vissa modeller.



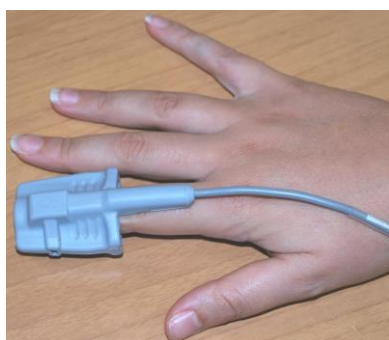
WARNING!

Oximetergivaren som används i handboken är endast en av de olika typer av givare som kan användas och som listas i avsnitt 2.2.4. MIR rekommenderar inte någon särskild givare; läkaren väljer den givare som han/hon anser vara mer lämplig. Under oximetritest kan SPIROBANK II with Bluetooth smart inte stängas av. För att stänga av enheten måste oximetritestet stoppas först. Detta har implementerats för att undvika oönskade avbrott som kan äventyra uppgifternas noggrannhet.

För icke-invasiv mätning av SpO_2 -syrasmätnad och blodpulsfrekvens använder du fingergivaren för flergångsbruk. Denna givare rekommenderas för patienter som väger mer än 20 kg och som förblir stilla under testet. För 6 minuters gångtest rekommenderas andra typer av givare som påverkas mindre av handens rörelse.

Så här utför du ett oximetritest:

- Anslut givaren till enheten: Sätt i kontakten med pilen (som är tryckt på kontakten) vänd uppåt enligt figuren:
- Välj ett ställe med hög perfusion som är lätt att anpassa till givaren.
- För in fingret i givaren tills fingret vidrör sondens ände. Se till att den nedre delen av fingret täcker detektorn helt. Om fingret inte kan placeras ordentligt inuti givaren provar du med ett annat finger.
- Placera givaren så att kabeln vilar på handryggen. Det gör att ljuskällan vilar på sidan av nageln och läsaren på den nedre delen av handen.



Välj ett av de test som kan utföras med **SPIROBANK II with Bluetooth smart**.

För att komma åt oximetriområdet trycker du på  på huvudskärmbilden. Testet startar omedelbart

Om följande meddelande visas vid start:

VARNING OXIMETER SAKNAS

Det innebär att enheten inte har den här funktionen.

VARNING!

Innan du utför ett test, om strömförsörjningens värde är lågt, visas följande meddelande:
Låg batterinivå

Tryck på knappen **ESC** för att avsluta testet, annars startar testet efter några sekunder.
Om ett test avbryts på grund av en fullständig urladdning av batteriet visas följande meddelande nästa gång enheten slås på:

VARNING Fel avbrott i det senaste oximetritestet

Samtidigt avges ett intermittent pipljud i 4 sekunder.
Därefter återgår **SPIROBANK II with Bluetooth smart** till huvudskärmbilden.

VARNING!

Undvik att vrida givarens kabel eftersom detta kan påverka mät noggrannheten och själva givarens integritet. Använd inte heller överdriven kraft vid användning, anslutning, fränkoppling eller förvaring av oximetergivaren.

De första få sekunderna används för att hitta bästa möjliga signal. Därefter återställs **SPIROBANK II with Bluetooth smart**-timern och enheten börjar registrera data.

För alla typer av oximetritest när givaren inte är korrekt ansluten visas följande meddelande på skärmbilden efter några sekunder:



Samtidigt avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart** ett akustiskt larm (om det tidigare har ställts in i menyn Service).
Om givaren har anslutits korrekt men fingret inte har satts in ordentligt i givaren visas följande meddelande på skärmen:



Samtidigt avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart** ett akustiskt larm (om det tidigare har ställts in i menyn Service).

Om signalen når givaren på rätt sätt kommer enheten efter några sekunder att avge en ljudsignal samtidigt som värdena visas på skärmbilden.

Larmen kan anpassas, proceduren beskrivs i avsnitt 2.5.

Under oximetritestet om SpO₂- och blodpulsfrekvensen faller under den nedre tröskeln eller stiger över den övre tröskeln avger **SPIROBANK II with Bluetooth smart** ett ljudlarm (om det tidigare har ställts in i menyn Service) så länge en sådan situation kvarstår.
För oximetritest under sömnen är hjärtfrekvenstonen alltid inaktiverad.

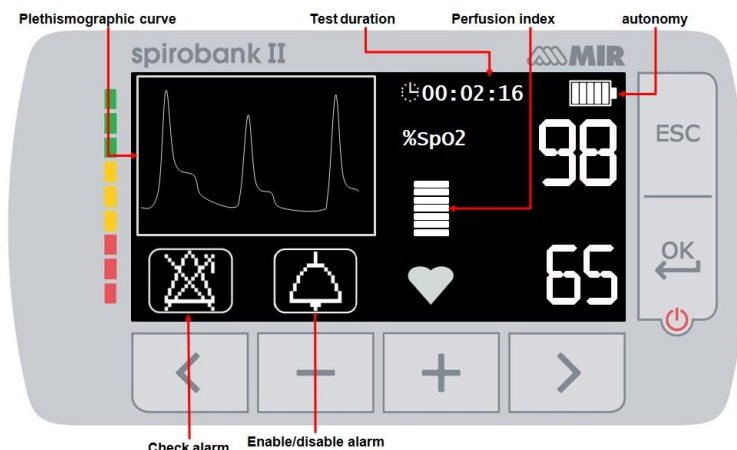
VARNING!

Ett test sparas med koden för den senast visade patienten. Om ett test avser en tidigare sparad patient måste användaren återkalla patienten från databasen enligt beskrivningen i avsnitt 2.7.2 innan ett test utförs.

VARNING!

Under oximetritest visar displayen alltid batteriets nivå, vilket ger en uppskattning av den faktiska laddningsnivån som kan variera beroende på om enheten är i energisparläge eller med bakgrundsbelysningens visning på max. nivå.

Under ett test visar displayen följande information:



Avsluta ett oximetritest genom att trycka på knappen **ESC**.

2.11.5 Instruktioner för sensorer för vuxna

WARNING!

Oximetergivaren som används i handboken är endast en av de olika typer av givare som kan användas med **SPIROBANK II with Bluetooth smart** som anges i avsnitt 1.2.4. MIR rekommenderar inte någon särskild givare; beslutet tas av läkaren som ska välja den givare som han/hon anser vara mer lämplig.

För att utföra en icke-invasiv kontinuerlig övervakning av arteriell syremättnad rekommenderas att använda den återanvändbara sensorn av "mjuk" typ.

WARNING!

De material som används vid tillverkningen av givaren är **FRIA FRÅN NATURLIGT LATEXPROTEIN** och är föremål för biokompatibilitetstester.

- Välj ett appliceringsställe på patientens finger eller tå där ljuskällan kommer att vara direkt över och i linje med detektorn. De rekommenderade platserna är pekfingeret eller en mindre tumme.

- Ta bort nagellack eller konstgjorda naglar.



- För in patientens pekfinger med nageln uppåt i givaren så att fingerdynan ligger an mot detektorn. Givarens positioneringslinje löper längs med fingertoppen.
- Vik givarens överdel över pekfingeret och se till att ljuskällan är direkt över och i linje med detektorn. Dra kabeln längs med handflatan eller fotsulan och fäst den med tejp om det behövs.
- Anslut givaren till enheten: Sätt i kontakten med pilen på kontakten vänd uppåt och kontrollera att givaren fungerar som den ska enligt föregående instruktioner.

WARNING!

Vrid inte kabeln och använd inte överdriven kraft när du använder, ansluter, fränkopplar eller förvarar givaren. En givare som är för hårt åtdragen kan ge felaktiga mättnadsmätningar. För att minska risken för att fastna rekommenderar vi att du fäster kabeln vid handleden med ett bandage.

3. DATAÖVERFÖRING

WARNING!

Läs noga och se till att du har förstått instruktionerna ordentligt innan du påbörjar dataöverföringen.

3.1 Datoranslutning via USB-port

WARNING!

Innan du ansluter **SPIROBANK II with Bluetooth smart** via USB till datorn måste du först installera programvaran **MIR Spiro** på datorn för att programvaran ska kunna samverka med enheten.

Innan du påbörjar följande procedur är det viktigt att du känner till vilken operativsystemversion som är installerad på datorn som används för anslutningen (från kontrollpanelen klickar du på "System", där den typ av operativsystem som är installerat på datorn kan kontrolleras).

Om **MIR Spiro** redan är installerad på datorn behövs ingen ny installation.

Anslut genom att sätta i mini-USB-kontakten som medföljer **SPIROBANK II with Bluetooth smart** enligt figuren och anslut den andra kontakten till USB-porten på datorn.

När du ansluter datorn för första gången gör den, beroende på vilken version av operativsystemet du har, antingen en automatisk drivrutinsinstallation (för Windows 98, 2000, ME) eller begär information (för Windows XP, Vista och 7). För att undvika att göra några fel under denna fas bör du läsa avsnittet Avancerat i användarhandboken för **MIR Spiro** noggrant.



3.2 Intern programvaruuppgradering

Den interna programvaran för **SPIROBANK II with Bluetooth smart** kan uppgraderas från en dator via USB-anslutning. Du kan hämta uppgraderingar genom att registrera dig på www.spirometry.com. Mer information om uppgradering av programvara finns i användarhandboken till programvaran för "MIR Spiro".

4. UNDERHÅLL



WARNING!

Ingen del kan underkastas underhåll under användning.

SPIROBANK II with Bluetooth smart kräver mycket lite underhåll.

De åtgärder som ska utföras regelbundet är:

- Rengöra och kontrollera återanvändbara turbiner
- Byta turbinen för engångsbruk före varje test.
- Rengöra oximetergivaren
- Rengöring av enheten
- Ladda det interna batteriet.

De underhållsåtgärder som beskrivs i användarhandboken måste utföras med yttersta försiktighet. Om anvisningarna inte följs kan mätfel eller feltolkning av de uppmätta värdena uppstå.

Ändringar, justeringar, reparationer och omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller av kvalificerad personal.

Om det mot förmodan skulle uppstå problem ska du inte försöka reparera enheten.

Parameterkonfigurationen måste utföras av kvalificerad personal. I vilket fall som helst utgör riskerna med en felaktig konfigurationsinställning ingen fara för patienten.

4.1 Rengöring och kontroll av återanvändbara turbiner

Det finns två typer av volym- och flödesturbinsensorer som kan användas med **spirolab**: engångsturbiner och återanvändbara turbiner. Turbinerna garanterar stor noggrannhet och har den extra fördelen att inte behöva regelbunden kalibrering. En enkel rengöring före varje användning säkerställer att turbinen fortsätter fungera korrekt (**endast för återanvändbara turbiner**).

För engångsturbiner är rengöring inte nödvändig eftersom de levereras rena och förpackade i förseglade kuvert. Efter avslutad användning ska de kastas.



WARNING

Det är god praxis att regelbundet kontrollera att inte föroreningar eller främmande föremål såsom hud eller, ännu värre, hår har avlagrats i turbinen. Sådana hinder kan sakta ner eller blockera turbinbladen och kan äventyra avläsningarnas noggrannhet.

Före varje användning ska du utföra testet som beskrivs i avsnitt 4.1.1 nedan, med vilket du kan testa turbinens effekt. Om resultatet är negativt ska du vidta följande åtgärder.

För att rengöra en **återanvändbar** turbin, ta ut den ur sitt hölje i MiniFlowmetern genom att vrida den moturs och dra försiktigt. Det går lättare att ta ut turbinen om du trycker försiktigt på botten av turbinen med ett finger.

Sänk ner turbinen i en kall rengöringslösning och skaka så att alla föroreningar som har avlagrats invändigt lossnar. Låt ligga i blöt den tid som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren och som anges i bruksanvisningen.

 VARNING

För att undvika irreparabel skada på turbinen ska inte alkohol eller oljebaserade rengöringsmedel användas och turbinen ska inte sänkas ner i vatten eller varma lösningar.

Placera aldrig turbinen i en autoklav. Turbinen får inte steriliseras.

Rengör aldrig turbinen under rinnande vatten eller genom att spreja med andra vätskor. Om ingen rengöringsvätska finns tillgänglig, rengör turbinen med rent vatten.

MIR rekommenderar användning av Dupont Perasafe som har testats på alla MIR-sensorer.

Skölj turbinen genom att sänka ner den i rent vatten (**inte varmt**).

Skaka av överflödigt vatten från turbinen. Låt sensorn torka genom att placera den i upprätt läge på en torr yta.

Kontrollera att turbinen fungerar som den ska innan du sätter på den igen. Det är god praxis att visuellt kontrollera att bladen rör sig fritt. Lagg turbinen på sidan och flytta bladen långsamt till vänster och till höger. De ska rotera fritt. Om så inte är fallet kan avläsningarnas noggrannhet inte längre garanteras och turbinen måste bytas ut.

Efter avslutad rengöring, sätt tillbaka turbinen i sitt hölje och försäkra dig om att den rätt placerad så som visas med symbolen med det stängda hänglåset på MiniFlowmetern.

För att sätta in turbinen korrekt, tryck in det helt och vrid medurs tills den klickar på plats i plathölet.

För att dubbelkontrollera att turbinen fungerar korrekt, upprepa kontrollerna som beskrivs i 4.1.1. Om turbinen fortfarande orsakar problem ska den bytas ut.

 VARNING

Om engångsturbiner används ska inga rengöringsåtgärder vidtas men turbinen ska bytas ut för en ny patient.

4.1.1 Kontroll av korrekt turbinfunktion

- Sätt på **spirolab** och agera som om du skulle utföra ett spirometritest
 - Ta MiniFlowmetern i en hand och flytta den långsamt från höger till vänster och vice versa så att luft passerar igenom turbinen
 - Om bladen rör som korrekt avger enheten upprepade signaler med varierande frekvens beroende på luftflödet som passerar igenom
- Om inga signaler avges under rörelsen ska turbinen rengöras.

4.2 Rengöring av oximetergivare

Fingergivaren för flergångsbruk måste rengöras vid varje patientbyte. Rengör därmed givaren innan den används på en ny patient.

Rengör givaren med en mjuk trasa fuktad med vatten eller en mild tvällösning. Desinficera givaren genom att gnugga med isopropylalkohol. Låt givaren torka helt efter rengöring.

Använd inte slipande eller frätande material när du rengör givaren.

 VARNING!

Sterilisera inte med strålning, ånga eller med etylenoxid.

Koppla bort givaren från enheten innan du rengör eller desinficerar den.

Givaren som medföljer **SPIROBANK II** with Bluetooth smart är tillverkad av latexfritt material.

4.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten en gång om dagen eller varje gång en ny patient blir aktuell. Använd bara rengöringsmedel och -metoder som listas i det här kapitlet för att rengöra enheten. Rekommenderade rengöringsmedel är:

- Mild tvål (utspädd)
- Natriumhypoklorit-blekmedel (utspädd 10%)
- Väteperoxid (1,5%)
- Alkoholhaltiga lösningsmedel

Fukta en mjuk trasa med den rekommenderade lösningen, men inte så mycket att den droppar. Torka lätt av ytan i 30 sekunder. Lufttorka. Använd inte ketoniska eller aromatiska lösningsmedel. Placera aldrig enheten i vatten eller annan vätska.

4.4 Batteriladdning

Slå på **SPIROBANK II** with Bluetooth smart så visas följande ikon på huvudskärmbilden som visar batteriets laddningsnivå.



Max. laddningsnivå visas med alla 6 staplar inuti batteriet.

Om endast en stapel visas eller om enheten inte ens startar, måste batteriet laddas på följande sätt:

- Anslut batteriladdaren till ett uttag och batteriladdarens kabel till mikro-USB-kontakten på enheten. Enheten i den här fasen är alltid påslagen.
- När laddningen är klar visar batteriikonen alla sex staplarna.
- Koppla nu bort batteriladdaren från enheten.



SpO2

**WARNING!**

Vi rekommenderar att du inte använder enheten när batteriet laddas.

Koppla alltid bort batteriladdaren från enheten när laddningscykeln har avslutats.

5. PROBLEMLÖSNING

PROBLEM	MEDDELANDE	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄRD
SPIROBANK II with Bluetooth smart slås inte på	\	Batteriet kan vara urladdat.	Anslut enheten till batteriladdaren.
	\	Batteriet har inte satts in ordentligt i enheten.	Kontakta ett tekniskt servicecenter.
	\	Enheten kan ha förlorat sin interna programvara.	Anslut enheten till datorn med USB-kabeln och uppdatera den interna programvaran. Mer detaljerad information finns i användarhandboken till programvaran för MIR Spiro som finns tillgänglig online i själva programvaran.
Problem vid start av enheten.	Fel i RAM-minnet Återställer data. Vänligen vänta	Minnesdata i enheten har skadats.	Om data har återställts på rätt sätt kommer den vanliga tillslagsprocessen att slutföras. Kontakta ett tekniskt servicecenter om denna process inte slutförs.
Enheten stängs av och slås sedan på igen.	\	Ett internt fel har inträffat.	På följande webbplats www.spirometry.com finns en nyare version av enhetens interna programvara. Uppdatera den interna programvaran genom att ladda ned den senaste versionen med hjälp av programvaran MIR Spiro. För ytterligare information finns i användarhandboken till programvaran för MIR Spiro som finns tillgänglig online i själva programvaran.
Testresultaten från spirometritestet är otillförlitliga.	\	Turbinen kan innehålla smuts eller främmande föremål.	Rengör turbinen enligt anvisningarna i avsnitt 5.1. Byt ut den om det behövs.
	\	Testet utfördes inte korrekt.	Upprepa testet och följ noggrant de indikationer som visas på skärmen.
Vissa spirometriparametrar och/eller oximetriparametrar visas inte i slutet av ett test.	\	Anpassad parameterinställning i menyn Service.	Kontrollera parameterinställningen i objektet "Parameterinställning" menyn Service enligt beskrivningen i avsnitt 2.5.
Under oximetritest returneras värden med oregelbundna intervall, intermittent eller helt enkelt felaktigt.	\	Givaren är felaktigt placerad eller så är patientens perfusion otillräcklig.	Placera om oximetergivaren.
	\	Patienten har rört på sig.	För att erhålla exakta oximetriavläsningar är det viktigt att patienten inte rör sig abrupt.
Under oximetritestet är skeämbilden knappt läsbar.	\	Efter några minuter stängs skärmbildens bakgrundsbelysning av automatiskt för att spara på batteriets energi.	Ingen
Problem vid laddning av batteriet.	Skadat batteri	Batteriet kan vara skadat eller helt enkelt felplacerat.	Kontakta ett tekniskt servicecenter.
Oförutsebart fel i minnet.	Fel i minnet	Data i arkivet är skadade.	Kontakta ett tekniskt servicecenter.
Enheten har blockerats på grund av en oförutsebar händelse.	\	\	Tryck på strömknappen  tre gånger och vänta i cirka fyra sekunder. Därefter återställs enheten och slås på igen

WARNING!

Innan du kontakter ett tekniskt servicecenter kan du försöka ladda ned databasen från enheten till datorn med hjälp av programvaran för MIR Spiro. Den här proceduren är nödvändig för att spara en säkerhetskopia om alla data oavsiktligt förloras vid reparation av enheten. Databasen kan dessutom vara av konfidentiell natur och bör därmed inte vara tillgänglig för obehörig personal och kan även omfattas av lagar om integritetsskydd.

BEGRÄNSADE GARANTIVILLKOR

SPIROBANK II with Bluetooth smart, tillsammans med dess standardtillbehör, garanteras under en period av:

- 12 månader om det är avsett för yrkesmässig användning (läkare, sjukhus o.s.v.)
- 24 månader om produkten har köpts direkt av slutanvändaren.

Garantin gäller från och med inköpsdatumet som anges på den aktuella försäljningsfakturan eller inköpsbeviset.

Garantin gäller från och med försäljningsdatumet som måste anges på relevant försäljningsfaktura eller inköpsbevis. Enheten måste kontrolleras vid inköpstillfället eller vid leverans, och alla anspråk måste göras omedelbart och skriftligen till tillverkaren. Denna garanti täcker reparation eller utbyte (enligt tillverkarens gottfinnande) av produkten eller de defekta delarna utan kostnad för delarna eller för arbetet.

Alla batterier och andra förbrukningsartiklar omfattas inte av villkoren i den här garantin.

Denna garanti är inte giltig, enligt tillverkarens gottfinnande, i följande fall:

- Om felet beror på felaktig installation eller användning av maskinen, eller om installationen inte uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter i installationslandet.
- Om produkten används på ett annat sätt än den som beskrivs i användarhandboken.
- Om någon ändring, justering, modifiering eller reparation har utförts av personal som inte är auktoriserad av tillverkaren.
- Om felet orsakas av bristande eller felaktigt rutinunderhåll av maskinen.
- Om maskinen har tappats, skadats eller utsatts för fysisk eller elektrisk belastning.
- Om felet orsakas av elnätet eller av en produkt som enheten har anslutits till.
- Om enhetens serienummer saknas, har manipulerats och/eller inte är läsbart.

Den reparation eller ersättning som beskrivs i denna garanti levereras för varor som returneras på kundens bekostnad till våra certifierade servicecenter. Kontakta din lokala leverantör av spirometern eller kontakta tillverkaren direkt om du vill ha mer information om dessa center.

Kunden ansvarar för transporten och för alla transport- och tullavgifter samt för leveransavgifter för varorna både till och från servicecentret.

Varje enhet eller tillbehör som returneras måste åtföljas av en tydlig och detaljerad förklaring av den defekt eller det problem som har påträffats. Om enheter ska returneras till tillverkaren måste skriftligt eller muntligt tillstånd tas emot innan några enheter returneras till MIR.

MIR – Medical International Research S.p.A. förbehåller sig rätten att ändra enheten vid behov, och en beskrivning av eventuella ändringar som görs, skickas tillsammans med de returnerade varorna.