

Spirolab



Bedienungsanleitung Rev. 2.2

Herausgegeben am
Genehmigt am

16.02.2023
16.02.2023

CE
0476

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	4
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	4
1.1.1	Anwendung.....	4
1.1.2	Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung.....	4
1.1.3	Anwendungsort.....	4
1.1.4	Patientenspezifische Faktoren, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken können	4
1.1.5	Einschränkungen im Gebrauch – Nebenwirkungen	4
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise.....	5
1.2.1	Gefahr der Kreuzkontamination.....	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Mundstück	6
1.2.4	Oximetriesensor	6
1.2.5	USB-Verbindungskabel	7
1.2.6	Die Einheit.....	7
1.2.7	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen	7
1.3	Schilder und Symbole	8
1.3.1	Typenschild.....	8
1.3.2	FCC-Zertifizierungsschild.....	9
1.3.3	Symbol für elektrostatische Entladung (ESD).....	9
1.4	Produktbeschreibung.....	10
1.5	Technische Daten	12
1.5.1	Spezifikationen des Spirometers.....	12
1.5.2	Spezifikationen des Oximeters.....	13
1.5.3	Beschreibung der Oximetrie-Alarme.....	14
1.5.4	Weitere Funktionen	15
2.	VERWENDUNG DES SPIROLAB-GERÄTS.....	17
2.1	Ein- und Ausschalten des Spirolab-Geräts	17
2.2	Energiesparen	18
2.3	Hauptbildschirm	19
2.4	Symbole.....	19
2.5	Service-Menü.....	19
2.5.1	Kalibrierung der Turbinen	23
2.6	Patientendaten.....	24
2.6.1	Eingabe der Daten eines neuen Patienten.....	24
2.6.2	Bearbeiten der Patientendaten.....	25
2.7	Anzeige von gespeicherten Daten.....	25
2.7.1	Vorgehensweise für die Suche in den Archiven	25
2.7.2	Anzeige von archivierten Daten	26
2.7.3	Anzeige der letzten Testsitzung.....	27
2.8	Online-Modus (bei Anschluss an einen PC).....	27
2.9	Durchführung eines Spirometrietests.....	27
2.9.1	FVC-Test	28
2.9.2	VC Test	29
2.9.3	MVV-Test.....	29
2.9.4	Durchführung von POST-Tests nach Verabreichung eines Arzneimittels.....	29
2.10	Anzeigen und Ablesen der Spirometrieergebnisse	30
2.10.1	Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen	30
2.10.2	Interpretation der Spirometrieergebnisse.....	32
2.11	Durchführung der Oximetrie	32
2.11.1	Anleitung für die Verwendung des Sensors für erwachsenen Patienten	33
3.	DATENÜBERTRAGUNG	34
3.1	Datenübertragung über Bluetooth	34
3.2	Anschluss an einen PC über einen USB-Anschluss.....	35
3.3	Drucken von Daten	35
3.4	Aktualisierung der internen Software	36
4.	WARTUNG	36
4.1	Reinigung und Kontrolle von Mehrweg-Turbinen	36
4.1.1	Überprüfung der korrekten Funktionsweise der Turbine	37
4.2	Reinigung des Oximetriesensors	37
4.3	Aufladen des Akkupacks.....	37
4.4	Thermopapier wechseln	38
5.	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG	39
	Gewährleistungsbedingungen	40

Vielen Dank, dass Sie sich für ein **MIR**-Produkt entschieden haben.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Diese Anleitung bezieht sich auf die Spirolab-Generation mit folgender Seriennummer:

A23-0J.xxxxx

Wobei:

A23-0J der Stamm und

xxxxx eine fortlaufende Nummer ist.

Die interne Software wird in folgenden Sprachen angeboten:

Deutsch	Italienisch	Französisch	Russisch
Spanisch	Deutsch	Portugiesisch	Polnisch
Türkisch	Brasilianisch	Tschechisch	

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

REF	Beschreibung	
672684	Tragetasche	✓
532367	USB kabel	✓
910350	Thermal printer paper	✓
920660	Akkuladegerät	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Mehrweg-Turbine	○
910004	Einweg-Turbine	✓
919024	Oximetriesensor	○

✓ enthalten

○ optional

Das im Lieferumfang enthaltene Zubehör ist auf dem Deckel der mit dem Gerät gelieferten „New Spirolab Geräteausrüstung“ angekreuzt.

Vor dem Gebrauch Ihres Spirolab-Geräts...

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle Informationen aufmerksam, die mit dem Gerät geliefert werden.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, zugewiesene Werte, Sprache usw.) wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.



WARNUNG

Vor dem Anschluss des Spirolab-Geräts an einen PC muss die mit dem Gerät gelieferte MIR Spiro-Software installiert werden. Nach der korrekten Installation der Software kann das Gerät an den PC angeschlossen werden. Eine Meldung bestätigt die Erkennung eines neuen Peripheriegeräts.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Wenn Sie das Gerät zur Reparatur einsenden, gilt Folgendes:

- Die Artikel müssen in Ihrer Originalverpackung eingeschendet werden.
- Die Versandkosten verstehen sich zu Lasten des Absenders.

Adresse des Herstellers

MIR S.P.A.

VIA DEL MAGGIOLINO, 125

I - 00155 ROMA (ITALIEN)

Tel.: + 39 0622754777

Fax: + 39 0622754785

Webseite: www.spirometry.com

E-Mail: mir@spirometry.com

MIR verfolgt das Ziel der stetigen Verbesserung unserer Produkte und die von uns verwendete Technologie befindet sich in ständiger Weiterentwicklung. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, die vorliegende Anleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie nützliche Anregungen haben, senden Sie sie uns bitte per E-Mail an: mir@spirometry.com. Vielen Dank! MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Warnungen zurückzuführen sind.

Die Vervielfältigung – vollständig oder auszugsweise – der vorliegenden Anleitung ist untersagt.

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das **Spirolab** Spirometer und Oximeter ist für die Verwendung durch medizinisches Personal oder durch Patienten unter Beaufsichtigung eines Arztes ausgelegt. Das Gerät wurde entwickelt, um die Lungenfunktion zu testen, und kann für Folgendes verwendet werden:

- Spirometrietests bei Patienten beliebigen Alters, mit Ausnahme von Kindern und Neugeborenen;
- Oximetrietests bei Patienten jeden Alters

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

1.1.1 Anwendung

Das **Spirolab** Spirometer + Oximeter liefert Informationen über eine Reihe von Parametern in Bezug auf die Atemfunktion bei Menschen.

Die Verwendung des Geräts wird normalerweise von einem Arzt „verschrieben“, der für die Analyse und die Überprüfung der Ergebnisse und der während des Tests gesammelten Daten zuständig ist.

1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung

Die Technik für die Verwendung und die Wartung des Geräts sowie die Fähigkeit zur Interpretation der vom Gerät gelieferten Ergebnisse erfordert qualifiziertes Gesundheitspersonal.



WARNUNG

MIR haftet nicht für jegliche Art von Verletzungen oder Sachschäden, die auf Fehlanwendungen aufgrund der Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Warnungen zurückzuführen sind.

Wenn es sich beim Spirolab-Anwender um eine Person handelt, die nicht in der Lage ist, sich um sich selbst zu kümmern, muss das Gerät unter Beaufsichtigung und in Verantwortung des gesetzlichen Vertreters der nicht eigenständigen Person verwendet werden.

Als Oximeter ist das Gerät für stichprobenweise Kontrollen.

1.1.3 Anwendungsort

Das **Spirolab**-Gerät wurde für den Einsatz in Krankenhäusern, Arztpraxen, Fabriken und Apotheken entwickelt.

Das Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in Operationssälen oder bei Vorhandensein von entzündlichen Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln oder an Orten, an denen Narkosegasgemische vorhanden sind, die bei Gegenwart von Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid entzündlich werden.

Das Produkt eignet sich nicht für den Gebrauch an Orten, wo es Luftströmen (z. B. Wind), Hitze- oder Kältequellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Licht- oder Energiequellen sowie Staub, Streugut oder chemischen Stoffen ausgesetzt sein kann.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass das Produkt unter korrekten Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt wird. Weitere Informationen sind in den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt 1.5.3 angegeben.



WARNUNG

Wenn das Gerät anderen als den in Abschnitt 1.5.3 aufgeführten Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, sind Funktionsstörungen und/oder die Anzeige falscher Ergebnisse möglich.

1.1.4 Patientenspezifische Faktoren, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken können

Das Spirometer darf nur bei Patienten verwendet werden, die ausgeruht und guter Gesundheit sind oder einen Gesundheitszustand aufweisen, der die Durchführung des Tests erlaubt. Die Durchführung des Tests erfordert die **Mitwirkung** des Patienten, der kräftig ausatmen muss, um sicherzustellen, dass die gemessenen Parameter zuverlässige Ergebnisse liefern.

1.1.5 Einschränkungen im Gebrauch – Nebenwirkungen

Die Analyse der Ergebnisse der Spirometrie allein reicht nicht aus, um eine Diagnose des klinischen Zustands des Patienten zu stellen. Eine Diagnose ist nur in Kombination mit einer Untersuchung möglich, die die Krankengeschichte des Patienten und die Ergebnisse anderer vom Arzt empfohlener Tests berücksichtigt.

Für Kommentare, Diagnosen und die angemessene therapeutische Behandlung ist der Arzt zuständig.

Eventuelle Symptome müssen vor der Spirometrie beurteilt werden. Der Arzt, der die Verwendung des Geräts verschreibt, muss zunächst die körperliche/geistige Verfassung des Patienten überprüfen, um zu bestimmen, ob der Patient für den Test geeignet ist. Der gleiche Arzt muss anschließend die vom Gerät gesammelten Daten auswerten, um das Maß an **Mitwirkung** für jeden durchgeführten Test zu bestimmen.

Ein korrekter Spirometrietest erfordert umfassende Mitwirkung des Patienten. Die Ergebnisse hängen von der Fähigkeit des Patienten ab, so schnell wie möglich ein- und auszuatmen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, ergibt die Spirometrie keine zuverlässigen Ergebnisse bzw. die Ergebnisse sind, laut Fachjargon, „nicht annehmbar“.

Die **Annehmbarkeit** eines Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Umsicht ist bei älteren Patienten, Kindern oder Personen mit Behinderung erforderlich.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Funktionsstörungen oder Defekte festgestellt wurden oder vermutet werden, da anderenfalls keine zuverlässigen Testergebnisse möglich sind.

⚠️ WARNUNG

Bei Verwendung des Spirolab-Geräts als Oximeter funktioniert das Alarmsystem nur bedingt: Aus diesem müssen der SpO₂-Wert und die Pulsfrequenz häufig auf dem Display kontrolliert werden.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirolab-Geräte werden von einem unabhängigen Labor untersucht, das die Konformität dieser Geräte mit den Sicherheitsstandards nach EN 60601-1 zertifiziert und sowie bestätigt hat, dass ihre elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der von EN 60601-1-2 vorgegebenen Grenzwerte liegt.

Spirolab-Geräte werden während der Produktion kontinuierlichen Kontrollen unterzogen und entsprechen somit den Sicherheits- und Qualitätsstandards die in der Verordnung UE 2017/745 für Medizinprodukte festgelegt sind..

Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken gründlich auf Anzeichen von Schäden. Sollten Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Ersatz unverzüglich an den Hersteller zurück.

⚠️ WARNUNG

Die Sicherheit der Patienten und die ordnungsgemäße Leistung des Geräts können nur unter Beachtung der Warnungen und der aktuellen Sicherheitsstandards gewährleistet werden.

Der Hersteller haftet auf keinen Fall für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.

Das Produkt muss wie in der Bedienungsanleitung und insbesondere im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ vorgegeben verwendet werden. Darüber hinaus dürfen nur die vom Hersteller angegebenen Ersatzteile verwendet werden. Die Verwendung von nicht-originalen Turbinensensoren, Oximetriesensoren oder anderen Zubehörteilen kann zu falschen Messwerten führen bzw. die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund ist der Gebrauch solcher Teile untersagt. Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.

Das Produkt nicht nach Ablauf seiner Lebensdauer verwenden. Unter normalen Einsatzbedingungen beträgt die Lebensdauer ungefähr 10 Jahre.

Das Gerät überwacht den Akkuladestand kontinuierlich. Bei entladenen Akkus zeigt es eine entsprechende Warnmeldung an.

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 der Kreuzkontamination

Um jede Gefahr der Kreuzkontamination zu vermeiden, ist die Verwendung eines Einweg-Mundstücks für jeden Patienten obligatorisch. Das Gerät eignet sich für zwei Arten von Turbinensensoren: Mehrweg- und Einweg-Sensoren.

Mehrweg-Sensoren müssen gereinigt werden, bevor sie bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Die Verwendung eines antibakteriellen Virenfilters liegt im Ermessen des Arztes.

Bei Verwendung von Einweg-Turbinensensoren muss für jeden Patienten ein neuer Sensor benutzt werden.

1.2.2 Turbine

Einweg-Turbine



⚠️ WARNUNG

Bei Verwendung des Spirometers mit Einweg-Turbine muss bei jedem Patienten eine neue Turbine verwendet werden.

Die angemessene Hygiene und Sicherheit und die korrekten Einsatzbedingungen von Einweg-Turbinen können nur gewährleistet werden, wenn diese Turbinen in ihrer originalen, versiegelten Verpackung aufbewahrt werden.

Einweg-Turbinen sind aus Kunststoff: Sie müssen in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Mehrweg-Turbine



⚠️ WARNUNG

Die korrekte Verwendung einer Mehrweg-Turbine kann nur dann gewährleistet werden, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die die Bewegung der Turbinenblätter beeinträchtigen können. Nicht ordnungsgemäß gereinigte Mehrweg-Turbinen können Kreuzkontaminationen der Patienten verursachen. Die regelmäßige Reinigung des Geräts ist nur ausreichend, wenn das betreffende Gerät stets vom gleichen Patienten wiederverwendet wird. Weitere Einzelheiten zur Reinigung sind im zugehörigen Abschnitt in dieser Anleitung enthalten.

Die nachstehenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.

Setzen Sie die Turbinensensoren keinem Wasser- oder Luftstrahl aus und lassen Sie sie nicht mit heißen Flüssigkeiten in Berührung kommen. Um Funktionsstörungen oder Schäden zu vermeiden, achten Sie darauf, dass kein Staub und keine Fremdkörper in den Turbinensensor eindringen. Fremdkörper (z. B. Haare, Speichel usw.) im Turbinendurchflussmesser kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen.

1.2.3 Mundstück

Einweg-Mundstücke sind sauber, dürfen jedoch nicht als steril betrachtet werden. Wir empfehlen, sich für zusätzliche Mundstücke an den Händler vor Ort zu wenden, bei dem Sie Ihr Spirometer bezogen haben. Diese Mundstücke sind normalerweise aus Pappe oder Kunststoff und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

WARNUNG

Biokompatible Mundstücke verwenden, um Probleme für den Patienten zu vermeiden. Ungeeignete Materialien können zu Funktionsstörungen des Geräts führen und die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.

Der Anwender ist für die Bereitstellung von geeigneten Mundstücken verantwortlich. Diese Artikel besitzen üblicherweise einen standardmäßigen Außendurchmesser von 30 mm und werden in gesundheitlichen Einrichtungen häufig verwendet. Sie sind somit praktisch überall erhältlich.

WARNUNG

Um eine Kontamination der Umgebung durch die Entsorgung von gebrauchten Mundstücken zu vermeiden, muss der Anwender bei der Entsorgung die vor Ort geltenden Vorschriften beachten.

1.2.4 Oximetriesensor

Zusätzlich zum im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Sensor mit Teilenummer 919024 können die folgenden speziellen Sensoren auch für verschiedene Patiententypen 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

Bei diesen Sensoren ist ein Verlängerungskabel, Artikelnummer 919200 (Länge 1,5m), für den Anschluss an das **Spirolab**-Gerät erforderlich.

Der längere Gebrauch eines Sensors oder der Zustand des Patienten kann es erforderlich machen, die Position des Sensors von Zeit zu Zeit zu wechseln. Wechseln Sie die Position des Sensors alle 4 Stunden. Kontrollieren Sie darüber hinaus den Zustand der Haut und die Durchblutung und stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt ausgerichtet ist.

WARNUNG

Die unkorrekte Verwendung eines Sensors oder Sensorkabels und der Gebrauch eines fehlerhaften Sensors oder Sensorkabels kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen und erheblich fehlerhafte Daten über den Zustand des Patienten ergeben. Vor dem Gebrauch muss jeder Sensor sorgfältig geprüft werden.

Keine Sensoren verwenden, die vermutlich oder tatsächlich beschädigt sind. Wenn die Sensoren nicht mehr funktionsfähig sind, den Gerätelieferanten vor Ort kontaktieren.

Nur MIR-Sensoren verwenden, die eigens für den Betrieb mit dem Spirolab-Gerät ausgelegt sind. Bei Verwendung von anderen Sensoren sind fehlerhafte Messwerte möglich.

Die Oximetriegergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Test unter sehr hellen Bedingungen durchgeführt wurde. Wenn notwendig, den Sensor abdecken (z. B. mit einem sauberen Tuch).

WARNUNG

Farbstoffe im Blut (z. B. für Diagnoseuntersuchungen) wie beispielsweise Methylenblau, Indocyaningrün, Indigokarmin, Patentblau V (PBV) können die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen.

Alle Umstände, die die Durchblutung behindern (z. B. die Verwendung einer Manschette zur Messung des Blutdrucks) können die Genauigkeit der SpO₂-Werte und die Pulsfrequenz beeinträchtigen.

Künstliche Fingernägel und Nagellack müssen vor dem Einsatz des Sensors entfernt werden, da sie die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen können.

Ist der Anteil an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin) hoch, wird die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigt.

Wenn zwei oder mehr Oximetriesensoren nebeneinander positioniert sind, kann es zu optischen Störungen kommen. Diese Störungen können die Genauigkeit der Sauerstoff-Messwerte beeinträchtigen. Um solche Störungen zu vermeiden, müssen die Sensoren mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden.

Verschmutzungen oder Verstopfungen, die das Rotlicht am Sensor oder den Detektor blockieren, können zu ungenauen Messungen oder Funktionsstörungen des Sensors führen. Stets sicherstellen, dass der Sensor sauber und frei von Hindernissen ist.

Den Sensor nie in einem Autoklaven positionieren. Den Sensor nicht sterilisieren.

Den Sensor vor der Reinigung von der Spirolab-Einheit trennen, um Schäden an Sensor und Gerät zu vermeiden und die Sicherheit des Anwenders nicht zu gefährden.

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

1.2.6 Die Einheit



WARNUNG

Alle in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten müssen sehr sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu unkorrekten Messwerten oder der falschen Interpretation der ermittelten Messwerte führen.

Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.

Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Bei Problemen nicht versuchen, selbst Reparaturen vorzunehmen. Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter muss von Fachkräften durchgeführt werden. Die unkorrekte Einstellung von Parametern stellt jedoch keine gesundheitliche Gefährdung des Patienten dar.

Auf Anfrage kann der Hersteller Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen und Anweisungen für die Kalibrierung zur Unterstützung der Techniker bei Reparaturen liefern.

Die Verwendung von nicht vom Hersteller angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Spirolab-Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe oder mit anderer Ausrüstung gestapelt verwendet werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss es überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration sicherzustellen. Wenn das Gerät gemeinsam mit anderen Ausrüstungsteilen verwendet wird, darf nur Ausrüstung verwendet werden, die den aktuellen Sicherheitsvorschriften entspricht, um die Sicherheitsstandards gemäß IEC EN 60601-1 zu erfüllen. Der PC oder Drucker, an den das Spirolab-Gerät angeschlossen ist, muss somit der Norm IEC EN 60601-1 entsprechen.

Für die Entsorgung von Spirolab-Geräten, Zubehörteilen, Verbrauchsmaterial (Mundstücke), ausbaubare Bauteile und Komponenten, die Alterung unterliegen (z. B. das Akkupack) dürfen nur geeignete Behälter verwendet werden. Es empfiehlt sich jedoch, das zu entsorgende Material an den Händler oder an eine zugelassene Entsorgungsstelle zu senden. In jedem Fall müssen die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.

Die Nichtbeachtung der oben genannten Bestimmungen enthebt MIR von jeglicher Verantwortung für Ansprüche für direkte oder indirekte Schäden.

Nur das im Abschnitt „Technische Daten“ angegebene Akkupack verwenden.

Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen mit Behinderung 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.

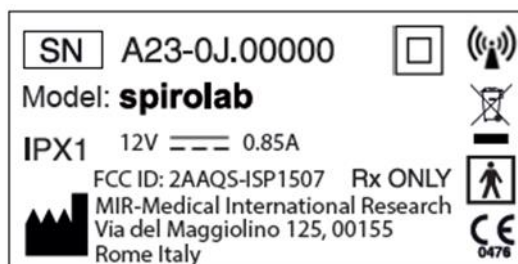
Spirolab erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirolab 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, Spirolab 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 Schilder und Symbole

1.3.1 Typenschild



Die Symbole sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
	CE-Zeichen für medizinische Geräte: dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse IIa, das den Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 erfüllt
	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
	Symbol für geräte der Klasse II: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen von Geräten der Klasse II, während der Akku geladen wird
	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
 DC IN 12V	Symbol für Verfahren zum Aufladen des Akkupacks. Das Symbol ist per Siebdruck neben dem Steckverbinder zum Anschluss des Akkuladegeräts aufgedruckt. Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät. Merkmale des Akkuladegeräts: Modell AC/DC 12W-N1EFM
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

SYMBOLLE	BESCHREIBUNG
	Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden darf
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss
	Kontinuierlicher Strom

1.3.2 FCC-Zertifizierungsschild

Spirolab entspricht Abschnitt 15 des FCC-Standards. Der Betrieb des Geräts unterliegt den folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät kann allen Arten von Störungen unterworfen sein, einschließlich solcher Störungen, die unerwünschte Auswirkungen zur Folge haben.

Änderungen ohne die ausdrückliche Genehmigung des hier genannten Unternehmens können die Verwendung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die bestätigen, dass es den Grenzwerten eines digitalen Geräts der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Standards entspricht. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz gegen Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät im Hausgebrauch verwendet wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funksignale und kann Funksignale emittieren und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert, Störungen der Funkkommunikation verursachen.

Das Nichtvorhandensein von Störungen kann jedoch nicht für alle Anlagen gewährleistet werden.

Wenn dieses Gerät den Empfang von Fernseh- und Radiogeräten stört (was beim Ein- und Ausschalten des Geräts der Fall sein kann), empfehlen wir, die Störung durch eine der nachstehenden Abhilfemaßnahmen zu beheben:

- Ändern Sie den Winkel oder die Position der Antenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Apparat, der das Signal empfängt.
- Schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose als die Steckdose an, an die der das Signal empfangende Apparat angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich zwecks Beratung an den Händler oder an einen Radio-/Fernsehtechniker.

Die vorgegebenen Symbole sind auf dem Typenschild des Geräts angegeben.

1.3.3 Symbol für elektrostatische Entladung (ESD)



WARNUNG

Die Kontakte von Steckverbindern mit dem ESD-Warnsymbol dürfen nicht berührt werden und Anschlüsse dürfen erst vorgenommen werden, nachdem angemessene Maßnahmen zum Schutz vor elektrostatischer Entladung getroffen wurden.

Nachstehend sind Beispiele für solche Schutzmaßnahmen aufgeführt:

Umgebungsspezifische Verfahren: Klimatisierung, Luftbefeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nichtsynthetische Kleidung.

Anwenderspezifische Verfahren: Ableitung über große Metallgegenstände, Verwendung eines ESD-Ableitbandes.

Personal, das von elektrostatischer Entladung betroffene Geräte verwendet, muss angemessen über das ESD-Symbol informiert und in die Auswirkungen von elektrostatischer Entladung sowie die entsprechenden Schutzmaßnahmen eingewiesen werden.

Eine elektrostatische Entladung wird als ruhende elektrische Ladung definiert. Sie ist der plötzliche Elektrizitätsfluss zwischen zwei in Kontakt kommenden Gegenständen, ein elektrischer Kurzschluss oder ein dielektrischer Durchschlag. Eine elektrostatische Entladung kann durch den Aufbau statischer Ladung oder Influenz verursacht werden. Bei niedriger relativer Luftfeuchtigkeit steigt die Ladungsneigung aufgrund der trockenen Umgebung deutlich. Gängige Kunststoffe generieren eine höhere Aufladung.

Nachstehend sind typische Spannungswerte durch elektrostatische Entladungen aufgeführt:

Laufen auf einem Teppich	1.500-35.000 Volt
Laufen auf einem unbehandelten Vinyl-Boden	250-12.000 Volt
Vinyl-Umschläge für die Aufbewahrung von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwei Elemente mit unterschiedlichen Ladungswerten in Kontakt kommen, kann dies Funken durch elektrostatische Entladung verursachen. Diese schnelle und spontane Ladungsübertragung kann dazu führen, dass die Schaltkreise in elektronischen Bauteilen sehr heiß werden oder schmelzen.

Ein verdeckter Mangel kann auftreten, wenn ein gegenüber elektrostatischer Entladung empfindliches Element einer elektrischen Entladung ausgesetzt und teilweise hierdurch beschädigt wird. Das Gerät funktioniert möglicherweise weiterhin korrekt und der Schaden wird durch Routinekontrollen nicht festgestellt, zeitweilige oder dauerhafte Störungen können jedoch auch nach langer Zeit auftreten. Bei ESD-Materialien wird die Ladung zur Erde oder einem anderen leitfähigen Gegenstand abgeleitet, mit dem das Material in Kontakt ist. Bei ableitfähige Materialien wird die Ladung langsamer als bei leitfähigen Materialien der gleichen Größe zur Erde abgeleitet. Gängige Kunststoffe und Glas können als Isolatoren fungieren. Isolatoren leiten nicht, was bedeutet, dass die Ladung nicht zur Erde abgeleitet wird. Sowohl Leiter als auch Isolatoren können mit elektrostatischer Ladung aufgeladen und entladen werden. Erdung ist ein sehr wirksames Mittel gegen elektrostatische Entladung, allerdings können nur Leiter geerdet werden.

Die Grundprinzipien für den Schutz vor elektrostatischer Entladung sind:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen

Entfernen aller Isolatoren und Ersatz derselben durch ESD-sichere Alternativen

Verwendung von Ionisierern

Beachtung von Bereichen, die nicht ESD-sicher sind, z. B. durch Verwendung von ESD-sicheren Produktverpackungen

1.4 Produktbeschreibung

Spirolab ist ein tragbares Spirometer, das optional auch als Oximeter eingesetzt werden kann. Das Gerät kann komplett eigenständig verwendet oder über einen USB- oder Bluetooth-Anschluss mit einem PC oder Drucker verbunden werden; das Gerät kann über USB mit einem externen Drucker verbunden werden.

Das Gerät ist für die Messung von respiratorischen Parametern und die Überwachung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz ausgelegt. Das Gerät führt einen Kontrolltest für die Qualität der durchgeführten Messungen durch und kann die Ergebnisse von circa 10.000 Spirometrietests oder maximal 500 Stunden Oximetriedaten speichern.

Spirolab ist für die Verwendung durch Fachärzte vorgesehen und liefert diesen ein leistungsstarkes, kompaktes Instrument, das circa 30 Funktionsparameter verarbeitet. Darüber hinaus liefert das Gerät eine pharmakodynamische Antwort, d. h. den prozentuellen Vergleich der gemessenen Spirometriedaten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Arzneimitteln für bronchiale Provokation oder Bronchodilatation. Die nach der Verabreichung des Arzneimittels gemessenen POST-Daten werden mit den vor der Verabreichung erfassten PRE-Daten verglichen.

Eine Turbine im Gerät, deren Funktionsweise auf der Unterbrechung von Infrarotlicht basiert, misst Volumen und Durchfluss. Dieses Funktionsprinzip gewährleistet genaue und wiederholbare Ergebnisse, ohne das Gerät regelmäßig neu kalibrieren zu müssen.

Nachstehend sind die wichtigsten Funktionen dieser Art Sensor aufgeführt:

- Genaue Messungen auch bei niedrigem Luftfluss (am Ende der Ausatmung)
- Unempfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit und Gasdichte
- Unzerbrechlich und widerstandsfähig gegen mechanische Belastungen
- Kostengünstig zu ersetzen

Der Volumen- und Durchflusssensor in Turbinenversion ist als Einweg- und Mehrwegausführung erhältlich.



MEHRWEG-TURBINE



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbine zu bewahren, sind die folgenden Vorkehrungen zu beachten:

- Bei Einweg-Turbinen: Ersetzen Sie sie stets nach dem Spirometrietest mit einem Patienten.
- Bei Mehrweg-Turbinen: Desinfizieren Sie sie stets vor dem Gebrauch bei einem neuen Patienten, um die bestmögliche Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Um die Ergebnisse eines Spirometrietests korrekt zu interpretieren, müssen sie mit den so genannten **Normalwerten** verglichen werden, die unter Verwendung standardisierter Patientenwerte berechnet werden, oder mit **persönlichen Referenzwerten**, die sich aus der klinischen Vorgeschichte des jeweiligen Patienten ableiten lassen.

Die Werte der klinischen Vorgeschichte eines Patienten können sich stark von Normalwerten unterscheiden, die sich stets auf „gesunde“ Personen beziehen.

Das **Spirolab**-Gerät kann an einen PC oder ein anderes computergesteuertes System angeschlossen werden. Die Spirometriedaten jedes einzelnen Tests werden im Gerät gespeichert und können anschließend auf einen PC übertragen und hier angezeigt werden (Fluss-/Volumenkurven, Spirometrieparameter und optional Oximetrieparameter).

Über einen Micro-USB-Anschluss kann das Gerät mit einem PC verbunden werden.

Das **Spirolab**-Gerät führt FVC-, VC-, IVC- und MVV-Tests durch und erstellt das Atmungsprofil sowie einen Index der Annehmbarkeit (Qualitätskontrolle) und Wiederholbarkeit des vom Patienten durchgeführten Spirometrietests. In Übereinstimmung mit der ATS-Klassifizierung (American Thoracic Society) verwendet die automatische Interpretationsfunktion verwendet 11 Stufen. Jeder einzelne Test kann wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter stehen immer für eine schnelle Neumessung zur Verfügung. Die (theoretischen) Normalwerte können unter den verfügbaren Werten ausgewählt werden. In den Ländern der Europäischen Union verwenden die Ärzte üblicherweise die von der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (ERS, European Respiratory Society) empfohlenen Werte.

Oxymetrie-Funktion

Der Oximetriesensor ist mit zwei Leuchtdioden (LEDs): Eine LED emittiert rotes Licht, die andere Infrarotlicht. Beide Lichtbänder durchlaufen den Finger zu einem Lichtdetektor. Beim Durchlaufen des Fingers wird ein Teil des Lichts je nach Hämoglobinkonzentration vom Blut und Weichgewebe absorbiert. Wie viel Licht absorbiert wird, hängt davon ab, wie sauerstoffreich das Blut im Gewebe ist.

Dieses Funktionsprinzip gewährleistet genaue und wiederholbare Messungen, ohne das Gerät ständig neu kalibrieren zu müssen.

Der Oximetriesensor kann mit Isopropyl-Alkohol desinfiziert werden.

Nachfolgend finden Sie eine repräsentative Darstellung der Komponenten und Anschlüsse des Geräts:



- (1) Thermopapier
- (2) Display
- (3) Mini-USB-Anschluss
- (4) Einschalttaste
- (5) MiniDurchflussmesser
- (6) Einwegturbine "FlowMIR"
- (7) SpO2-Anschluss
- (8) MiniFlowmeter-Anschluss
- (9) USB-Anschluss
- (10) RJ45-Anschluss
- (11) Anschluss DC IN 12V

1.5 Technische Daten

Nachstehend sind die Spezifikationen des Geräts, des Volumen- und Durchflusssensors in Turbinenversion und des Oximetriesensors umfassend beschrieben.

1.5.1 Spezifikationen des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	ME
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Einsekundenkapazität	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/bester Wert zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	l/s
PEFT	Zeit zum Erreichen von 90% des PEF-Werts	s
FEF-2575	Durchschnittlicher Fluss zwischen 25% und 75% von FVC	l/s
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen 75% und 85% von FVC	l/s
FEF25	Maximaler Fluss bei 25% von FVC	l/s
FEF50	Maximaler Fluss bei 50% von FVC	l/s
FEF75	Maximaler Fluss bei 75% von FVC	l/s
FEV05	Nach 0,5 Sekunden ausgeatmetes Volumen	l
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Nach 0,75 Sekunden ausgeatmetes Volumen	l
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	In den ersten 2 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	In den ersten 3 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	In den ersten 6 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (Empey-Index)	l/l/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forcierte Expirationszeit	s
EVOL	Extrapoliertes Volumen	ml
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	l
FIV1	In der 1. Sekunde inspiriertes Volumen	l
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	l/s
FIF25	Maximaler Fluss bei 25% von FIVC	l/s
FIF50	Maximaler Fluss bei 50% von FIVC	l/s
FIF75	Maximaler Fluss bei 75% von FIVC	l/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maximale willkürliche Ventilation, berechnet auf der Grundlage von FEV1	l/s
VC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	l
EVC	Expiratorische Vitalkapazität	l
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	l

Symbol	Beschreibung	ME
IC	Inspiratorische Kapazität: (maximaler Wert zwischen EVC und IVC) -ERV	l
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	l
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	l
VT	Tidalvolumen	l
VE	Atemminutenvolumen	l/min
RR	Atemfrequenz	Atmungen/min
tI	Durchschnittliche Inspirationszeit	s
tE	Durchschnittliche Expirationszeit	s
TV/tI	Durchschnittlicher Inspirationsfluss	l/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximale willkürliche Ventilation	l/min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre

*= Bestwerte

Fluss-/Volumensensor	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Detektionsverfahren	Infrarot-Unterbrechung
Max. gemessenes Volumen	10 l
Durchfluss	± 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

1.5.2 Spezifikationen des Oximeters

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

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

Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sauerstoffsättigungsbereiche, für die die Genauigkeit berechnet wurde. Die Genauigkeit des Gerätes kann mit einem Tester beurteilt werden.

Definitionen

Entsättigungsereignis	Abfall von SpO ₂ $\geq$ 4% in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 s und anschließender Anstieg $\geq$ 2% in einem Zeitraum von insgesamt 150 s
Pulsvariationsereignis	Anstieg von Puls $\geq$ 10 BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 s und anschließender Abfall $\geq$ 8 BPM in einem Zeitraum von insgesamt 150 s

Oximetrietestparameter:

Symbol	Beschreibung	ME
%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
Median %SPO ₂	Durchschnittliche SPO ₂	%
Median BPM	Durchschnittliche BPM	BPM
T Total	Testdauer	hh:mm:ss
Analysis T	Gesamtmesszeit (Dauer des Tests, Nullen ausgeschlossen)	hh:mm:ss
T<90%	Zeit mit SpO ₂ weniger als 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Zeit mit SpO ₂ weniger als 89%	%-hh:mm:ss
T5	Zeit mit SpO ₂ weniger als 5% des Mittelwerts	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Bei Pulszahl <40 BPM vergangene Zeit	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Bei Pulszahl <120 BPM vergangene Zeit	%-hh:mm:ss

Detektionsverfahren	Absorption von Rotlicht und Infrarotlicht
Messbereich von %SpO ₂	0 – 99% (in 1%-Schritten)
Auflösung von SpO ₂	1%
Genauigkeit von %SpO ₂	$\pm$ 2% zwischen 70-99% SpO ₂
Anzahl Schläge zur Berechnung des durchschnittlichen Prozentsatzes SpO ₂	8 Schläge
Pulszahl-Messbereich	18 - 300 BPM
Auflösung der Pulszahl	1 BPM
Genauigkeit der Pulszahl	$\pm$ 2 BPM oder 2% des Höchstwerts
Intervall für die Berechnung der durchschnittlichen Pulszahl	8 Sekunden
Signalqualität	0 - 8 Anzeigesegmente
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.

1.5.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

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

Spirolab 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.

Patientenalarne (physiologische Alarne)

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 Patientenalarne	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

Gerätealarne (technische Alarne)

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

Optische Alarmanzeige

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

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

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

WARNUNG
FINGER nicht korrekt eingesteckt

Akustische Alarmanzeige

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

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

Akustische Signale:

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

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

1.5.4 Weitere Funktionen

Speicher	Im Speicher können die Daten von mehr als 10.000 Spirometrietests gespeichert werden. Die genaue Anzahl kann nicht festgelegt werden, da sie von der vom Arzt eingestellten Konfiguration abhängt.
Display	7-Zoll Farb-Touchscreen LCD Display mit Auflösung 800x480
Tastatur	Touchscreen
Schnittstelle	USB, Bluetooth
Bluetooth-Schnittstelle	Frequenzbereich: 2.402-2.480 MHz Ausgangsleistung: 0,001 W Frequenztoleranz: 20 ppm Antennentyp: dauerhaft befestigt Antennenverstärkung: 0 max dBi
Lebensdauer des Akkupacks	Ungefähr 10 Betriebsjahre
Stromversorgung	Wiederaufladbares 7,2V NiMH Akkupack (6 Akkus zu je 1,2V), 4000 mAh
Akkuladegerät	Modell AC/DC 12W-N1EFM
Autonomie	~10 Stunden
Abmessungen	Hauptgehäuse 220x210x51 mm
Gewicht	Haupteinheit 1.450 g (einschließlich Akkupack)
Elektrische Schutzart	Intern versorgt Klasse II beim Laden des Akkus
Elektrischer Schutzgrad	BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser	Gerät in Schutzart IPX1, Schutz gegen Wasserleckagen
Sicherheitsniveau bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Gebrauchsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Aufbewahrungsbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. + 10 °C, max. + 40 °C; Feuchtigkeit: Min. 10% rF; Max. 95% rF Atmosphärendruck: 70 kPa, 106 kPa
Anwendbare Normen	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Richtlinien: 2005 + ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß IEC 60601-1:2005+A1: 2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5% Genauigkeit der Messung von Oximetrieparametern entsprechend den Angaben der Tabelle auf Absatz § 1.5.2
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft
Störfestigkeit gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, mit denen das Servicepersonal die Teile des Geräts reparieren kann, die von MIR als vom Servicepersonal reparierbar eingestuft wurden

2. VERWENDUNG DES SPIROLAB-GERÄTS

2.1 Ein- und Ausschalten des Spirolab-Geräts

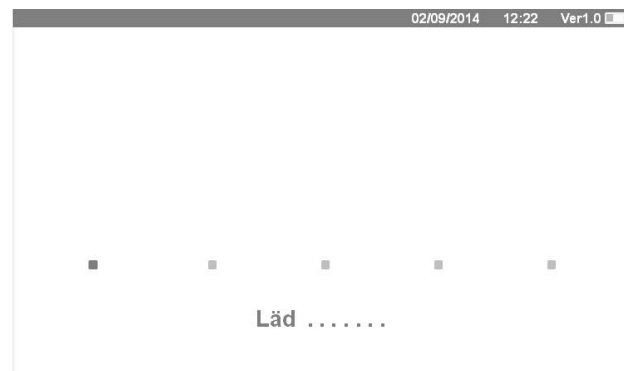
Drücken Sie die Taste an der Vorderseite der Einheit kurz, um das **Spirolab**-Gerät einzuschalten.



Der nach dem Einschalten des Geräts angezeigte erste Bildschirm zeigt den Ladefortschritt der internen Software an.

Das Gerät fordert den Nutzer nur bei der erstmaligen Verwendung auf, den Zugriff mit einer PIN zu schützen:

Im Einklang mit der DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) kann der Nutzer dies durch die Eingabe einer PIN tun.



Drücken Sie die Taste „OK“, wenn Sie eine persönliche PIN einrichten möchten

oder

Drücken Sie „Rückgängig“, um diese Funktion zu überspringen.



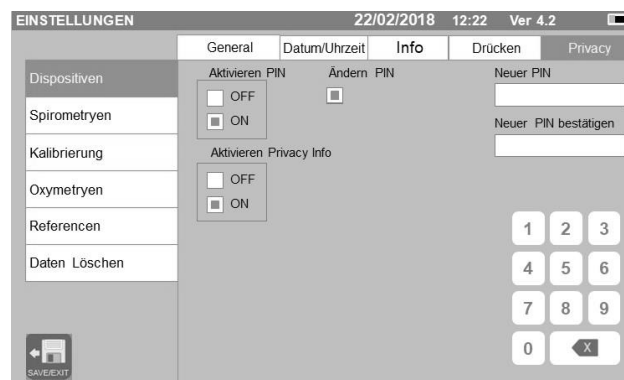
Wenn Sie „OK“ drücken werden Sie aufgefordert, die Verwendung einer PIN zu bestätigen: drücken Sie „OK“, um fortzufahren oder „Rückgängig“, um diese Funktion zu überspringen.



- Drücken Sie am folgenden Bildschirm auf „OK“.
- Die PIN muss aus 4 Zahlen bestehen.
- Geben Sie die PIN über die numerische Tastatur in das Feld „**Neue PIN**“ ein.
- Wiederholen Sie die PIN im Feld „**Neue PIN bestätigen**“.
- Wenn die PIN richtig ist, wird das folgende Dialogfeld angezeigt:

**PIN ändern
Erfolgreich**

- Drücken Sie auf **OK**.
- Drücken Sie auf , um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Von nun an muss bei jedem Einschalten des Gerätes die PIN eingegeben werden.

Wenn die PIN falsch ist, kann der Nutzer die Eingabe wiederholen (das Gerät lässt bis zu 20 Versuche pro Tag zu).

Nach 20 fehlgeschlagenen Versuchen kann das Gerät erst am nächsten Tag entsperrt werden.

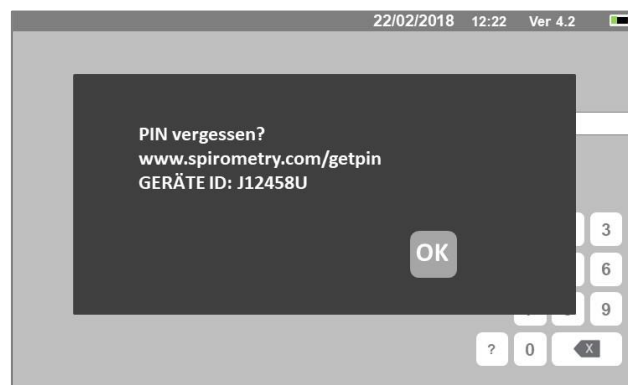


Falls Sie die PIN vergessen haben sollten, senden Sie bitte eine Anfrage an die folgende Website:

www.spirometry.com/getpin

Füllen Sie die Felder aus und geben Sie die am Bildschirm angezeigte „GERÄTE ID“ ein.

Nach der Registrierung sendet das System eine auf der Website angegebenen E-Mail-Adresse mit der PIN für die Entsperrung des Gerätes.



Danach wird der Hauptbildschirm ausgeblendet.



Um das Spirolab-Gerät auszuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite der Einheit.

WARNUNG

Das Spirolab-Gerät schaltet sich nicht komplett aus, sondern wechselt auf den Standby-Modus mit extrem niedrigem Verbrauch. In diesem Modus bleiben einige Funktionen aktiv, um das Datum und die Uhrzeit zu aktualisieren und das Gerät bei Bedarf ferngesteuert aktivieren zu können. Aus diesem Grund entspricht das Symbol der Ein/Aus-Taste  auch dem Standby-Modus.

2.2 Energiesparen

Der Ladestand des internen Akkupacks wird oben rechts auf dem Display über das folgende Symbol angezeigt:



Wenn das Akku-Symbol vollständig grün ist, ist das Akkupack geladen.

WARNUNG

Um das Akkupack zu laden, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät verwenden.

2.3 Hauptbildschirm

Über den Hauptbildschirm besteht Zugriff auf die Funktionen des Geräts. Im nachstehenden Abschnitt sind die mit jedem Symbol verbundenen Funktionen erläutert.



2.4 Symbole

Die nachstehende Tabelle enthält die auf den verschiedenen Bildschirmen angezeigten Symbole und ihre Bedeutung.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zugriff auf die anfänglichen Einstellungen (Service-Menü)
	Eingabe der Daten eines neuen Patienten
	Bearbeiten von Patientendaten/Erneute Durchführung eines archivierten Patiententests
	Zugriff auf die Datei mit den durchgeführten Tests
	Speichern der Einstellungen und Rückkehr zum Hauptbildschirm
	Drücken Sie die EXIT-Taste, um ohne zu speichern zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
	Anzeige der letzten Spirometriesitzung für den aktuellen Patienten
	Anzeige der letzten Oximetriesitzung für den aktuellen Patienten
	Oximetrietest
	FVC-Spirometrietest
	VC-Spirometrietest
	MVV-Spirometrietest
	Bronchodilatortest (POST)
	Kontrolle der Alarme und Grenzwerte während eines Oximetrietests
	Kontrolle des korrekten Anschlusses des Oximetriesensors während des Tests
	Kontrolle, ob ein Signal während des Oximetrietests vorhanden ist
	Akustische Alarmmeldung aktiv. Drücken Sie , um 2 Minuten lang stumm zu schalten
	Drucken eines Tests
	Löschen eines Tests
	Abbrechen eines Vorgangs und Rückkehr zum vorherigen Schritt

2.5 Service-Menü

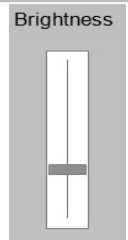
Um das Menü zu öffnen, tippen Sie auf das Symbol .

Um die Überschriften anzuzeigen, geben Sie ggf. die persönliche PIN oder die folgende PIN ein:

1 2 2 3

Wenn die persönliche PIN vergessen wurde, berühren Sie „?“ um das Gerät zu entsperren, indem Sie eine entsprechende Anfrage über die vorstehend angegebene Website senden (Punkt 2.1).

Auf diesem Bildschirm können Sie auch die Helligkeit des Displays durch senkrechtes Verschieben des orangefarbenen Cursors ändern. Die Helligkeit ändert sich in Echtzeit.



Im Service-Menü werden die folgenden Überschriften in der angegebenen Abfolge angezeigt:

- „Device“
- „Spirometry“
- „Calibration“
- „Oximetry“
- „References“
- „Delete archive“

Tippen Sie zur Auswahl auf die gewünschte Überschrift.

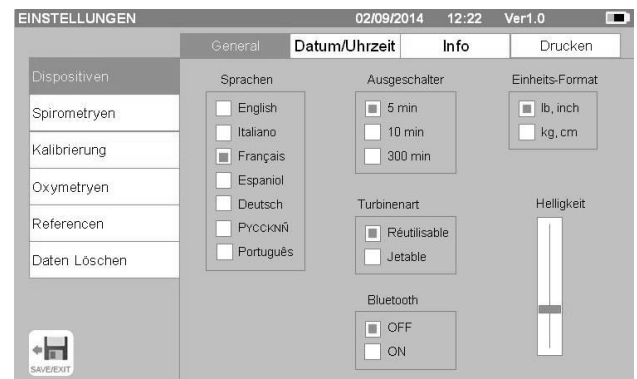
Gerät

Der Abschnitt ist unterteilt in:

- „General“
- Datum/Uhrzeit
- „Info“
- Drucker
- Datenschutz

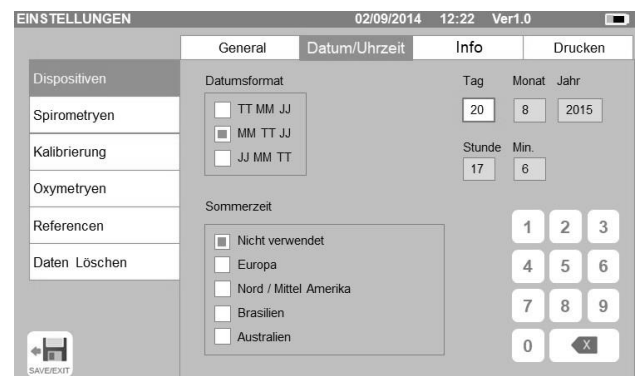
Wählen Sie die gewünschten Einstellungen durch Antippen des weißen Feldes aus; die Auswahl wird durch ein orangefarbenes Feld hervorgehoben.

Um die Helligkeit des Displays zu ändern, verschieben Sie den orangefarbenen Cursor nach oben oder unten, bis die gewünschte Helligkeit eingestellt ist.



Um das Datum und die Uhrzeit korrekt einzustellen, tippen Sie auf das Feld, um den Cursor anzuzeigen; verwenden Sie zur Einstellung der korrekten Werte die numerische Tastatur unten rechts.

Im Bereich „Daylight saving time“ können Sie die automatische Umstellung von Sommer-/Winterzeit in Ihrer Region einrichten. Das Gerät erkennt Datumsänderungen bis 2026.



Im Abschnitt „Info“ werden die Hardware- und Software-Versionen der wichtigsten Bauteile des Geräts sowie die Seriennummern angezeigt.

Im Abschnitt „Drucker“ können Sie die Kopfdaten festlegen. Tippen Sie auf den weißen Bereich unter „printout header“, um die virtuelle numerische Tastatur anzuzeigen. Sie können Zeichen eingeben, bis die Zeichenkette voll ist.

Im Bereich „External printer“ können Sie den externen Druck über USB-Anschluss aktivieren oder deaktivieren bzw. können Sie Druckfarbe auswählen, wenn Sie einen externen Drucker über USB anschließen. Der Drucker muss vom Typ Postscript sein.

Im Abschnitt „Privacy“ kann ein Nutzer folgendes aktivieren oder deaktivieren:

- die PIN
- die Datenschutz Auskunft

Die standardmäßig für das Gerät eingerichtete PIN lautet:

1 2 2 3

In diesem Abschnitt kann die PIN durch die Aktivierung von „**Change PIN**“ geändert werden.

Über die am Bildschirm angezeigte numerische Tastatur kann die PIN den Feldern geändert werden.

EINSTELLUNGEN

02/09/2014 12:22 Ver1.0

General

Datum/Uhrzeit

Info

Drucken

Dispositiven

Spirometryen

Kalibrierung

Oxymetryen

Referenzen

Daten Löschen

Ausdruck Kopfzeile

Externer Drucker

☐ Farbe
 ☐ Schwarz-Weiss



SAVE/EXIT

EINSTELLUNGEN

22/02/2018 12:22 Ver 4.2

General

Datum/Uhrzeit

Info

Drücken

Privacy

Dispositiven

Aktivieren PIN

Ändern PIN

☐ OFF
 ☐ ON

Spirometryen

Kalibrierung

Aktivieren Privacy Info

☒ OFF
 ☐ ON

Oxymetryen

Referenzen

Daten Löschen

SAVE/EXIT

EINSTELLUNGEN

22/02/2018 12:22 Ver 4.2

General

Datum/Uhrzeit

Info

Drücken

Privacy

Dispositiven

Aktivieren PIN

☐ OFF
☒ ON

Ändern PIN

☐

Neuer PIN

Spirometryen

Aktivieren PIN

☐ OFF
☒ ON

Ändern PIN

☐

Neuer PIN bestätigen

Kalibrierung

Aktivieren Privacy Info

☐ OFF
☒ ON

Oxymetryen

Aktivieren Privacy Info

☐ OFF
☒ ON

Referenzen

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

X

Daten Löschen

SAVE/EXIT

„Spirometry“

Der Abschnitt ist unterteilt in:

- „Parameters“
- „Outcome“
- „Incentives“

Im Abschnitt „Parameters“ können Sie die Werte auswählen, die nach Abschluss eines Tests angezeigt werden. Diese Daten erscheinen auf dem Ausdruck. Auch hier wird die Auswahl durch ein orangefarbenes Feld hervorgehoben.

EINSTELLUNGEN		02/09/2014 12:22 Ver1.0				
	Aktiviert	parameter	Ergebnisse	Anreiz		
Dispositiven	☒	FVC	☐ FEF75	☐ FEV2:FVC	☐ FIF50	☐ tl
Spirometryen	☒	FEV1	☐ FEF25.75	☐ FEV3	☐ FIF75	☐ IE
	☒	FEV1:FVC	☐ FEF75.85	☐ FEV3:FVC	☐ FEF50/FIF50	☐ tl:tlOT
Kalibrierung	☒	*VC	☐ ELA	☐ FEV6	☐ MVV calc.	☐ MVV
Oxymetryen	☒	*FVC	☐ EVOL	☐ FEV1:FEV6	☐ IVC	
	☒	*FEV1	☐ FET	☐ FEV1:PEF	☐ IC	
Referenzen	☐	*PEF	☐ PEF Time	☐ FEV1:FEV0.5	☐ ERV	
	☐	EVC	☐ FEV0.5	☐ FVC	☐ IRV	
	☐	FEV1:VC	☐ FEV0.5:FVC	☐ FV1	☐ VE	
	☐	PEF	☐ FEV0.75	☐ FV1:FVC	☐ RR	
	☐	FEF25	☐ FEV0.75:FVC	☐ PIF	☐ TV	
	☐	FEF50	☐ FEV2	☐ FIF25	☐ TV/tl	

Im Abschnitt „Results“ können Sie unter den folgenden die Elemente auswählen, die ausgedruckt werden sollen:

- Bestwerte
- Interpretation der Spirometrieergebnisse
- F/V (expiratorisch + inspiratorisch) und V/t Kurven
- F/V expiratorisch nur Kurve und V/t Kurven

In diesem Abschnitt können Sie Maßeinheit für die Darstellung des PEF-Werts auswählen: L/sec oder L/min

Im Abschnitt „Incentive“ können Sie das pädiatrische Anreizprogramm zur Verbesserung der Spirometrieleistung konfigurieren. Das Anreizprogramm kann aktiviert oder deaktiviert werden; wird es durch Auswahl von „ON“ links im Bildschirm aktiviert, müssen Sie den Grenzwert für das Alter eingeben, bis zu dem das Anreizprogramm angezeigt werden soll. Verwenden Sie hierzu die numerische Tastatur an der Bildschirmunterseite.

„Calibration“

Für die Kalibrierung siehe nachstehenden Abschnitt 2.5.1.

„Oximetry“

In diesem Abschnitt können Sie alle mit einem Oximetrietest verbundenen Alarme konfigurieren. Durch Einstellung der gewünschten Alarme auf „ON“ wird ein Feld aktiviert, in dem Sie den betreffenden Grenzwert über die numerische Tastatur eingeben können.

! WARNUNG

Wenn der Höchstwert eines Parameters kleiner oder gleich dem Mindestwert ist, kann die Einstellung nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall ertönt ein Piepton und das Gerät kehrt automatisch zum Bildschirm zur Einstellung des Mindestwerts zurück.

„References“

In diesem Abschnitt können Sie den prognostizierten Wert für die folgenden Fälle festlegen:

Erwachsene	Kinder
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinesisch H.K.	Chinesisch H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Wenn Sie den letzten theoretischen Wert NHANES III auswählen, kommen die Einschränkungen zur Anwendung, die in der Vergangenheit durch den Standard NHANES III vorgegeben wurden.

⚠️ WARNUNG

Wenn Sie den prognostizierten Wert NHANES III einstellen, werden die VC- und MVV-Tests deaktiviert.

„Delete archive“

Über die numerische Tastatur geben Sie die festgelegte PIN ein, um alle im Gerät gespeicherten Tests dauerhaft zu löschen.

2.5.1 Kalibrierung der Turbinen

⚠️ WARNUNG

Die Turbine erfordert keine Kalibrierung, sie muss nur regelmäßig gereinigt werden.

Die Einweg-Turbine wird geprüft, bevor sie in der Verpackung versiegelt wird, und benötigt daher keine Kalibrierung.

Wenn dennoch eine Kalibrierung vorgenommen werden soll, ist Folgendes zu beachten.

Die Kalibrierung ist für Einweg-Turbinen und für Mehrweg-Turbinen möglich.

Die Kalibrierung erfolgt auf der Grundlage der FVC- (expiratorischen) und FIVC- (inspiratorischen) Werte, die während des mit einer kalibrierten Spritze durchgeführten Tests gemessen werden.

Um die Einstellungen für die Kalibrierung zu öffnen, wählen Sie im Service-Menü den Eintrag „Calibration“. Im ersten angezeigten Bildschirm „Last values“ können Sie die vom Gerät angewendeten aktuellen Prozentsätze kontrollieren.

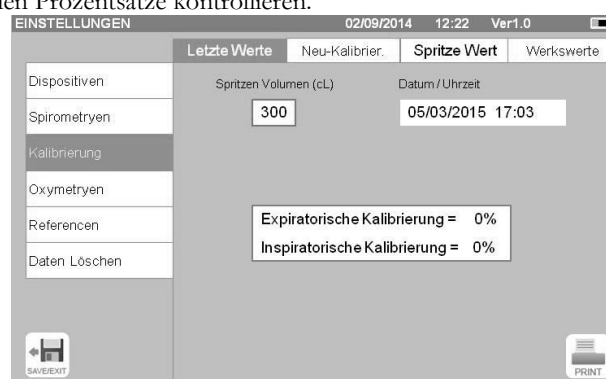
Nach Auswahl von „New calibration“ können Sie neue Umrechnungsfaktoren berechnen. Führen Sie unter Verwendung der Spritzenkalibrierung einen Test durch.

Die nachstehenden Vorgänge sind in dieser Abfolge durchzuführen:

- Einatmen
- Ausatmen
- Erneut einatmen

Auf dem Display wird die Grafik des Tests angezeigt.

Tippen Sie nun auf .

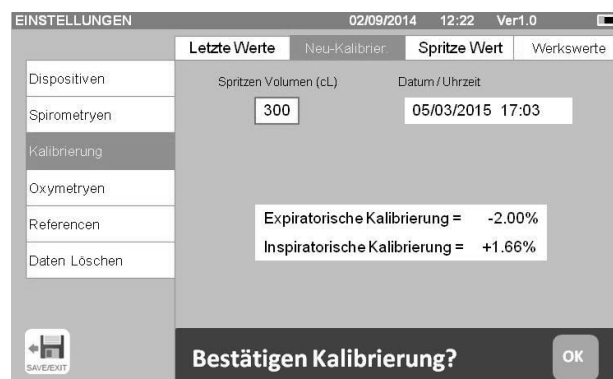


Bei einer Korrektur der Kalibrierung von < 10% werden die Werte wie im nachstehenden Bildschirm dargestellt angezeigt.

Tippen Sie auf „OK“, um die neuen Korrekturwerte anzuzeigen.

Bei Werten von > 10% wird die folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt:

WARNUNG! KORREKTUR zu hoch



Die FVC- und FIVC-Werte werden nicht angenommen. Das bedeutet, dass das System derart große Kalibrierfehler nicht korrigieren kann. In diesem Fall:

- Prüfen Sie durch Einsetzen einer neuen Turbine sicher, ob das **Spirolab**-Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und/oder
- Reinigen Sie die betreffende Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung abubrechen und die Werkseinstellungen wiederherzustellen, wählen Sie im Kalibrieremenü den Eintrag „Factory values“.

Tippen Sie nun auf .

⚠️ WARNUNG

Gemäß der Veröffentlichung „Standardised Lung Function Testing“ der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (Vol 6, Supplement 16, März 1993) hat aus dem Mund ausgestoßene Luft eine Temperatur von ungefähr 33/34°C.

Um die Volumen und Luftdurchflüsse in BTPS-Bedingungen (37°C) umzuwandeln, müssen die Werte um den Faktor 2,6% erhöht werden. Der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C beträgt 1,026, was einer Korrektur von 2,6% entspricht. Der BTPS-Faktor für expiratorische Volumen und Durchflüsse ist konstant und entspricht 1,026.

Der BTPS-Faktor für inspiratorische Volumen und Durchflüsse hängt von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft diese Temperatur aufweist.

Bei einer Umgebungstemperatur von beispielsweise 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% beträgt der BTPS-Faktor 1,102, was eine Korrektur von +10,2% bedeutet.

Die Korrektur von inspiratorischen Volumen und Durchflüssen erfolgt automatisch dank eines Umgebungstemperatursensors, der die Temperatur im Gerät misst und die Berechnung des BTPS-Faktors ermöglicht.

Wenn eine 3-Liter-Spritze für den Test verwendet wird und das Spirolab-Gerät perfekt kalibriert ist, lautet der gemessene FVC-Wert (Spritzenwert):

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

Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, lautet der gemessene FIVC-Wert (Spritzenwert):

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

Bitte beachten, dass das angezeigte Spritzenvolumen in BTPS umgewandelt wurde und die „Schwankungen“ der Ergebnisse beim Vergleich mit den erwarteten Werten somit keinen Fehler darstellen.

Beispiel – bei der Kalibrierung mit den Daten:

FVC = 3,08 l und FIVC = 3,31 l bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C lautet der Korrekturkoeffizient:

EXPIRATORISCH ,00%

INSPIRATORISCH ,00%

Dies ist, wie bereits hervorgehoben, KEIN Fehler, sondern die logische Folge des oben Erläuterten.

HINWEIS

Die Kalibrierung kann auch mit der MIR Spiro-Software durchgeführt werden, die mit dem Gerät geliefert wird. Weitere Einzelheiten über das Kalibrierverfahren mit dieser Software sind im MIR Spiro Online-Handbuch enthalten.

2.6 Patientendaten

Vom Hauptbildschirm können Sie die Verwaltung der Patientendaten aufrufen:

- ein neues Patientenprofil anlegen oder bereits vorhandene Patientenprofile in den Archiven suchen
- die aktuellen Patientendaten ändern



2.6.1 Eingabe der Daten eines neuen Patienten



Von diesem Bildschirm aus besteht Zugriff auf alle Patientendaten. Der ID-Code ist nicht obligatorisch. Tippen Sie auf den grauen Bereich, um die verschiedenen Felder zu öffnen, und verwenden Sie für die Eingabe von Daten die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm. Bei Auswahl von „Persönlicher Bestwert“ wird der Patient anhand der vom Arzt festgelegten speziellen Prognosewerte verwaltet; weitere Einzelheiten zum persönlichen Bestwert sind in den zusätzlichen Informationen am Ende dieses Abschnitts enthalten. Nach Antippen des Feldes „Herkunft“ wird ein Dropdown-Menü angezeigt, in dem Sie den gewünschten Wert auswählen können.

Durch Antippen des Symbols  löschen Sie das zuletzt eingegebene Zeichen.



Durch Antippen des Symbols  geben Sie die Zeichen in Großschreibung ein.

Durch Antippen des Symbols  geben Sie die Informationen im nächsten Feld ein.

Durch Antippen des Symbols  kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück ohne Ihre Daten zu speichern.

Durch Antippen des Symbols  speichern Sie Ihre Eingaben und kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück.

⚠️ WARNUNG

Folgende Daten werden zur Erstellung eines Patientenprofils benötigt:

- Vorname
- Nachname
- Geschlecht

Wenn nicht alle diese Informationen eingegeben wurden, wird das Patientenprofil nach Antippen von  nicht erstellt.

Im Feld „Herkunft“ werden die folgenden Optionen angezeigt:

ATS/ERS Standards

NHANES III Standards

Gruppe	% Korrektur	
Keine Gruppe ausgewählt	100%	Kaukasisch
Kaukasisch	100%	Afroamerikanisch
Orientalisch	100%	Mexikanisch-amerikanisch
Hongkong-chinesisch	100%	Sonstige
Japanisch	89%	
Polynesisch	90%	
Nordindisch	90%	
Südindisch	87%	
Pakistanisch	90%	
Afrikanischer Abstammung	87%	
Ureinwohner	85%	

Im Falle der ATS/ERS Standards: Je nach eingestellter Bevölkerungsgruppe wirkt sich der Korrekturprozentsatz auf die prognostizierten Werte der folgenden Parameter aus:

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

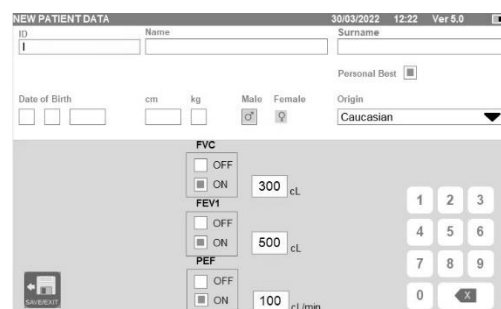
Im Falle der NHANES III Standards: Je nach eingestellter Bevölkerungsgruppe werden unterschiedliche prognostizierte Formeln (entsprechend dem Referenzstandard) berücksichtigt.

Nach Auswahl der gewünschten Bevölkerungsgruppe vervollständigt das Gerät die Patientenparameter und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Im Falle des GLI für jede ethnische Gruppe wendet das Gerät eine andere Tabelle für die Berechnung der prognostizierten Werte an, und nicht einen Korrekturprozentwert.

Mit der Einstellung des persönlichen Bestwerts für den Patienten kann der Arzt die prognostizierten Werte für die Parameter FVC, FEV1 und PEF festlegen. Der folgende Bildschirm wird aktiviert, in dem Sie einstellen können, welche Parameter mit dem persönlichen Bestwert verwaltet werden sollen, sowie den Wert.

Wenn der persönliche Bestwert aktiviert ist, wird in den Druckberichten ein spezieller Bereich angezeigt, der angibt, welche Parameter aktiviert sind.



2.6.2 Bearbeiten der Patientendaten



Wählen Sie das Symbol aus und gehen Sie in diesem Bildschirm wie in Abschnitt 2.6.1 beschrieben vor.

⚠️ WARNUNG

Bei Auswahl dieser Funktion wird kein neues Patientenprofil wie oben beschrieben erstellt, sondern es werden die Daten desselben Patienten geändert und zukünftige Testdaten mit diesem Patienten verbunden, der stets den gleichen eindeutigen ID-Code besitzt.

⚠️ WARNUNG

Der Arzt kann die Verwaltung des „Persönlichen Bestwerts“ ändern, indem er den „Persönlichen Bestwert“ aktiviert oder deaktiviert. Die neuen Einstellungen werden nur für die neue Sitzung übernommen. Die Daten im Archiv werden nicht geändert.

2.7 Anzeige von gespeicherten Daten

2.7.1 Vorgehensweise für die Suche in den Archiven



Auf dem Hauptbildschirm haben Sie über das obige Symbol Zugriff auf die Daten im Gerät.

Sie können die Suche nach Folgendem einstellen:

- ID
- Nachname
- Geburtsdatum
- Testdatum
- Alle

Alternativ hierzu können Sie auch die Art des Tests auswählen:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



Suchen nach: 02/09/2014 12:22 Ver 1.0

☐ ID ☐ Name ☐ Geburtstag ☐ Test Datum ☐ Alle
☐ FVC ☐ POST ☐ VC ☐ MVV ☐ OXY

Q W E R T Y U I O P 1 2 3
A S D F G H J K L 4 5 6
Z X C V B N M 7 8 9
SAVE/EXIT OK / 0 #

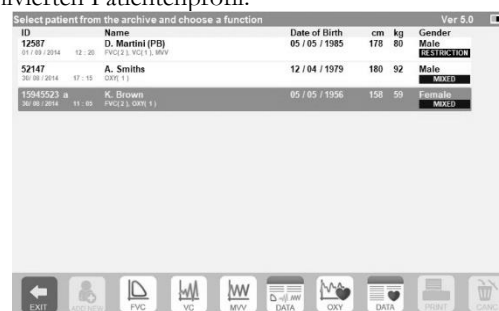
Nach Auswahl der gewünschten Option wird ein Feld zur Eingabe der Suchdaten angezeigt.

2.7.2 Anzeige von archivierten Daten

Das Archiv enthält die Liste mit den Patienten, beginnend beim zuletzt archivierten Patientenprofil.

Wählen Sie den gewünschten Patienten durch Antippen der Zeile (die nun orangefarben angezeigt wird) aus und wählen Sie dann eine der aktivierten Funktionen im unteren Bildschirmbereich aus. Aktivierte Symbole werden farbig angezeigt, deaktivierte Symbole dagegen grau.

Um das Archiv zu verlassen, tippen Sie auf das Symbol .



Select patient from the archive and choose a function.

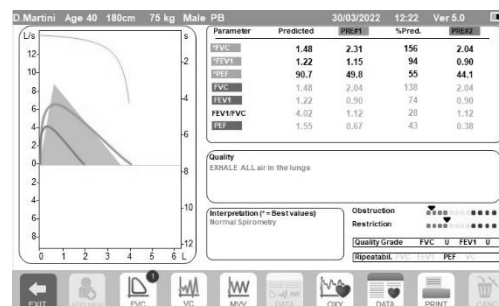
ID	Name	Date of Birth	cm	kg	Gender
12587	D. Martini (PB)	05 / 05 / 1985	178	80	Male
52147	A. Smiths	12 / 04 / 1979	180	92	Male
129455223	K. Brown	05 / 05 / 1956	158	59	Female

EXIT FVC VC MVV DATA OXY PRINT CANCEL

Um die vom ausgewählten Patienten durchgeführten

Spirometrietests anzuzeigen, tippen Sie auf das Symbol .

Die Informationen werden wie auf der Abbildung rechts dargestellt angezeigt. Auf der linken Seite wird der Testtrend grafisch dargestellt (Durchfluss/Volumen und Volumen/Zeit), während auf der rechten Seite verschiedene qualitätsrelevante Meldungen und die Werte der im Service-Menü ausgewählten Parameter angezeigt werden.



Wenn FVC, FEV1 oder PEF im Ergebnisbereich rot hervorgehoben sind, bedeutet dies, dass sie mit prognostizierten Werten für den „Persönlichen Bestwert“ eingestellt sind. Die Einstellung „Persönlicher Bestwert“ befindet sich in der Kopfzeile neben den Patientendaten („PB“ nach dem Geschlecht des Patienten).

Indem Sie Ihren Finger über den Parameterbereich gleiten lassen, können Sie andere im Service-Menü ausgewählte Parameter anzeigen.

Einzelne durchgeführte Tests können Sie wie folgt löschen: Tippen Sie auf die Spalte der zu löschenden Testdaten; die Daten

werden durch zwei Bänder links und rechts ausgewählt. Tippen Sie nun auf das Symbol  unten rechts. Tippen Sie anschließend auf „OK“ im angezeigten Pop-up-Fenster.

Durch Antippen von  können Sie von jedem Bildschirm zum jeweils vorherigen Bildschirm zurückkehren.

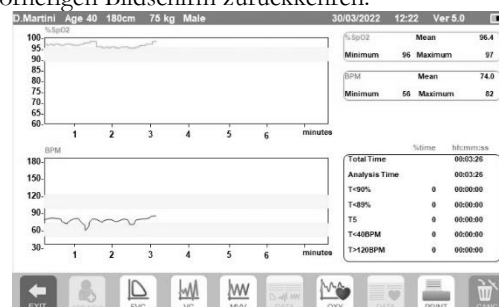
Um die Oximetrietests des ausgewählten Patienten anzuzeigen,

tippen Sie auf das Symbol .

Die Daten werden wie auf der Abbildung rechts dargestellt angezeigt: Die % SpO2 und BPM Trends als Grafik auf der linken Seite und die numerischen Werte der verschiedenen Parameter auf der rechten Seite.

Um den Test zu löschen, tippen Sie auf das Symbol  unten rechts.

Wenn Sie einen neuen Test mit dem ausgewählten Patienten von diesem Bildschirm durchführen möchten, tippen Sie auf das Symbol  für den durchzuführenden Test. Daraufhin wird eine



Meldung angezeigt, mit der Sie aufgefordert werden zu bestätigen, ob ein neuer Test mit dem ausgewählten Patienten durchgeführt werden soll. Tippen Sie zur Bestätigung auf „YES“ und anderenfalls auf „NO“, um den Vorgang abubrechen.

Wenn der Patient mehrere Spirometrie- oder Oximetrietests durchgeführt hat, ist in der anfänglichen Liste (in Klammern neben der Art Test) die Anzahl der gespeicherten Tests angegeben.

Wenn Sie andere als den ersten Test anzeigen möchten, tippen Sie auf die Symbole  (für Spirometrie) oder  (für Oximetrie).

2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung

Während der Testsitzungen speichert das Spirometer automatisch bis zu 8 FVC-Tests. Über den Hauptbildschirm können Sie mit dem Symbol:

-  im Falle von Spirometrietests
-  im Falle von Oximetrietests

die drei besten Tests der jeweiligen Sitzung anzeigen (wobei PRE1 den besten Test kennzeichnet). Wenn Sie nach abgeschlossener Sitzung zu einer neuen Sitzung oder zur POST-Phase wechseln, werden die 3 besten Tests der vorherigen Sitzung automatisch im Archiv gespeichert. Diese Tests können anschließend im Archiv abgerufen und einzeln oder gemeinsam gedruckt werden.

Auf dem Hauptbildschirm werden neben den Symbolen für die Spirometrietests möglicherweise Zahlen angezeigt, beispielsweise:



Die Zahl im roten Kreis stellt in diesem Fall die in der aktuellen Sitzung durchgeführten FVC-Tests dar.

2.8 Online-Modus (bei Anschluss an einen PC)

Dieser Modus funktioniert wie ein an einen PC angeschlossenes Echtzeit-Spirometer in einem Labor.

Der Anschluss an den PC ist über einen USB-Anschluss oder einen drahtlosen Bluetooth-Anschluss möglich. Das **Spirolab**-Gerät dient als intelligenter Sensor für die Messung von Volumen und Durchfluss, während der PC die Funktionen, einschließlich Ein- und Ausschalten, steuert.

Bei Anschluss an ein Laptop kann das **Spirolab**-Gerät für epidemiologische Untersuchungen an Arbeitsplätzen, in Schulen usw. verwendet werden.

Zusätzlich zu den üblichen Spirometrieparametern und F/V-Kurven in Echtzeit kann dieses System auch komplexere Informationen wie Atmungsprofile und extrapolierte Volumen (Vext) sammeln.

Die Computer-Software ermöglicht die Verwendung von aktuellsten Protokollen für die bronchiale Provokation und kann die FEV1-Dosis-Zeit-Kurve anzeigen.

WARNUNG

Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist, kann es ferngesteuert betrieben werden. Die Einstellungen des PCs werden auf das Gerät übertragen und bleiben bei jeder ferngesteuerten Verwendung des Geräts aktiv. Wird das Spirolab-Gerät beispielsweise an einen PC angeschlossen und eine bestimmte Turbine (Einweg- oder Mehrweg-Turbine) eingestellt, bleibt dies die standardmäßig eingestellte Turbine bei jeder weiteren ferngesteuerten Verwendung des Geräts. Die Einstellung des Turbinentyps muss daher sorgfältig vorgenommen werden.

2.9 Durchführung eines Spirometrietests

WARNUNG

Während der Durchführung von Tests darf das Akkuladegerät nicht am Spirolab-Gerät angeschlossen sein.

Um die Spirometrietests korrekt durchzuführen, müssen die folgenden Anweisungen strikt befolgt werden.

- Schieben Sie die Turbine komplett in ihre Position im MiniFlowmeter und drehen Sie sie dann im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.
- Schließen Sie das MiniFlowmeter an das Spirolab-Gerät an, wie auf der Abbildung rechts dargestellt ist.
- Schieben Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm auf die Nut an der Turbine.
- Setzen Sie die Nasenklammer auf die Nasenflügel des Patienten, damit keine Luft austritt.



- Nehmen Sie das MiniFlowmeter mit beiden Händen oder halten Sie es wie ein Mobiltelefon.
- Führen Sie das Mundstück in den Mund hinter die Zähne ein und stellen Sie sicher, dass keine Luft aus den Mundwinkeln entweichen kann.

WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks hinter den Zähnen ist sehr wichtig, um eventuelle Turbulenzen zu verhindern, die sich negativ auf die Testparameter auswirken können.

WARNUNG

Wir empfehlen, dass der Patient während des Tests eine aufrechte Körperhaltung einnimmt und sich beim Ausatmen vornüber beugt, damit die Bauchmuskeln den Luftausstoß unterstützen.

Der Hauptbildschirm enthält die folgenden Symbole für die Durchführung der verschiedenen Testarten:



FVC-Spirometrietest



VC-Spirometrietest



MVV-Spirometrietest



Test mit Bronchodilatator (POST)

Um den Test zu beenden, tippen Sie auf .

2.9.1 FVC-Test



Befolgen Sie bei einem FVC-Test die nachstehenden Anweisungen:

Die gesamte Luft EINATMEN

Stark AUSATMEN ($\geq 6s$)

Stark EINATMEN

Der Test kann (optional) beim Atmen in der Ruhephase gestartet werden. Sobald Sie bereit sind, atmen Sie so schnell wie möglich ein (dieser Vorgang ist einfacher, wenn Sie Ihre Arme weit ausbreiten) und stoßen Sie die gesamte Luft in Ihren Lungen mit so viel Kraft wie möglich aus. Lassen Sie das Mundstück eingesetzt und schließen Sie die Zyklus ab, indem Sie so schnell wie möglich einatmen. Der letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn die Berechnung der Einatmungsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht erforderlich ist.

Die Einatmungsphase kann auch erfolgen, bevor Sie das Mundstück in den Mund einsetzen.

Nach einem langsamen, tiefen Einatmen muss das darauffolgende Ausatmen mit so viel Kraft wie möglich und so schnell wie möglich erfolgen. Nach 6 Sekunden Ausatmen gibt das Gerät einen dauerhaften Piepton aus, der darauf hinweist, dass die Mindestzeit für das Ausatmen abgelaufen ist. Dies ist die von den wichtigsten internationalen Verbänden für Pulmonologie geforderte Mindestzeit.

WARNUNG

Bitte beachten, dass die gesamte Luft aus den Lungen ausgestoßen werden muss, um genaue Spirometrieergebnisse zu erhalten.

Der Test kann so oft wie nötig wiederholt werden, ohne dass das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss. In diesem Fall erkennt das **Spirolab**-Gerät den längeren Zyklus (längere FVC+FEV1) automatisch und zeigt die zugehörigen Messwerte an.

Tippen Sie nach Abschluss des Tests auf .

Während des Tests gibt das **Spirolab**-Gerät wiederholte Pieptöne aus, deren Häufigkeit direkt proportional zur Geschwindigkeit ist, mit der Luft ein- und ausgeatmet wird. Auf diese Weise erkennt der Arzt einfacher, wann sich der Luftfluss null nähert und der Patient das beim Ausatmen und Einatmen verfügbare Volumen erschöpft hat.

Wie im Abschnitt über die Wartung beschrieben ist, ist diese Funktion auch für eine einfache Kontrolle der Funktionstüchtigkeit der Volumen- und Durchflusssensoren von Nutzen.

Um zuverlässige FVC-Testergebnisse zu gewährleisten, muss der Patient stark ausatmen und auch die Forcierte Expirationszeit (FET) lang genug sein, damit die gesamte Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann.

2.9.2 VC Test



Atmungsprofil

Der Test der langsamen expiratorischen Vitalkapazität (SVC) kann beim Atmen in der Ruhephase gestartet werden. Nach drei oder vier aufeinanderfolgenden ähnlichen Atemzügen weist ein kontinuierlicher Piepton den Anwender darauf hin, dass das Atmungsprofil gemessen wurde und dann nun die VC- oder IVC-Werte gemessen werden können.

Langsame expiratorische Vitalkapazität: VC

Nach dem Piepton so langsam wie möglich einatmen und anschließend so langsam wie möglich ausatmen.

Langsame inspiratorische Vitalkapazität: IVC

Nach dem Piepton so langsam wie möglich ausatmen und anschließend so langsam wie möglich einatmen.

Tippen Sie nach Abschluss des Tests auf .

2.9.3 MVV-Test



Starten Sie den Test mit einer Reihe forcierter und möglichst schneller Ein- und Ausatmungen. Empfohlen wird eine Häufigkeit von 30 Atemzügen/Minute.

Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.



WARNUNG

Um den Test des Service-Menüs zu testen, sicherstellen, dass der Parameter in Bezug auf den genannten Test in „Set parameters“ eingestellt ist. Anderenfalls wird das Symbol deaktiviert.



WARNUNG

Wichtig: Das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine müssen nach Abschluss der Testsitzung eines Patienten ausgetauscht werden.

2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach Verabreichung eines Arzneimittels



WARNUNG

Um einen POST-Test durchzuführen, muss der Patient am gleichen Tag (d. h. in der gleichen Sitzung) mindestens einen PRE FVC-Test durchgeführt haben. Auf PRE VC-Tests oder MVV-Tests können keine POST-Tests folgen. Umgekehrt sind POST VC-Tests oder MVV-Tests möglich, sofern mindestens ein PRE FVC-Test am gleichen Tag durchgeführt und archiviert wurde.

Gehen Sie zur Durchführung eines POST-Tests wie folgt vor:

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf .

Der Bildschirm auf der rechten Seite enthält eine Liste aller Patienten, die einen PRE-Test am gleichen Tag durchgeführt haben.

Wählen Sie den gewünschten Patienten und eine der nachstehenden aktivierten Funktionen aus.

Der Anwender wird aufgefordert, den Wechsel zum POST-Modus zu bestätigen: Tippen Sie auf „YES“, um den Test im POST-Modus durchzuführen, oder anderenfalls auf „NO“, um den Vorgang abzubrechen.



Unter POST-Test ist ein Spirometrietest zu verstehen, der nach der Verabreichung eines Bronchodilatators durchgeführt wird. Die nacheinander mit dem ausgewählten Patienten durchgeführten Tests enthalten die folgenden Parameter:

- Die Werte für den durchgeführten Test

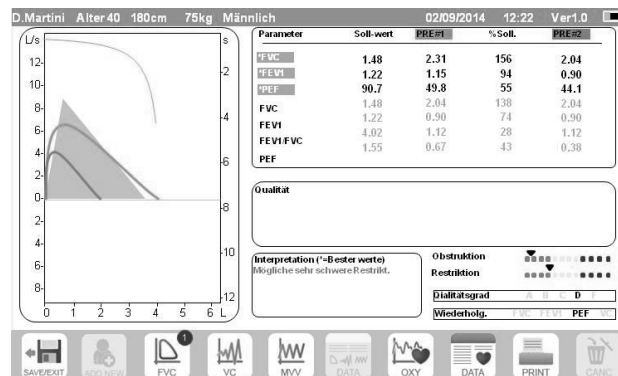
- Die Werte des mit dem gleichen Patienten am gleichen Tag (d. h. in der gleichen Sitzung) durchgeführten besten PRE-Tests
- Die prozentuellen Schwankungen zwischen den PRE- und POST-Werten (in der Spalte „CHG“)

Ein POST-Test ist nicht möglich, wenn das Archiv des betreffenden Patienten nur PRE-Tests enthält, die an vorangegangenen Tagen (d. h. nicht in der aktuellen Sitzung) durchgeführt wurden.

Wenn Sie während einer POST-Sitzung einen neuen Patienten erstellen oder einen anderen Patienten aus dem Archiv abrufen, verlässt das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung.

2.10 Anzeigen und Ablesen der Spirometrieergebnisse

Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Spirometrieergebnisse angezeigt. Auf dem Bildschirm werden die Durchfluss-/Zeitvolumen-Kurven den Einstellungen des besten Tests der Sitzung ausgewählt Parameter und das prozentuelle Verhältnis im Vergleich zu theoretischen Werten angezeigt. Scrollen Sie durch den Parameterbereich, um eventuelle weitere eingestellte Parameter anzuzeigen.



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 FEV0,75-Messung akzeptabel oder verwendbar ist. † Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde. ‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht. MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.				

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

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

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

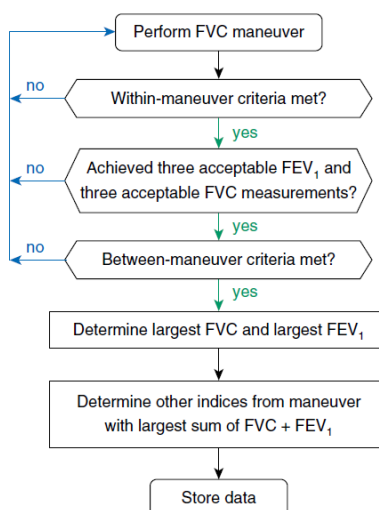
Nach jedem Manöver liefert die ATS/ERS 2019-Leitlinie eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS 2019-Leitlinie definierten Akzeptanzkriterien basiert, wie folgt:

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

WARNUNG

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

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



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

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

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

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

*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger

2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse

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

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

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

2.11 Durchführung der Oximetrie

! WARNUNG

Während der Durchführung von Tests darf das Akkuladegerät nicht am Spirolab-Gerät angeschlossen sein.

! WARNUNG

Sicherstellen, dass die Oximetriefunktion im verwendeten Gerät verfügbar ist: Bei einigen Modellen gehört sie zur optionalen Ausstattung.

! WARNUNG

Die Beschreibung des nachstehenden Sensors dient rein als Beispiel. Alle in Abschnitt 1.2.4 beschriebenen Sensoren können mit dem Spirolab-Gerät verwendet werden. MIR empfiehlt keinen besonderen Sensor: Die Wahl des Sensors liegt im Ermessen des Arztes.

Während eines Oximetrietests kann das Spirolab-Gerät nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss der laufende Test unterbrochen werden. Auf diese Weise werden unerwünschte Unterbrechungen vermieden, die die Zuverlässigkeit der Daten beeinträchtigen können.

Um eine nicht-invasive Messung von Sauerstoffsättigung SpO_2 und Pulsfrequenz durchzuführen, verwenden Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg und mit eingeschränkter Mobilität oder Patienten empfohlen, die während der Tests unbeweglich bleiben; für Tests mit gehendem Patienten werden andere Sensortypen empfohlen, die weniger durch Bewegungen der Hände beeinflusst werden.

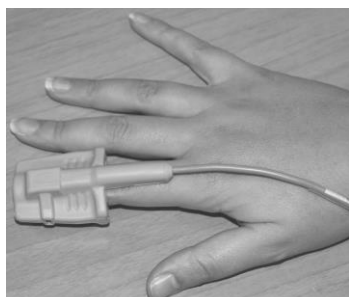
Gehen Sie zur Durchführung eines Oximetrietests wie folgt vor:

Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie hierzu den Steckverbinder mit dem Pfeil nach oben ein.

Wählen Sie eine Stelle mit guter Durchblutung, die sich für den Sensor eignet.

Stecken Sie den Finger ganz in den Sensor. Stellen Sie sicher, dass der untere Teil des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn sich der Finger nicht korrekt positionieren lässt, verwenden Sie einen anderen Finger.

Positionieren Sie den Sensor so, dass das Kabel über den Handrücken läuft. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich die Lichtquelle auf der gleichen Seite wie die Fingernägel befinden und der Detektor unter dem Finger bleibt.



Um den Oximetriebereich zu öffnen, tippen Sie im Hauptbildschirm auf . Wenn die Schaltfläche nicht aktiviert ist, ist Ihr Gerät nicht mit der Oximetriefunktion ausgestattet

WARNUNG

Wenn die Stromversorgung vor dem Beginn eines Tests unzureichend ist, wird die folgende Meldung angezeigt:

Akku leer

In diesem Fall  antippen, um den Test zu beenden; anderenfalls startet das Gerät den Test nach ein paar Sekunden. Wenn ein Test aus irgendeinem Grund unerwartet unterbrochen wurde, wird beim nächsten Einschalten des Geräts die folgende Meldung angezeigt:

„WARNING“
„the last oximetry test was improperly interrupted“

Gleichzeitig gibt das Gerät 4 Sekunden lang einen intermittierenden Piepton aus. Anschließend zeigt das Spirolab-Gerät den Hauptbildschirm an.

WARNUNG

Um die Zuverlässigkeit der Messungen nicht zu beeinträchtigen und um den Sensor zu schützen, das Sensorkabel nicht grundlos verdrehen und beim Gebrauch, Anschluss, Abnehmen oder Wegräumen des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft anwenden.

Die ersten paar Sekunden eines Tests dienen dazu, das stärkste Signal zu finden; sobald das Signal gefunden wurde, setzt sich der Timer zurück und das **Spirolab**-Gerät beginnt, die Daten zu speichern.

Wenn der Sensor nicht korrekt eingesetzt ist, verwandelt sich das Symbol  in  und das Symbol  erscheint daneben.

Gleichzeitig gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde).

Wenn der Sensor eingesetzt, der Finger jedoch nicht korrekt positioniert ist, verwandelt sich das Symbol  in  und das Symbol  erscheint daneben.

Gleichzeitig gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde).

Durch Antippen des Symbols  können Sie den Alarm ein paar Minuten lang aussetzen. Wenn die Warnsituation auch weiterhin besteht, ertönt der Piepton nach ein paar Minuten wieder.

Wenn das Signal korrekt vom Sensor empfangen wird, gibt das Gerät nach ein paar Sekunden einen Piepton aus und zeigt die Messwerte auf dem Bildschirm an.

Für Oximetrietests können die Alarmer wie in Abschnitt 2.5 erläutert eingestellt werden.

Wenn der %SpO₂- oder BPM-Werte während eines Tests den Grenzwert unter- oder überschreitet, gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde), solange die Anomalie besteht.

WARNUNG

Die Tests werden mit dem Code des zuletzt angezeigten Patienten gespeichert. Wenn sich der Code auf einen zuvor eingegebenen Patienten bezieht: Vor der Durchführung des Tests einen zuvor mit dem betreffenden Patienten durchgeführten Test abrufen und wie in Abschnitt 2.7.2 beschrieben fortfahren.

Während der Oximetrietests wird der Akkuladestand angezeigt. Auf diese Weise lässt sich abschätzen, wie lange das Gerät in der betreffenden Betriebsart laufen wird (Anzeige des maximalen Ladestands oder Energiesparmodus).

Um den Test zu beenden, tippen Sie auf .

2.11.1 Anleitung für die Verwendung des Sensors für erwachsenen Patienten

WARNUNG

Die Beschreibung des nachstehenden Sensors dient rein als Beispiel. Mit dem Spirolab-Gerät können alle in Abschnitt 1.2.4 aufgeführten Sensoren verwendet werden. MIR empfiehlt keinen besonderen Sensor: Die Wahl des Sensors liegt im Ermessen des Arztes.

Um die nicht-invasiven Messungen der Sauerstoffsättigung von arteriellem Blut zu überwachen, empfehlen wir die Verwendung von Mehrweg-Sensoren vom Typ „weicher“.

! WARNUNG

Die Sensoren sind aus **PROTEINFREIEM NATURLATEX**. Die für die Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien werden strengen Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen.

- Wählen Sie eine geeignete Stelle für den Sensor an einem Finger oder an einer Zehe des Patienten, an der sich die Lichtquelle direkt mit dem Detektor ausrichten kann. Empfohlen werden Zeigefinger oder Daumen.
- Nagellack oder künstliche Fingernägel müssen entfernt werden.
- Positionieren Sie den Finger des Patienten mit dem Fingernagel nach oben und legen Sie die Fingerkuppe auf den Detektor. Eine imaginäre Linie durch die Mitte des Sensors muss durch die Fingerspitze laufen.
- Klappen Sie den oberen Teil des Sensors über den Finger; stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle direkt mit dem Detektor darunter ausgerichtet ist. Verlegen Sie das Kabel der Länge nach auf der Handfläche oder Fußsohle und befestigen Sie es bei Bedarf mit Klebeband.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie hierzu den Steckverbinder mit dem (aufgedruckten) Pfeil nach oben ein und stellen Sie sicher, dass alles wie oben beschrieben ordnungsgemäß funktioniert.



! WARNUNG

Das Sensorkabel nicht grundlos verdrehen und beim Gebrauch, Anschluss, Abnehmen oder Wegräumen des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft anwenden.

Wenn der Sensor zu fest angebracht ist, kann dies die Genauigkeit der Sättigungsmessungen beeinträchtigen. Wir empfehlen, den Sensor mit einem Heftpflaster am Handgelenk anzubringen.

3. DATENÜBERTRAGUNG

! WARNUNG

Vor der Datenübertragung die Anweisungen aufmerksam lesen und sich damit vertraut machen.

! WARNUNG

Die Bluetooth-Kommunikation ist eine zusätzliche Funktion. Bei einer Unterbrechung der Datenübertragung empfehlen wir die Verwendung eines zuverlässigeren USB-Anschlusses.

3.1 Datenübertragung über Bluetooth

Spirolab kann als „Gerät“ an ein beliebiges anderes „Master“-Gerät angeschlossen werden. Sie können das **Spirolab**-Gerät somit an einen PC oder ein Mobiltelefon anschließen und über spezielle Applikationen steuern.

Für die Verbindung wird das SPP-Protokoll (Serial Port Profile) verwendet.

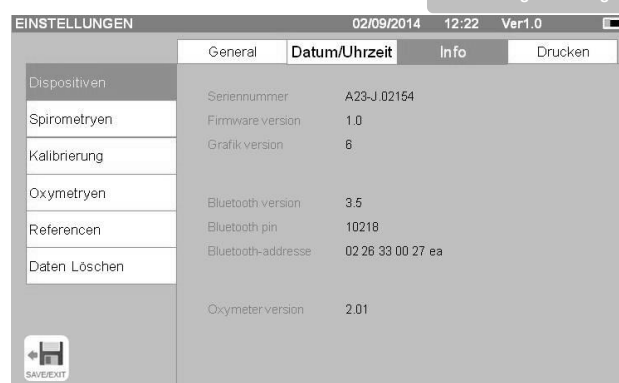
Für eine solche Verbindung ist Folgendes notwendig:

- **Spirolab** muss mit der Bluetooth-Funktion ausgestattet sein (bei einigen Modellen gehört diese Funktion zur optionalen Ausstattung).
- Die „Bluetooth“-Funktion muss auf „ON“ eingestellt sein.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, können Sie im „Master“-Gerät die aktivierten Geräte ausfindig machen.

Sobald das **Spirolab**-Gerät identifiziert wurde, werden Sie zur Eingabe Ihres PIN-Codes aufgefordert; dieser Code ist im Service-Menü im Abschnitt „Device“, „Info“ angegeben, wie rechts dargestellt ist.

Geben Sie den angezeigten Wert ein und fahren Sie mit der „Kopplung“ des **Spirolab**-Geräts und des „Master“-Geräts fort.



Anschließend kann das **Spirolab**-Gerät die Verbindung über das SPP-Protokoll (Serial Port Profile) verwenden. Für weitere Einzelheiten zum Gebrauch des Protokolls wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Analog hierzu kann das **Spirolab**-Gerät an einen PC mit installierter MIR Spiro-Software angeschlossen werden. Nach dem Anschluss wie oben beschrieben kann MIR Spiro als interaktive Schnittstelle für die Steuerung des **Spirolab** und damit auch für die „Online“-Durchführung von drahtlosen Spirometrie- und Oximetrietests verwendet werden, die direkt in der Software gespeichert werden.

3.2 Anschluss an einen PC über einen USB-Anschluss



Vor dem Anschluss des Spirolab-Geräts an den PC über einen USB-Anschluss muss das MIR Spiro-Programm als Schnittstelle zum Gerät installiert werden.

Vor den nachstehenden Schritten muss die Version des Betriebssystems auf dem PC bekannt sein, an den das Spirolab-Gerät angeschlossen wird (hierzu in der Systemsteuerung auf „System“ klicken, um das installierte Betriebssystem anzuzeigen).

Wenn das MIR Spiro-Programm bereits installiert ist, sind die folgenden Schritte nicht notwendig.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **Spirolab**-Gerät gelieferten Steckverbinder in den USB-Anschluss am PC.

Bei der ersten Verbindung installiert Ihr PC je nach verwendeter Betriebssystemversion automatisch den von Microsoft zertifizierten Treiber. Weitere Hilfe für diesen Schritt finden Sie im MIR Spiro Software-Handbuch.



3.3 Drucken von Daten

Mit dem Spirolab-Gerät können Sie sowohl den zuletzt durchgeführten Test als auch die im Archiv gespeicherten Tests drucken.

Um den zuletzt durchgeführten Test zu drucken, machen Sie den

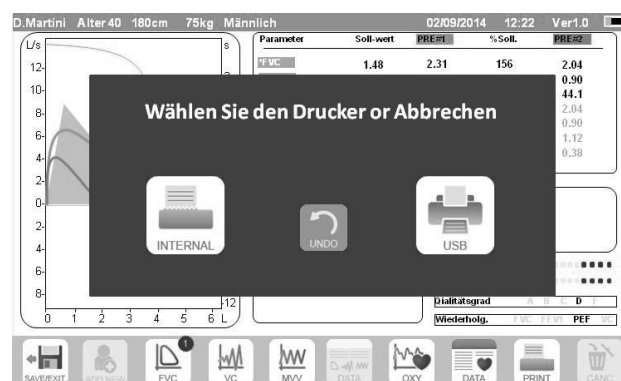
Test mit dem Symbol  für Spirometrie oder mit dem Symbol  für Oximetrie ausfindig. Wenn der Test angezeigt wird, tippen Sie auf das Symbol .

Wenn direktes Drucken über USB im Service-Menü aktiviert wurde, wird am Bildschirm ein Banner angezeigt, das die Auswahl des zu verwendeten Druckertyps erlaubt:



Thermodrucker

USB-Druckerdirektanschluss



Wählen Sie innerhalb von 5 Sekunden eine Funktion (wenn alle Kugeln rot werden). Wenn keine Funktion gewählt wird, startet der Druck nach 5 Sekunden automatisch.

Wenn der direkte USB-Druck deaktiviert ist, startet der Thermodrucker automatisch durch das Berühren des Symbols .

Um einen in der Vergangenheit durchgeführten und im Archiv gespeicherten Test zu drucken, führen Sie die Suche wie im Abschnitt 2.7.1 beschrieben durch; sobald der Test angezeigt wird, tippen Sie auf .

In diesem Fall wird auch ein Banner für die Auswahl des Druckertyps angezeigt: Thermodrucker oder über USB-Anschluss. Das System druckt die in den Einstellungen „Spirometry“ - „Results“ ausgewählten Daten.

3.4 Aktualisierung der internen Software

Wenn das Gerät über den USB-Anschluss mit einem PC verbunden ist, kann die Software des **Spirolab**-Geräts aktualisiert werden. Aktualisierungen können nach der Registrierung auf der folgenden Webseite heruntergeladen werden: www.spirometry.com. Weitere Informationen über das Herunterladen von Aktualisierungen sind im „MIR Spiro“-Handbuch enthalten.

4. WARTUNG



WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

Spirolab-Geräte sind wartungsarm. Es wird empfohlen, regelmäßig Folgendes zu tun:

- Die Mehrweg-Turbinen reinigen und überprüfen
- Die Einweg-Turbinen bei jedem Test ersetzen
- Den Oximetriesensor reinigen
- Das interne Akkupack aufladen

Alle in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten müssen sehr sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu unkorrekten Messwerten oder der falschen Interpretation der ermittelten Messwerte führen.

Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde.

Bei Problemen nicht versuchen, selbst Reparaturen vorzunehmen.

Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter muss von Fachkräften durchgeführt werden. Die unkorrekte Einstellung des Geräts bedeutet in keinem Fall eine Gefährdung für den Patienten.

4.1 Reinigung und Kontrolle von Mehrweg-Turbinen

Zwei Arten von Volumen- und Durchfluss-Turbinensensoren können mit dem **Spirolab**-Gerät verwendet werden: Einweg-Turbinen und Mehrweg-Turbinen. Diese Turbinen gewährleisten höchste Genauigkeit und besitzen den Vorteil, nicht regelmäßig kalibriert werden zu müssen. Eine einfache Reinigung vor jedem Gebrauch stellt sicher, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert (**dies gilt nur für Mehrweg-Turbinen**). Einweg-Turbinen müssen nicht gereinigt werden, da sie sauber und in versiegelten Verpackungen geliefert werden. Nach der Verwendung müssen diese Turbinen entsorgt werden.



WARNUNG

Es empfiehlt sich, regelmäßig zu überprüfen, ob Unreinheiten oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in die Turbine eingedrungen sind. Solche Fremdkörper können die Turbinenblätter verlangsamen oder blockieren und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

Führen Sie vor jedem Gebrauch den im nachstehenden Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test durch, um die Funktionsweise der Turbine zu prüfen. Gehen Sie bei negativem Ergebnis wie unten angegeben vor.

Reinigung einer Mehrweg-Turbine: Entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse im MiniFlowmeter, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und leicht ziehen. Um das Entfernen zu vereinfachen, können Sie vorsichtig mit einem Finger gegen die Unterseite der Turbine drücken.

Legen Sie die Turbine in ein kaltes flüssiges Reinigungsmittel und schütteln Sie sie, um Unreinheiten zu lösen, die sich eventuell in der Turbine abgesetzt haben. Lassen Sie die Turbine so lange im Reinigungsmittel, wie in der Bedienungsanleitung des Reinigungsmittelherstellers angegeben ist.



WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, keinen Alkohol oder ölbasierte Reinigungslösungen verwenden und die Turbine nicht in Wasser oder heiße Lösungen legen.

Die Turbine nie in einem Autoklaven positionieren. Die Turbine nicht sterilisieren.

Die Turbine auf keinen Fall unter fließendem Wasser reinigen oder mit anderen Flüssigkeiten besprühen. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel verfügbar sind, die Turbine mit sauberem Wasser reinigen.

MIR schlägt die Verwendung von Natriumhypochlorit vor, das an allen MIR-Sensoren getestet wurde.

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes (**nicht heißes**) Wasser ab.

Schütteln Sie überschüssiges Wasser von der Turbine. Lassen Sie den Sensor in aufrechter Position auf einer trockenen Fläche trocknen.

Prüfen Sie die Turbine auf ihre korrekte Funktionsweise, bevor Sie sie wieder einsetzen. Es empfiehlt sich sicherzustellen, dass sich die Turbinenblätter frei drehen. Die Turbine hierzu auf die Seite legen und die Blätter langsam nach links und nach rechts drehen. Sie müssen sich frei drehen. Sollte dies nicht der Fall sein, ist die Genauigkeit der Messungen nicht gewährleistet und die Turbine muss ersetzt werden.

Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in ihr Gehäuse und stellen Sie sicher, dass sie sich in der korrekten Position befindet, wie durch das Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses am MiniFlowmeter dargestellt ist.

Um die Turbine korrekt einzusetzen, schieben Sie sie komplett ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie im Kunststoffgehäuse einrastet.

Um gegenzuprüfen, ob die Turbine korrekt funktioniert, wiederholen Sie die in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Kontrollen. Sollte die Turbine nicht ordnungsgemäß funktionieren, ersetzen Sie sie durch eine neue Turbine.

WARNUNG

Bei Verwendung von Einweg-Turbinen bei einem neuen Patienten die gebrauchte Turbine nicht reinigen, sondern ersetzen.

4.1.1 Überprüfung der korrekten Funktionsweise der Turbine

- Schalten Sie das **Spirolab**-Gerät ein und gehen Sie wie bei der Durchführung eines Spirometrietests vor.
- Nehmen Sie das MiniFlowmeter in eine Hand und bewegen Sie es langsam von rechts nach links und umgekehrt, sodass Luft durch die Turbine strömt.
- Wenn sich die Blätter korrekt bewegen, gibt das Gerät wiederholt Pieptöne aus, deren Häufigkeit dem Fluss der durchströmenden Luft entspricht.
- Wenn das Gerät bei dieser Bewegung keine Pieptöne ausgibt, reinigen Sie die Turbine.

4.2 Reinigung des Oximetriesensors

Mehrweg-Oximetriesensoren müssen vor der Verwendung bei jedem neuen Patienten gereinigt werden.

Reinigen Sie den Sensor mit einem mit Wasser oder einer milden Seifenlösung getränkten Tuch. Um den Sensor zu desinfizieren, reiben Sie ihn mit Isopropyl-Alkohol ab. Lassen Sie den Sensor nach der Reinigung gut trocknen.

Verwenden Sie zur Reinigung des Sensors keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel.

WARNUNG

**Sterilisieren Sie nicht mit Hilfe von Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid
Den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion stets ausbauen.**

Spirolab-Sensoren sind latexfrei.

4.3 Aufladen des Akkupacks

WARNUNG

Um das Akkupack zu laden, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät verwenden.

Nach dem Einschalten des **Spirolab**-Geräts wird der Akkuladestand über ein Symbol oben rechts in der Ecke angezeigt:



Der maximale Ladestand ist erreicht, wenn das Symbol vollständig grün leuchtet.

Wenn nur ein Teil des Symbols grün leuchtet oder das Gerät sich nicht einschaltet, muss das Akkupack wie folgt aufgeladen werden:

- Schließen Sie das Akkuladegerät an den Steckverbinder und an die Netzstromversorgung an. Eine blaue LED leuchtet unten rechts in der Ecke auf.
- Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.



- Trennen Sie das Akkuladegerät vom Gerät und von der Netzstromversorgung.

WARNUNG

Das Gerät nicht während des Aufladens verwenden. Das Akkuladegerät vom Gerät trennen, sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist.

4.4 Thermopapier wechseln

Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte für die richtige Vorgehensweise beim Austausch der Thermopapierrolle.



1) Öffnen Sie den Deckel des Thermopapierfachs und nehmen Sie es aus dem Gerät. Nehmen Sie die Papierrollenhalterung heraus.



2) Setzen Sie die neue Papierrolle in die Papierhalterung ein und führen Sie das Thermopapier in die Schlitz für die Rollenhalterung ein.



3) Drücken Sie das Papier den Schlitz unterhalb der Traktionspule (schwarze Gummispule am Thermodrucker). Ein Sensor erkennt das Papier und es wird automatisch eingezogen. Ziehen Sie das Papier ggf. durch Berühren des Symbols  am Touchscreen ein. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie auf das OK-Symbol.



4) Schieben Sie das Papier durch den Schlitz im Deckel des Thermopapierfachs. Schließen Sie den Deckel des Fachs.

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. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das Spirolab -Gerät schaltet sich nicht ein.	\	Das Akkupack ist leer.	Das Gerät mit dem Akkuladegerät laden.
	\	Die Software des Geräts funktioniert nicht.	Das Gerät über den USB-Anschluss an einen PC anschließen und die Software aktualisieren. Weitere Informationen sind im MIR Spiro Online-Handbuch enthalten.
Meldung während Einschalten	„Too many attempts for today“	Der Benutzer hat die maximale Anzahl der Eingabeversuche für die PIN überschritten	Warten Sie bis am nächsten Tag. Die Anzahl der Versuche wird zurückgesetzt.
Meldung, wenn die Datenschutz-Info aktiviert ist	„To comply with privacy policy please update all connected devices“	Die Datenschutz-Info wird aktiviert	Diese Nachricht weist den Nutzer daraufhin, dass die auf dem PC installierte Software „MIR Spiro“ für die Einhaltung der Datenschutzrichtlinie aktualisiert werden muss
Beim Einschalten des Geräts treten Probleme auf.	„Ram error data recovery. Please wait“	Die Daten im Gerätespeicher sind beschädigt.	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt wurden, wird der letzte Einschaltvorgang wiederholt. Anderenfalls eine autorisierte Kundendienststelle oder den Hersteller kontaktieren.
Das Gerät schaltet sich während des Gebrauchs aus und dann wieder ein.	\	Es liegt ein interner Fehler vor.	Auf der Webseite www.spirometry.com kontrollieren, ob eine aktualisierte Software-Version verfügbar ist. In diesem Fall die Software herunterladen und das Gerät mit der jüngsten MIR Spiro Software-Version aktualisieren. Weitere Informationen sind im MIR Spiro Online-Handbuch enthalten.
Die Messwerte nach Abschluss von Spirometrietests sind nicht glaubwürdig.	\	Die Turbine ist schmutzig.	Die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben reinigen. Wenn notwendig, durch eine neue Turbine ersetzen.
	\	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Den Test nach den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen durchführen.
Einige Parameter werden nach Abschluss eines Spirometrietests nicht angezeigt.	\	Im Service-Menü wurden einige Parameter anwenderspezifisch eingestellt.	Die Überschrift-Parametereinstellungen im Abschnitt „Spirometry“, „Parameters“ des Service-Menüs wie in Abschnitt 2.5 beschrieben anzeigen.
Bei einem Oximetrietest werden die Messwerte unregelmäßig, intermittierend oder falsch angezeigt.	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist mangelhaft.	Den Oximetersensor neu positionieren.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Damit genaue Ergebnisse gewährleistet werden, darf der Patient keine plötzlichen Bewegungen machen.
Das Display ist bei den Tests nicht sehr hell.	\	Die Helligkeit des Displays verringert sich 5 Minuten nach dem Start eines Tests automatisch. Diese Funktion verlängert die Lebensdauer des Akkupacks.	Keine
Beim Aufladen des Akkupacks treten Probleme auf.	„Defective battery“	Das Akkupack ist beschädigt oder falsch positioniert.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Ein unerwarteter Speicherfehler ist aufgetreten.	„Error in memory“	Daten im Archiv gespeicherten Daten sind beschädigt.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Das Gerät friert bei unerwarteten Ereignissen ein.	\	\	Die Einschalttaste 3 Mal drücken. Ein paar Sekunden warten: Das Gerät wird zurückgesetzt und schaltet sich dann ein.

WARNUNG

Vor dem Kontaktieren der Servicestelle sollte das Gerätearchiv mit dem MIR Spiro-Programm auf einen PC heruntergeladen werden. Dies ist notwendig, da die Daten bei Reparaturen verloren gehen können. Darüber hinaus werden auf diese Weise die personenbezogenen Daten der Patienten geschützt, da weder der Hersteller noch autorisiertes Personal Einsicht in diese Daten haben darf.

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Das **Spirolab**-Gerät und das autorisierte Zubehör besitzen eine Gewährleistung über den folgenden Zeitraum:

- 12 Monate bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei privatem Gebrauch durch Patienten

Die Gewährleistung gilt ab dem Kaufdatum, das auf der Rechnung oder einem anderen Dokument angegeben ist.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das auf einer Rechnung oder einem Kaufbeleg nachgewiesen sein muss.

Das Produkt muss beim Kauf oder beim Erhalt überprüft werden. Der Hersteller ist unverzüglich über eventuelle Mängel zu informieren.

Die Gewährleistung deckt Reparaturen oder (im Ermessen des Herstellers) den Ersatz des Produkts oder defekter Bauteile, ohne dass Arbeitskosten oder Kosten für Ersatzteile anfallen.

Die Akkus und Bauteile, die Verschleiß unterliegen – einschließlich der Mehrweg-Turbine – sind von den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ausgeschlossen.

Im Ermessen des Herstellers gilt die Gewährleistung in den folgenden Fällen nicht:

- Bei unkorrekter oder unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder wenn der Gebrauch nicht den technischen Vorschriften oder den Sicherheitsbestimmungen des Landes entspricht, in dem das Gerät verwendet wird.
- Beim Gebrauch des Produkts für Zwecke, die nicht in der Bedienungsanleitung vorgesehen sind, oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung.
- Bei Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder falscher Handhabung des Produkts durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.
- Bei Schäden durch nicht erfolgte oder unkorrekte Wartung.
- Bei Schäden durch physische oder anomale elektrische Belastungen.
- Bei Schäden durch Störungen des elektrischen Systems oder in Ausrüstungsteilen, an denen das Gerät angeschlossen war.
- Bei geänderter, gelöschter oder auf irgendeine Weise entfernter Seriennummer.

Die in der Gewährleistung aufgeführten Reparaturen und Ersatzvorgänge werden an Produkten vorgenommen, die an unsere autorisierten Servicestellen zurückgesendet wurden. Weitere Informationen über Servicestellen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder beim Hersteller.

Die Kosten für Transport, Zoll und Lieferung verstehen sich zu Lasten des Kunden.

Allen Produkte oder zugehörigen Bauteilen, die zwecks Reparatur eingesendet werden, muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Wenn ein Produkt oder zugehöriges Bauteil an den Hersteller zurückgesendet werden muss, muss dies zuvor schriftlich oder telefonisch vom Hersteller genehmigt werden.

MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder alle Änderungen daran vorzunehmen, die das Unternehmen für notwendig erachtet.

Spirolab



User manual Rev. 2.2

Date issued
Date approved

16.02.2023
16.02.2023

CE
0476

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION	4
1.1 Intended use	4
1.1.1 User type	4
1.1.2 Ability and experience required	4
1.1.3 Where the device is used	4
1.1.4 Individual patient factors that can affect use of the product	4
1.1.5 Limitations of use – Contraindications	4
1.2 Important safety warnings	5
1.2.1 Risk of cross contamination	6
1.2.2 Turbine	6
1.2.3 Mouthpiece	6
1.2.4 Sensor for oximetry	6
1.2.5 USB connection cable	7
1.2.6 The unit	7
1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments	8
1.3 Labels and symbols	8
1.3.1 Identification label	8
1.3.2 FCC certification label	9
1.3.3 Electrostatic discharge symbol	9
1.4 Product description	10
1.5 Technical specifications	12
1.5.1 Spirometer specifications	12
1.5.2 Oximeter specifications	13
1.5.3 Oximetry alarms description	14
1.5.4 Other features	15
2. USING THE SPIROLAB	16
2.1 Turning the spirolab on and off	16
2.2 Saving energy	18
2.3 Main screen	18
2.4 Symbols and icons	18
2.5 Service menu	19
2.5.1 Calibrating turbines	22
2.6 Patient data	24
2.6.1 Entering new patient data	24
2.6.2 Editing patient data	25
2.7 Viewing stored data	25
2.7.1 How to search the archives	25
2.7.2 Viewing archived data	25
2.7.3 Displaying the last test session	26
2.8 Online mode (connected to a PC)	27
2.9 Performing a spirometry test	27
2.9.1 FVC test	28
2.9.2 VC test	28
2.9.3 MVV test	28
2.9.4 Running POST tests after the administration of a drug	29
2.10 Displaying and reading spirometry results	29
2.10.1 Acceptability, Repeatability and quality messages	30
2.10.2 Interpreting spirometry results	31
2.11 Performing oximetry	32
2.11.1 Instructions for using the sensor on adult patients	33
3. DATA TRANSMISSION	34
3.1 Data transmission via Bluetooth	34
3.2 Connecting with a PC via USB port	34
3.3 Printing data	35
3.4 Up-dating internal software	35
4. MAINTENANCE	35
4.1 Cleaning and checking reusable turbines	35
4.1.1 Checking correct turbine function	36
4.2 Cleaning the oximetry sensor	36
4.3 Device cleaning	36
Recharging the battery pack	37
4.4 37	
4.5 Replacing the thermal paper	37
5. TROUBLE SHOOTING AND SOLUTIONS	38
Guarantee conditions	39

Thank you for choosing a MIR product

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

This manual refers to the spirolab generation with serial number as follows:

A23-0J.xxxxx

Where:

A23-0J is the root

xxxxx is a sequential number.

The internal software is available in the following languages:

English	Spanish	Russian	Romanian
Italian	Portuguese	Turkish	
French	Brazilian	Czechoslovak	
German	Polish	Vietnamese	

The following table describes the contents of the package and the accessories that can be used with spirolab:

REF	Description	
672684	Carrying case	✓
532367	USB cable	✓
910350	Thermal printer paper	✓
920660	Battery charger	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Reusable Turbine	○
910004	FlowMir disposable turbine with cardboard mouthpiece	✓
919024	Oximetry Sensor	○

✓ included

○ optional

The accessories supplied are ticked on the cover of the "New spirolab device equipment", supplied with the device.

Before using your spirolab...

- Carefully read the user manual, the labels and all the information supplied with the device
- Configure the device (date, time, assigned values, language etc.) as described in section 2.5

WARNING

Before connecting spirolab to a PC, install the MIR Spiro software available on the MIR website. Once the software has been correctly installed, connect the device to the PC; a message will appear that confirms the recognition of a new peripheral device.

Keep the original packaging!

In the event of a problem with the product, use the original packaging and send it to your local distributor or to the manufacturer.

If the device is being sent for repair, the following rules apply:

- Goods must be sent in their original packaging;
- Costs involved in sending the product are at the sender's expense.

Manufacturer's address

MIR Medical International Research S.p.A

Via del Maggiolino, 125

00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Website: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Sito web: www.spirometry.com

Email: mirusa@spirometry.com

MIR implements a policy of constant product improvement and the technology we use is in a state of continuous evolution. For this reason, the company reserves the right to up-date these instructions if necessary. If you have any suggestions that you consider useful, please send an e-mail to the following address: mir@spirometry.com. Thank you.
MIR does not accept any responsibility for any harm or damage caused by users failing to follow the instructions or failing to heed the warnings in this manual.
Total or partial copying of this manual is forbidden.

1. INTRODUCTION

1.1 Intended use

The Spirolab spirometer and pulse oximeter is intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional or by a patient under the instruction of a physician or of a licensed healthcare professional.
The device is intended to test lung function and can make:

- for spirometry tests in adult and pediatric patients, excluding infants and neonates
- for oximetry tests in people of all age.

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

1.1.1 User type

The **spirolab** spirometer and oximeter (optional) provides information about a series of parameters relating to human respiratory function.

Use of the device is usually "prescribed" by a doctor, who is responsible for analysing and checking the results and the data gathered during the test period.

1.1.2 Ability and experience required

The technique for using and maintaining the device along with the ability to interpret the results provided calls for a qualified health worker.



WARNING

MIR will not be held responsible for any harm or damage of any kind caused by mistakes made by users failing to heed the warnings in this manual.

If a spirolab user is a person who is incapable of looking after him or herself, the device must be used under the supervision and responsibility of the person who is legally in charge of that person.

When the spirolab device is used as an oximeter, it is intended for spot checks.

1.1.3 Where the device is used

The **spirolab** device was designed for use in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy.

The product is not suitable for use in operating theatres or in the presence of flammable liquids or detergents, or where there are anaesthetic gas mixtures that become flammable in the presence of air, oxygen or nitrous oxide.

The product is not suitable for use where it may be exposed to air currents (e.g. the wind), sources of heat or cold, direct sunlight or other sources of light or energy, dust, grit or chemical substances.

It is the responsibility of the user to ensure that the product is used and stored under the proper environmental conditions. For further information, refer to the instructions in section 1.5.3 below.



WARNING

If the device is subject to climate conditions other than those shown in section 1.5.3, it is possible that malfunctions may occur and/or that incorrect results may be displayed.

1.1.4 Individual patient factors that can affect use of the product

The spirometer can only be used when the patient is resting and in good health, or at least in a state of health that is compatible with the test being carried out. Performing the test calls for the **collaboration** of the patient, who must exhale forcefully to ensure that the parameters measured provide reliable results.

1.1.5 Limitations of use – Contraindications

An analysis of the results of spirometry alone is not sufficient to provide a diagnosis of a patient's clinical condition. A diagnosis can only be made in conjunction with an examination that takes the patient's case history into account, as well as the results of other tests recommended by the doctor.

Comments, diagnoses and appropriate therapeutic treatments are made by the doctor.

Any symptoms must be evaluated before spirometry is carried out. The doctor who prescribes use of the device must first ascertain the physical/psychological capacity of the patient to assess his or her suitability for performing the test. The same doctor must subsequently evaluate the data gathered by the device to estimate the degree of **collaboration** for each test carried out.

A correct spirometry test calls for a patient's complete collaboration. The results obtained depend on the patient's ability to inhale and exhale as quickly as possible. If these key conditions cannot be met, the spirometry results will not be reliable or, as doctors say, will be "unacceptable". The **acceptability** of a test is the doctor's responsibility. Extra care must be taken when dealing with elderly patients, children or differently-able persons.

The product must not be used if malfunctions or faults are detected or suspected as these may compromise results.

Spirometry testing has the following contraindications according to the information described in the ATS/ERS guidelines 2019 update:

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

Cerebral aneurysm
Brain surgery within 4 wk
Recent concussion with continuing symptoms
Eye surgery within 1 wk

Sinus surgery or middle ear surgery or infection within 1 wk

Presence of pneumothorax
Thoracic surgery within 4 wk
Abdominal surgery within 4 wk
Late-term pregnancy

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

WARNING

When the spirolab device is used as an oximeter with limited alarm settings, the SpO2 and Pulse Rate shown on the display should be checked frequently.

1.2 Important safety warnings

Spirolab devices have been examined by an independent laboratory that has certified their conformity with EN 60601-1 safety standards and guaranteed that their electromagnetic compatibility is within the limits laid out in EN 60601-1-2.

Spirolab devices are subject to continuous checks during production and therefore comply with the safety and quality standards laid down in Regulation UE 2017/745 for Medical Devices.

Once the device has been removed from its packaging, examine it carefully to make sure there are no signs of damage. In the event of any damage, do not use the device but return it immediately to the manufacturer for possible replacement.

WARNING

Patient safety and device performance are only guaranteed if warnings and current safety standards are complied with. The manufacturer declines all responsibility for harm or damage caused by failure to follow the instructions of use. The product must be used as described in the User Manual, especially as regards § Intended Use, and only original accessories as specified by the manufacturer are to be used. The use or non-original turbine sensors, oximetry sensors or other accessories might cause erroneous readings or compromise the correct functioning of the device. For this reason, the use of such items is 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.

Do not use the product if it has passed its shelf life. In normal working conditions, this is equal to approximately 10 years.

The battery charge level is constantly monitored by the device itself. The device will display a message warning the user if the battery is flat.

It is necessary to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, in accordance with Regulation 2017/745.

1.2.1 Risk of cross contamination

So as to avoid any risk of cross contamination, it is imperative to use a single-use mouthpiece for each individual patient. The device may be used with two types of turbine sensors: a reusable one and a disposable one.

Reusable turbine sensors must be cleaned before being used on a new patient. The use of an anti-bacterial viral filter is left to the doctor's discretion.

The disposable turbine sensor must be replaced for each patient.

1.2.2 Turbine

Disposable turbine



WARNING

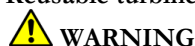


If you decide to use the spirometer with a “disposable” turbine, it is important to use a new turbine for each patient.

Adequate hygiene, safety and operational conditions of “disposable” turbines are only guaranteed if said turbines are preserved in the original, sealed packaging.

“Disposable” turbines are made of plastic; to dispose of the turbines, please comply with local legal requirements.

Reusable turbine



WARNING



The correct use of a “reusable” turbine is guaranteed only and exclusively if it is “clean” and free from foreign bodies that alter the motion of the blades. If a reusable turbine is not properly cleaned, it can cause cross infection between patients. Periodical cleaning of the device is only sufficient if that device is used exclusively by the same patient. For further details about cleaning, refer to the appropriate section in this User Manual.

The following information is valid for both types of turbine.

Never expose turbine sensors to jets of water or air or allow contact with hot liquids.

To avoid malfunctions or damage, do not introduce dust or foreign bodies into the turbine sensor. The presence of foreign bodies (such as hairs, saliva etc.) inside the turbine flow meter can compromise the accuracy of readings.

1.2.3 Mouthpiece

The single-use mouthpieces must be considered clean but not sterile. We recommend that you contact the local distributor where you bought your spirometer to obtain additional mouthpieces. These are usually made of cardboard or plastic and are always for single use only.



WARNING

Use biocompatible mouthpieces to avoid problems for the patient; unsuitable materials might cause the device to malfunction and compromise the accuracy of readings.

It is the responsibility of the user to provide suitable mouthpieces. These items generally have a standard 30 mm external diameter and are commonly used by health workers. They are widely available.



WARNING

To avoid contamination of the environment caused by the disposal of used mouthpieces, the user must comply with all the local regulations in force.

1.2.4 Sensor for oximetry

In addition to the sensor code number 919024 supplied with the device, the following specific sensors can also be used for different types of patients:

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

These sensors require the use of the extension cable item code 919200 (length 1.5 m) for connection with the **spirolab** device.

Prolonged use of a sensor or the patient's condition may mean that the location of the sensor has to be changed periodically. Change the position of sensors every 4 hours. Moreover, check the condition of the skin and blood flow, and ensure the sensor is properly aligned.

WARNING

The incorrect use of a sensor or sensor cable and the use of a faulty sensor or sensor cable may compromise the accuracy of readings, and indeed generate seriously incorrect readings of the patient's condition. Check every sensor carefully before use.

Do not use sensors that appear to be or are damaged. If you do not have any more working sensors, contact your local distributor who supplied the device.

Only use MIR sensors that have been specifically designed to work with spirolab. The use of other sensors may provide faulty readings.

Oximetry results may be faulty if the test is performed under very bright conditions. If necessary, cover the sensor (e.g. with a clean cloth).

WARNING

Any colouring agent present in the blood (e.g. for performing diagnostic tests), such as methylene blue, indocyanine green, indigo carmine, patent blue-V (PBV), can compromise the accuracy of oximetry readings.

Any condition that restricts the flow of blood, e.g. the use of a cuff to measure blood pressure, can compromise the accuracy of SpO₂ and pulse rate readings.

False nails and nail varnish must be removed before using the sensor as they might compromise the accuracy of oximetry readings.

Significant levels of dysfunctional haemoglobin such as carboxyhaemoglobin or methemoglobin affect the accuracy of oxygen readings.

If two or more oximetry sensors are positioned near each other, optical interference may occur. Such interference can compromise the accuracy of oxygen readings. To eliminate any such interference, cover the sensors with an opaque material. Dirt or obstructions that block the red light on the sensor or that block the detector may provide inaccurate readings or sensor malfunctions. Always make sure that the sensor is clean and free of obstructions.

Never place the sensor in an autoclave. Do not sterilise the sensor.

Before cleaning the sensor, disconnect it from the spirolab unit to prevent damage to the sensor and device and to avoid compromising user safety.

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 Spirolab. The use of other types of cables can lead to inaccurate measurements.

1.2.6 The unit

WARNING

All the maintenance operations described in the User Manual must be carried out with great care. Failure to follow these instructions may lead to incorrect readings or the incorrect interpretation of readings that have been taken.

Do not modify the device without authorisation from the manufacturer.

All modifications, adjustments, repairs and reconfigurations must be performed by the manufacturer or by personnel authorised by the manufacturer. In the event of problems, do not attempt to make repairs. The setting of configurable parameters must be performed by qualified staff. The incorrect setting of parameters, however, will not compromise a patient's state of health.

On request, the manufacturer can provide electrical diagrams, parts lists, descriptions and calibration instructions to assist the technicians with repairs.

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

The spirolab device should not be used close to or stacked with other equipment; if it must be used close to or stacked with other equipment, spirolab should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

If the device is used in conjunction with other items of equipment, only equipment that complies with current safety regulations can be used so as to meet the safety standards laid down by IEC EN 60601-1; consequently, the PC or printer to which spirolab is connected should comply with IEC EN 60601-1.

As regards the disposal of spirolab devices, accessories, plastic consumables (mouthpieces), removable components and items that are subject to ageing (e.g. the battery pack), only use suitable containers or, better, send the materials to the device retailer or an approved disposal centre. Local legal requirements in force must be complied with in all cases.

Failure to comply with the above mentioned regulations will relieve MIR of all responsibility from any direct or indirect claim for damages.

Use only the battery pack specified in § Technical Specifications.

Keep the device out of the reach of children and differently-able persons.

1.2.7 Warnings for use in electromagnetic environments

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

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

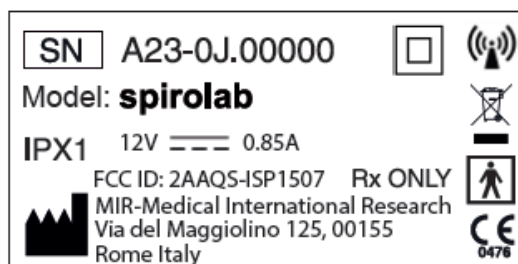
Spirolab complies with the EN 60601-1-2 standard on electromagnetic compatibility (EMC for electromedical devices) both in terms of immunity and emissions.

For the correct operation of the device, however, it is necessary not to use Spirolab 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, Spirolab 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 Labels and symbols

1.3.1 Identification label



The symbols 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
	Electrical safety symbol: as per IEC60601-1, the product and its component parts are type BF and therefore offer protection against electrical shocks
	Class II equipment symbol: as per IEC60601-1, the product complies safety requirements of Class II equipment while so charging the battery
	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
	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

SYMBOL	DESCRIPTION
	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.
	Label relating to the method for charging the battery pack. The symbol is screen-printed next to the connector for connecting the battery charger. Only use the charger supplied by the manufacturer. Features of the battery charger: model AC/DC 12W-N1EFM
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Pressure limitation: indicates the range of pressure to which the medical device can be safely exposed
	The symbol indicates that the product is a medical device
	The symbol indicates the Unique Identification of the Device
	The symbol indicates the device must not be exposed to direct sunlight
	The symbol indicates that the device must be kept dry
	Direct current

1.3.2 FCC certification label

Spirolab complies with section 15 of the FCC standards. Operation of the device is subject to the following conditions:

(1) This device must not cause harmful interference

(2) This device can be subjected to all types of interference, including those which may cause undesired effects

Any modifications made without the express approval of this company may compromise the use of the device by the user.

NOTE: This device has been subjected to tests that confirm it complies with the limits of a class B digital instrument as per section 15 of the FCC Standards. These limits have been set to provide appropriate protection against interference when the device is used in the home. This device generates, uses and can emit radio signals and, if not installed or used as per instructions, can create interference with radio communications.

The absence of interference cannot however be guaranteed for all installations.

If this device causes interference to radio or TV reception (that can be determined by turning the device on and off), we recommend the user corrects the interference by adopting one of more of the counter measures listed below:

- Change the angle or position of the antenna.
- Increase the distance between the device and the appliance receiving the signal.
- Connect the device to a different power socket than the one used by the appliance receiving the signal.
- Contact the supplier or radio/TV technician for expert advice.

The symbols defined may be found on the device ID label.

1.3.3 Electrostatic discharge symbol

This symbol is used near every connector that has been excluded from the electrostatic discharge test.



WARNING

The contacts of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and connections should not be performed before appropriate precautionary electrostatic discharge (ESD) measures are undertaken.

Below are examples of such precautionary measures:

Environmental procedures: air conditioning, humidification, conductive floor-covering substances, use of non-synthetic clothing

User procedures: discharge using large metal objects; use of an ESD wrist strap.

Any staff that uses devices affected by electrostatic discharge should receive adequate explanations concerning the ESD symbol and adequate training on the effects of electrostatic discharge and on the measures to be undertaken to prevent such effects.

An electrostatic discharge is defined as an electric charge at rest. It is the sudden flow of electricity between two objects in contact, an electrical short or a dielectric breakdown. ESD may be caused by a build-up of static electricity or by electrostatic induction. At low relative humidity, charge generation will increase significantly due to the dry environment. Common plastics create higher charge levels. Typical values of voltages caused by electrostatic discharges are shown below:

Walking on a carpet	1500-35000 Volts
Walking on an untreated vinyl floor	250-12000 Volts
Vinyl envelopes used to organise documents	600-7000 Volts
Worker at a table	700-6000 Volts

If two elements have different charge values, their coming into contact could cause an electrostatic discharge spark. This quick and spontaneous transfer of charge can lead to overheating or melting of circuits in electronic components.

A latent defect can occur when an element sensitive to ESD is exposed to an ESD event and is partially damaged by it. The device can continue to function normally and the damage may not be detected by routine checks, but intermittent or persistent damage can occur even after a long time.

With ESD materials, charges go to ground or to another conductive object that the material contacts. Dissipative materials allow charges to flow to ground more slowly than with conductive materials of equal size. Common plastics and glass can act as insulators. An insulator retains charges and these cannot be transferred to ground. Both conductors and insulators can be charged with electrostatic charges and discharged. Grounding is a very efficient instrument against ESD, but only conductors can be connected to ground.

The fundamental principles of control against ESD are:

- Grounding of all conductors, including people
- Removing insulators and replacing them with ESD-safe versions
- Using ionisers
- Paying attention to areas that are not ESD-safe, e.g. using ESD-safe product packaging

1.4 Product description

Spirolab is a portable spirometer that can also features a pulse oximeter feature (optional). The device can operate completely autonomously or can be connected to a personal computer by means of USB or Bluetooth connections; the device can be connected to an external printer via USB.

The device is intended for measuring respiratory parameters and monitoring oxygen saturation and pulse rate. The device carries out a control test on the quality of the readings taken and can save the results of about 10,000 spirometric tests or about 500 hours of oximetry data.

Spirolab is intended for use by medical specialists and it provides them with a powerful but compact tool that can process about 30 functional parameters. The device also provides a pharmacodynamic response, i.e. the % comparison of spirometric data measured before and after (PRE/POST) administration of a drug for bronchial provocation or bronchodilation. The POST data measured after administering the drug is compared with the PRE data obtained before administration.

A turbine inside the device that uses the interruption of infra-red light as its operating principle, measures volume and flow rate. This operating principle ensures accurate, reproducible results without needing periodic recalibration.

The key features of this type of sensor are as follows:

- Accurate readings even with low air flow rates (end of exhalation)
- Not affected by humidity and gas density
- Unbreakable and shock resistant
- Inexpensive to replace

The turbine volume and flow sensor is available in disposable and reusable versions.



REUSABLE TURBINE



DISPOSABLE TURBINE

In order to preserve the characteristics of the turbines, it is important to observe the following precautions:

- For the disposable turbine: always replace following patient spirometric tests
- For the reusable turbine: always disinfect before use on a new patient to ensure the best possible hygiene and safety standards

To properly interpret the results of a spirometry test, it is essential to compare them with the so-called **normality values** that are calculated using standardised patient data or with **personal reference values** associated with that specific patient's clinical history. An individual patient's clinical history values can vary significantly from normality values that always refer to a "healthy" subject.

Spirolab can be connected to a PC or another computerised system. The spirometric data from every test is stored in the device and can be transferred to a PC and displayed (flow/volume curves, spirometric parameters, oximetric parameters optional). The device can be connected to a PC via a micro USB port.

Spirolab performs FVC, VC & IVC and MVV tests and the ventilatory profile, as well as an acceptability (quality control) and reproducibility index of the spirometry test carried out by the patient. The automatic interpretation function uses the levels as per ATS (American Thoracic Society) classification. Every single test can be repeated. The best functional parameters will always be available for fast re-reading. The normality values (theoretic) can be selected from those available. For instance, in European Union countries. Doctors generally use the values recommended by the ERS (European Respiratory Society).

Oximetry function

The oximetry sensor features two light emitting diodes (LED); one emits visible red light and the other infra-red. Both bands of light pass through the finger to reach a light detector. During the passage through the finger, some of the light is absorbed by the blood and soft tissue depending on the concentration of haemoglobin. The amount of each light frequency absorbed depends on how oxygenated the blood is inside the tissue.

This operating principle ensures accurate and reproducible readings without the need to constantly calibrate the device.

The oximetry sensor can be disinfected with Isopropyl alcohol.

Following is a representative schematic of components and ports of the device:



- (1) Thermal Paper
- (2) Display
- (3) Mini USB Port
- (4) Power Button
- (5) MiniFlowmeter
- (6) Disposable Turbine “FlowMIR”
- (7) SpO2 port
- (8) MiniFlowmeter port
- (9) USB port
- (10) RJ45 port
- (11) DC IN 12V port

1.5 Technical specifications

Below is a complete description of the specifications for the device, the turbine volume and flow sensor and the oximetry sensor.

1.5.1 Spirometer specifications

This device meets the requirements of the following standard:

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

Parameters measured:

Symbol	Description	U.m.
*FVC	Best FVC	L
*FEV1	Best FEV1	L
*PEF	Best PEF	L/s
FVC	Forced Vital Capacity	L
FEV1	Volume exhaled in 1 st second of the test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ best between EVC and IVC x 100	%
PEF	Peak expiratory flow	L/s
PEF Time	Time to achieve 90% of the PEF	s
FEF-2575	Median flow between 25% and 75% of FVC	L/s
FEF7585	Median flow between 75% and 85% of FVC	L/s
FEF25	Maximum flow at 25% of FVC	L/s
FEF50	Maximum flow at 50% of FVC	L/s
FEF75	Maximum flow at 75% of FVC	L/s
FEV05	Volume exhaled after 0.5 seconds	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume exhaled after 0.75 seconds	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume exhaled in the first 2 seconds of the test	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume exhaled in the first 3 seconds of the test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume exhaled in the first 6 seconds of the test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forced exhalation time	s
EVOL	Extrapolated volume (also VEXT' or BEV)	mL
FIVC	Forced Inhalation Vital Capacity	L
FIV1	Volume inspired in the 1 st second	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
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max. voluntary ventilation calculated based on FEV1	L/s
VC	Slow Expiratory Vital Capacity	L
EVC	Expiratory Vital Capacity	L
IVC	Inspiratory Vital Capacity	L

Symbol	Description	U.m.
IC	Inspiratory capacity: (maximum between EVC and IVC) -ERV	L
ERV	Expiratory reserve volume	L
IRV	Inspiratory reserve volume	L
VT	Tidal Volume	L
VE	Minute ventilation at rest	L/min
RR	Respiratory frequency	Breaths/min
t _I	Average inspiratory time at rest	s
t _E	Average exhalation time at rest	s
TV/t _I	Mean inspiratory flow at rest	L/min
t _I /t _{TOT}	t _I /(t _I +t _E)	\
MVV	Maximum voluntary ventilation	L/min
ELA	Estimated Lung Age	years

*= best values

Flow/volume sensor	Bi-directional turbine
Temperature sensor	semiconductor (0-45°C)
Method of detection	Infra-red interruption
Maximum volume measured	10 L
Flow rate	± 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

1.5.2 Oximeter specifications

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 soft sensor for adults		Reusable paediatric soft sensor	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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 accuracy and alarm system (when needed).

Definitions

Desaturation event	Drop in SpO ₂ ≥ 4% in a 8- 40 sec period limited and subsequent rise ≥2% inside an overall period of 150 sec.
Pulse variation event	Rise in Pulse ≥ 10 BPM in a 8- 40 sec limited period and subsequent drop ≥8 BPM inside an overall period of 150 sec.

Oximetry test parameters:

Symbol	Description	u. m.
%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
Median %SPO ₂	Median SPO ₂	%
Median BPM	Median BPM	BPM
T Total	Duration of the test	hh:mm:ss
Analysis T	Total measuring time (duration of test excluding zeroes)	hh:mm:ss
T<90%	Time with SpO ₂ less than 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Time with SpO ₂ less than 89%	%-hh:mm:ss
T5	Time with SpO ₂ less than 5% of the mean value	%-hh:mm:ss

Symbol	Description	u. m.
T<40BPM	Time passed with Pulse rate <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Time passed with Pulse rate >120 BPM	%-hh:mm:ss

Method of detection	Red and infra-red light absorption
Measuring range of %SpO ₂	0 – 99% (with 1% increments)
Resolution of SpO ₂	1%
Accuracy of %SpO ₂	± 2% between 70-99% SpO ₂
Number of beats for calculating the median SpO ₂ %	8 beats
Pulse rate measuring range	18 – 300 BPM
Resolution of pulse rate	1 BPM
Pulse rate accuracy	± 2 BPM or 2% of highest value
Interval for calculating median pulse rate	8 seconds
Signal quality	0 – 8 display segments
Wavelengths and maximum optical output power average of oximetry sensors (919024)	Red light: 660 nm, 2.0 mW (**) Infrared light: 905 nm, 2.4 mW (**)
Wavelengths and optical output power of oximetry sensors (Envitec sensors)	Red light: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Infrared light: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

(**) This information may be useful to the doctor.

1.5.3 Oximetry alarms description

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

Spirolab 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 disconnected;
- Finger is not positioned properly
- 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 disconnected;
- Finger 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 not inserted

Auditory Alarm Indicator

Audible alarms can be heard in a quiet environment. The medium priority audible alarm has a "u-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 on following an interrupted test due to low battery

The specifications that apply to oximetry and pulse rate are the same regardless of the sensor used as long as it is one of those mentioned beforehand.

1.5.4 Other features

Memory	The memory can store the data from over 10,000 spirometric tests. The exact number has not been established as it depends on the configuration set by the doctor
Display	7 inches colour touch screen LCD Display with 800x480 resolution
Keypad	Touch screen
Interface	USB, Bluetooth
Bluetooth interface	Frequency range: 2402-2480 MHz Output power: 0,001W Frequency tolerance: 20 ppm Type of antenna: permanently attached Antenna gain: 0 max dBi
Battery pack lifespan	About 10 years of use
Power supply	NiMH rechargeable 7.2V battery pack (6 batteries, 1.2V each), 4000 mAh
Battery charger	Model FW8000M/12 (Friwo 12 W medical power supply)
Autonomy	~10 hours
Dimensions	Main body 220x210x51 mm
Weight	Central unit 1450 g (including battery pack)
Type of electrical protection	Internally powered
Degree of electrical protection	Class II while charging battery
Degree of protection against water penetration	BF
Safety level in the presence of flammable anaesthetic gases, oxygen and nitrogen	Appliance not suitable
Conditions of use	Device for continuous use
Storage conditions	Temperature: MIN -40 °C, MAX + 60 °C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH Athmospheric pressure: 50kPa, 106 kPa
Transport conditions	Temperature: MIN -40 °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: 70kPa, 106 kPa
Applicable standards	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2:2015 (EMC) ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 update ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018

	2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+A12013 IEC 62366-1:2015 EN IEC 60601-1-8: 2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Key performance (in accordance with IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Error of displayed numeric value: Flow measurement percentage error $< \pm 5\%$ Measurement of oximetry parameters with accuracy as defined in "Oximetry specification"
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 circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those part of the device that are designated by MIR as repairable by service personnel.

2. USING THE SPIROLAB

2.1 Turning the spirolab on and off

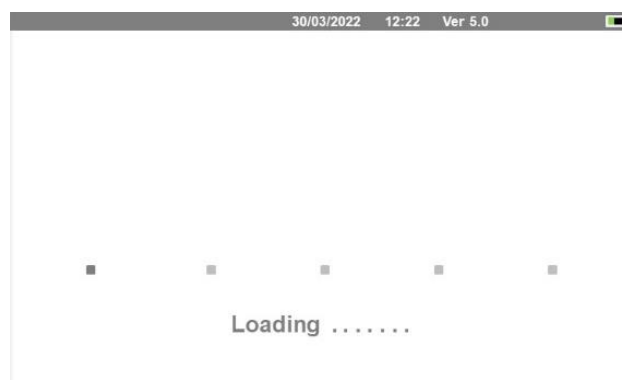
To turn the **spirolab** on, press then release the button on the front of the unit.



When you turn on the device, the first screenshot shows the internal software loading progress.

Only the first time the device will ask the user to protect the access with a PIN:

According to GDPR (General Data Protection Regulation) the user, can do this by inserting a PIN.



Press OK if you want to set a personal PIN

or

Press *Undo* to skip this function.

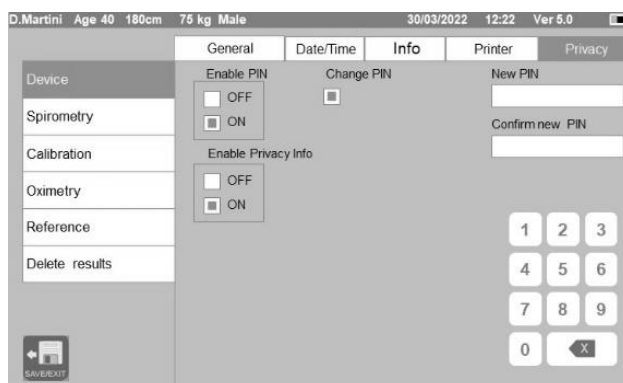


Pressing OK then a message requires to confirm the use of a PIN:
press OK to continue or Undo to skip this function.



- Press OK on the following screen
- The PIN must have 4 numbers.
- Insert a PIN in the field “**New PIN**” using the numeric keyboard,
- Repeat the PIN in the field “**Confirm new PIN**”.
- If the PIN is correct a popup will appear with the following message:

**Change PIN
Successful**

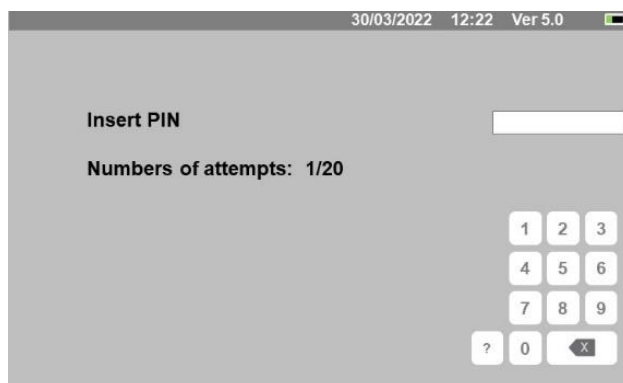


- Press **OK**
- Press  to return to the main screen.

From this moment each time the device is switched on the PIN needs to be inserted.

If the PIN is incorrect the user can try again; (the device allows 20 attempts per day).

After 20 attempts the user needs to wait for the next day to unlock the device.

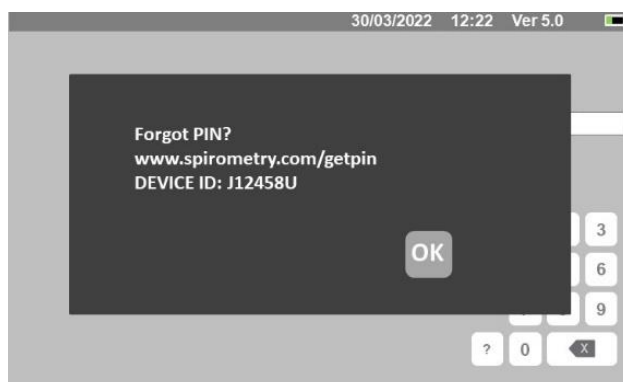


If the user forgot the PIN send an inquiry to the following website:

www.spirometry.com/getpin

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

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



At the end the main screen will appear



To turn **spirolab** off, press the power button on the front of the unit.

WARNING

Spirolab does not turn off completely but enters an ultra-low standby mode; some features remain active to allow the device to keep the date and time updated and to be activated remotely if required. For this reason, the power key's symbol is , corresponding to the standby mode.

2.2 Saving energy

The internal battery pack charge is shown in the upper right hand corner of the display by the symbol:



If the battery symbol is all green, then the battery pack is charged.

WARNING

To charge the battery pack, only use the charger supplied by the manufacturer.

2.3 Main screen

The device's features can be accessed from the main screen.
The following section details the features of each icon.



2.4 Symbols and icons

The following table shows the icons displayed on the various screens and what they mean

ICON	DESCRIPTION
	To access initial settings (service menu)
	To enter new patient data
	To edit patient data/To rerun an archived patient test
	To access file containing tests performed

ICON	DESCRIPTION
	To save the settings and return to the main screen
	To exit without save and to return to the previous screen
	To view the last spirometry session for the current patient
	To view the last oximetry session for the current patient
	To test oximetry
	To test FVC spirometry
	To test VC spirometry
	To test MVV spirometry
	To run a bronchodilator test (POST)
	To check the alarms and thresholds settings during an oximetry test
	To indicate the oximetry sensor is properly connected during testing
	To indicate that the finger is inserted properly.
	Acoustic alarm alert active. Press to mute for 2 minutes
	To print a test
	To delete a test
	To cancel an operation

2.5 Service menu

To access the menu, press the icon .

To view headings, enter the PIN set or, if was not inserted a personal PIN, enter the default PIN which is the following:

1 2 2 3

If the personal PIN is missed touch the ? to unlock the device sending an enquire on the internet site described before (point 2.1).

In this screen, you can also change the brightness of the display by tapping the orange cursor vertically. The brightness will change in real time.

The service menu will display the following heading sequence:

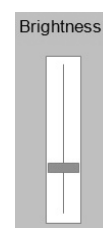
- Device
- Spirometry
- Calibration
- Oximetry
- References
- Delete archive

Tap the desired heading to select it.

Device

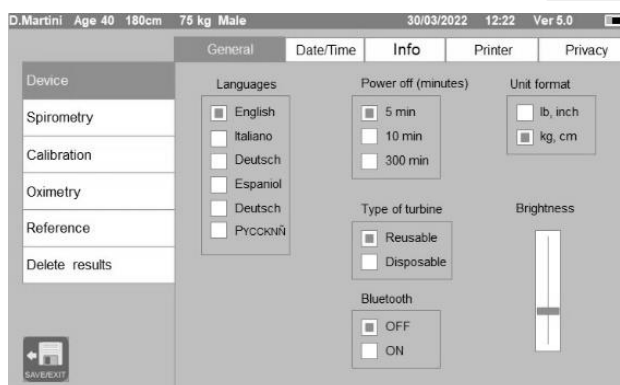
The section is divided into:

- General
- Date/Time
- Info
- Printer
- Privacy

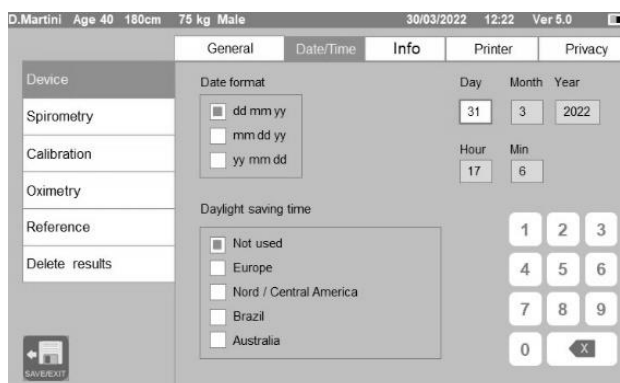


Select the desired settings by tapping the white box; the selection is highlighted by an orange box.

For the brightness of the display, move the orange cursor vertically until the desired brightness.



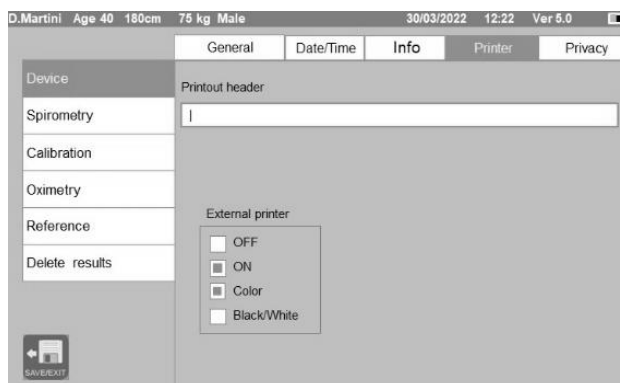
To set the correct date and time, tap the box to bring up the cursor; use the numeric keypad on the lower right to set the correct value. The area “Daylight saving time” allows to set the automatic time change depending on the geographic area which you stay. The device recognizes the date changes until 2026.



The "Info" section displays the hardware and software versions of the device's most significant components, in addition to the serial number.

In the "Printer" section, you can set the print header. Tap the white space under "printout header" to bring up the virtual numeric keypad. You can enter characters until the string is complete.

In the area “External printer” it is possible to enable or disable the external printout via USB connection, or to choose the printing colour type in case of use of the external printer via USB. The printer to use must be postscript type.



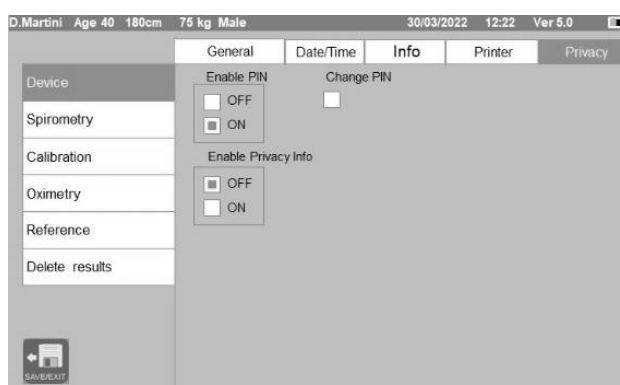
In the “Privacy” section the user can enable or disable:

- the PIN
- the Privacy information

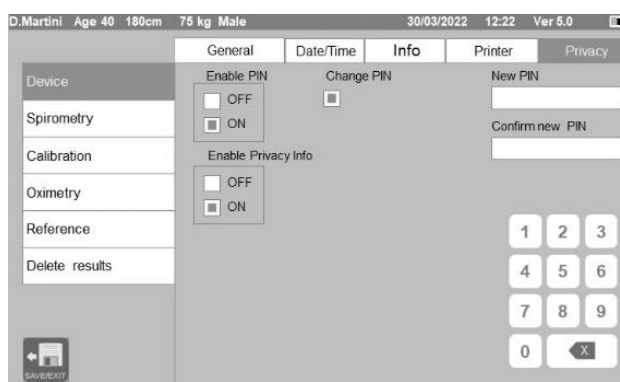
The device has a **default PIN** set, which is the following:

1 2 2 3

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



On the screen a numeric keyboard will appear with the fields to change the PIN.

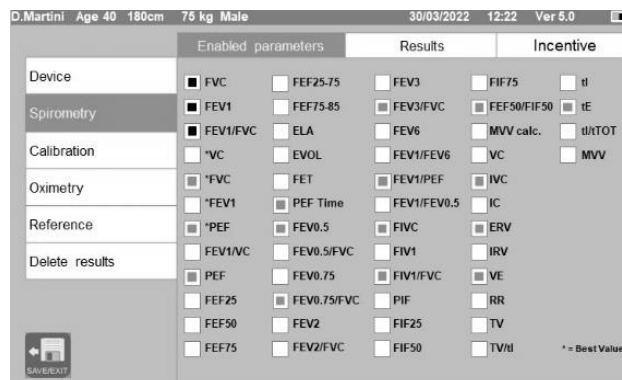


Spirometry

The section is divided into:

- Parameters
- Outcome
- Incentives

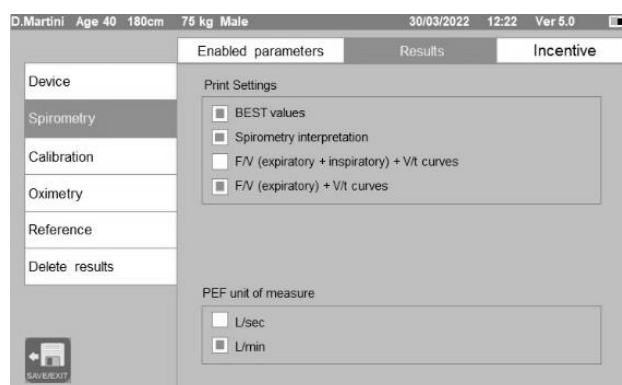
In the "Parameters" section, you can select the values that will be displayed at the end of a test; these will be stated on the printout. Here too, the selection is highlighted by an orange box.



In the "Results" section, you can choose what to include in the printout from among the following items:

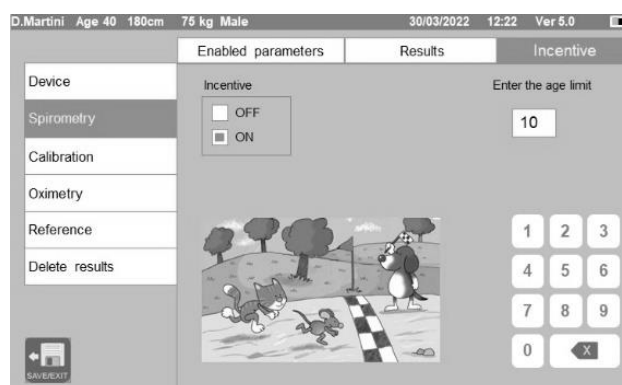
- Best values
- Interpretation of spirometry results
- F/V (expiratory + inspiratory) and V/t curves
- F/V expiratory only curve and V/t curves

This section allows to choose the unit of measure to show the PEF value: L/sec or L/min



In the "Incentive" section, you can configure the paediatric incentive to improve spirometric performance.

The incentive may be enabled or disabled; should it be enabled, by selecting "ON" on the left, you must enter the age threshold up to which the incentive is displayed; use the numeric keypad on the bottom to set this value.



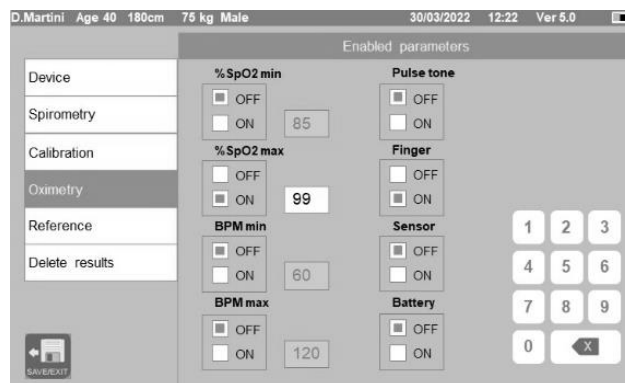
Calibration

For calibration, see paragraph 2.5.1 below.

Oximetry

Access to these settings is **password protected** and it is possible to configure both the physiological alarms - the lower and upper threshold values of the SpO2 and Pulse Rate parameters - and the technical alarms

By setting the physiological alarms to "ON", the box is enabled to set the threshold value using the numeric keypad.



WARNING

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

References

This section allows you to set the predicted value used between:

Adults	Children
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

If you choose the last predicted value NHANES III, the limitations provided for in the past by the standard NHANES III will be applied.

WARNING

If you set the predicted value NHANES III are disabled the VC and MVV tests.

Delete archive

Using the numeric keyboard, enter the PIN set to permanently delete all the tests stored in the device.

2.5.1 Calibrating turbines

WARNING

The turbine does not need calibration, just a periodical clean.
The disposable turbine is inspected before it is sealed in the package, and hence does not need calibration.
If, however, if you want to carry out a calibration, bear the following in mind.
Calibration can be carried out on reusable and disposable turbines.

Calibration takes place based on the FVC (expiratory) and FIVC (inspiratory) values measured during a test performed with a calibrated syringe.

To access the calibration setting, select the service menu item "Calibration"; the first screen, "Last values", allows you to check current percentages applied by the device.

By choosing "New calibration", you can calculate new conversion factors. Make a test using the syringe calibration. Make the following acts in the same sequence:

- Make an inspiration manoeuvre
- Make an expiration manoeuvre
- Make an inspiration manoeuvre once again

On the display it is shown the graphic of the test.

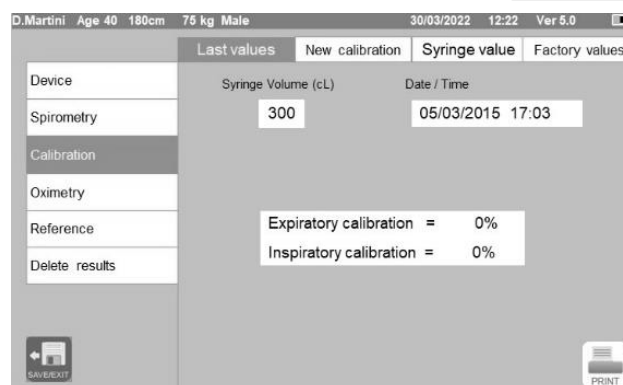
Then tap .

If calibration correction is < 10% then the values are shown as in the following screen.

Tap "OK" to set the new correction values.

If the values are > 10 % then the following message appears on the screen:

WARNING! CORRECTION too high

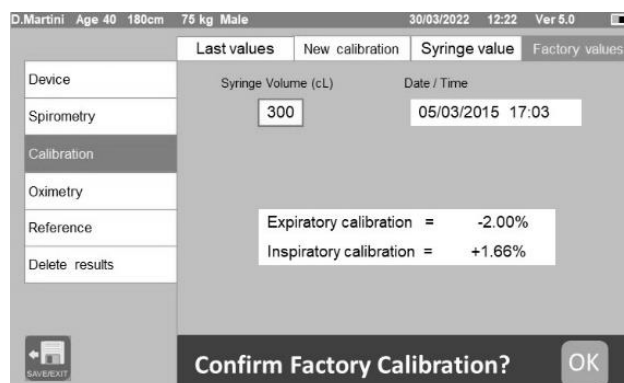


D.Martini Age 40 180cm 75 kg Male 30/03/2022 12:22 Ver 5.0

Device: Spirometry, Syringe Volume (cL): 300, Date / Time: 05/03/2015 17:03

Calibration: Expiratory calibration = 0%, Inspiratory calibration = 0%

Buttons: SAVE/EXIT, PRINT



D.Martini Age 40 180cm 75 kg Male 30/03/2022 12:22 Ver 5.0

Device: Spirometry, Syringe Volume (cL): 300, Date / Time: 05/03/2015 17:03

Calibration: Expiratory calibration = -2.00%, Inspiratory calibration = +1.66%

Buttons: SAVE/EXIT, OK, Confirm Factory Calibration?

The FVC and FIVC values are not accepted. This means that the system is unable to correct such a large calibration error. In this case:

- check that the **spirolab** is working properly by fitting a new turbine and/or
- clean the turbine in question.

To cancel the calibration in use and restore the factory settings, select "Factory values" from the calibration menu.

Then tap .

⚠ WARNING

According to the "*Standardised Lung Function Testing*" publication of the European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, March 1993), air expelled from the mouth has a temperature of about 33/34°C.

To convert the volumes and air flow rates to BTPS (37 °C) conditions, they must be increased by a factor of 2.6%. The BTPS factor for a temperature of 33°C is 1.026, which is in fact a correction of 2.6%. In practice, the BTPS factor for expiratory volumes and flow rates is constant and equal to 1.026.

The BTPS factor for inspiratory volumes and flow rates depends on ambient temperature, as air that is inhaled is at that temperature.

For instance, with an ambient temperature of 20 °C with Relative Humidity of 50%, the BTPS factor is 1.102, which represents a correction of +10.2%.

The correction of inspiratory volumes and flow rates is performed automatically thanks to an ambient temperature sensor that measures the temperature inside the device and allows the BTPS factor to be calculated.

If a 3-litre syringe is used for the test and if the spirolab device is perfectly calibrated, the FVC (syringe) value measured will be:

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

If the ambient air temperature is 20 °C, the FIVC (syringe) value measured 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 was converted to BTPS and the "alterations" of the results when compared with expected values do not therefore represent an error.

For example, if you perform calibration with the data measures:

FVC = 3.08 L and FIVC = 3.31 L at an ambient temperature of 20 °C, the correction coefficient will be:

EXPIRATORY .00%
INSPIRATORY .00%

To repeat, this is NOT an error but the logical consequence of what was explained above.

NOTE

Calibration can also be performed using the MIR Spiro software. For details about the calibration procedure using this software, refer to the MIR Spiro online manual.

2.6 Patient data

From the main screen, you can access the patient data management area:

- create a new patient profile or check for existing patients in the archives
- change current patient data



2.6.1 Entering new patient data



This screen provides access to all patient data. The ID code is not mandatory. Tap the grey space to access the various fields and make entries using the virtual keyboard on the screen. Selecting "Personal Best" the patient will be managed using the special predicted values defined by the physician; for ore details concerning the Personal best management, please refer to additional information at the end of this point.

Tapping the "Origin" field brings up a drop down menu where you can choose the desired value.

The icon  allows you to delete the last character entered.



The icon  allows you to enter uppercase characters.

The icon  allows you to enter information in the next field.

The icon  allows you to return to the main screen without saving data.

The icon  allows you to save your entries and return to the main screen.

WARNING

The data required to create a patient profile is:

- name
- surname
- sex

If any of these items of information are not inserted, the patient profile is not created when you tap .

In the "Origin" field, the following options will appear:

ATS/ERS standards		NHANES III standards	
Group	% correction		
No group selected	100%	Caucasian	
Caucasian	100%	Afro-American	
Oriental	100%	Mexican-American	
Hong Kong Chinese	100%	Others	
Japanese	89%		
Polynesian	90%		
North Indian	90%		
South Indian	87%		
Pakistani	90%		
Of African descent	87%		
Aborigine	85%		

In the case of ATS/ERS standards: depending on the ethnic group set, the correction percentage acts on the predicted values of the following parameters:

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

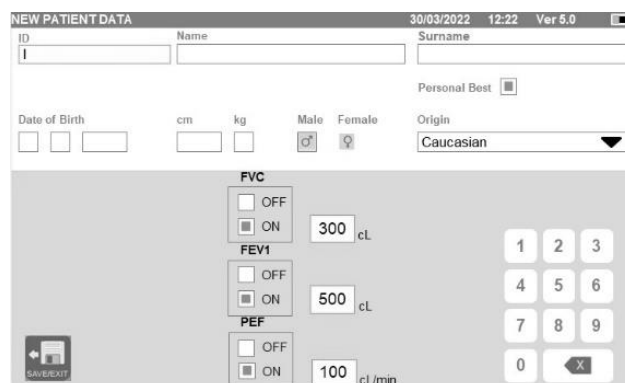
In the case of NHANES III standards: depending on the ethnic group set, different predicted formulae are taken into account (in accordance with the reference standard).

Once the desired ethnic group has been selected, the device completes defining the patient parameters and returns automatically to the main screen.

In the case of GLI for every Ethnic group the device applies a different table to calculate the predicted values and not a correction percentage.

Setting the Personal Best value for the patient the physician can define the predicted values for FVC, FEV1 and PEF parameters. The following screen will be enabled, where it will be possible to set which parameter manage with Personal Best and the value.

When Personal Best are enabled the print reports show a dedicated area describing which parameters are enabled.



NEW PATIENT DATA 30/03/2022 12:22 Ver 5.0

ID: [] Name: [] Surname: []

Date of Birth: [] [] [] cm [] kg [] Male ☒ Female ☐ Origin: Caucasian [v]

Personal Best ☐

FVC ☐ OFF ☒ ON 300 cL

FEV1 ☐ OFF ☒ ON 500 cL

PEF ☐ OFF ☒ ON 100 cL/min

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 X

SAVE/EXIT

2.6.2 Editing patient data



Select the icon and use the screen as described in section 2.6.1.

! WARNING

Selecting this function does not create a new patient as described beforehand, but changes the data of the same patient and associates future test data with that patient, who is always identified with the same unique ID code.

! WARNING

The physician can modify the “Personal Best” management enabling or disabling the “Personal Best”. The new settings will be applied only to the new session. Data in archive are not modified.

2.7 Viewing stored data

2.7.1 How to search the archives



In the main screen, you can access the data present in the device archive by using the above icon.

You can choose to search by:

- ID
- Surname
- Date of birth
- Test date
- All

Or select the type of test:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



SEARCH by: 30/03/2022 12:22 Ver 5.0

☐ ID ☐ SURNAME ☐ BIRTHDAY ☐ TEST DATE ☒ ALL patient

☐ FVC ☐ POST ☐ VC ☐ MVV ☐ OXY

Q W E R T Y U I O P
A S D F G H J K L
Z X C V B N M X
EXIT OK

1 2 3
4 5 6
7 8 9
/ 0 #

Each option selected will bring up a box in which you can enter the search data.

2.7.2 Viewing archived data

The archive displays the list of patients, starting with the most recent.

Select the patient required by tapping the line (which becomes orange) and choose one of the enabled functions listed at the bottom of the screen.

The enabled icons are coloured, while the grey ones are disabled.

To quit the archive, use the icon .



To view the spirometry tests performed by the selected patient, use

the icon .

The information is displayed as in the image on the right. On the left you have the test trend in graph form (Flow/Volume and Volume/Time), while on the right you have various quality-related messages and the values of the parameters selected in the service menu.

If FVC, FEV1 or PEF are highlighted in red in the results area this means that they are set in with "Personal best" predicted values. The Personal Best setting can be found on the header row next to patient data ("PB" after patient gender).

By swiping your finger in the parameter area, you can view other parameters selected in the service menu.

You can delete one of the tests performed as follows: tap the column relating to the test data to be deleted; the data will be selected

by two bands on the left and right; now tap the icon  on the lower right. And tap "OK" in the popup window which appears on the screen.

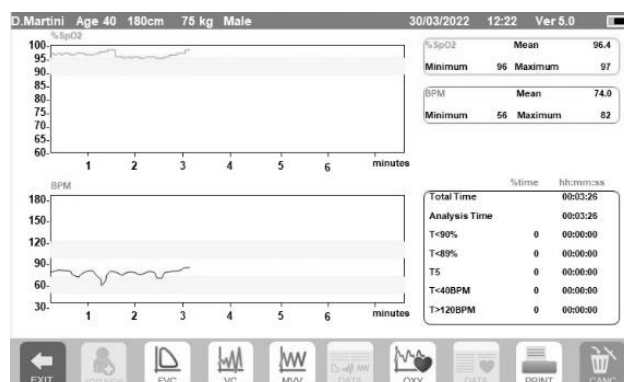
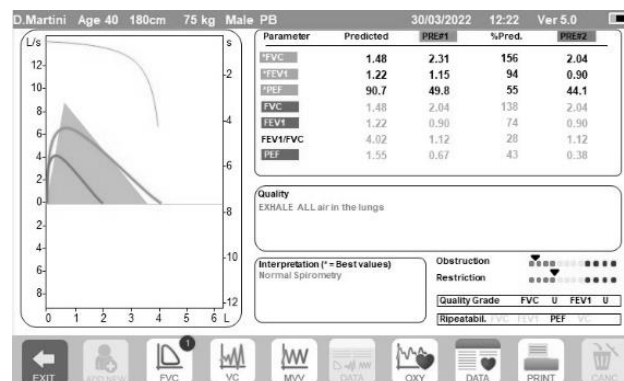
At each screen, you can go back to the previous step by tapping .

To view the selected patient's oximetry tests, use the icon .

The data is displayed as in the image to the right, with the graphic trend of the % SpO2 and BPM always on the left and the numerical values of the various parameters on the right.

You may cancel the test by using the icon  on the lower right.

If you want to perform a new test on the selected patient from this screen, you can use the icon for the test to be performed; a message is displayed to confirm whether or not you wish to perform a new test on the selected patient. Tap "YES" to confirm or "NO" to go back.



If the patient has performed several spirometry or oximetry tests, the initial list indicates (in brackets next to the type of test) the number of tests saved.

To view tests other than the first, tap the icons  (for spirometry) or  (for oximetry).

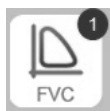
2.7.3 Displaying the last test session

During test sessions, the spirometer automatically saves up to 8 FVC tests. From the main screen, using the icon:

-  in the case of spirometry tests
-  in the case of oximetry tests

you can view the best three session tests (where PRE1 is the best). At the end of the session, when you enter a new subject or switch to a POST phase, the 3 best tests of the previous session are automatically saved in the archive. These, therefore, can be retrieved from the archive and printed, either together or individually.

Numbers may appear on the main screen, next to the spirometry test icons, for example:



The number inside the red circle represents, in this case, the FVC tests performed in the current session.

2.8 Online mode (connected to a PC)

This function acts like an actual laboratory-based real time spirometer connected to a PC.

Connection to the PC can be performed by USB or by a wireless Bluetooth connection. **Spirolab** becomes an intelligent sensor for measuring volume and flow rate while the PC controls the functions, including turning on and off.

In addition to the usual spirometric parameters and F/V curves in real time, this system can also gather more sophisticated information such as ventilatory profiles and extrapolated volume (Vext) data.

The computer software allows the use of more up-dated bronchial provocation protocols and can display FEV1 dose and time-responses.

WARNING

When the device is connected to a PC, it cannot be directly operated. The settings on the PC are transferred to the device and remain active any other time you use the device directly. For example, if you use spirolab connected to the PC and you set a particular turbine (disposable or reusable), this will remain the default turbine any other time you use the device remotely, until the device is restarted. It is important, therefore, to be careful when setting the type of turbine.

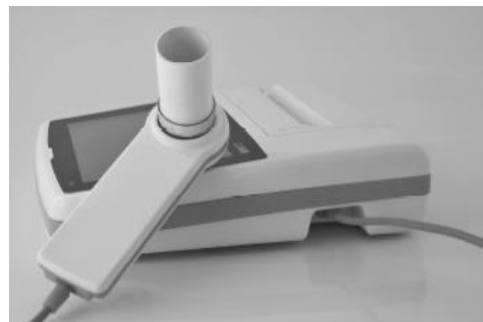
2.9 Performing a spirometry test

WARNING

While performing tests, unplug the charger from spirolab.

To correctly perform a spirometry test, observe the following instructions to the letter.

- Slide the turbine fully into position in the MiniFlowmeter then turn it clockwise until it clicks into place.
- Connect the MiniFlowmeter to spirolab as show in the image on the right.
- Slide the mouthpiece at least 0.5 cm along the groove on the turbine.
- Fit the nose clamp over the patient's nostrils to prevent air from escaping.
- Take the MiniFlowmeter with both hands or, alternatively, hold it as you would a mobile phone.
- Introduce the mouthpiece into the mouth behind the teeth, making sure that air does not escape from the sides of the mouth



WARNING

The proper positioning of the mouthpiece behind the teeth is essential to eliminate any turbulence that might have a negative effect on the test parameters.

WARNING

We recommend that the patient stays upright during the test and bends forward during exhalation to allow the abdominal muscles to facilitate the expulsion of air.

The main screen contains the following icons to perform various types of tests:

-  FVC Spirometry test
-  VC spirometry test
-  MVV spirometry test
-  Test with bronchodilator (POST)

To end a test, tap .

2.9.1 FVC test



To perform an FVC test, follow the instructions below:

INHALE all the air

EXHALE forcefully ($\geq 6s$)

INHALE forcefully

The test can be started (optionally) by breathing at rest. When you are ready, inhale as quickly as possible (it is easier if you open your arms wide) and expel all the air in your lungs with as much force as you can. Without removing the mouthpiece, complete the cycle by inhaling as quickly as possible. The latter step can be omitted if calculation of the inhalation parameters (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) is not required.

The inhalation stage can also be performed before putting the mouthpiece in your mouth.

Following a slow deep intake of breath, the next exhalation should be performed with as much force as possible and as quickly as possible. After 6 seconds of exhalation, the device will emit a continuous beep that tells you that the minimum exhalation time has passed. This is the minimum time required by the main International Pulmonology Associations.



WARNING

Remember that for accurate spirometry results, it is essential that all the air is expelled from the lungs.

The test can be repeated as often as required without the mouthpiece having to be removed from the mouth. In this case, the **spirolab** will automatically recognise the longer cycle (longer FVC+FEV1) and present the relative readings.

On completion of the test, tap .

During the test, the **spirolab** emits repeated beeps, the frequency of which is directly proportional to the speed at which air is being inhaled and exhaled. This helps the doctor understand when the rate of air flow is approaching zero and therefore when the patient has exhausted the volume available in exhalation and inhalation.

The section dedicated to maintenance also describes how this feature is also useful for easily checking that the volume and air flow sensors are working properly.

Apart from requiring a deep exhalation of breath for the results of an FVC test to be reliable, the Forced Expiratory Time (FET) must also be long enough to allow the complete expulsion of all the air in the lungs.

2.9.2 VC test



Ventilatory profile

You can start testing Slow Vital Capacity by breathing at rest. After three or four similar consecutive breaths, a continuous beep warns the user that the ventilatory profile has been measured and that VC or IVC can now be measured.

Slow Expiratory Vital Capacity: VC

After the beep, inhale as slowly as possible and subsequently exhale as slowly as possible.

Slow Inhalatory Vital Capacity: IVC

After the beep, exhale as slowly as possible and subsequently inhale as slowly as possible.

On completion of the test, tap .

2.9.3 MVV test



Start the test with a series of forced inhalations and exhalations at the fastest speed possible. The recommended frequency is 30 breaths/minute.

The test ends automatically after 12 seconds.



WARNING

To test the service menu test, check that the parameter relating to said test is enabled in "Set parameters"; otherwise, the icon will be disabled.

⚠ WARNING

It is important to remember to change the disposable mouthpiece and the disposable turbine at the end of a patient's test session.

2.9.4 Running POST tests after the administration of a drug

⚠ WARNING

To perform a POST test, the patient must have performed at least one PRE FVC test on the same day (i.e. in the same session); you cannot perform POST tests on PRE VC or MVV tests; conversely, you can perform POST VC or MVV tests, provided at least one PRE FVC test has been performed and archived on the same day.

To perform a POST test, proceed as follows:

Tap  on the main screen.

The screen on the right shows the list of all the patients who have performed a PRE test on the same day.

Select the patient required and choose one of the features enabled below.

The user is prompted to confirm the move to POST mode: tap "YES" to carry out the test in POST mode, or tap "NO" to go back. By "POST" test, we mean a spirometry test performed after administering the patient a bronchodilator. The tests subsequently performed on the selected patient show the following parameters:



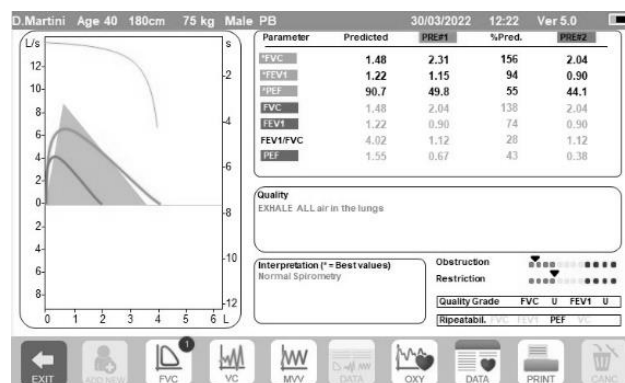
- The values for the test performed;
- The values of the best PRE test performed by the same patient on the same day (i.e. in the same session);
- The percentage change between PRE and POST values (in the column labelled CHG).

You cannot perform a POST test on a patient if the archive only contains PRE tests carried out on previous days (sessions other than the current one).

If, during a POST session, you create a new patient or retrieve another patient from the archive, the device automatically exits the current POST session.

2.10 Displaying and reading spirometry results

Once the FVC test has been completed, the spirometry results are displayed. The screen shows the Flow/Volume and Volume/Time graphs, the parameters selected in the settings relating to the best acceptable in the session, and the percentage ratio compared to predicted values. Scroll through the parameters area to view any other parameters set.



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	
Acceptability and Usability Criterion	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Must have EVOL (VEXT or BEV) <5% of FVC or 0.100 L, whichever is greater	YES	YES	YES	YES
Must have no cough in the first second of expiration*	YES	NO	YES	NO
Must have no glottic closure in the first second of expiration*	YES	YES	YES	YES
Must have no glottic closure after 1 second of expiration	NO	YES	NO	NO
Must achieve one of these three end of forced expiration (EOFE) indicators: 1. Expiratory plateau (<0.025 L in the last 1 second of expiration) 2. Expiratory time >15 seconds 3. 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:

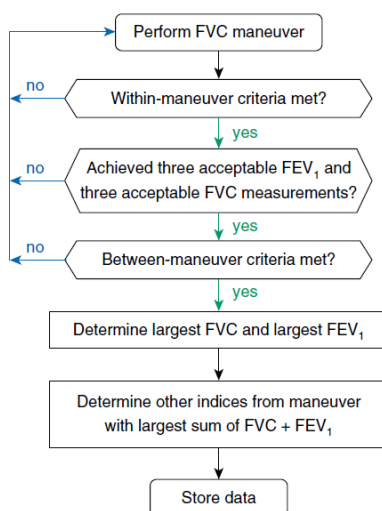
Warning message	Warning trigger	Instruction to patient
No plateau	no plateau and expiration < 15 s	keep going until completely empty
Hesitant start	EVOL (VEXT o BEV) exceeds limit	blast out immediately when completely full
Slow start	rise time > 150 ms	blast out immediately when completely full
Abrupt 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

Warning message	Warning trigger	Instruction to patient
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

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.



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

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

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

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

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

2.10.2 Interpreting spirometry results

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

The messages can include the following:

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

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

2.11 Performing oximetry

WARNING

While performing tests, unplug the charger from spirolab.

WARNING

Check that the oximetry function is available on the device you are using as it is optional on several models.

WARNING

The description of the following sensor serves solely as an example. All the sensors described in section 1.2.4 can be used with the spirolab device. MIR does not recommend any particular sensor; the decision is left to the doctor's discretion. During oximetry tests, the spirolab device cannot be turned off. To turn it off, you have to interrupt an on-going test. This system prevents unwanted interruptions that might compromise the reliability of data.

To take a non-invasive reading of oxygen saturation SpO₂ and pulse rate, use the reusable finger sensor. This sensor is recommended for patients weighing over 20 Kg and with limited mobility or who remain still during tests; for tests carried out with the patient walking, other types of sensors that are less affected by movements of the hands are recommended.

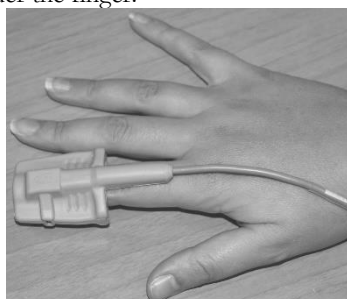
To perform an oximetry test, proceed as follows:

Connect the sensor to the device: insert the connector with the arrow facing up.

Choose a site with a good blood flow that is suitable for the sensor

Insert the finger all the way into the sensor. Make sure that the under part of the finger completely covers the detector. If you cannot position the finger properly, use a different finger.

Position the sensor so that the cable runs over the back of the hand. This ensures that the light source stays on the same side as the nails while the detector remains under the finger.



To enter the oximetry area, press  on the main screen. If the button is not enabled it means that your device is not equipped with the oximetry function.

WARNING

If, before starting a test, the power supply is low, the following message will appear:

Low battery

In this case, press  to exit the test, otherwise the device will start the test a few seconds later.

If a test is interrupted for some unexpected reason, the next time the device is turned on, the following message will appear:

WARNING
the last oximetry test was improperly interrupted

At the same time, the device will beep intermittently for 4 seconds.

The spirolab will then display the main screen.

⚠ WARNING

To avoid compromising the reliability of readings and to protect the sensor, do not twist the sensor cable without reason or use excessive force when using, connecting, disconnecting or putting away the oximeter sensor.

The first few seconds of a test are used for finding the strongest signal; once this has been found, the timer resets itself and the **spirolab** starts saving data.

When one of the activated alarm conditions occurs, Spirolab emits an acoustic signal and the icon is displayed on the screen  which if touched allows to mute the acoustic signal for 2 minutes, which will resume sounding if the alarm situation persists.

If the sensor is not inserted correctly, icon  transforms into  and the icon  appears alongside it. At the same time, the **spirolab** will beep (if set to do so in the service menu).

If the sensor has been inserted but the finger is not positioned correctly, the icon  transforms into  and the icon  appears alongside it.

At the same time, the **spirolab** will beep (if set to do so in the service menu).

If the signal is received properly by the sensor, after a few seconds the device will begin to beep and display readings on the screen.

Alarms can be set for oximetry tests as explained in section 2.5.

⚠ WARNING

Tests are stored with the code of the last patient displayed; if this relates to a patient previously inserted, before carrying out the test retrieve a test carried out previously on the subject in question and proceed as described in paragraph 2.7.2.

During oximetry tests, the battery level is displayed. This lets you estimate how long the device will run for given the condition in which it is operating (display at maximum or energy saving mode).

To end a test, tap .

2.11.1 Instructions for using the sensor on adult patients

⚠ WARNING

The description of the following sensor serves solely as an example. Any of the sensors described in §1.2.4 can be used with the spirolab device MIR do not recommend any particular sensor; that decision is left to the doctor's discretion.

To monitor non-invasive readings of arterial blood oxygen saturation, we recommend the use of soft reusable sensors.

⚠ WARNING

The sensors are made from PROTEIN FREE NATURAL LATEX materials. The materials used in making the sensors have been subjected to stringent biocompatibility tests.

- Choose a suitable site for application on the patient's finger or toe that will allow the light source to line up directly with the detector. The preferred sites are the index finger or thumb.
- Remove any nail polish or false nails.
- Position the patient's finger in the sensor with the nail face up and place the pad of the finger over the detector. An imaginary line through the middle of the sensor should pass through the tip of the finger.
- Apply the adhesive tape to under part of the finger taking care not to cover the nail
- Fold the upper part of the sensor over the finger making sure that the light source is directly in line with the detector below it. Run the wire along the palm of the hand or sole of the foot and, if necessary, tape it in place.
- Connect the sensor to the device: insert the connector with the arrow (stamped on the connector) facing up and make sure that everything is working properly as described previously.



⚠ WARNING

Do not twist the sensor cable without reason or use excessive force when using, connecting, disconnecting or putting away the oximeter sensor.

If the sensor is fitted too tightly, it may create inaccurate saturation readings.

We recommend using a sticking plaster to fix the sensor wire to the wrist.

3. DATA TRANSMISSION

WARNING

Before beginning data transmission, read the instructions carefully and make sure you have fully understood them.

WARNING

Bluetooth communication is considered an additional function. In the event of an interruption in transmission, we recommend the use of a more reliable USB port technology.

3.1 Data transmission via Bluetooth

Spirolab can be connected as a "slave device" to any other "master device". Therefore, you can connect **spirolab** to a PC or a mobile phone and control it using special applications.

The connection uses the SPP (Serial Port Profile) protocol.

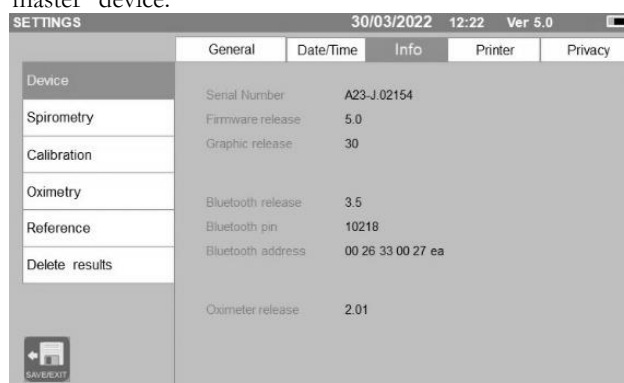
The following are required for such a connection to be made:

- **Spirolab** must have a Bluetooth feature (this feature is optional on some models).
- The "Bluetooth" setting must be set to "ON".

If these conditions are met, you can search for enabled devices from the "master" device.

Once **spirolab** has been identified, you will be prompted to enter your PIN; this information is found in the service menu in the "Device", "Info" section, as shown to the right.

Enter the value displayed and continue with the so-called "pairing" activity, i.e. pairing the **spirolab** "device" and the "master" device.



At this point, **spirolab** can use the connection via SPP (Serial Port Profile) protocol. For details on using the protocol, please contact the manufacturer.

Similarly, **spirolab** can be connected to a PC on which you have installed MIR Spiro. Once connected as described above, MIR Spiro becomes an interactive panel to control **spirolab**, and hence perform wireless "online" spirometry and oximetry tests that will be stored directly within the software.

3.2 Connecting with a PC via USB port

WARNING

Before connecting the **spirolab** to the PC via USB, you need to install the MIR Spiro program that allows you interface with the device.

Before starting to use the following procedure it is important to know the version of the operating system on the PC you will be connecting with (click on "system" in the Control Panel to see information the installed OS).

If MIR Spiro has already been installed, the following actions are not necessary.

To make the connection, insert the micro USB connector supplied with the **spirolab** into the USB port on the PC.

When you first connect, your PC, depending on the operating system version in use, will automatically install the Microsoft certified driver. For more support at this stage, refer to the MIR Spiro software manual.



3.3 Printing data

Spirolab enables you to print both the last test performed and those stored in the archive.

To print the last test performed, retrieve the test using the icon  for spirometry or  for oximetry. When you have viewed the test, press the icon .

If in the service menu it was enabled the direct USB printing, then on the screen appears a banner which allows to choose the type of printer to use:



thermal printer



USB direct connection printer

Choose one function in 5 seconds (when all the balls become orange); if no function is selected, then after 5 seconds the thermal printed will start automatically.

If the direct USB printing is disabled, then touching the icon  will start automatically the thermal printer.

To print a test carried out in the past and stored in the archive, perform a search as described in section 2.7.1; once displayed, tap . Also in this case it will appear the banner to select the printing type: thermal printer or via USB connection.

The system prints the information selected in the "Spirometry" - "Results" settings.



3.4 Up-dating internal software

When the device is connected to a PC via the USB port, the **spirolab** internal software can be up-dated. Up-dates can be downloaded on registration from: www.spirometry.com. For further information about downloading up-dates, refer to the MIR Spiro manual.

4. MAINTENANCE



WARNING

No part can be subjected to maintenance during use.

Spirolab devices need little maintenance. You should periodically:

- Clean and check reusable turbines
- Replacement disposable turbines at each test
- Clean the oximetry sensor (for reusable sensors)
- Device cleaning
- Recharge the internal battery pack

All the maintenance operations described in the User Manual must be carried out with great care. Failure to follow these instructions may lead to incorrect readings or the incorrect interpretation of readings that have been taken.

All modifications, adjustments, repairs and reconfigurations must be performed by the manufacturer or by personnel authorised by the manufacturer.

In the event of problems, do not attempt to make repairs.

The setting of configurable parameters must be performed by qualified staff. In no case does the incorrect setting of the device place a patient at risk.

4.1 Cleaning and checking reusable turbines

The volume and flow turbine sensors usable with **spirolab** are of two types: disposable and reusable. These guarantee great accuracy and have the added benefit of not needing to be periodically calibrated. A simple clean before every use will ensure that the turbine keeps working as it should (**only for reusable turbines**).

For disposable turbines, cleaning is not necessary as they are supplied clean and packaged in sealed envelopes. When you have finished using them, they should be discarded.



WARNING

It is good practice to periodically check that no impurities or foreign bodies such as skin or even worse, hairs have deposited inside the turbine. Such obstacles could slow or block the turbine blades and compromise the accuracy of readings.

Before every use, perform the test described in section 4.1.1 below that allows you to test the efficiency of the turbine. If the result is negative, act as follows.

To clean a **reusable** turbine, remove it from its housing in the MiniFlowmeter by turning it anti-clockwise and pulling gently. To facilitate removal, you can push the bottom of the turbine gently with a finger.

Soak the turbine in a cold liquid detergent and shake it so as to remove any impurities that have deposited inside; leave to soak for the period of time recommended by the detergent manufacturer that is shown in the instructions for use.

WARNING

To avoid irreparable damage to the turbine, do not use alcohol or oil based detergent solutions and do not soak in water or hot solutions.

Never place the turbine in an autoclave. Do not sterilise the turbine.

Never clean the turbine under running water or spray with other liquids. If no liquid detergents are available, clean the turbine with at least clean water.

MIR suggests the use of sodium hypochlorite, tested on all MIR sensors.

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

Shake off any excess water off the turbine. Leave the sensor to dry by placing it in an upright position on a dry surface.

Before re-fitting the turbine, check that it is working properly. It is good practice to visually check that the blades are moving freely. Place the turbine on its side and slowly move the blades left and right. They should rotate freely. If this is not the case, the accuracy of readings is no longer guaranteed and the turbine will have to be replaced.

On completion of cleaning, replace the turbine in its housing making sure that it is in the right position as shown by the closed padlock symbol on the MiniFlowmeter.

To insert the turbine correctly, push it fully in and turn it clockwise until it clicks into place inside the plastic housing.

To double check that the turbine is working correctly, repeat the checks described in 4.1.1; if the turbine is still problematic, replace it with another.

WARNING

If disposable turbines are being used, do not perform any cleaning operations, but replace the turbine for a new patient.

4.1.1 Checking correct turbine function

- Turn the **spirolab** on and act as if you wanted to perform a spirometry test
- Take the MiniFlowmeter in one hand and move it slowly from right to left and vice versa so that air passes through the turbine,
- If the blades move correctly, the device will emit repeated beeps that vary in frequency with the flow of the air passing through
- If no beeps are emitted during this movement, clean the turbine.

4.2 Cleaning the oximetry sensor

The reusable oximetry sensor must be cleaned at every change of the patient, i.e. before applying it to a new patient.

Clean the sensor with a damp cloth containing water or a delicate soap solution. To disinfect the sensor, rub it with isopropyl alcohol.

After cleaning, allow the sensor to fully dry.

Do not use abrasive or caustic agents to clean the sensor.

WARNING

Do not sterilise by means of radiation, steam or ethylene oxide.

Always disconnect the sensor before cleaning or disinfection.

Spirolab sensors are latex free.

4.3 Device cleaning

Clean the device once a day or whenever the patient changes. To clean the device, use only the substances and methods listed in this paragraph. Recommended cleaners are:

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

Moisten a soft cloth with a recommended solution, but not so much that the cloth drips and wipe the surface lightly for 30 seconds. Leave to air dry. Do not use ketone solvents (such as acetone) and aromatic solvents.

Never immerse the device in water or other liquids.

4.4 Recharging the battery pack



WARNING

To charge the battery pack, only use the charger supplied by the manufacturer.

When the **spirolab** device is turned on, an icon shows the condition of the battery in the top right hand corner:



The maximum charge level is reached when the symbol is completely green.

If only part of the symbol is green or if the device doesn't turn on, you will need to recharge the battery pack as follows:

- Connect the battery charger to both the connector and the mains supply. A blue LED will light up in the lower right-hand corner.
- When charging is completed, the LED will turn green.



- When charged, disconnect the battery charger from the device and from the mains.



WARNING

Do not use the device when it is recharging Always disconnect the charger when recharging has been completed

4.5 Replacing the thermal paper

The following procedure describes the steps to perform in order to replace in the correct way the thermal paper roll.



- 1) Open the lid of the thermal paper compartment and remove it from the device.
Remove the paper roll holder.



- 2) Insert the new roll of paper onto the paper roll holder and guide the thermal paper into the slots for the roller holder

- 3) Push the paper into the slot located under the traction reel (black rubber reel on the thermal printer); A sensor detects the paper and will automatically advance it.

If necessary make the paper advance by pressing the icon  on the touch screen. When done, press OK icon.



- 4) Slide the paper through the slot on the lid of the thermal paper compartment.
Close the lid of the compartment



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. TROUBLE SHOOTING AND SOLUTIONS

PROBLEM	MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
spirolab doesn't turn on	\	Battery pack may be flat	Charge the device using the charger unit
		The device may have lost internal software	Connect the device to a PC via USB and update the software; for further information, consult the online MIR Spiro User Manual
Message during switch on	Too many attempts for today	The user has exceeded the maximum number of attempts to insert the pin	Wait for the next day. The number of attempts will be reset.
Message when the privacy info is enabled	To comply with privacy policy please update all connected devices	The privacy info is enabled	The message advises the user to update the software MIR Spiro installed on the PC to comply with privacy policy
Problems turning the device on	Ram error data recovery Please wait	The data in the device memory has been damaged	If the data has been correctly restored, the last standard turning on process will be repeated; if not, contact an authorised assistance centre or the manufacturer.
The device turns itself off then reboots while being used.	\	There is an internal error	Check www.spirometry.com to see if an up-dated version of the software is available; if this is the case, download the software then up-date the device with the latest software MIR Spiro version. For further information, consult the online MIR Spiro User Manual.
On completion of spirometry tests, the readings are not credible	\	The turbine may be dirty	Clean the turbine as described in section 4.1; if necessary, replace the turbine with a new one
		The test was performed in the wrong manner	Repeat the test following the instructions shown on the screen
On completion of a spirometer test, some parameters are not displayed	\	Personalised parameter settings in the service menu	Check the heading parameter settings in the "Spirometry", "Parameters" section of the service menu as described in section 2.5
During an oximeter test the readings displayed are irregular, intermittent or wrong	\	The sensor is wrongly positioned or the patient's perfusion is poor	Reposition the oximeter sensor
		The patient moved	For accurate results, the patient must not make any sudden movements.
The display is not very bright during tests	\	The brightness level of the display automatically dims 5 minutes after a test starts. This function extends battery life	None
Problems with charging the battery pack	Defective battery	The battery pack is damaged or wrongly positioned	Contact technical services
Unforeseen memory error	Error in memory	The data stored in the archive have been damaged	Contact technical services
The device will freeze when unforeseen events occur	\	\	Press the on button 3 times; wait a few seconds and the device will reset then turn itself on,

WARNING

Before contacting the service centre, if possible, download the device archive to the PC using the MIR Spiro program. This is necessary as the data may be lost during repair activities and also to protect the patient's privacy, as neither the manufacturer nor authorised personnel are allowed to see such data.

GUARANTEE CONDITIONS

The **spirolab** device and authorized accessories are guaranteed for a period of:

- 12 months in the case of professional use (doctor, hospital, etc.)
- 24 months where the product has been purchased by a patient for private use.

The guarantee takes effect from the date of purchase shown on the invoice or other document.

The guarantee period starts from the date of sale that must be confirmed by an invoice or sales receipt.

The product must be checked at the time of purchase or upon receipt and the manufacturer must be informed immediately of any complaints.

The guarantee covers repair, or (at the manufacturer's discretion) replacement of the product or defective components without any cost for labour or spare parts.

The batteries and components subject to wear and tear, including the reusable turbine, are excluded from the terms of this guarantee.

At the manufacturer's discretion, the guarantee does not apply to the following cases:

- Uses that are incorrect, improper or do not conform to the technical or safety standards in force in the country where the product is being used.
- Use of the product for purposes that differ from those in the Instructions for Use or failure to observe such instructions.
- Repair, adaptation, modification or manhandling by personnel who have not been authorised by the manufacturer.
- Damage caused by a lack of or by incorrect maintenance
- Damage caused by physical or abnormal electrical stress
- Damage caused by faults in the electrical systems or in items of equipment to which the device has been connected.
- Series number modified, erased, removed or obliterated.

The repairs and replacements mentioned in the guarantee take place on goods that have been returned to our authorised service centres. For further information about service centres, please contact your local distributor or the manufacturer.

The customer is responsible for the costs incurred for shipping, customs and the delivery of goods.

Every product or component part thereof sent for repair must be accompanied by a clear and detailed explanation of the fault. If the product or component part thereof is to be sent to the manufacturer, this must be authorised in writing or by phone beforehand by the manufacturer.

MIR Medical International Research reserves the right to replace the product or make any changes to it that the company deems necessary.

Spirolab



Manual del usuario rev. 2.2

Fecha de publicación
Fecha de aprobación

16.02.2023
16.02.2023

CE
0476

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1	Uso previsto	4
1.1.1	Tipo de usuario	4
1.1.2	Capacidad y experiencia necesarias	4
1.1.3	Dónde se utiliza el dispositivo	4
1.1.4	Factores relacionados con los pacientes que pueden afectar al uso del producto	4
1.1.5	Limitaciones de uso y contraindicaciones	4
1.2	Advertencias de seguridad importantes	5
1.2.1	Riesgo de contaminación cruzada	5
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Boquilla	6
1.2.4	Sensor de oximetría	6
1.2.5	Equipo Cable de conexión USB	7
1.2.6	Unidad	7
1.2.7	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético	7
1.3	Etiquetas y símbolos	8
1.3.1	Etiqueta de ID	8
1.3.2	Etiqueta de certificación FCC	9
1.3.3	Símbolo de descarga electrostática	9
1.4	Descripción del producto	10
1.5	Especificaciones técnicas	12
1.5.1	Especificaciones del espirómetro	12
1.5.2	Especificaciones del oxímetro	13
1.5.3	Descripción de las alarmas de oximetría	14
1.5.4	Otras características	15
2.	USO DEL SPIROLAB	16
2.1	Encendido y apagado del Spirolab	16
2.2	Ahorro de energía	18
2.3	Pantalla principal	18
2.4	Símbolos e iconos	18
2.5	Menú de servicio	19
2.5.1	Calibración de las turbinas	22
2.6	Datos de pacientes	23
2.6.1	Introducción de datos de pacientes nuevos	23
2.6.2	Edición de los datos de pacientes	25
2.7	Visualización de los datos almacenados	25
2.7.1	Búsqueda de archivos	25
2.7.2	Visualización de los datos archivados	25
2.7.3	Presentación de la última sesión de prueba	26
2.8	Modo en línea (conectado a un PC)	26
2.9	Realización de una prueba de espirometría	27
2.9.1	Prueba FVC	27
2.9.2	Prueba VC	28
2.9.3	Prueba MVV	28
2.9.4	Realización de pruebas POST broncodilatación tras la administración de un medicamento	28
2.10	Presentación y lectura de resultados de espirometría	29
2.10.1	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	29
2.10.2	Interpretación de los resultados de espirometría	31
2.11	Procedimiento de oximetría	31
2.11.1	Instrucciones para utilizar el sensor en pacientes adultos	33
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	34
3.1	Transmisión de datos por Bluetooth	34
3.2	Conexión con un PC por medio del puerto USB	34
3.3	Impresión de datos	35
3.4	Actualización del software interno	35
4.	MANTENIMIENTO	35
4.1	Limpieza y comprobación de las turbinas reutilizables	35
4.1.1	Comprobación del correcto funcionamiento de la turbina	36
4.2	Limpieza del sensor de oximetría	36
4.3	Carga de la batería	36
4.4	Sustitución del papel térmico	37
5.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	38
	Condiciones de la garantía	39

Gracias por elegir un producto **MIR. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**

Este manual hace referencia a la generación de espirómetros Spirolab que tienen los siguientes números de serie:

A23-0J.xxxxx

Donde:

A23-0J corresponde al espirómetro y
xxxxx es un número correlativo.

El software interno está disponible en los siguientes idiomas:

Español	Italiano	Francés	Ruso
Español	Alemán	Portugués	Polaco
Turco	Brasileño	Checoslovaco	

La siguiente tabla describe el contenido del paquete y los accesorios que se pueden usar con spirolab:

REF	Descripción	
672684	Estuche de transporte	✓
532367	Cable USB	✓
910350	Papel térmico	✓
920660	Cargador de batería	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Turbina reutilizable	○
910004	Turbina desechable	✓
919024	Sensor de oximetría	○

✓ incluido ○ opcional

Los accesorios suministrados con el dispositivo se indican en la cubierta del “nuevo espirómetro Spirolab”.

Antes de utilizar el Spirolab

- Lea atentamente el manual del usuario, las etiquetas y toda la información suministrada con el dispositivo.
- Configure el dispositivo (fecha, hora, valores asignados, idioma, etc.) como se describe en la sección 2.5.



ATENCIÓN

Antes de conectar el espirómetro Spirolab a un PC, instale el software MIR Spiro que se suministra con el dispositivo. Una vez que el software esté correctamente instalado, conecte el dispositivo al PC; en el mensaje que aparece se confirma la detección de un dispositivo periférico nuevo.

Conserve el embalaje original.

Si tiene algún problema con el producto, utilice este embalaje y envíelo al distribuidor local o al fabricante.

Para enviar el dispositivo a reparar es preciso respetar las normas siguientes:

- Los artículos deben enviarse en su embalaje original.
- El remitente correrá con los gastos de envío.

Dirección del fabricante

MIR S.P.A.

VIA DEL MAGGIOLINO, 125

00155 ROMA (ITALIA)

Tel. + 39 0622754777

Página web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Correo electrónico: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Página web: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Correo electrónico: mirusa@spirometry.com

La política de MIR consiste en mejorar sus productos de manera permanente y utilizar una tecnología en constante evolución. Por este motivo, la empresa se reserva el derecho de actualizar estas instrucciones si es necesario. Si desea formular alguna sugerencia que considere útil, puede enviar un mensaje por correo electrónico a la siguiente dirección: mir@spirometry.com. Gracias.

MIR no asume ninguna responsabilidad en caso de daños o lesiones ocasionados por usuarios que no respeten las instrucciones o no presten atención a las advertencias de este manual.

Se prohíbe la copia total o parcial de este manual.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El espirómetro con función de oximetría **Spirolab** es un producto para personal médico cualificado que también pueden utilizar los pacientes bajo supervisión médica. El dispositivo está diseñado para realizar pruebas funcionales respiratorias además de otras pruebas:

- Pruebas de espirometría en pacientes de cualquier edad, salvo los niños y los bebés
- Pruebas de oximetría en pacientes de cualquier edad

El dispositivo se puede utilizar en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

1.1.1 Tipo de usuario

El espirómetro con función de oximetría **Spirolab** proporciona información sobre una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria de los seres humanos.

Además de prescribir el uso del dispositivo, el médico es responsable de analizar y comprobar los resultados y los datos recopilados durante la prueba.

1.1.2 Capacidad y experiencia necesarias

La técnica de empleo y mantenimiento del dispositivo exige la intervención de un profesional sanitario cualificado con capacidad para interpretar los resultados proporcionados.



ADVERTENCIA

MIR no será responsable de los daños o lesiones debidos a errores cometidos por los usuarios que no presten atención a las advertencias de este manual.

Si el usuario del espirómetro Spirolab es una persona incapaz de cuidar de sí misma, tendrá que usarlo bajo la supervisión y la responsabilidad de su tutor legal.

Cuando se utiliza como oxímetro, el Spirolab está diseñado para realizar reconocimientos aleatorios.

1.1.3 Dónde se utiliza el dispositivo

El espirómetro **Spirolab** está diseñado para utilizarse en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

El producto no es apto para el uso en quirófanos, en presencia de líquidos o detergentes inflamables o en lugares donde la mezcla de gases anestésicos pueda inflamarse en contacto con el aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

El producto no debe utilizarse en lugares donde pueda quedar expuesto a corrientes de aire (por ejemplo, viento), fuentes de calor o frío, luz solar directa u otras fuentes de iluminación o energía, polvo, partículas sedimentables o sustancias químicas.

El usuario es responsable de garantizar que el producto se utiliza y guarda en condiciones ambientales adecuadas. Para obtener más información, consulte las instrucciones de la sección 1.5.3.



ADVERTENCIA

Cuando el dispositivo está expuesto a condiciones climáticas distintas de las mencionadas en la sección 1.5.3, pueden producirse averías o generarse resultados incorrectos.

1.1.4 Factores relacionados con los pacientes que pueden afectar al uso del producto

El espirómetro solo puede utilizarse cuando el paciente se encuentra en reposo y en buen estado de salud, o al menos en un estado de salud que permita realizar la prueba en cuestión. Para realizar la prueba se requiere la **colaboración** del paciente, quien debe exhalar con fuerza con el fin de garantizar que los parámetros medidos generen resultados fiables.

1.1.5 Limitaciones de uso y contraindicaciones

El análisis de los resultados de la espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico de la situación clínica del paciente. En el diagnóstico también deben tenerse en cuenta el historial del paciente y los resultados de otras pruebas recomendadas por el médico.

Los comentarios, el diagnóstico y la prescripción de tratamientos adecuados son responsabilidad del médico.

Antes de realizar la espirometría es preciso evaluar cualquier síntoma existente. El médico que prescribe el uso del dispositivo debe verificar primero que el paciente está capacitado física y psicológicamente para realizar la prueba. A continuación, debe evaluar los datos que recopila el dispositivo para calcular el grado de **colaboración** del paciente en cada prueba realizada.

En la prueba de espirometría se requiere la colaboración total del paciente. Los resultados obtenidos dependen de que el paciente sea capaz de inhalar y exhalar con rapidez. Si no se cumple este requisito, los resultados de la espirometría no serán fiables o, como dice el médico, serán "inaceptables".

El médico es responsable de que la prueba sea **aceptable**. Cuando los pacientes son personas mayores, niños o personas discapacitadas, hay que prestar especial atención.

El producto no debe utilizarse si se tiene la certeza o la sospecha de que está averiado o se han detectado fallos, ya que esto comprometería los resultados.

⚠ ADVERTENCIA

Quando se utiliza como oxímetro, el espirómetro Spirolab tiene un sistema de alarma limitado. Por este motivo es preciso comprobar a menudo el valor de SpO2 y la frecuencia del pulso.

1.2 Advertencias de seguridad importantes

Tras las pruebas pertinentes, un laboratorio independiente ha certificado que los espirómetros **Spirolab** cumplen las normas de seguridad EN 60601-1 y que su compatibilidad electromagnética está dentro de los límites establecidos en la norma EN 60601-1-2. Los dispositivos **Spirolab** se someten a pruebas continuas durante su fabricación, lo que garantiza el cumplimiento de las normas de seguridad y calidad estipuladas en el Reglamento EU 2017/745 sobre productos sanitarios.

El espirómetro debe examinarse atentamente una vez que se extrae de su embalaje para asegurarse de que no presenta daños. Si el espirómetro presenta algún desperfecto, no lo utilice y devuélvalo de inmediato al fabricante para que lo reemplace (si es posible).

⚠ ADVERTENCIA

El respeto de las advertencias y el cumplimiento de las normas la seguridad actuales garantizan la seguridad del paciente y el rendimiento del dispositivo.

El fabricante declina toda responsabilidad por daños o lesiones en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso.

El producto debe utilizarse conforme se describe en el Manual del usuario, especialmente en la sección Uso previsto; además, solo deben emplearse accesorios originales según especifica el fabricante. El uso de componentes no originales (sensores de turbina, sensores de oximetría y otros accesorios) puede dar lugar a lecturas erróneas o comprometer el funcionamiento del dispositivo. Por este motivo está prohibido utilizar tales componentes.

En particular, el uso de cables distintos a los especificados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad electromagnética en la parte del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.

No utilice ningún producto caducado. El dispositivo tiene una vida útil de 10 años aproximadamente en condiciones normales de funcionamiento.

El dispositivo controla el nivel de carga de la batería de forma continua. El dispositivo avisa al usuario de la descarga de la batería.

Es necesario comunicar cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, de acuerdo con el Reglamento 2017/745.

1.2.1 Riesgo de contaminación cruzada

Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, es obligatorio que cada paciente utilice una boquilla desechable.

El dispositivo se puede utilizar con dos tipos de sensores de turbina: reutilizable y desechable.

Los sensores de turbina reutilizables deben limpiarse antes de usar el dispositivo en otro paciente. El empleo de un filtro vírico antibacteriano se deja a discreción del médico.

El sensor de turbina desechable debe cambiarse con cada paciente.

1.2.2 Turbina

Turbina desechable

⚠ ADVERTENCIA

Si decide emplear el espirómetro con una turbina desechable, es importante que utilice una turbina nueva con cada paciente.

Solo es posible garantizar que las turbinas desechables se encuentran en condiciones de funcionamiento, higiene y seguridad adecuadas cuando se guardan precintadas en el embalaje original.

Las turbinas desechables son de plástico y deben desecharse con arreglo a los requisitos legales locales.



Turbina reutilizable

⚠ ADVERTENCIA

Solo puede garantizarse el uso correcto de las turbinas reutilizables cuando están limpias y no presentan cuerpos extraños que puedan alterar el movimiento de las palas. Si no se limpian correctamente, pueden provocar el contagio de infecciones entre pacientes. Si el dispositivo se utiliza de forma exclusiva en un mismo paciente, bastará con limpiarlo periódicamente. Para obtener más información sobre la limpieza, consulte la sección correspondiente de este manual del usuario.



La información siguiente es válida para ambos tipos de turbinas.

No exponga los sensores de turbina a chorros de agua o aire, ni permita que entren en contacto con líquidos calientes.

Para evitar averías o daños, no permita que entren polvo o cuerpos extraños en el sensor de turbina. La presencia de cuerpos extraños (como pelo, saliva, etc.) en el interior del medidor de flujo con turbina puede comprometer la precisión de las lecturas.

1.2.3 Boquilla

Las boquillas desechables están limpias, pero no se han esterilizado. Recomendados ponerse en contacto con el distribuidor local en el que se ha comprado el espirómetro para obtener más boquillas. Las boquillas suelen estar hechas de plástico o cartón y siempre son desechables.

ADVERTENCIA

Para evitar problemas al paciente, utilice boquillas biocompatibles. Los materiales inadecuados pueden provocar averías en el dispositivo y comprometer la precisión de las lecturas.

El usuario es responsable de proporcionar boquillas adecuadas. Los profesionales sanitarios suelen utilizar estos elementos, que generalmente tienen un diámetro exterior estándar de 30 mm. Se trata de elementos ampliamente disponibles.

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación del entorno a causa de la eliminación de las boquillas usadas, el usuario debe cumplir los reglamentos locales en vigor.

1.2.4 Sensor de oximetría

Además del sensor con código 919024 que se suministra con el dispositivo, es posible emplear sensores concretos para diferentes tipos de pacientes:

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

Para conectar estos sensores al espirómetro **Spirolab** se necesita un cable prolongador, código de artículo 919200 (longitud 1,5 m)

El uso prolongado de un sensor o el estado del paciente pueden requerir el cambio de posición del sensor de forma periódica. Cambie la posición de los sensores cada 4 horas. Compruebe también el estado de la piel y el flujo sanguíneo y asegúrese de que el sensor está bien alineado.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de un sensor o cable del sensor y el empleo de un sensor o cable del sensor defectuosos pueden comprometer la precisión de las lecturas y generar lecturas completamente erróneas del estado del paciente. Compruebe minuciosamente cada sensor antes de usarlo.

No utilice sensores que parezcan dañados o que estén averiados. Si no tiene más sensores que funcionen, póngase en contacto con el distribuidor local que ha suministrado el dispositivo.

Utilice solo sensores MIR que estén expresamente diseñados para funcionar con espirómetros Spirolab. El uso de otros sensores puede generar lecturas erróneas.

Los resultados de la oximetría pueden ser erróneos si la prueba se realiza en condiciones de gran luminosidad. Si es necesario, cubra el sensor (con un paño limpio, por ejemplo).

ADVERTENCIA

La presencia de agentes colorantes en la sangre (por ejemplo, para realizar pruebas diagnósticas), como azul de metileno, verde de indocianina, indigotina o azul patentado V (PBV), puede comprometer la precisión de las lecturas de oximetría.

Cualquier condición que limite el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito para medir la tensión arterial, puede comprometer la precisión de las lecturas de SpO₂ y frecuencia del pulso.

Antes de utilizar el sensor es preciso eliminar las uñas postizas y la laca de uñas, ya que podrían comprometer la precisión de las lecturas de oximetría.

Los niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina, afectan a la precisión de las lecturas de oxígeno.

La proximidad de dos o más sensores de oximetría puede provocar interferencias ópticas. Estas interferencias pueden comprometer la precisión de las lecturas de oxígeno. Para eliminar las interferencias, cubra los sensores con material opaco.

La suciedad o los obstáculos que obstruyen la luz roja del sensor o el detector pueden generar lecturas inexactas o averías en el sensor. Asegúrese siempre de que el sensor está limpio y no hay obstáculos.

Nunca introduzca el sensor en un autoclave. No esterilice el sensor.

Si no quiere ocasionar desperfectos en el sensor y el dispositivo ni poner en riesgo la seguridad del usuario, desconecte el sensor de la unidad Spirolab antes de limpiarlo.

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 Spirodok. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.6 Unidad



ADVERTENCIA

Es preciso prestar mucha atención al realizar todas las operaciones de mantenimiento que se describen en el Manual del usuario. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a lecturas incorrectas o a una interpretación errónea de las lecturas.

No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante.

El fabricante o el personal autorizado por este deben realizar todas las modificaciones, los ajustes, las reparaciones y las reconfiguraciones. Cuando surjan problemas, no intente realizar reparaciones. El ajuste de los parámetros que pueden configurarse es responsabilidad de personal cualificado. Un ajuste incorrecto de los parámetros no pone en riesgo la salud del paciente.

Cuando se solicite, el fabricante podrá proporcionar diagramas eléctricos, listas de componentes e instrucciones de calibración para facilitar al técnico las reparaciones.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por el fabricante puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo.

El espirómetro Spirolab no debe instalarse cerca ni encima de otros equipos. Cuando no pueda evitarse esta circunstancia, habrá que vigilar el espirómetro Spirolab para asegurarse de que funciona con normalidad en la configuración en la que se va a emplear. Cuando se utilice con otros equipos, estos tendrán que cumplir los reglamentos de seguridad actuales establecidos en la norma IEC EN 60601-1; por consiguiente, el PC o la impresora a los que se conecte el espirómetro Spirolab tendrán que cumplir la norma IEC EN 60601-1.

Los espirómetros Spirolab, los accesorios, los consumibles de plástico (boquillas), los componentes extraíbles y los elementos sometidos a desgaste (como la batería) solo pueden desecharse en contenedores adecuados; también pueden enviarse al distribuidor o a un centro de eliminación de residuos homologado. En todos los casos deben cumplirse los requisitos legales locales.

El incumplimiento de lo anterior eximirá a MIR de cualquier responsabilidad en caso de reclamación de daños o perjuicios. Utilice exclusivamente la batería que se indica en las especificaciones técnicas.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las personas discapacitadas.

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.

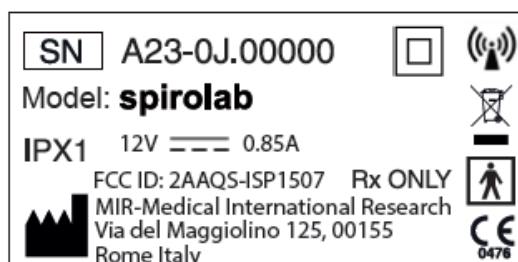
Spirolab cumple con la norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar Spirolab 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, Spirolab y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.

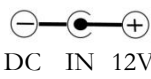
No utilice el dispositivo si hay un equipo de resonancia magnética que pueda generar una corriente inducida en el sensor de oximetría perjudicial para el paciente.

1.3 Etiquetas y símbolos

1.3.1 Etiqueta de ID



Los símbolos se describen en la tabla a continuación:

Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	Marca CE para productos sanitarios: este es un producto sanitario certificado de Clase IIa que cumple los requisitos de el Reglamento EU 2017/745
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma IEC60601-1 , el producto y sus componentes son de tipo BF y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Símbolo de equipo de clase II: de conformidad con IEC60601-1 , el producto cumple con los requisitos de seguridad de los equipos de Clase II al cargar la batería
	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
	Electrostatic discharge symbol. This symbol is used near every connector that has been excluded from the electrostatic discharge test. En este dispositivo se han realizado las pruebas de descarga electrostática.
	Etiqueta relacionada con el método para cargar la batería. El símbolo aparece junto al conector en el que se enchufa el cargador de la batería. Utilice el cargador suministrado por el fabricante solamente. Características del cargador de batería: modelo AC/DC 12W-N1EFM
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	El símbolo indica que el producto es un dispositivo médico
	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 dispositivo debe mantenerse seco
	Corriente continua

1.3.2 Etiqueta de certificación FCC

El espirómetro **Spirolab** cumple lo estipulado en la sección 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento del dispositivo está sujeto a lo siguiente:

- (1) El dispositivo no debe ocasionar interferencias perjudiciales.
- (2) El dispositivo puede someterse a cualquier tipo de interferencia, incluidas interferencias que puedan causar efectos no deseados. La realización de modificaciones sin la aprobación expresa de la empresa puede comprometer el uso del dispositivo por el usuario.

NOTA: Este dispositivo se ha sometido a pruebas que confirman que cumple los límites de los equipos digitales de clase B según lo establecido en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han establecido con el fin de proporcionar una protección adecuada contra las interferencias durante el uso del dispositivo en el hogar. El dispositivo genera, utiliza y puede emitir señales de radio; si no se instala o usa según las instrucciones, puede provocar interferencias en las comunicaciones por radio.

No obstante, no es posible garantizar la ausencia de interferencias en todas las instalaciones.

Si el dispositivo ocasiona interferencias en la recepción de radio o televisión (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda corregir las interferencias mediante la adopción de una o varias de las medidas siguientes:

- Cambie el ángulo o la posición de la antena.
- Aumente la distancia entre el dispositivo y el aparato que recibe la señal.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente diferente de la empleada con el aparato que recibe la señal.
- Póngase en contacto con el proveedor o con un técnico experto en radio o televisión.

Los símbolos definidos se encuentran en la etiqueta de identificación del dispositivo.

1.3.3 Símbolo de descarga electrostática

Este símbolo se utiliza cerca de cada conector que se ha excluido de la prueba de descarga electrostática.



ATENCIÓN

No se debe tocar los contactos de conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD, ni tampoco se deben emplear para realizar conexiones antes de adoptar medidas oportunas contra descargas electrostáticas (ESD, por sus siglas en inglés).

A continuación se ofrecen ejemplos de medidas de precaución:

Procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, pavimentos conductores, uso de ropa no sintética

Procedimientos de usuario: descarga mediante el uso de objetos metálicos grandes; uso de una muñequera antiestática

El personal que utilice dispositivos susceptibles de sufrir descargas electrostáticas deberá recibir una explicación adecuada del símbolo ESD, además de formación sobre los efectos de las descargas electrostáticas y sobre las medidas para evitar tales efectos.

Una descarga electrostática es una carga eléctrica en reposo. Además del flujo repentino de electricidad que se produce entre dos objetos en contacto, es un cortocircuito o una ruptura dieléctrica. Las descargas electrostáticas pueden deberse a la acumulación de electricidad estática o a la inducción electrostática. Con humedad relativa baja, la sequedad del ambiente produce un aumento significativo de la generación de cargas. Los plásticos comunes incrementan los niveles de carga.

A continuación se muestran los valores de tensión típicos que generan las descargas electrostáticas:

Caminar sobre moqueta	1500-35000 V
Caminar en suelo de vinilo sin tratar	250-12000 V
Sobres de vinilo usados para organizar documentos	600-7000 V
Trabajar en una mesa	700-6000 V

El contacto de dos elementos con valores de carga diferentes produce una descarga eléctrica con chispa. La transferencia de carga rápida y espontánea puede provocar el recalentamiento o la fusión de los circuitos de los componentes electrónicos.

La exposición de un elemento sensible a ESD a una descarga eléctrica que lo dañe parcialmente puede provocar un defecto oculto. Aunque el dispositivo puede seguir funcionando con normalidad sin que se detecte la avería en las pruebas habituales, puede degenerar en una avería intermitente o persistente incluso después de mucho tiempo.

Con materiales ESD, las descargas se producen en contacto con el suelo o con otros objetos conductores. Los materiales disipadores permiten que la electricidad fluya hasta el suelo con más lentitud que los materiales conductores del mismo tamaño. Los plásticos comunes y el vidrio pueden servir de aislantes. El aislante retiene la carga eléctrica, que no puede transferirse al suelo. Tanto conductores como aislantes pueden cargarse con cargas electrostáticas y descargarse. La puesta a tierra es una manera eficaz de evitar las descargas electrostáticas, pero solo pueden conectarse a tierra los conductores.

Los principios fundamentales para controlar las descargas electrostáticas son:

Conectar a tierra todos los conductores, incluidas las personas

Quitar los aislantes y reemplazarlos por otros antiestáticos

Utilizar ionizadores

Prestar atención a las áreas que no son antiestáticas; por ejemplo, utilizar embalajes antiestáticos

1.4 Descripción del producto

Spirolab es un espirómetro portátil que también puede funcionar como oxímetro de pulso (opcional). El dispositivo puede funcionar de forma totalmente autónoma o conectarse a un ordenador personal mediante conexiones Bluetooth o USB; el dispositivo puede conectarse a una impresora externa a través de USB.

El dispositivo está diseñado para medir los parámetros de respiración y para monitorizar la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso. Además de efectuar una prueba de control para determinar la calidad de las lecturas realizadas, el dispositivo puede guardar los resultados de cerca de 10.000 espirometrías o aproximadamente 500 horas de datos de oximetría.

El espirómetro **Spirolab** es un dispositivo dirigido a médicos especialistas, para quienes es una herramienta compacta pero potente que permite procesar cerca de 30 parámetros funcionales. El dispositivo también ofrece una respuesta farmacodinámica; es decir, ofrece un porcentaje de comparación de los datos espirométricos medidos antes y después (PRE/POST) de la administración de un medicamento broncodilatador o de la estimulación bronquial. Los datos medidos tras la administración del medicamento (POST) se comparan con los datos anteriores a la administración del medicamento (PRE).

Una turbina del interior del dispositivo, cuyo principio de funcionamiento es la interrupción de la luz infrarroja, mide el volumen y el flujo. Este principio garantiza la obtención de resultados exactos y reproducibles sin necesidad de recalibraciones periódicas.

Las características principales de este tipo de sensor son las siguientes:

- Lecturas precisas incluso con bajos índices de flujo de aire (final de la exhalación)
- Independencia de la humedad y la densidad del gas
- Irrompible y resistente a golpes
- Reemplazo económico

El sensor de flujo y volumen con turbina está disponible en formato desechable y reutilizable.



TURBINA REUTILIZABLE



TURBINA DESECHABLE

Para que las turbinas mantengan sus características, es importante adoptar las siguientes precauciones:

- Si la turbina es desechable, cámbiela cada vez que realice una espirometría.
- Si la turbina es reutilizable, desinféctela antes de usarla en un paciente nuevo para garantizar los niveles más altos de seguridad e higiene posibles.

Para interpretar los resultados de la espirometría de forma adecuada, es fundamental compararlos con los denominados **valores de normalidad**, en cuyo cálculo se emplean datos estandarizados de los pacientes, y con **valores de referencia personales** asociados a la historia clínica del paciente concreto.

Los valores que aparecen en la historia clínica de un paciente concreto pueden variar en gran medida con respecto a los valores de normalidad que siempre se asocian a una persona “sana”.

El espirómetro **Spirolab** se puede conectar a un PC o a otro sistema informático. Los datos de cada espirometría pueden almacenarse en el dispositivo, transferirse a un PC y mostrarse en pantalla (curvas de flujo/volumen, parámetros de espirometría y parámetros de oximetría opcionales).

El dispositivo se puede conectar a un PC mediante un puerto micro USB.

Además de realizar pruebas de capacidad vital forzada (FVC), capacidad vital (VC), capacidad vital inspiratoria (IVC) y ventilación voluntaria máxima (MVV), con el espirómetro **Spirolab** se obtiene el perfil de ventilación y el índice de aceptabilidad (control de calidad) y reproducibilidad de la espirometría efectuada por el paciente. La función de interpretación automática utiliza 11 niveles con arreglo a la clasificación de la ATS (American Thoracic Society). Es posible repetir cada prueba. Los mejores parámetros funcionales siempre estarán disponibles para repetir rápidamente las lecturas. En los valores disponibles que pueden seleccionarse se incluyen los valores de normalidad (teóricos). Por ejemplo, los médicos de los países de la Unión Europea suelen utilizar los valores recomendados por la ERS (European Respiratory Society).

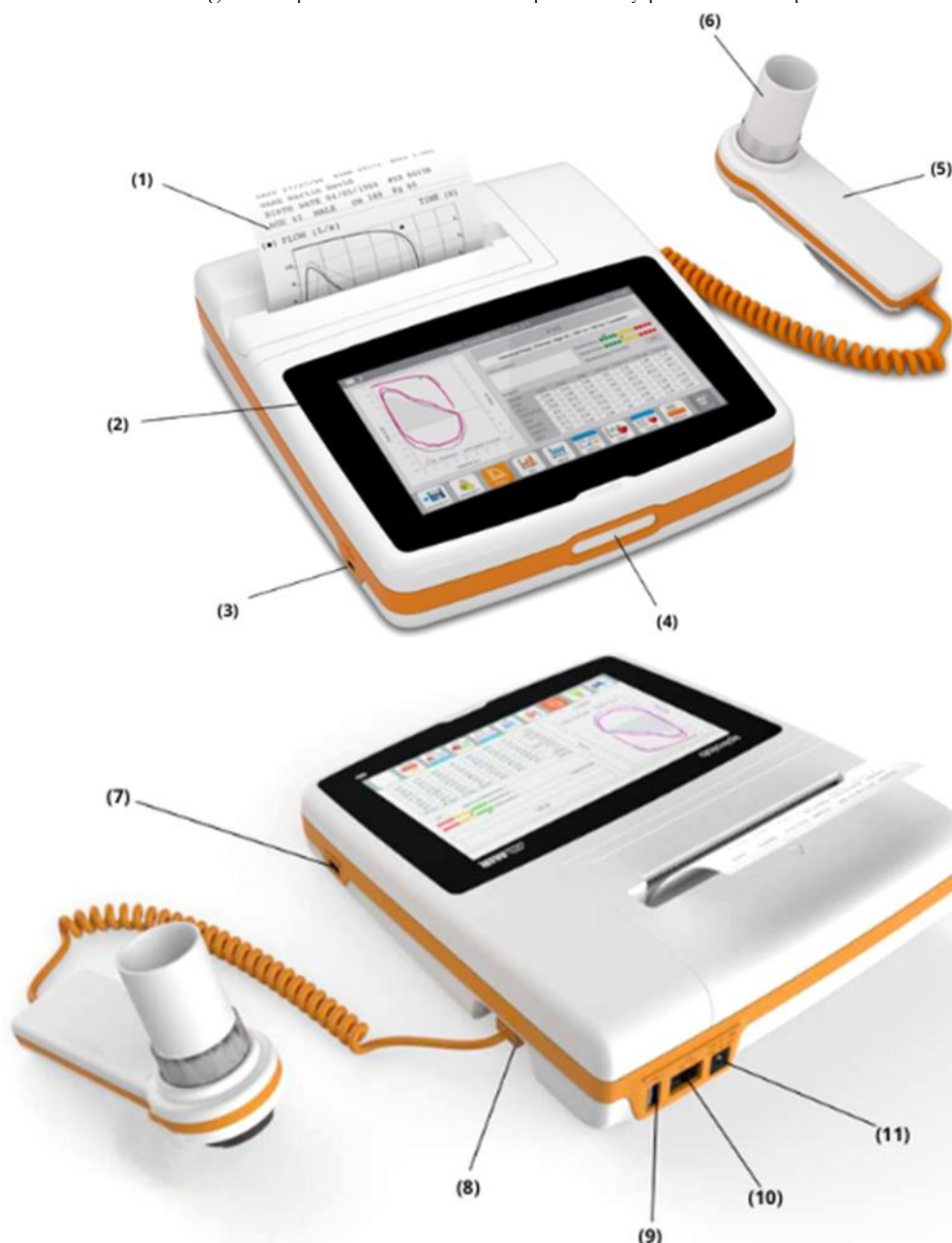
Función de oximetría

El sensor de oximetría dispone de dos diodos emisores de luz (LED); uno de ellos emite luz roja visible mientras que el otro emite luz infrarroja. Ambas bandas de luz atraviesan el dedo para llegar al detector de luz. Durante el paso por el dedo, la sangre y el tejido blando absorben parte de la luz, dependiendo de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida depende de la oxigenación de la sangre en el interior del tejido.

Este principio de funcionamiento garantiza lecturas precisas y reproducibles sin necesidad de calibrar constantemente el dispositivo.

El sensor de oximetría se puede desinfectar con alcohol isopropílico.

A continuación se muestra un diagrama representativo de los componentes y puertos del dispositivo:



- (1) Papel térmico
- (2) Pantalla
- (3) Puerto mini USB
- (4) Botón de encendido
- (5) MiniFlujómetro
- (6) Turbina desechable "FlowMIR"
- (7) Puerto SpO2
- (8) Puerto MiniFlowmeter
- (9) Puerto USB
- (10) Puerto RJ45
- (11) Puerto DC IN 12V

1.5 Especificaciones técnicas

A continuación se ofrece una descripción completa de las especificaciones del dispositivo, el sensor de flujo y volumen con turbina y el sensor de oximetría.

1.5.1 Especificaciones del espirómetro

Este dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:

- Normalización +ATS de la espirometría 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	Unidad
*FVC	FVC óptima	L
*FEV1	FEV1 óptimo	L
*PEF	PEF óptimo	L/s
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen exhalado durante el primer segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/óptimo entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Pico de flujo espiratorio	L/s
Tiempo PEF	Tiempo hasta alcanzar el 90% del PEF	s
FEF-2575	Flujo medio durante el intervalo del 25 – 75% de la FVC	L/s
FEF7585	Flujo medio durante el intervalo del 75 – 85% de la FVC	L/s
FEF25	Flujo máximo al 25% de la FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% de la FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% de la FVC	L/s
FEV05	Volumen exhalado después de 0,5 segundos	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volumen exhalado después de 0,75 segundos	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volumen exhalado durante los 2 primeros segundos de la prueba	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volumen exhalado durante los 3 primeros segundos de la prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volumen exhalado durante los 6 primeros segundos de la prueba	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (índice empey)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Tiempo de exhalación forzada	s
EVOL	Volumen extrapolado	mL
FIVC	Capacidad vital forzada inspiratoria	L
FIV1	Volumen inspirado durante el primer segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico de flujo inspiratorio	L/s
FIF25	Flujo máximo al 25% de la FIVC	L/s
FIF50	Flujo máximo al 50% de la FIVC	L/s
FIF75	Flujo máximo al 75% de la FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilación voluntaria máx. calculada en función del FEV1	L/s
VC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
EVC	Capacidad vital espiratoria	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria	L
IC	Capacidad inspiratoria: (máximo entre EVC e IVC) -ERV	L

Símbolo	Descripción	Unidad
ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
IRV	Volumen de reserva inspiratorio	L
VT	Volumen tidal	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Respiraciones/min
tI	Tiempo inspiratorio medio en reposo	s
tE	Tiempo de exhalación medio en reposo	s
TV/tI	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= valores óptimos

Sensor de flujo/volumen	Turbina bidireccional
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45 °C)
Método de detección	Interrupción de infrarrojo
Volumen máximo medido	10 L
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

1.5.2 Especificaciones 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 blando reutilizable para adultos		Sensor blando pediátrico reutilizable	
Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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.

La precisión del dispositivo se puede evaluar con un probador.

Definiciones

Episodio de desaturación	Descenso de SpO ₂ ≥ 4% durante un intervalo de tiempo limitado de 8 - 40 segundos y posterior aumento ≥ 2% en un intervalo de 150 segundos.
Episodio de variación del pulso	Aumento del pulso ≥ 10 LPM en un intervalo de tiempo limitado de 8 - 40 segundos y posterior descenso ≥ 8 LPM en un intervalo de 150 segundos.

Parámetros de oximetría:

Símbolo	Descripción	Unidad
%SPO ₂ mín.	Valor de SPO ₂ mínimo durante la prueba	%
%SPO ₂ máx.	Valor de SPO ₂ máximo durante la prueba	%
PPM mín.	PPM mínimas durante la prueba	PPM
PPM máx.	PPM máximas durante la prueba	LPM
%SPO ₂ medio	Valor medio de SPO ₂	%
LPM medio	Valor medio de LPM	LPM
T Total	Duración de la prueba	hh:mm:ss
T análisis	Tiempo total de medición (duración de la prueba, ceros excluidos)	hh:mm:ss
T<90%	Tiempo con SpO ₂ inferior al 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Tiempo con SpO ₂ inferior al 89%	%-hh:mm:ss
T5	Tiempo con SpO ₂ inferior al 5% del valor medio	%-hh:mm:ss
T<40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia del pulso <40 LPM	%-hh:mm:ss

Símbolo	Descripción	Unidad
T>120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia del pulso <120 LPM	%-hh:mm:ss

Método de detección	Absorción de luz roja e infrarroja
Rango de medición de %SpO ₂	0 – 99% (con incrementos del 1%)
Resolución de SpO ₂	1%
Precisión de %SpO ₂	± 2% entre 70-99% de SpO ₂
Número de latidos para calcular el valor medio de %SpO ₂	8 pulsaciones
Rango de medición de la frecuencia del pulso	18 – 300 LPM
Resolución de la frecuencia del pulso	1 LPM
Precisión de la frecuencia del pulso	± 2 LPM o 2% del valor más alto
Intervalo para calcular el valor medio de frecuencia del pulso	8 segundos
Calidad de la señal	0 - 8 segmentos de pantalla
Longitudes de onda y potencia de salida óptica máxima sensores de oximetría promedio (919024)	luz roja: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 2.4 mW (**)
Longitudes de onda y salida de potencia óptica de los sensores de oximetría (sensores Envitec)	luz roja: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta información puede ser útil para el médico.

1.5.3 Descripción de las alarmas de oximetría

Spirolab 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. **Spirolab** 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

Spirolab 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.

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.

1.5.4 Otras características

Memoria	En la memoria se pueden guardar datos de más de 10.000 espirometrías. El número exacto no se ha determinado, ya que depende de la configuración que realice el médico
Pantalla	Pantalla LCD táctil en color de 7 pulgadas con resolución 800x480
Teclado	Táctil en pantalla
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Gama de frecuencias: 2402-2480 MHz Potencia generada: 0,001 W Tolerancia de frecuencia: 20 ppm Tipo de antena: conexión permanente Ganancia de la antena: 0 máx. dBi
Duración de la batería	10 años de uso aproximadamente
Fuente de alimentación	Batería NiMH recargable de 7,2 V (6 baterías de 1,2 V cada una), 4000 mAh
Cargador de batería	Modelo AC/DC 12W-N1EFM
Autonomía	~10 horas
Medidas	Cuerpo principal 220x210x51 mm
Peso	Unidad central 1450 g (incluida batería)
Tipo de protección eléctrica	Alimentado internamente Clase II mientras se carga la batería
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la penetración de agua	Aparato IPX1 protegido protegido contra la caída vertical de gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno y nitrógeno	No apto
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: mín. 10 % HR; máx. 95 % HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °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
Normativa aplicable	Seguridad eléctrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2015 +ATS/ERS Pautas: 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Indicadores clave del rendimiento (de conformidad con IEC 60601-1: 2005 + A1:2012)	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo $< \pm 5\%$. Medición de los parámetros de oximetría con precisión definida en la tabla de sección 1.5.2
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. USO DEL SPIROLAB

2.1 Encendido y apagado del Spirolab

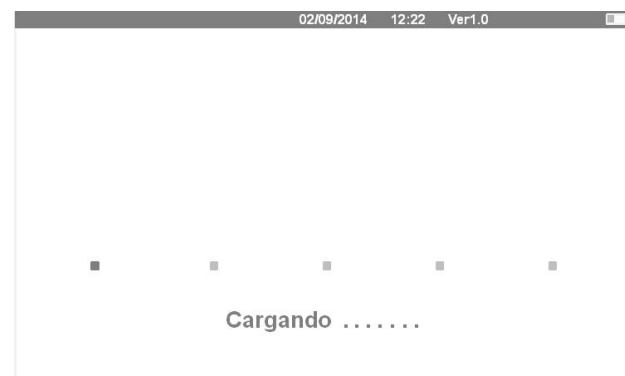
Para encender el espirómetro **Spirolab**, pulse el botón del frontal de la unidad.



En la primera pantalla que aparece cuando se enciende el dispositivo se indica el progreso de la carga interna del software.

Solo la primera vez el dispositivo pide al usuario que proteja el acceso con un PIN:

De acuerdo con GDPR (Reglamento general de protección de datos) el usuario puede hacer esto insertando un PIN.

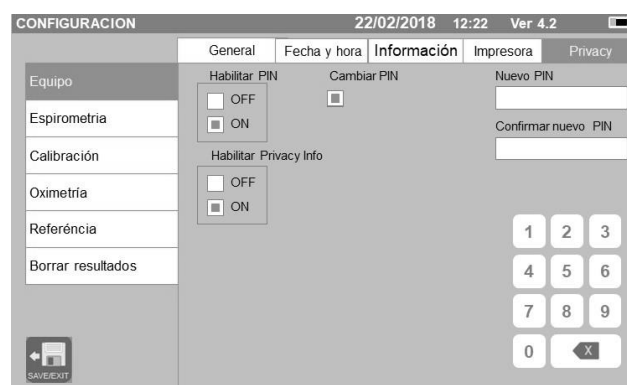


Pulse OK si desea establecer un PIN personal

o

Pulse Undo (deshacer) para saltar esta función.

Si pulsa OK, entonces un mensaje requiere confirmar el uso de un PIN: pulse OK para continuar o Undo (deshacer) para saltar esta función.



- Pulse OK en la siguiente pantalla
- El PIN debe tener 4 números.
- Inserte un PIN en el campo “**New PIN**” (nuevo PIN) usando el teclado numérico,
- Repita el PIN en el campo “**Confirm new PIN**” (confirmar nuevo PIN).
- Si el PIN fuera correcto, aparecerá una ventana emergente con el siguiente mensaje:

Cambio de PIN satisfactorio

- Pulse **OK**
 - Pulse  para volver a la pantalla principal.
- Desde este momento, cada vez que se encienda el dispositivo, deberá insertarse el PIN.

Si el PIN fuera incorrecto, el usuario puede volverlo a intentar (el dispositivo permite 20 intentos al día).

Después de 20 intentos, el usuario debe esperar al siguiente día para desbloquear el dispositivo.

Si el usuario se olvidara del PIN, debe enviar una consulta al siguiente sitio web:

www.spirometry.com/getpin

Complete los campos e inserte el DEVICE ID (Id. de dispositivo) mostrado en la ventana emergente de la pantalla.

Tras el registro, el sistema enviará un correo electrónico a la dirección incluida en el sitio web con el PIN para desbloquear el dispositivo.

Al final aparecerá la pantalla principal



Para apagar el espirómetro **Spirolab**, pulse el botón del frontal de la unidad.

ADVERTENCIA

El dispositivo Spirolab no se apaga por completo, sino que entra en un modo de espera extraordinariamente lento. Algunas funciones permanecen activas para permitir que el dispositivo mantenga actualizadas la fecha y la hora, y para que se pueda activar de forma remota en caso necesario. Por este motivo, el símbolo del botón de encendido es , que corresponde al modo de espera.

2.2 Ahorro de energía

La carga de la batería interna se indica en la esquina superior derecha de la pantalla mediante el símbolo:



Si el símbolo es de color verde por entero, la batería está cargada.

ADVERTENCIA

Para cargar la batería, utilice el cargador suministrado por el fabricante solamente.

2.3 Pantalla principal

La pantalla principal proporciona acceso a las funciones del dispositivo. En la sección siguiente se explican las funciones de cada icono.



2.4 Símbolos e iconos

En la tabla siguiente se incluyen los iconos de las distintas pantallas y se explica su significado.

ICONO DESCRIPCIÓN

	Para acceder a la configuración inicial (menú de servicio)
	Para introducir datos de pacientes nuevos
	Para editar datos de pacientes/repetir una prueba archivada
	Para acceder al archivo que contiene las pruebas realizadas
	Para guardar la configuración y regresar a la pantalla principal

ICONO DESCRIPCIÓN

	Para salir sin guardar y volver a la pantalla principal
	Para ver la última sesión de espirometría del paciente actual
	Para ver la última sesión de oximetría del paciente actual
	Para realizar una prueba de oximetría
	Para realizar una prueba de espirometría con FVC
	Para realizar una prueba de espirometría con VC
	Para realizar una prueba de espirometría con MVV
	Para realizar una prueba broncodilatadora (POST)
	Para comprobar las alarmas y los umbrales establecidos durante una prueba de oximetría
	Para comprobar que el sensor de oximetría está correctamente conectado durante la prueba
	Para comprobar la existencia de la señal durante la prueba de oximetría
	Alerta de alarma acústica activa. Presione para silenciar durante 2 minutos
	Para imprimir una prueba
	Para eliminar una prueba
	Para cancelar la operación y volver al paso anterior

2.5 Menú de servicio

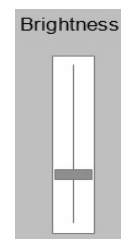
Para acceder al menú, pulse el icono .

Para ver encabezados, introduzca el PIN establecido o, si no se insertó un PIN personal, introduzca el PIN predeterminado que es el siguiente:

1 2 2 3

Si el PIN personal se perdiera, toque ? para desbloquear el dispositivo enviando una consulta en el sitio de Internet descrito anteriormente (punto 2.1).

En esta pantalla se puede cambiar el brillo de la pantalla arrastrando el cursor naranja en vertical. El brillo cambiará en tiempo real.



En el menú de servicio aparecerá la siguiente secuencia de opciones:

- Device
- Spirometry
- Calibration
- Oximetry
- References
- Delete archive

Pulse la opción que desee para seleccionarla.

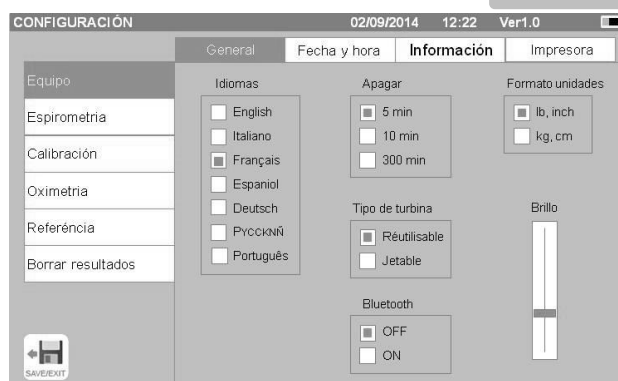
Dispositivo

Esta opción incluye lo siguiente:

- General
- Fecha/hora
- Info
- Impresora
- Privacidad

Pulse el cuadro blanco para seleccionar los ajustes que desee; la opción seleccionada se resalta mediante un cuadro naranja.

Para ajustar el brillo de la pantalla, mueva el cursor naranja en vertical hasta que consiga el brillo deseado.



Para programar la fecha y la hora correctas, pulse el cuadro para que aparezca el cursor; utilice el teclado numérico de la parte inferior derecha para definir el valor correcto.

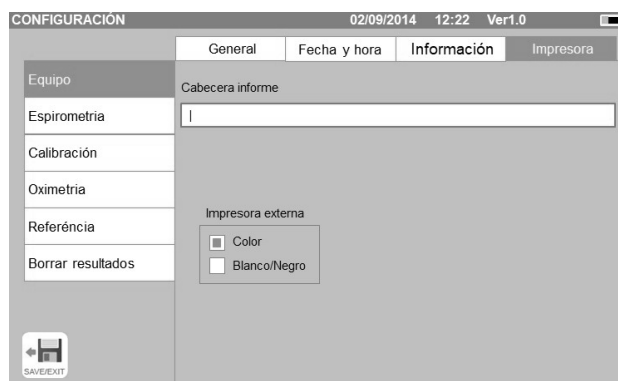
El área “Daylight saving time” (horario de verano) permite establecer el cambio de hora automático en función del área geográfica en la que se encuentre. El dispositivo reconoce los cambios de fecha hasta 2026.



En la sección “Info” se muestran las versiones de hardware y software de los componentes más importantes del dispositivo, además del número de serie.

En la sección “Printer” (impresora) se puede establecer la cabecera de impresión. Pulse el espacio blanco situado debajo de “printout header” (cabecera de impresión) para que aparezca el teclado numérico virtual. Puede introducir caracteres hasta completar la cadena.

En el área “External printer” (impresora externa) se puede habilitar o deshabilitar la impresión externa a través de conexión USB, o seleccionar el tipo de color de impresión en caso de usar la impresora externa a través de USB. La impresora que se utilizará debe ser de tipo postscript.



En la sección “Privacy” (privacidad), el usuario puede habilitar o deshabilitar:

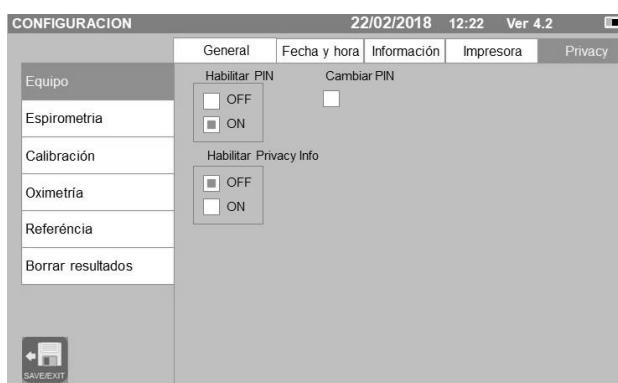
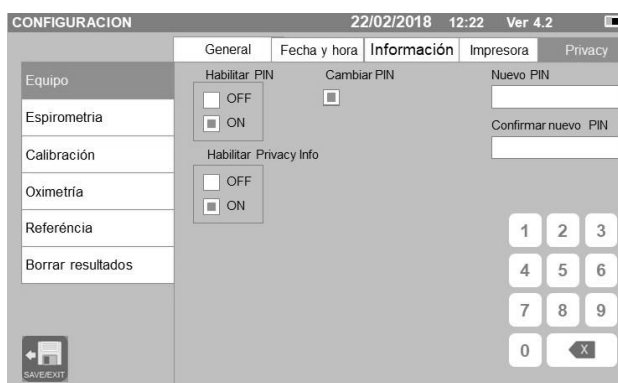
- el PIN
- la Información sobre privacidad

El dispositivo tiene establecido un PIN predeterminado, que es el siguiente:

1 2 2 3

En esta sección, se puede cambiar el PIN habilitando “Change PIN” (cambiar PIN).

En la pantalla aparecerá un teclado numérico con los campos para cambiar el PIN.

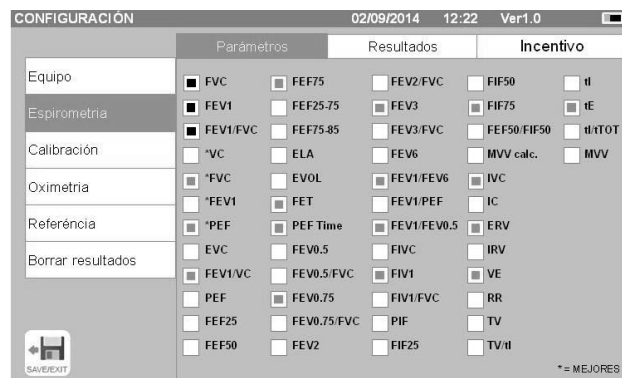



Spirometry

Esta opción incluye lo siguiente:

- Parameters
- Outcome
- Incentives

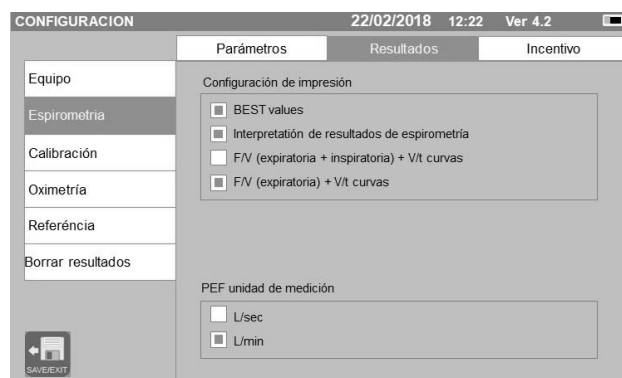
En el área “Parameters” es posible seleccionar los valores que aparecerán al final de una prueba y se incluirán en la copia impresa. La opción seleccionada también se resalta mediante un cuadro naranja.



En el área “Results” se puede elegir lo que se va a incluir en la copia impresa entre lo siguiente:

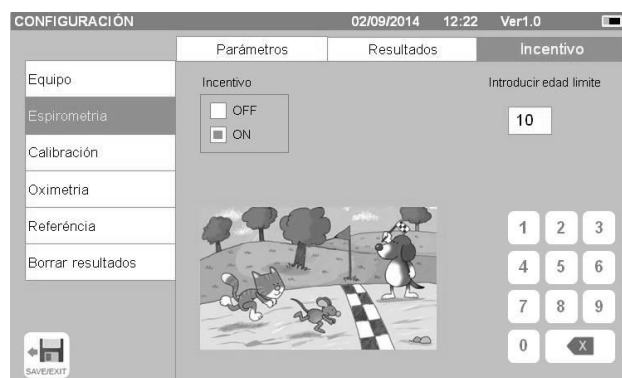
- Best values
- Interpretation of spirometry results
- F/V (expiratoria + inspiratoria) y curvas V/t
- Curva solo expiratoria F/V y curvas V/t

Esta sección permite seleccionar la unidad de medición para mostrar el valor PEF: l/s o l/min



En el área “Incentive” se puede configurar el incentivo pediátrico para mejorar el resultado de la espirometría.

El incentivo se puede activar o desactivar. Cuando sea preciso activarlo, seleccione “ON” en la parte izquierda e introduzca el umbral de edad hasta la que aparece el incentivo. Utilice el teclado numérico para configurar este valor.

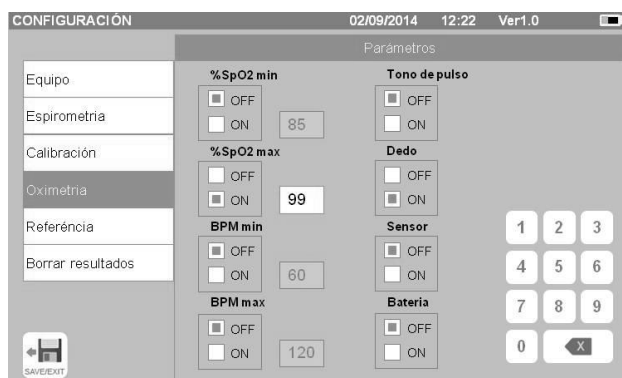


Calibration

Consulte la información relacionada con la calibración en el apartado 2.5.1.

Oximetry

En esta área se pueden configurar todas las alarmas relacionadas con una prueba de oximetría. Cuando las alarmas se configuran en “ON”, se activa un cuadro en el que se puede establecer el valor de umbral pertinente con el teclado numérico.



ADVERTENCIA

No se configurará ningún valor máximo de un parámetro que sea menor o igual que el valor mínimo. El dispositivo emitirá un pitido y regresará automáticamente a la pantalla de configuración del valor mínimo.

Referencias

Esta sección permite configurar el valor esperado utilizado entre:

Adultos	Niños
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Si elige el último valor esperado NHANES III, se aplicarán las limitaciones establecidas en el pasado en la norma NHANES III.

ATENCIÓN

Las pruebas VC y MVV se deshabilitan cuando se configura NHANES III como valor esperado.

Delete archive

Con el teclado numérico, introduzca el PIN establecido para eliminar todas las pruebas almacenadas en el dispositivo de manera permanente.

2.5.1 Calibración de las turbinas

ATENCIÓN

La turbina no necesita calibrarse; solo tiene que limpiarse de forma periódica.

La turbina desechable se inspecciona antes de guardarla herméticamente sellada en el envase, por lo que no necesita calibrarse.

Sin embargo, si desea calibrar la turbina debe tener en cuenta lo siguiente.

Se puede calibrar tanto las turbinas reutilizables como las turbinas desechables.

Para realizar la calibración se utilizan los valores de FVC (espiratoria) y FIVC (inspiratoria) que se han medido durante una prueba realizada con una aguja calibrada.

Para acceder a la configuración de calibración, seleccione la opción “Calibration” en el menú de servicio; la primera pantalla, “Last values”, permite comprobar los porcentajes actuales que aplica el dispositivo.

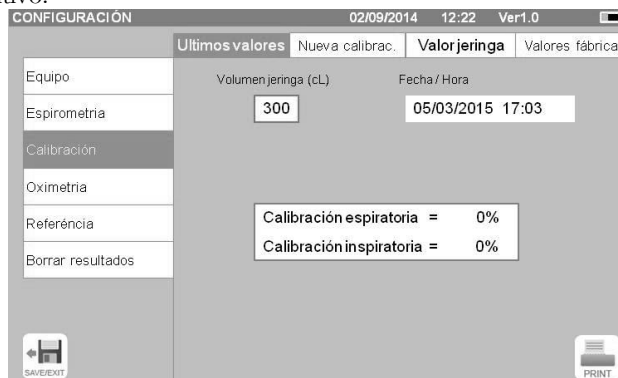
La elección de “New calibration” permite calcular factores de conversión nuevos. Realice una prueba utilizando la calibración de la jeringa.

Lleve a cabo lo siguiente en la misma secuencia:

- Una maniobra inspiratoria
- Una maniobra espiratoria
- Otra maniobra inspiratoria

En pantalla se muestra el gráfico de la prueba.

A continuación, pulse .



The screenshot shows the 'CONFIGURACIÓN' screen with the following details:

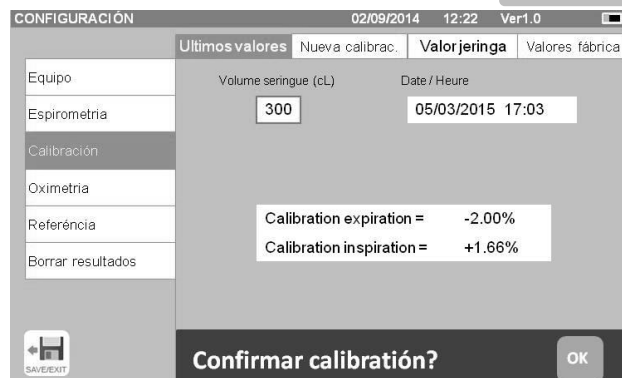
- Top bar: 02/09/2014 12:22 Ver1.0
- Navigation tabs: Últimos valores, Nueva calibrac., **Valor jeringa**, Valores fábrica
- Left menu: Equipo, Espirometría, **Calibración**, Oximetría, Referencia, Borrar resultados
- Main content:
 - Volumen jeringa (cL): 300
 - Fecha / Hora: 05/03/2015 17:03
 - Calibración espiratoria = 0%
 - Calibración inspiratoria = 0%
- Bottom bar: SAVE/EXIT (left), PRINT (right)

Si la corrección de calibración es inferior al 10%, los valores se muestran en la pantalla siguiente.

Pulse “OK” para configurar valores de corrección nuevos.

Cuando los valores superan el 10%, aparece el siguiente mensaje en la pantalla:

¡ADVERTENCIA! CORRECCIÓN demasiado alta



The screenshot shows the 'CONFIGURACIÓN' (Configuration) screen. At the top, it displays the date '02/09/2014', time '12:22', and version 'Ver1.0'. Below this, there are tabs for 'Ultimos valores', 'Nueva calibrac.', 'Valor jeringa', and 'Valores fábrica'. The 'Valor jeringa' tab is selected. The screen shows 'Volume seringue (cL)' as '300' and 'Date / Heure' as '05/03/2015 17:03'. Below these, there are fields for 'Calibration expiration = -2.00%' and 'Calibration inspiration = +1.66%'. At the bottom, there is a 'Confirmar calibración?' button and an 'OK' button.

No se aceptan los valores de FVC y FIVC. Esto significa que el sistema no es capaz de corregir un error de calibración tan grande. En este caso, realice lo siguiente:

- Instale una turbina nueva para comprobar que el espirómetro **Spirolab** funciona correctamente.
- También puede limpiar la turbina en cuestión.

Para cancelar la calibración empleada y restablecer la configuración de fábrica, seleccione “Factory values” en el menú de calibración.

A continuación, pulse .

⚠ ATENCIÓN

Según la publicación “Standardised Lung Function Testing” de la European Respiratory Society (Vol 6, suplemento 16 de marzo de 1993), el aire que se expulsa por la boca se encuentra a una temperatura de 33/34°C aproximadamente.

Para convertir los valores de volumen y flujo de aire a unidades BTPS (37 °C), es preciso aumentarlos un 2,6%. El factor BTPS correspondiente a una temperatura de 33 °C es 1,026, que en realidad equivale a una corrección del 2,6%.

En la práctica, el factor BTPS correspondiente al flujo y los volúmenes espiratorios es constante y equivale a 1,026.

El factor BTPS correspondiente al flujo y los volúmenes inspiratorios depende de la temperatura ambiente, ya que el aire que se inhala se encuentra a esa temperatura.

Por ejemplo, con temperatura ambiente de 20 °C y humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1,102, lo que equivale a una corrección de +10,2%.

La corrección del flujo y los volúmenes inspiratorios se realiza de forma automática gracias a un sensor de temperatura ambiente que mide la temperatura en el interior del dispositivo y permite calcular el factor BTPS.

Si se utiliza una jeringa de 3 litros para realizar la prueba y el espirómetro Spirolab está perfectamente calibrado, el valor de FVC (jeringa) que se mide será:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC a BTPS)}$$

Cuando la temperatura ambiente es de 20 °C, se mide el siguiente valor de FIVC (jeringa):

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FVC a BTPS)}$$

El usuario debe saber que el volumen de la jeringa que se muestra se ha convertido a unidades BTPS y que las “alteraciones” del resultado en comparación con los valores previstos no representan ningún error.

Por ejemplo, si realiza la calibración con los datos:

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a 20 °C de temperatura ambiente, el coeficiente de corrección será:

EXPIRATORIA ,00%

INSPIRATORIA ,00%

De nuevo, NO se trata de un error, sino que es la consecuencia lógica de lo explicado anteriormente.

NOTA

En la calibración también se puede utilizar el software MIR Spiro que se suministra con el dispositivo. Para obtener información detallada sobre la calibración con este software, consulte el manual en línea de MIR Spiro.

2.6 Datos de pacientes

Desde la pantalla principal, puede acceder al área de gestión de datos del paciente:

- crear un nuevo perfil de paciente o comprobar los pacientes en los archivos
- Cambiar los datos de los pacientes actuales.



2.6.1 Introducción de datos de pacientes nuevos



Esta pantalla proporciona acceso a los datos de todos los pacientes. El código de identificación (ID) no es obligatorio. Pulse el espacio gris para acceder a varios campos y utilice el teclado virtual que aparece en pantalla para introducir información. Al seleccionar "Mejor valor personal" el paciente se gestionará utilizando los valores especiales de predicción definidos por el médico; para más detalles sobre la gestión de Mejor valor personal, consulte la información adicional que figura al final de este punto. Al pulsar el campo "Origen" aparece un menú desplegable en el que se puede elegir el valor deseado.

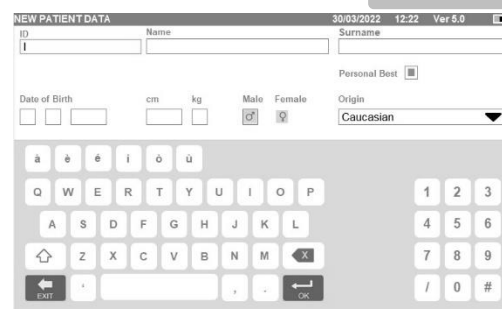
El icono  permite eliminar el último carácter introducido.

El icono  permite introducir caracteres en mayúscula.

El icono  permite introducir información en el campo siguiente.

El icono  permite volver a la pantalla principal sin guardar datos.

El icono  permite guardar la información introducida y regresar a la pantalla principal.



⚠ ADVERTENCIA

Los datos necesarios para crear un perfil de paciente son:

- nombre
- apellidos
- sexo

Si no se introduce alguno de estos datos, el perfil del paciente no se crea después de pulsar .

En el campo "Origen" aparecerán las siguientes opciones:

Normas ATS/ERS	
Grupo	% de corrección
Ningún grupo seleccionado	100%
Caucásico	100%
Oriental	100%
Chino de Hong Kong	100%
Japonés	89%
Polinesio	90%
Indio del norte	90%
Indio del sur	87%
Paquistaní	90%
De ascendencia africana	87%
Aborigen	85%

Normas NHANES III
Caucásico
Afroamericano
Mejicano americano
Otros

Cuando se aplican las normas ATS/ERS, y dependiendo del grupo étnico, el porcentaje de corrección influye en los valores esperados de los parámetros siguientes:

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

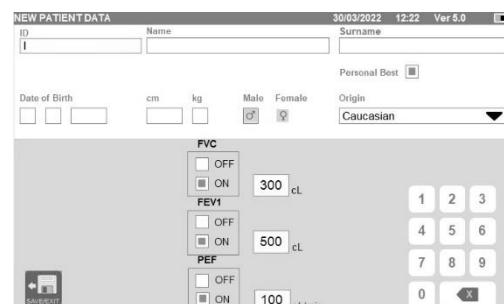
Cuando se aplican las normas NHANES III, y dependiendo del grupo étnico, se tienen en cuenta las diferentes fórmulas esperadas (de acuerdo con la norma de referencia).

Una vez que se selecciona el grupo étnico deseado, el dispositivo termina de definir los parámetros del paciente y regresa automáticamente a la pantalla principal.

En el caso de GLI para cada grupo étnico, el dispositivo aplica una tabla diferente para calcular los valores esperados y no un porcentaje de corrección.

Al establecer el mejor valor personal para el paciente, el médico puede definir los valores previstos para los parámetros FVC, FEV1 y PEF. Se habilitará la siguiente pantalla, donde se podrá establecer qué parámetro gestionar con Mejor valor personal y el valor.

Cuando se activan las opciones Mejor valor personal, los informes de impresión muestran un área dedicada a describir qué parámetros están activados.





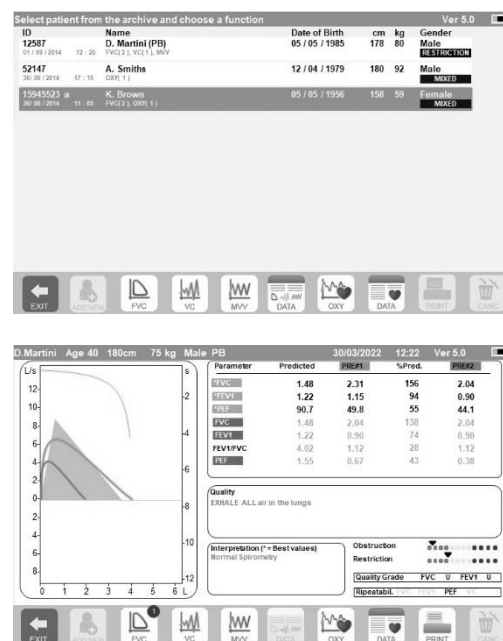
⚠ ATENCIÓN

⚠ ATENCIÓN



- ID
- Apellido
- Fecha de nacimiento
- Fecha de la prueba
- Todo

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



Si los parámetros FVC, FEV1 o PEF están resaltados en rojo en el área de resultados, esto significa que están configurados con los valores "Mejor valor persona" previstos. El ajuste Mejor valor personal se encuentra en la fila de encabezado junto a los datos del paciente ("PB" después del género del paciente).

Si desplaza el dedo por el área de parámetros podrá ver otros parámetros seleccionados en el menú de servicio.

Para eliminar una de las pruebas realizadas, pulse la columna relacionada con los datos de la prueba que quiere eliminar; cuando los datos queden seleccionados por dos bandas situadas a la izquierda y la derecha, pulse el icono  de la parte inferior derecha. Pulse "OK" en la ventana emergente que aparece en pantalla.

En cada pantalla, puede regresar al paso anterior pulsando .

Para ver las pruebas de oximetría del paciente seleccionado, utilice el icono . Los datos se muestran como en la imagen de la derecha, con el gráfico de tendencias de %SpO2 y LPM siempre en el lado izquierdo y los valores numéricos de los distintos parámetros en el lado derecho.

La prueba se puede cancelar con el icono  de la parte inferior derecha.

Si desea realizar una prueba nueva en el paciente seleccionado desde esta pantalla, puede utilizar el icono de la prueba que desee realizar; se mostrará un mensaje para que confirme que desea efectuar una prueba nueva en el paciente seleccionado. Pulse "YES" para confirmar la operación o "NO" para retroceder.



Si el paciente ha realizado varias pruebas de espirometría u oximetría, se indica el número de pruebas en la lista inicial (entre paréntesis junto al tipo de prueba).

Para ver pruebas distintas de la primera, pulse los iconos  (espirometría) u  (oximetría).

2.7.3 Presentación de la última sesión de prueba

Durante las sesiones, el espirómetro guarda hasta 8 pruebas FVC de forma automática. Si utiliza el icono de la pantalla principal:

-  en el caso de las pruebas de espirometría
-  en el caso de las pruebas de oximetría

puede ver las tres mejores pruebas de la sesión (PRE1 óptimo). Las 3 pruebas óptimas de la sesión anterior se guardan automáticamente en el archivo al final de la sesión cuando se introduce un paciente nuevo o se cambia a la fase POST. Estas pruebas pueden recuperarse del archivo e imprimirse, ya sea de forma colectiva o individual.

En la pantalla principal pueden aparecer números junto a los iconos de las pruebas de espirometría; por ejemplo:



En este caso, el número incluido en el círculo rojo representa las pruebas FVC realizadas en la sesión actual.

2.8 Modo en línea (conectado a un PC)

Este modo funciona como un espirómetro en tiempo real basado en un laboratorio conectado a un PC.

La conexión al PC puede realizarse por Bluetooth o USB. El espirómetro **Spirolab** se convierte en un sensor inteligente que mide el volumen y el flujo mientras el PC controla las funciones, incluidos el encendido y el apagado.

Si se conecta a un portátil, el espirómetro **Spirolab** puede utilizarse para llevar a cabo pruebas epidemiológicas en lugares de trabajo, escuelas, etc.

Además de los parámetros de espirometría típicos y las curvas de F/V en tiempo real, este sistema puede recopilar información más compleja, como perfiles de ventilación y datos de volumen extrapolados (Vext).

El programa informático permite utilizar protocolos de provocación bronquial más modernos y puede mostrar las respuestas por dosis y tiempo de FEV1.

⚠ ATENCIÓN

El dispositivo no se puede controlar de forma remota cuando está conectado a un PC. La configuración del PC se transfiere al dispositivo y permanece activa cuando utiliza el dispositivo de forma remota. Por ejemplo, si utiliza el espirómetro Spirolab conectado al PC y configura una turbina concreta (desechable o reutilizable), esta será la turbina predeterminada en cualquier otro momento en que utilice el dispositivo de forma remota. Por consiguiente, es importante prestar atención a la configuración del tipo de turbina.

2.9 Realización de una prueba de espirometría

ADVERTENCIA

Desenchufe el cargador del espirómetro Spirolab mientras realiza las pruebas.

Para realizar la prueba de espirometría de forma correcta es preciso respetar rigurosamente las instrucciones siguientes.

- Deslice completamente la turbina hasta su posición en el MiniFlowmeter y gírela hacia la derecha hasta que encaje.
- Conecte el MiniFlowmeter al espirómetro Spirolab como se muestra en la imagen de la derecha.
- Deslice la boquilla por la ranura de la turbina unos 0,5 cm como mínimo.
- Coloque las pinzas en la nariz del paciente para evitar que el aire se escape.



- Tome el MiniFlowmeter con ambas manos o sujételos como si fuese un teléfono móvil.
- Introduzca la boquilla en la boca del paciente hasta detrás de los dientes y asegúrese de que no se escape aire por las comisuras de la boca.

ADVERTENCIA

La correcta colocación de la boquilla detrás de los dientes es fundamental para eliminar cualquier turbulencia que pueda repercutir negativamente en los parámetros de la prueba.

ADVERTENCIA

Recomendados que el paciente permanezca erguido durante la prueba y que se incline hacia delante durante la exhalación para que los músculos abdominales faciliten la expulsión del aire.

La pantalla principal contiene iconos para realizar varios tipos de pruebas:

-  Prueba de espirometría con FVC
-  Prueba de espirometría con VC
-  Prueba de espirometría con MVV
-  Prueba con broncodilatador (POST)

Para terminar una prueba, pulse .

2.9.1 Prueba FVC



Para realizar una prueba FVC, siga estas instrucciones:

INSPIRAR.

ESPIRAR enérgicamente (≥ 6 s).

INSPIRAR enérgicamente.

La prueba puede comenzar (de manera opcional) con la respiración en reposo. Cuando esté listo, inhale tan rápido como pueda (resulta más fácil si abre completamente los brazos) y expulse todo el aire de los pulmones con la máxima fuerza posible. Sin retirar la boquilla, inhale tan rápido como pueda para completar el ciclo. El último paso puede omitirse si no es necesario calcular los parámetros de inhalación (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase de inhalación también puede llevarse a cabo antes de colocar la boquilla en la boca.

Tras una inspiración lenta y profunda, la siguiente exhalación debería efectuarse con tanta fuerza y rapidez como sea posible.

Después de un intervalo de exhalación de 6 segundos, el dispositivo emitirá un pitido continuo que indica que ha transcurrido el tiempo mínimo de exhalación. Se trata del tiempo mínimo que exigen las asociaciones internacionales de neumología más importantes.

ADVERTENCIA

Recuerde que es fundamental expulsar todo el aire de los pulmones para obtener resultados precisos.

La prueba puede repetirse tantas veces como sea necesario sin tener que retirar la boquilla de la boca. En este caso, el espirómetro **Spirolab** reconocerá automáticamente que se trata de un ciclo más largo (FVC+FEV1 más largo) y presentará las lecturas correspondientes.

Cuando termine la prueba, pulse .

Durante la prueba, el espirómetro **Spirolab** emite una serie de pitidos repetidos, cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad a la que se inhala y exhala el aire. Esto ayuda al médico a identificar el momento en que el flujo de aire está a punto de ser nulo y, por consiguiente, el paciente ha agotado el volumen de aire disponible en la exhalación y la inhalación.

En la sección de mantenimiento también se describe la utilidad de esta función para comprobar con facilidad que los sensores de volumen y flujo funcionan correctamente.

Además de requerirse una exhalación profunda para que los resultados de la prueba FVC sean fiables, el tiempo de espiración forzada (FET) debe ser lo bastante largo para permitir la completa expulsión del aire de los pulmones.

2.9.2 Prueba VC



Perfil de ventilación

La prueba de capacidad vital lenta puede comenzar con la respiración en estado de reposo. Después de tres o cuatro respiraciones similares consecutivas, un pitido continuo avisa al usuario de que se ha obtenido el perfil de ventilación y que es posible medir los valores de VC o IVC.

Capacidad vital espiratoria lenta: VC

Tras el pitido, inspirar lo más despacio que pueda y luego expirar con toda la lentitud de que sea capaz.

Capacidad vital inspiratoria lenta: IVC

Tras el pitido, expirar lo más despacio que pueda y luego inspirar con toda la lentitud de que sea capaz.

Cuando termine la prueba, pulse .

2.9.3 Prueba MVV



Empiece la prueba realizando una serie de inhalaciones y exhalaciones forzadas lo más rápido que pueda. La frecuencia recomendada es de 30 respiraciones por minuto.

La prueba termina de forma automática después de 12 segundos.

ADVERTENCIA

Para verificar la prueba del menú de servicio, compruebe que el parámetro relacionado con la prueba está activado en "Set parameters"; el icono se encuentra desactivado en caso contrario.

ADVERTENCIA

Es importante recordar que la boquilla y la turbina desechables deben cambiarse al final de una sesión de prueba del paciente.

2.9.4 Realización de pruebas POST broncodilatación tras la administración de un medicamento

ADVERTENCIA

Para llevar a cabo una prueba POST, es preciso que el paciente haya realizado al menos una prueba PRE FVC el mismo día (es decir, en la misma sesión). No se pueden realizar pruebas POST en pruebas PRE VC o MVV; sin embargo, se pueden realizar pruebas POST VC o MVV si se ha realizado y archivado al menos una prueba PRE FVC el mismo día.

Para realizar una prueba POST, proceda como sigue:

Pulse  en la pantalla principal.

En la pantalla de la derecha aparece la lista de todos los pacientes que han realizado una prueba PRE el mismo día.

Seleccione el paciente y elija una de las funciones que estén activadas.

Se solicita confirmación para pasar al modo POST. Pulse “YES” para realizar la prueba en el modo POST o “NO” para retroceder.



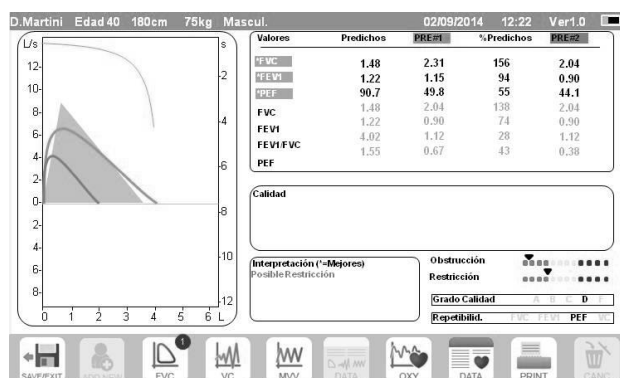
La prueba “POST” es el examen de espirometría que se realiza después de administrar un broncodilatador al paciente. Las pruebas que se realizan después en el paciente seleccionado presentan los siguientes parámetros:

- Los valores de la prueba efectuada
- Los valores de la prueba PRE óptima realizada por el mismo paciente el mismo día (es decir, en la misma sesión)
- El porcentaje de cambio entre los valores PRE y POST (columna CHG)

No se pueden realizar pruebas POST si el archivo solamente contiene pruebas PRE efectuadas en días anteriores (sesiones distintas de la actual). Si crea un paciente nuevo o recupera otro paciente del archivo durante una sesión POST, el dispositivo sale automáticamente de la sesión POST actual.

2.10 Presentación y lectura de resultados de espirometría

Los resultados de la espirometría se muestran una vez que concluye la prueba FVC. En pantalla se muestran los gráficos flujo/volumen y volumen/tiempo, los parámetros seleccionados en la configuración relativa a la prueba óptima de entre las pruebas realizadas en la sesión y el porcentaje de comparación con los valores esperados. Desplácese por el área de parámetros para ver los demás conjuntos de parámetros que pueda haber.



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	
Criterio de aceptabilidad y usabilidad	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE): 1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración) 2. Tiempo espiratorio >15 segundos 3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †	NO	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO
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 FEV_{0,75}.

† 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 $\leq$ menor de las siguientes: O 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.

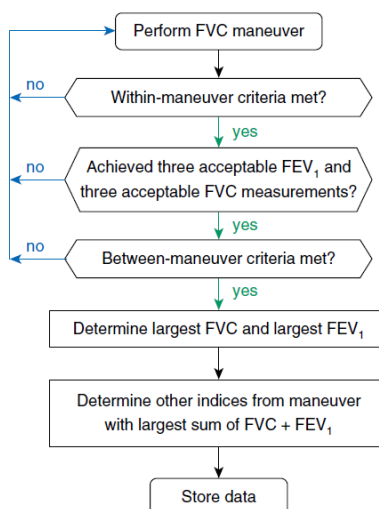
Después de cada maniobra, la guía ATS/ERS 2019 proporciona mensajes de calidad basados en los criterios de aceptabilidad definidos en la tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019, de la manera siguiente:

Mensaje advertencia	de	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 los resultados de espirometría

La interpretación de la espirometría hace referencia a la capacidad vital forzada (FVC) y se identifica por medio de luces indicadoras. Esta interpretación se calcula sobre la mejor maniobra según la guía ATS/ERS 2019.

Los mensajes pueden incluir lo siguiente:

- ◀ Espirometría normal
- ◀ Pequeña obstrucción/restricción
- ◀ Obstrucción/restricción moderada
- ◀ Obstrucción/restricción moderadamente grave
- ◀ Obstrucción/restricción grave
- ◀ Obstrucción/restricción muy grave

El nivel de interpretación final es "restricción + obstrucción"; la luz indicadora indica el peor parámetro entre restricción y obstrucción.

2.11 Procedimiento de oximetría



ADVERTENCIA

Desenchufe el cargador del espirómetro Spirolab mientras realiza las pruebas.



ADVERTENCIA

Compruebe que la función de oximetría está disponible en el dispositivo que está utilizando, ya que se trata de una función optativa en varios modelos.



ADVERTENCIA

La descripción del sensor siguiente solo sirve de ejemplo. Con el dispositivo Spirolab se pueden emplear todos los sensores mencionados en la sección 1.2.4. MIR no recomienda ningún sensor en particular. La elección se deja a discreción del médico.

El espirómetro Spirolab no se puede apagar durante las pruebas de oximetría. Para apagarlo hay que interrumpir la prueba que se está realizando. Este sistema evita cualquier interrupción imprevista que pueda comprometer la fiabilidad de los datos.

Para llevar a cabo una lectura no invasiva de la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso, utilice el sensor de dedo reutilizable. Este sensor está recomendado para pacientes que pesan más de 20 kg y que tienen movilidad limitada o que permanecen quietos durante las pruebas. En las pruebas que se realizan mientras el paciente camina se aconseja utilizar otros tipos de sensores a los que afecte menos el movimiento de las manos.

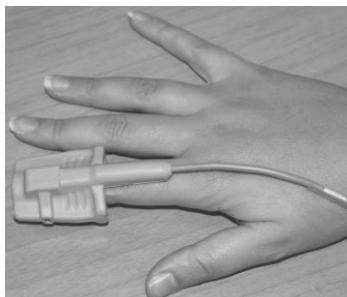
Para realizar una prueba de oximetría, proceda como sigue:

Conecte el sensor al dispositivo mediante la introducción del conector con la flecha orientada hacia arriba.

Elija un sitio en el que haya buen flujo sanguíneo y que resulte adecuado para colocar el sensor.

Introduzca el dedo por completo en el sensor. Asegúrese de que la yema del dedo cubra completamente el detector. Si no puede colocar el dedo de manera correcta, introduzca otro dedo.

Coloque el sensor de manera que el cable discorra por el dorso de la mano. Esto garantiza la permanencia de la fuente de iluminación en el mismo lado que las uñas, mientras que el detector permanece debajo del dedo.



Para acceder al área de oximetría, pulse  en la pantalla principal. Si el ícono no está habilitado, significa que su dispositivo no está equipado con la función de oximetría.

ADVERTENCIA

El mensaje siguiente se muestra antes de iniciar una prueba cuando el suministro de alimentación es insuficiente:

Low battery

En este caso, pulse  para salir de la prueba; de lo contrario, el dispositivo empezará a realizar la prueba unos segundos después.

Si se interrumpe una prueba por algún motivo inesperado, la próxima vez que se encienda el dispositivo aparecerá el siguiente mensaje:

WARNING
the last oximetry test was improperly interrupted

Al mismo tiempo, el dispositivo emitirá pitidos de forma intermitente durante 4 segundos. El dispositivo Spirolab regresará a la pantalla principal.

ADVERTENCIA

Para proteger el sensor y no comprometer la fiabilidad de las lecturas, no retuerza el cable del sensor sin motivo ni haga demasiada fuerza cuando utilice, conecte, desconecte o aparte el sensor de oximetría.

Los primeros segundos de cualquier prueba se destinan a encontrar la señal de mayor intensidad; una vez que se encuentra, el temporizador se restablece y el espirómetro **Spirolab** empieza a almacenar datos.

Si el sensor no se inserta correctamente, el icono  se transforma en  y a su lado aparece el icono .

El espirómetro **Spirolab** pitará al mismo tiempo (si se ha configurado en el menú de servicio).

Si el sensor se ha insertado pero el dedo no está correctamente colocado, el icono  se transforma en  y a su lado aparece el icono .

El espirómetro **Spirolab** pitará al mismo tiempo (si se ha configurado en el menú de servicio).

Mediante la pulsación del icono  se puede poner la alarma en pausa durante unos minutos. Si la situación de alerta no se resuelve, el pitido vuelve a sonar después de unos minutos.

Cuando el sensor recibe la señal correctamente, el dispositivo empieza a pitar y las lecturas aparecen en pantalla después de unos segundos.

Es posible configurar alarmas para las pruebas de oximetría como se explica en la sección 2.5.

Si el valor de %SpO2 o la frecuencia LPM aumentan o disminuyen con respecto al umbral durante una prueba, el espirómetro **Spirolab** pitará (si se ha configurado en el menú de servicio) mientras no se resuelva la anomalía.

ADVERTENCIA

Las pruebas se almacenan con el código del último paciente mostrado. Si se trata de un paciente introducido previamente, recupere una prueba efectuada en ese paciente antes de realizar la prueba y continúe como se describe en el apartado 2.7.2.

Durante las pruebas de oximetría se muestra el nivel de la batería. Esto permite calcular cuánto tiempo funcionará el dispositivo en las condiciones de uso (presentación al máximo o modo de ahorro de energía).

Para terminar una prueba, pulse .

2.11.1 Instrucciones para utilizar el sensor en pacientes adultos

ATENCIÓN

La descripción del sensor siguiente solo sirve de ejemplo. Con el dispositivo Spirolab se puede utilizar cualquiera de los sensores descritos en la sección 1.2.4. MIR no recomienda ningún sensor en particular y deja la elección a discreción del médico.

Para monitorizar las lecturas no invasivas de saturación de oxígeno en sangre arterial, se recomienda emplear sensores reutilizables de tipo “blando”.

ADVERTENCIA

Los sensores están hechos de materiales de **LÁTEX NATURAL SIN PROTEÍNAS**. Los materiales empleados en la fabricación de los sensores se han sometido a pruebas de biocompatibilidad rigurosas.

- Elija un sitio de colocación adecuado en el dedo de la mano o del pie que permita la alineación directa de la fuente de luz con el detector. Los sitios preferidos son los dedos índice o pulgar.
- Retire la laca de uñas o las uñas postizas.
- Coloque el dedo del paciente en el sensor con la parte de la uña hacia arriba y sitúe la yema del dedo sobre el detector. Por la mitad del sensor y la punta del dedo debe pasar una línea imaginaria.
- Doble la parte superior del sensor sobre el dedo; asegúrese de que la fuente de luz quede directamente alineada con el detector situado debajo. Tienda el cable por la palma de la mano o la planta del pie y, si es necesario, sujételo con esparadrapo.
- Conecte el sensor al dispositivo mediante la introducción del conector con la flecha (impresa en el conector) orientada hacia arriba y asegúrese de que todo funciona de forma correcta según lo descrito anteriormente.



ADVERTENCIA

No retuerza el cable del sensor sin motivo ni haga demasiada fuerza cuando utilice, conecte, desconecte o aparte el sensor de oximetría.

Si el sensor está demasiado apretado, puede generar lecturas de saturación incorrectas.

Se recomienda utilizar una tirita para sujetar el cable del sensor a la muñeca.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

ADVERTENCIA

Antes de iniciar la transmisión de datos, lea atentamente las instrucciones y asegúrese de entenderlas a la perfección.

ADVERTENCIA

La comunicación por Bluetooth es una función adicional. Si la transmisión se interrumpe, se recomienda utilizar una tecnología más fiable con puerto USB.

3.1 Transmisión de datos por Bluetooth

El espirómetro **Spirolab** es un dispositivo que puede conectarse a otro dispositivo “principal”. Por consiguiente, el espirómetro **Spirolab** se puede conectar a un PC o a un teléfono móvil y se puede controlar mediante el uso de aplicaciones especiales.

En la conexión se emplea el protocolo SPP (Perfil de puerto serie).

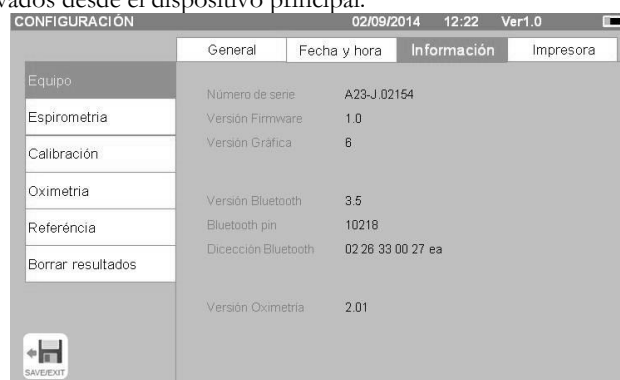
Los requisitos para realizar la conexión son los siguientes:

- El espirómetro **Spirolab** debe tener Bluetooth (esta característica es opcional en algunos modelos).
- El “Bluetooth” debe configurarse en “ON”.

Cuando se cumplen estos requisitos, es posible buscar los dispositivos activados desde el dispositivo principal.

Una vez que se identifica el **Spirolab**, se solicita la introducción de un PIN; esta información se encuentra en la sección “Device”, “Info” del menú de servicio, como se muestra a la derecha.

Introduzca el valor mostrado y continúe con la actividad denominada “pairing”; es decir, tiene que asociar el espirómetro **Spirolab** al dispositivo principal.



El espirómetro **Spirolab** ya puede establecer la conexión mediante el protocolo SPP (Perfil de puerto serie). Para obtener información detallada sobre el uso del protocolo, póngase en contacto con el fabricante.

Del mismo modo, el espirómetro **Spirolab** se puede conectar a un PC en el que se haya instalado MIR Spiro. Cuando se establece la conexión según lo descrito arriba, MIR Spiro se convierte en un panel interactivo que permite controlar el espirómetro **Spirolab** y, por consiguiente, permite realizar pruebas de espirometría y oximetría inalámbricas “en línea” que el software clasificará internamente.

3.2 Conexión con un PC por medio del puerto USB

ADVERTENCIA

Antes de conectar el espirómetro **Spirolab** al PC por medio del puerto USB es necesario instalar el programa MIR Spiro, que actúa de interfaz con el dispositivo.

Antes de empezar el procedimiento siguiente es importante conocer la versión del sistema operativo del PC que se va a utilizar (haga clic en “system” en el panel de control para consultar la información del sistema operativo instalado). Si MIR Spiro ya está instalado, no es necesario realizar las acciones siguientes.

Para realizar la conexión, introduzca el conector micro USB que se suministra con el **Spirolab** en puerto USB del PC.

Cuando se conecte por primera vez, el PC instalará automáticamente el controlador de Microsoft, en función de la versión del sistema operativo que utilice. Si necesita más ayuda en esta fase, consulte el manual del software MIR Spiro.



3.3 Impresión de datos

El espirómetro Spirolab permite imprimir la última prueba realizada y las pruebas almacenadas en el archivo.

Para imprimir la última prueba realizada, recupere la prueba mediante el uso del icono  de espirometría o del icono .

de oximetría. Cuando se muestre la prueba, pulse el icono .

Si en el menú de servicio estuviera habilitada la impresión USB directa, entonces en la pantalla aparece un banner que permite seleccionar el tipo de impresora que debe utilizarse:



impresora térmica



impresora de conexión directa USB

Seleccione una función en 5 segundos (cuando todas las bolas pasen a ser naranjas); si no se selecciona ninguna función después de 5 segundos, la impresión térmica se iniciará automáticamente.

Si la impresión USB se deshabilita, entonces si toca el icono  se iniciará automáticamente la impresora térmica.

Para imprimir una prueba realizada en el pasado y almacenada en el archivo, lleve a cabo una búsqueda como se describe en la sección 2.7.1; cuando encuentre la prueba, pulse .

Además, en este caso aparecerá el banner para seleccionar el tipo de impresión: impresora térmica o a través de conexión USB.

El sistema imprime la información seleccionada en “Spirometry” - “Results”.



3.4 Actualización del software interno

Si el dispositivo está conectado a un PC por medio del puerto USB, es posible actualizar el software interno del **Spirolab**. Las actualizaciones pueden descargarse desde el registro ubicado en www.spirometry.com. Para obtener más información sobre la descarga de actualizaciones, consulte el manual de “MIR Spiro”.

4. MANTENIMIENTO



ADVERTENCIA

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

Los dispositivos **Spirolab** necesitan poco mantenimiento. No obstante, existen operaciones que deben realizarse de forma periódica:

- Limpiar y comprobar las turbinas reutilizables.
- Cambiar las turbinas desechables en cada prueba.
- Limpiar el sensor de oximetría (sensores reutilizables).
- Cargar la batería interna.

Es preciso prestar mucha atención al realizar todas las operaciones de mantenimiento que se describen en el Manual del usuario. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a lecturas incorrectas o a una interpretación errónea de las lecturas.

El fabricante o el personal autorizado por este deben realizar todas las modificaciones, los ajustes, las reparaciones y las reconfiguraciones.

Cuando surjan problemas, no intente realizar reparaciones.

El ajuste de los parámetros que pueden configurarse es responsabilidad de personal cualificado. El paciente no corre ningún riesgo aunque el dispositivo esté mal configurado.

4.1 Limpieza y comprobación de las turbinas reutilizables

Con el espirómetro **Spirolab** se pueden utilizar dos tipos de sensores de volumen y flujo con turbina: desechables y reutilizables. Esto garantiza una gran precisión y ofrece una ventaja adicional, ya que evita la necesidad de efectuar calibraciones periódicas. Basta con una simple limpieza antes de cada uso para asegurarse de que la turbina funcione de forma correcta (**solo turbinas reutilizables**). La limpieza no es necesaria en el caso de las turbinas desechables, ya que se suministran limpias en embalajes precintados. Estas turbinas deben desecharse después del uso.



ADVERTENCIA

Es aconsejable comprobar periódicamente que no se han depositado impurezas o cuerpos extraños en el interior de la turbina, como piel o, peor todavía, pelo. Estos podrían ralentizar o bloquear las palas de la turbina y comprometer la precisión de las lecturas.

Antes de cada uso, realice la prueba que se describe en la sección 4.1.1 siguiente para comprobar la eficacia de la turbina. Si el resultado es negativo, realice lo siguiente.

Para limpiar una turbina **reutilizable** es preciso extraerla de su alojamiento en el MiniFlowmeter. Para esto, gírela hacia la izquierda y tire con cuidado. Para facilitar la extracción puede presionar suavemente la parte inferior de la turbina con un dedo. Ponga la turbina a remojo en detergente líquido frío y agítela para eliminar las impurezas que se hayan depositado en su interior. La turbina debe permanecer a remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente que se indica en las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Para evitar daños irreparables en la turbina, no utilice soluciones de detergente a base de alcohol o aceite ni la ponga a remojo en agua o soluciones calientes.

Nunca introduzca la turbina en un autoclave. No esterilice la turbina.

Nunca limpie la turbina con agua corriente ni la rocíe con otros líquidos. Si no dispone de detergente líquido, al menos debe limpiar la turbina con agua limpia.

MIR sugiere el uso de hipoclorito de sodio, probado en todos los sensores MIR.

Sumerja la turbina en agua limpia (**no caliente**) para enjuagarla.

Agite la turbina para eliminar el exceso de agua. Coloque el sensor en posición vertical en una superficie seca y deje que se seque.

Antes de instalar la turbina otra vez, compruebe que funciona correctamente. Es aconsejable realizar una inspección visual para asegurarse de que las palas se mueven sin problema. Coloque la turbina en el lateral y mueva las palas lentamente a izquierda y derecha. Deberían girar sin problema. Si no es así, no se podrá garantizar la precisión de las lecturas y habrá que cambiar la turbina.

Cuando termine de limpiar, coloque de nuevo la turbina en su alojamiento y consulte el símbolo de candado cerrado del MiniFlowmeter para asegurarse de que se encuentra en la posición correcta.

Para introducir la turbina de forma correcta, empújela completamente hacia dentro y gírela hacia la derecha hasta que encaje en el interior del alojamiento de plástico.

Repita las comprobaciones que se describen en la sección 4.1.1 para asegurarse de que la turbina funciona correctamente; si todavía tiene problemas, cambie la turbina por otra.

ADVERTENCIA

Cuando se utilizan turbinas desechables no hay que realizar ninguna operación de limpieza, pero hay que cambiar la turbina con cada paciente.

4.1.1 Comprobación del correcto funcionamiento de la turbina

- Encienda el **Spirolab** y actúe como si fuese a realizar una prueba de espirometría.
- Tome el MiniFlowmeter con una mano y muévalo lentamente de derecha a izquierda, y viceversa, para que el aire circule por la turbina.
- Si las palas se mueven de forma correcta, el dispositivo emitirá pitidos repetidos de distinta frecuencia con la circulación del flujo de aire.
- Si no escucha ningún pitido durante este movimiento, limpie la turbina.

4.2 Limpieza del sensor de oximetría

El sensor de oximetría reutilizable debe limpiarse cada vez que se cambia de paciente; es decir, debe limpiarse antes de aplicarlo a otro paciente.

Limpie el sensor con un paño humedecido con agua u otra solución de jabón suave. Para desinfectar el sensor, frótelos con alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que se seque completamente.

No utilice agentes abrasivos o cáusticos para limpiar el sensor.

ADVERTENCIA

No esterilice el sensor con radiación, vapor u óxido de etileno.

Desconecte siempre el sensor antes de realizar los procesos de limpieza o desinfección.

Los sensores **Spirolab** no llevan látex.

4.3 Carga de la batería

ATENCIÓN

Para cargar la batería, utilice el cargador suministrado por el fabricante solamente.

Cuando se enciende el espirómetro **Spirolab**, el estado de la batería se indica mediante un icono de la parte superior derecha:



Si el símbolo es completamente verde, la batería tiene el nivel de carga máximo.

Si solo parte del símbolo es verde o el dispositivo no se enciende, hay que cargar la batería como sigue:

- Conecte el cargador de la batería al conector y a la red eléctrica. En la esquina inferior derecha se ilumina un LED de color azul.
- Este LED se apagará cuando la batería termine de cargarse.



- Cuando la batería esté cargada, desconecte el cargador del dispositivo y de la red eléctrica.

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo mientras se esté cargando. Desconecte siempre el cargador cuando la batería termine de cargarse.

4.4 Sustitución del papel térmico

El siguiente procedimiento describe los pasos que hay que realizar para sustituir de forma correcta el rollo de papel térmico.



1) Abra la tapa del compartimiento del papel térmico y retírelo del dispositivo. Retire el soporte del rollo de papel.

2) Inserte el nuevo rollo de papel sobre el soporte del rollo de papel y guíe el papel térmico dentro de las ranuras para el soporte de rodillo



3) Empuje el papel dentro de la ranura ubicada bajo el carrete de tracción (carrete de goma negra en la impresora térmica); un sensor detecta el papel y lo hará avanzar automáticamente. Si fuera necesario, haga avanzar el papel pulsando el icono  en la pantalla táctil. Cuando lo haga, pulse el icono OK

4) Deslice el papel a través de la ranura en la tapa del compartimiento de papel térmico. Cierre la tapa del compartimiento



ADVERTENCIA

El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las partes de los equipos no médicos que son accesibles para el operador durante el mantenimiento de rutina después de retirar las cubiertas sin el uso de una herramienta.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El Spirolab no se enciende.	\	Es posible que la batería esté descargada.	Cargue el dispositivo con el cargador.
	\	Es posible que el dispositivo haya perdido el software interno.	Conecte el dispositivo a un PC por medio del puerto USB y actualice el software. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario de MIR Spiro en línea.
Mensaje durante el apagado	Demasiados intentos por hoy	El usuario ha superado el número máximo de intentos para insertar el pin	Espere al día siguiente. El número de intentos se restablecerá.
Mensaje cuando se habilita la información sobre privacidad	Para cumplir con la política de privacidad, actualice todos los dispositivos conectados	La información sobre privacidad está habilitada	El mensaje avisa al usuario para que actualice el software MIR Spiro instalado en el PC para cumplir la política de privacidad
Problemas para encender el dispositivo	RAM error data recovery Please wait	Los datos de la memoria del dispositivo están dañados.	Si los datos se han recuperado de forma correcta, se repetirá el último proceso de encendido estándar; en caso contrario, póngase en contacto con un centro de asistencia autorizado o con el fabricante.
El dispositivo se apaga y se reinicia durante el uso.	\	Existe un error interno.	En www.spirometry.com , compruebe si existe una versión actualizada del software; si existe, descárguese el software y actualice el dispositivo con la última versión de MIR Spiro. Para obtener más información, consulte online el Manual del usuario de MIR Spiro.
	\	Es posible que la turbina esté sucia.	Limpie la turbina como se describe en la sección 4.1; si es necesario, sustituya la turbina por otra nueva.
Las lecturas que aparecen al finalizar las pruebas de espirometría no son verosímiles.	\	La prueba se ha realizado de manera incorrecta.	Repita la prueba conforme se indica en las instrucciones de la pantalla.
Algunos parámetros no se muestran cuando termina una prueba de espirometría.	\	Configuración de parámetros personalizada en el menú de servicio	Compruebe la configuración de las opciones en el área "Spirometry", "Parameters" del menú de servicio como se describe en la sección 2.5.
Las lecturas que se muestran durante una prueba de oximetría son irregulares, intermitentes o incorrectas.	\	El sensor está mal colocado o la perfusión es deficiente.	Corrija la posición del sensor de oximetría.
	\	El paciente se ha movido.	El paciente no debe realizar movimientos bruscos para obtener resultados precisos.
El brillo de la pantalla no es alto durante las pruebas.	\	La pantalla se oscurece automáticamente 5 minutos después del comienzo de la prueba. Esta función aumenta la duración de la batería.	Ninguna
Problemas con la carga de la batería	Defective battery	La batería está dañada o mal colocada.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Error de memoria imprevisto	Error in memory	Los datos almacenados en el archivo se han dañado.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
El dispositivo se congela cuando se producen eventos imprevistos.	\	\	Pulse el botón 3 veces y espere unos segundos; el dispositivo se reiniciará y se encenderá.

ADVERTENCIA

Antes de ponerse en contacto con el centro de servicio, descargue el archivo del dispositivo en el PC mediante el programa MIR Spiro, si es posible. Esto es necesario dada la posibilidad de que se pierdan los datos durante la reparación, además de que permite proteger la privacidad del paciente, ya que ni el fabricante ni el personal autorizado tienen permiso para consultar estos datos.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El dispositivo **Spirolab** y los accesorios autorizados están garantizados durante un periodo de:

- 12 meses para uso profesional (médico, hospital, etc.)
- 24 meses cuando un paciente adquiere el dispositivo para uso personal

La garantía es válida desde la fecha de la compra que aparece en la factura u otro documento.

El periodo de la garantía comienza en la fecha de la venta que se refleja en la factura o en el comprobante de venta.

El producto debe comprobarse en el momento de la compra o recepción. En caso de que exista alguna reclamación, tendrá que ponerse de inmediato en conocimiento del fabricante.

La garantía cubre la reparación o (a discreción del fabricante) la sustitución del producto o los componentes defectuosos e incluye la mano de obra y los repuestos.

La garantía no cubre las baterías ni los componentes sujetos a desgaste, incluida la turbina desechable.

A discreción del fabricante, la garantía no es válida en los casos siguientes:

- Usos incorrectos, inadecuados o no acordes con las normas técnicas o de seguridad vigentes en el país en el que se utiliza el producto
- Uso del producto para fines distintos de los indicados en las instrucciones de uso o incumplimiento de las instrucciones
- Reparación, ajuste, modificación o manipulación por personal que no cuenta con la autorización del fabricante
- Daño causado por la falta de mantenimiento o por mantenimiento incorrecto
- Daño causado por tensión física y eléctrica anormal
- Daño causado por fallos de los sistemas eléctricos o de los elementos del equipo al que se conecta el dispositivo
- Modificación, borrado, eliminación o destrucción del número de serie

Para efectuar las reparaciones y sustituciones mencionadas en la garantía, es preciso devolver los productos a nuestros centros de servicio autorizados. Para obtener más información sobre los centros de servicio, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.

El cliente debe correr con los gastos de envío, aduana y entrega de las mercancías.

Cualquier producto o componente que se envíe a reparar tendrá que incluir una descripción clara y detallada de la avería. El fabricante tendrá que autorizar el envío de antemano por escrito o por teléfono.

MIR Medical International Research se reserva el derecho de sustituir el producto o de realizar los cambios en el mismo que la empresa considere necesarios.

Spirolab



Manuel de l'utilisateur Rév. 2.2

Émis le
Approuvé le

16.02.2023
16.02.2023

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	4
1.1	Utilisation prévue	4
1.1.1	Type d'utilisateur.....	4
1.1.2	Compétence et expérience requises	4
1.1.3	Où utiliser l'appareil.....	4
1.1.4	Facteurs individuels du patient susceptibles d'affecter l'utilisation du produit.....	4
1.1.5	Limites d'utilisation - Contre-indications.....	4
1.2	Mises en garde de sécurité importantes.....	5
1.2.1	Risque de contamination croisée.....	5
1.2.2	Turbine.....	5
1.2.3	Embout buccal.....	6
1.2.4	Capteur pour oxymétrie	6
1.2.5	Câble de connexion USB	7
1.2.6	L'unité	7
1.2.7	Informations sur l'utilisation correcte du dispositif dans un environnement électromagnétique.....	7
1.3	Étiquettes symboles	8
1.3.1	Étiquette ID.....	8
1.3.2	Étiquette de certification FCC.....	9
1.3.3	Symbole de décharge électrostatique	9
1.4	Description du produit.....	10
1.5	Caractéristiques techniques.....	12
1.5.1	Caractéristiques du spiromètre	12
1.5.2	Caractéristiques de l'oxymètre	13
1.5.3	Description des alarmes d'oxymétrie.....	14
1.5.4	Autres caractéristiques.....	15
2.	UTILISATION DU SPIROLAB.....	16
2.1	Mise sous tension et hors tension du spirolab	16
2.2	Economie d'énergie	18
2.3	Écran principal.....	18
2.4	Symboles et icônes.....	19
2.5	Menu Service	19
2.5.1	Étalonnage des turbines	22
2.6	Données du patient.....	24
2.6.1	Saisie de nouvelles données patient	24
2.6.2	Modification des données du patient.....	25
2.7	Affichage des données en mémoire	25
2.7.1	Comment effectuer une recherche dans les archives.....	25
2.7.2	Affichage des données archivées.....	25
2.7.3	Affichage de la dernière session de test.....	26
2.8	Mode en ligne (connecté à un ordinateur)	27
2.9	Exécution d'un test de spirométrie.....	27
2.9.1	Test FVC.....	28
2.9.2	Test CV	28
2.9.3	Test VVM	28
2.9.4	Exécution de tests POST après administration d'un médicament	29
2.10	Affichage et lecture des résultats de spirométrie	29
2.10.1	Acceptabilité, Répétabilité et messages de qualité	29
2.10.2	Interprétation des résultats de spirométrie.....	31
2.11	Exécution de l'oxymétrie.....	31
2.11.1	Instructions d'utilisation du capteur sur des patients adultes.....	33
3.	TRANSMISSION DE DONNÉES.....	34
3.1	Transmission de données par Bluetooth.....	34
3.2	Connexion à un ordinateur par port USB.....	34
3.3	Impression des données.....	35
3.4	Mise à jour du logiciel interne.....	35
4.	MAINTENANCE	35
4.1	Nettoyage et contrôle des turbines réutilisables	35
4.1.1	Contrôle du bon fonctionnement de la turbine.....	36
4.2	Nettoyage du capteur d'oxymétrie	36
4.3	Recharge du bloc-batterie	36
4.4	Remplacement du papier thermique.....	37
5.	RECHERCHE DES PANNES ET SOLUTIONS.....	38
	Conditions de garantie	39

Merci d'avoir choisi un produit **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH (Recherche médicale internationale)

Le présent manuel fait référence à la génération de spirolab portant le numéro de série suivant :

A23-0J.xxxxx

Où :
A23-0J est la racine
xxxx est un numéro séquentiel.

Le logiciel interne est proposé dans les langues suivantes :

Français	Italien	Français	Russe
Espagnol	Allemand	Portugais	Polonais
Turc	Brésilien	Tchécoslovaque	

Le tableau suivant décrit le contenu de l'emballage et les accessoires pouvant être utilisés avec spirolab:

REF	Description	
672684	Mallette de transport	✓
532367	Câble USB	✓
910350	Papier thermique	✓
920660	Chargeur de batterie	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Turbine réutilisable	○
910004	Turbine jetabl	✓
919024	Capteur d'oxymétrie	○

✓ inclus ○ en option

Les accessoires fournis sont cochés sur la couverture du document «équipement du nouveau dispositif spirolab », fourni avec l'appareil.

Avant d'utiliser votre spirolab...

- Lire soigneusement le manuel utilisateur, les étiquettes et toutes les indications fournies avec le dispositif
- Configurer le dispositif (date, heure, valeurs attribuées, langue etc.) comme indiqué section 2.5

AVERTISSEMENT

Avant de brancher spirolab à l'ordinateur, installer le logiciel MIR Spiro fourni avec l'appareil.
Une fois le logiciel correctement installé, brancher le dispositif à l'ordinateur ; un message s'affiche pour confirmer la reconnaissance d'un nouveau périphérique.

Conserver l'emballage d'origine !

En cas de problème avec le produit, le renvoyer dans son emballage d'origine à votre distributeur local ou au fabricant.
Si le dispositif est envoyé en réparation, respecter les règles suivantes :

- Les articles doivent être envoyés dans leur emballage d'origine ;
- Les frais inhérents à l'envoi du produit sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du constructeur

MIR S.P.A.

via del Maggiolino, 125
00155 Rome (Italie)
Tél + 39 0622754777
Site Web : www.spirometry.com

Télécopie + 39 0622754785
Courriel: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA
Tél + 1 (262) 565 – 6797
Site Web : www.spirometry.com

Télécopie + 1 (262) 364 – 2030
Courriel: mirusa@spirometry.com

MIR mène en permanence une politique d'amélioration de ses produits et utilise une technologie en évolution constante. C'est la raison pour laquelle la société se réserve le droit de mettre à jour ces instructions le cas échéant. Si vous avez des suggestions que vous jugez utiles, veuillez nous envoyer un courrier électronique à l'adresse suivante : mir@spirometry.com. Merci.

MIR décline toute responsabilité quant à toute blessure ou dommage causés par des utilisateurs ne respectant pas les instructions ou ne tenant pas compte des avertissements du présent manuel.

La copie intégrale ou partielle du présent manuel est interdite.

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Le spiromètre + oxymètre **spirolab** est prévu pour être utilisé par un personnel médical qualifié ou par des patients sous la surveillance d'un médecin. Le dispositif a été conçu pour tester la fonction pulmonaire et peut être utilisé :

- pour des tests de spirométrie sur des patients de tout âge, à l'exclusion des nourrissons et des nouveau-nés;
- pour des tests d'oxymétrie sur des patients de tout âge.

Il peut être utilisé dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie.

1.1.1 Type d'utilisateur

Le spiromètre + oxymètre **spirolab** fournit des informations sur une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire humaine. L'utilisation du dispositif est généralement « prescrite » par un médecin, lequel est responsable de l'analyse et du contrôle des résultats ainsi que des données collectées pendant la période du test.

1.1.2 Compétence et expérience requises

La technique d'utilisation et de maintien du dispositif ainsi que les compétences requises pour interpréter les résultats fournis exigent un professionnel de la santé qualifié.



AVERTISSEMENT

MIR décline toute responsabilité quant à toute blessure ou dommage causés par des erreurs dues à des utilisateurs ne tenant pas compte des avertissements du présent manuel.

En cas d'utilisation du **spirolab** par une personne non autonome, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et la responsabilité du tiers juridiquement responsable de cette personne.

En cas d'utilisation du **spirolab** comme oxymètre, il est prévu pour des contrôles ponctuels.

1.1.3 Où utiliser l'appareil

Le dispositif **spirolab** a été conçu pour une utilisation dans un cadre hospitalier, un cabinet médicaux, une usine, une pharmacie. L'annexe du présent manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation correcte du dispositif dans des lieux où des facteurs électromagnétiques affectent le milieu ambiant (conformément à l'EN 60601-1-2).

Le produit est impropre à une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou détergents inflammables, ou à proximité de mélanges gazeux anesthésiques rendus inflammables au contact d'air, d'oxygène ou d'oxyde de diazote.

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, les gravillons ou les substances chimiques.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le produit est utilisé et conservé dans les conditions environnementales requises. Pour de plus amples informations se reporter aux instructions de la section 1.5.3 ci-après.



AVERTISSEMENT

Si le dispositif est soumis à des conditions climatiques autres que celles indiquées à la section 1.5.3, des dysfonctionnements peuvent apparaître et/ou des résultats erronés s'afficher.

1.1.4 Facteurs individuels du patient susceptibles d'affecter l'utilisation du produit

Le spiromètre ne peut être utilisé que lorsque le patient est au repos et en bonne santé, ou au moins dans un état de santé compatible avec le test mené. L'exécution de l'essai implique la **collaboration** du patient qui doit exhaler avec force pour s'assurer que les paramètres mesurés fournissent des résultats fiables.

1.1.5 Limites d'utilisation - Contre-indications

Une analyse des seuls résultats de spirométrie est insuffisante pour fournir un diagnostic des conditions cliniques du patient. Le diagnostic ne peut être posé qu'en relation avec un examen prenant en considération le dossier médical du patient, ainsi que les résultats d'autres tests recommandés par le médecin.

Les commentaires, diagnostics et traitements thérapeutiques appropriés sont fournis par le médecin.

Tout symptôme doit être évalué avant de procéder à la spirométrie. Le médecin prescrivant l'utilisation du dispositif doit préalablement s'assurer des capacités physiques et mentales du patient afin d'évaluer son aptitude à réaliser le test. Ce même médecin doit ensuite étudier les données collectées par l'appareil afin d'estimer le degré de **collaboration** pour chaque test effectué.

Un test de spirométrie exige une collaboration totale du patient. Les résultats obtenus dépendent de l'aptitude du patient à inhaler et exhaler aussi rapidement que possible. Si ces conditions essentielles ne peuvent être réunies, les résultats de spirométrie ne seront pas fiables ou, selon le jargon médical, « inacceptables ».

L'**acceptabilité** d'un test relève de la responsabilité du médecin. Une prudence particulière est de mise pour le traitement des patients âgés, des nourrissons ou de personnes privées de leurs pleines facultés mentales.

Le produit ne doit pas être utilisé en cas de dysfonctionnement ou de défauts relevés ou suspectés, ce qui risqueraient d'altérer les résultats.

AVERTISSEMENT

Lorsque le dispositif spirolab est utilisé comme oxymètre, il dispose d'un système d'alarme limité. Pour cette raison, le SpO2 et le pouls indiqués sur l'afficheur doivent souvent être contrôlés.

1.2 Mises en garde de sécurité importantes

Les dispositifs **Spirolab** ont subi un examen dans un laboratoire indépendant, lequel a certifié leur conformité avec les normes de sécurité EN 60601-1 et garanti que leur compatibilité électromagnétique est dans les limites imposées par la EN 60601-1-2.

Les dispositifs **Spirolab** sont soumis à des contrôles continus pendant la production et répondent en cela aux normes de sécurité et qualité définies dans le règlement UE 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Une fois le dispositif retiré de son emballage, l'examiner soigneusement pour s'assurer qu'il ne présente aucune trace d'endommagement. En cas de dommage quelconque, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour un éventuel remplacement.

AVERTISSEMENT

La sécurité du patient et la performance du dispositif sont garanties uniquement dans le cadre d'une conformité avec les mises en garde et normes de sécurité en cours.

Le fabricant décline toute responsabilité quant à des blessures ou dommages découlant du non-respect des instructions d'utilisation.

Le produit doit être utilisé comme décrit dans le Manuel de l'Utilisateur, notamment en ce qui concerne § l'Utilisation prévue, et seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés. L'utilisation de capteurs à turbine, capteurs d'oxymétrie ou de tout autre accessoire qui ne sont pas d'origine peut entraîner des lectures erronées ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif. C'est pourquoi l'utilisation de ces pièces est interdite.

En particulier, l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une immunité électromagnétique plus faible de la part de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

Ne pas utiliser le produit si sa durée de vie est dépassée. Dans des conditions de fonctionnement normal, elle atteint environ 10 ans.

Le niveau de charge de la batterie est constamment surveillé par le dispositif lui-même. Le dispositif affichera un message avertissant l'utilisateur que la batterie est déchargée.

Il est nécessaire de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement 2017/745.

1.2.1 Risque de contamination croisée

Afin d'éviter tout risque de contamination croisée, il est impératif d'utiliser un embout buccal à usage unique pour chaque patient.

Le dispositif peut être utilisé avec deux types de capteurs de débit à turbine : un réutilisable, et un jetable.

Les capteurs de débit à turbine réutilisables doivent être nettoyés avant utilisation sur un nouveau patient. L'utilisation d'un filtre viral anti-bactérien est laissée à l'appréciation du médecin.

Le capteur de débit à turbine jetable doit être remplacé à chaque patient.

1.2.2 Turbine

Turbine jetable

AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation du spiromètre avec une turbine « jetable », il est important d'employer une nouvelle turbine pour chaque patient.

Les conditions appropriées en matière d'hygiène, de sécurité et de fonctionnement des turbines « jetables » ne sont garanties que si lesdites turbines sont conservées dans leur emballage d'origine hermétiquement fermé. Les turbines « jetables » sont en plastique ; pour les éliminer, se conformer aux conditions requises par les réglementations locales.



Turbine réutilisable

AVERTISSEMENT

L'utilisation correcte d'une turbine « réutilisable » est uniquement garantie si elle est « propre » et exempte de tout corps étranger qui altèrent le mouvement des lames. Une turbine réutilisable nettoyée de façon impropre peut provoquer des infections croisées entre les patients. Le nettoyage régulier du dispositif n'est suffisant que si le dispositif est utilisé exclusivement par un même patient. Pour plus de détails sur le nettoyage, se reporter à la section correspondante du Manuel de l'utilisateur.



Les informations suivantes sont valables pour les deux types de turbine.

Ne jamais exposer les capteurs de débit à turbine à des jets d'eau ou d'air ni les laisser en contact avec des liquides chauds.

Afin d'éviter tout dysfonctionnement ou dommage, ne pas introduire de poussière ni de corps étranger dans le capteur de débit à turbine. La présence de corps étrangers (comme des cheveux, de la salive etc.) à l'intérieur du débitmètre de la turbine peut compromettre la précision des mesures.

1.2.3 Embout buccal

Les embouts buccaux à usage unique sont à considérer comme propres mais pas stériles. Nous vous recommandons de contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acheté le spiromètre pour obtenir d'autres embouts buccaux. Ils sont généralement en carton ou plastique et sont toujours à usage unique.

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.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de fournir des embouts buccaux adaptés. Ces articles ont généralement un diamètre externe standard de 30 mm et sont communément utilisés par le personnel médical. Ils sont largement disponibles.

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 Capteur pour oxymétrie

Outre la référence du code du capteur 919024 fournie avec le dispositif, les capteurs spécifiques suivants peuvent également être utilisés sur différents types de patients :

Fabricant	Code	Description	Code 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

Ces capteurs requièrent l'utilisation d'une rallonge, code article 919200 (longueur 1,5 m), pour le branchement au dispositif **spirolab**.

L'utilisation prolongée d'un capteur ou l'état d'un patient peuvent impliquer que l'emplacement du capteur doit être changé régulièrement. Changer la position des capteurs toutes les 4 heures. En outre, vérifier l'état de la peau et du flux sanguin pour s'assurer que le capteur est correctement aligné.

AVERTISSEMENT

L'utilisation incorrecte d'un capteur ou d'un câble de capteur ainsi que l'utilisation d'un capteur ou câble de capteur défectueux peut compromettre la précision des mesures, et indéniablement générer des valeurs sérieusement erronées sur l'état du patient. Contrôler soigneusement chaque capteur avant utilisation.

Ne pas utiliser les capteurs qui semblent ou sont endommagés. Si vous ne disposez plus de capteurs en bon état de fonctionnement, contactez le distributeur local qui a fourni votre dispositif.

N'utiliser que des capteurs MIR spécialement conçus pour fonctionner avec spirolab. L'utilisation d'autres capteurs peut entraîner des mesures erronées.

Les résultats d'oxymétrie peuvent être faussés en cas de test effectué dans un milieu à la lumière très vive. Si nécessaire, recouvrir le capteur (par ex. avec un tissu propre).

AVERTISSEMENT

Tout agent colorant présent dans le sang (par ex. à des fins de tests diagnostiques), comme du bleu de méthylène, du vert d'indocyanine, du carmin d'indigo, du bleu patenté V (PBV), peut fausser la précision des mesures d'oxymétrie.

Toute condition limitant le flux sanguin, comme par exemple l'utilisation d'un brassard pour mesurer la pression sanguine, peut fausser la précision des mesures de SpO2 et du pouls.

Retirer les faux ongles et le vernis avant d'utiliser le capteur en ce qu'ils peuvent fausser la précision des mesures d'oxymétrie.

Des niveaux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine altèrent la précision des valeurs d'oxygène.

Le positionnement de deux capteurs d'oxymétrie ou plus à proximité l'un de l'autre peut provoquer des interférences optiques. Ces interférences peuvent compromettre la précision des valeurs d'oxygène. Pour éliminer ces interférences, recouvrir les capteurs avec un matériau opaque.

Des impuretés ou obstructions bloquant la lumière rouge du capteur ou du détecteur peuvent entraîner des mesures imprécises ou un dysfonctionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est propre et non obstrué.

Ne jamais placer le capteur dans un autoclave. Ne pas stériliser le capteur.

Avant de nettoyer le capteur, le débrancher de l'unité spirolab pour éviter d'endommager le capteur et le dispositif et de compromettre la sécurité de l'utilisateur.

1.2.5 Câble de connexion USB

Une mauvaise utilisation ou la mauvaise application du câble USB peut produire des mesures inexactes, qui montrent des valeurs très inexactes de l'état du patient. Inspectez soigneusement chaque câble avant de l'utiliser.

N'utilisez pas de câbles qui semblent être ou sont endommagés. Si un nouveau câble est nécessaire, contactez votre distributeur local.

Utilisez uniquement des câbles fournis par MIR, spécialement conçu pour être utilisé avec un Spirodoc. L'utilisation d'autres types de câbles peut conduire à des erreurs de mesure.

1.2.6 L'unité



AVERTISSEMENT

Toutes les opérations de maintenance décrites dans le Manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect de ces instructions peut conduire à des mesures faussées ou à l'interprétation incorrecte des valeurs relevées. Ne pas modifier le dispositif sans autorisation du fabricant.

Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant. En cas de problème, ne pas essayer de réparer. Le réglage des paramètres de configuration doit être réalisé par un personnel qualifié. Toutefois, un mauvais réglage des paramètres ne compromettra pas l'état de santé du patient. Le fabricant peut, sur demande, fournir des schémas électriques, listes de pièces, descriptions et instructions d'étalonnage pour aider les techniciens lors des réparations.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du dispositif.

Le dispositif spirolab ne doit pas se trouver à proximité d'un autre équipement ni être empilé dessus ; dans l'impossibilité d'agir autrement, surveiller le spirolab afin d'en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration selon laquelle il est utilisé.

Si le dispositif est utilisé en combinaison avec d'autres éléments d'équipement, seul l'équipement répondant aux réglementations courantes en matière de sécurité peut être utilisé de façon à satisfaire aux normes de sécurité énoncées dans l'IEC EN 60601-1 ; en conséquence, l'ordinateur ou l'imprimante auxquels spirolab est branché doivent être en conformité avec l'IEC EN 60601-1.

Concernant l'élimination des dispositifs spirolab, accessoires, matériaux consommables en plastique (embouts buccaux), composants amovibles et pièces sujettes au vieillissement (par ex. le bloc-batterie), n'utiliser que des conteneurs adaptés ou, et cela est préférable, envoyer les matériaux à un revendeur du dispositif ou un centre de traitement des déchets agréé. Dans tous les cas, toujours se conformer aux réglementations locales en vigueur.

La non-conformité aux réglementations susmentionnées dégage MIR de toute responsabilité quant à une quelconque réclamation en dommages et intérêts directe ou indirecte.

N'utiliser que le bloc-batterie indiqué dans les § Spécifications techniques.

Maintenir le dispositif hors de la portée des nourrissons et des personnes privées de leurs pleines facultés mentales.

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.

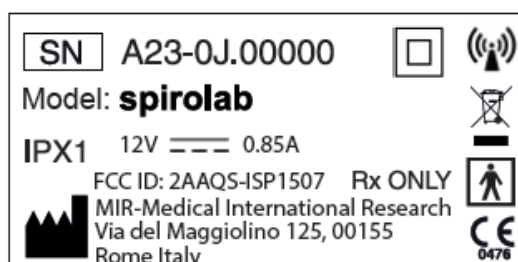
Spirolab est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les appareils électromédicaux) en termes d'immunité et d'émissions.

Cependant, pour le bon fonctionnement de l'appareil, il est nécessaire de ne pas utiliser Spirolab à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces appareils à une distance minimale de 30 centimètres. S'il est nécessaire de l'utiliser à des distances plus courtes, Spirolab et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Ne pas utiliser le dispositif en présence d'un équipement IRM pouvant générer un courant induit dans le capteur d'oxymétrie et blesser le patient.

1.3 Étiquettes symboles

1.3.1 Étiquette ID



Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
CE 0476	Marque CE pour dispositifs médicaux: Ce produit est un appareil médical de Class IIa certifié et conforme aux exigences du règlement UE 2017/745
	Symbole de sécurité électrique : en accord avec la IEC60601-1 , le produit et ses composants sont de type BF et offrent par conséquent une protection contre les chocs électriques
	Équipement de classe II: en accord avec la IEC60601-1 , le produit est conforme aux exigences de sécurité des équipements de classe II tout en chargeant ainsi la batterie
	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.
	Étiquette relative à la méthode de chargement du bloc-batterie. Ce symbole est imprimé à l'écran à côté du connecteur pour le branchement du chargeur de batterie. Utiliser uniquement le chargeur fourni par le fabricant. Caractéristiques du chargeur de batterie : modèle Ca/Cc 12W-N1EFM
	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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Limitation de pression: indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil
	Le symbole indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil
	Le symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec
	courant continu

1.3.2 Étiquette de certification FCC

Spirolab est conforme à l'article 15 des normes FCC. Le fonctionnement du dispositif est soumis aux conditions suivantes :

(1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles

(2) Ce dispositif peut être soumis à tous types d'interférences, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables

Toute modification apportée sans l'autorisation expresse de la société peut compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

REMARQUE : Ce dispositif a passé des tests confirmant qu'il répond aux limites des instruments numériques de classe B en vertu de l'article 15 des normes FCC. Ces limites ont été définies pour fournir une protection adéquate contre les interférences lorsque le dispositif est utilisé dans un environnement domestique. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des signaux radio et, s'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions, peut créer des interférences avec les communications radio.

L'absence d'interférences ne peut cependant pas être garantie pour toutes les installations.

Si ce dispositif crée des interférences à la réception radiophonique ou télévisuelle (ce qui peut être déterminé en allumant puis en éteignant le dispositif), nous conseillons à l'utilisateur de corriger les interférences par l'application d'une ou de plusieurs des mesures énoncées ci-dessous :

- Modifier l'angle ou la position de l'antenne.
- Augmenter la distance entre le dispositif et l'appareil recevant le signal.
- Brancher le dispositif à une autre prise de courant que celle utilisée pour l'appareil recevant le signal.
- Contacter le fournisseur ou un technicien radio/TV pour recevoir les conseils d'un expert.

Les symboles définis se trouvent sur l'étiquette ID du dispositif.

1.3.3 Symbole de décharge électrostatique

Ce symbole est utilisé à proximité de tout connecteur exclu du test de décharge électrostatique.



AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts des connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement ESD et ne pas effectuer les connexions avant d'avoir pris les mesures de précaution appropriées contre les décharges électrostatiques (ESD).

Vous trouverez ci-après des exemples de ces mesures de précaution :

Procédures environnementale : climatisation d'air, humidification, substances de revêtements de sol conducteurs, utilisation de vêtements non-synthétiques

Procédures pour l'utilisateur : décharge au moyen de grands objets métalliques ; utilisation d'un bracelet ESD.

Tout personnel utilisant des dispositifs affectés par des décharges électrostatiques doit recevoir des explications adéquates sur le symbole ESD ainsi qu'une formation adaptée sur les effets des décharges électrostatiques et les mesures à prendre afin de les éviter.

Une décharge électrostatique se définit par une charge électrique 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. Avec une humidité relative basse, la génération de charge augmente de façon significative en raison de l'environnement sec. Les plastiques courants créent des niveaux de charge plus élevés.

Les valeurs de tensions types provoquées par les décharges électrostatiques sont indiquées ci-dessous :

Marcher sur un tapis
Marcher sur un sol vinyle non traité

1 500-35 000 Volts
250-12 000 Volts

Pochettes vinyles utilisées pour classer les documents
Employé à une table

600-7 000 Volts
700-6 000 Volts

Si deux éléments ont différentes valeurs de charge, leur entrée en contact peut provoquer une étincelle de décharge électrostatique. Ce transfert de charge rapide et spontané peut entraîner une surchauffe ou la fonte de circuits dans les composants électroniques. Un défaut latent peut survenir lorsqu'un élément sensible à l'ESD subit un événement ESD qui l'endommage partiellement. Le dispositif peut continuer à fonctionner normalement et le dommage pourrait ne pas être détecté par les contrôles de routine, mais un dommage intermittent ou persistant peut survenir après un temps prolongé.

Avec les matériaux ESD, les charges passent à la terre ou à un autre objet conducteur en contact avec le matériau. Les matériaux dissipatifs permettent aux charges de passer à la terre plus lentement qu'avec des matériaux conducteurs de taille équivalente. Les plastiques d'usage courant et le verre peuvent agir comme des isolants. Un isolant retient les charges et empêche leur transfert à la terre. Conducteurs et isolants peuvent tous deux être chargés en charges électrostatiques et déchargés. La liaison à la terre est un instrument très efficace contre les ESD, mais seuls les conducteurs peuvent être mis à la terre.

Les principes fondamentaux de contrôle contre les ESD sont :

La liaison à la terre de tous les conducteurs, y compris des personnes

Le retrait des isolants et leur remplacement par des versions anti-ESD

L'utilisation de ioniseurs

L'attention portée aux zones qui ne sont pas protégées contre les ESD, par ex. l'utilisation d'emballages de produit au propriétés anti-ESD

1.4 Description du produit

Spirolab est un spiromètre portable qui dispose également d'une fonction d'oxymètre de pouls (en option). Ce dispositif peut fonctionner de façon entièrement autonome ou être connecté à un ordinateur personnel ou une imprimante au moyen de connexions USB ou Bluetooth ; le dispositif peut être connecté à une imprimante externe via le port USB.

Ce dispositif est destiné à la mesure des paramètres respiratoires et au monitoring de la saturation d'oxygène et de la fréquence du pouls. Le dispositif mène un test de contrôle sur la qualité des valeurs mesurées et peut enregistrer les résultats d'environ 10 000 tests spirométriques ou environ 500 heures de données d'oxymétrie.

Spirolab est destiné au médecin spécialiste, lui offrant un outil compact mais néanmoins puissant en mesure d'élaborer environ 30 paramètres fonctionnels. Le dispositif fournit également une réponse pharmacodynamique, à savoir la comparaison en % des données spirométriques mesurées avant et après (PRÉ/POST) administration du médicament pour provocation bronchiale or broncho-dilatation. Les données POST mesurées après avoir administré le médicament sont comparées avec les données PRÉ obtenues avant l'administration.

Une turbine présente à l'intérieur du dispositif utilise l'interruption de la lumière infra-rouge comme principe de fonctionnement pour mesurer le volume et le débit. Ce principe de fonctionnement garantit des résultats précis et reproductibles sans devoir recourir à un étalonnage régulier.

Les caractéristiques essentielles de ce type de capteur sont les suivantes :

- Une mesure précise même avec des débits d'air bas (fin d'exhalation)
- Indépendant de l'humidité et de la densité de gaz
- Incassable et résistant aux chocs
- Économique à remplacer

Le capteur de volume et de débit à turbine est disponible en version jetable et réutilisable.



TURBINE RÉUTILISABLE



TURBINE JETABLE

Afin de préserver les caractéristiques des turbines, il est important de prendre les précautions suivantes :

- Pour la turbine jetable : à remplacer systématiquement après les tests spirométriques du patient
- Pour la turbine réutilisable : toujours désinfecter avant de l'utiliser sur un nouveau patient afin de garantir les meilleures hygiène et normes de sécurité possible

Afin d'interpréter correctement les résultats d'un test de spirométrie, il est essentiel de les comparer aux **valeurs dites normales** calculées sur la base de données patients normalisées ou de **valeurs de référence personnelles** associées à le dossier médical du patient en question.

Les valeurs du dossier médical d'un patient donné peuvent être très éloignées des valeurs normales qui se réfèrent toujours à un sujet « en bonne santé ».

Spirolab peut se connecter à un ordinateur ou tout autre système informatisé. Les données spirométriques de chaque test sont conservées dans l'appareil et peuvent être transférées vers un ordinateur puis affichées (débits/courbes de volume, paramètres spirométriques, options des paramètres oxymétriques).

L'appareil peut être connecté à un ordinateur via un port USB.

Spirolab effectue des tests FVC, VC & CVI et VVM et le profil ventilatoire, ainsi qu'un indicateur d'acceptabilité (contrôle qualité) et de reproductibilité du test de spirométrie mené par le patient. La fonction d'interprétation automatique utilise 11 niveaux conformément au classement de l'ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété. Les meilleurs paramètres fonctionnels sont toujours disponibles pour une re-lecture rapide. Les valeurs normales (théoriques) peuvent être sélectionnées parmi celles disponibles. Par exemple, dans les pays de l'Union Européenne, les médecins utilisent généralement les valeurs recommandées par l'ERS (European Respiratory Society - Société Respiratoire Européenne).

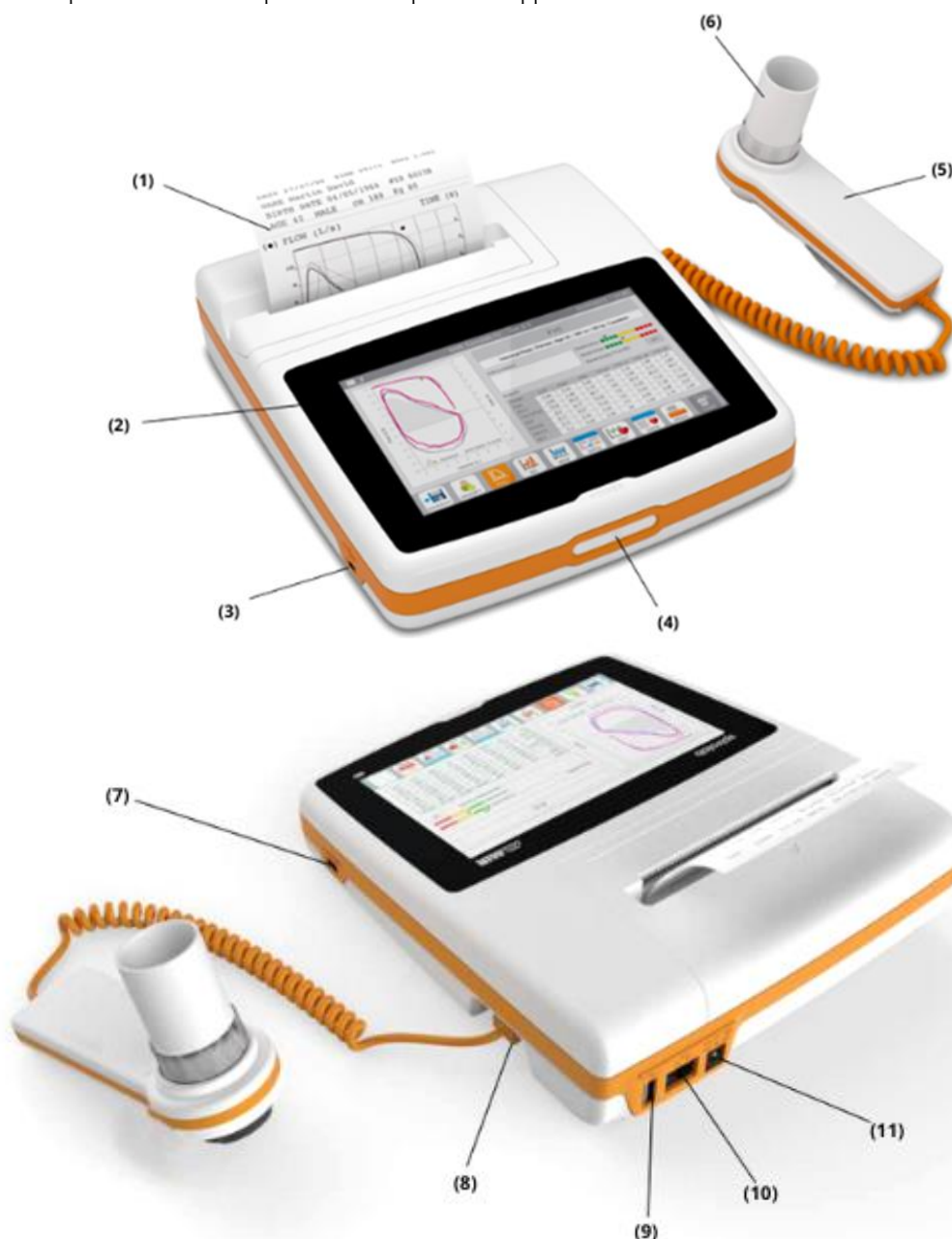
Fonction d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie dispose de deux diodes électroluminescentes (DEL) ; l'une émet une lumière rouge visible et la seconde une lumière infra-rouge. Les deux faisceaux lumineux passent à travers le doigt pour atteindre un détecteur de lumière. Pendant le passage à travers le doigt, une partie de la lumière est absorbée par le sang et les tissus mous en fonction de la concentration d'hémoglobine. Le volume de chaque fréquence lumineuse absorbé dépend de la quantité d'oxygène présente dans le sang à l'intérieur du tissu.

Ce principe fonctionnel garantit des mesures précises et reproductibles sans avoir recours à l'étalonnage constant du dispositif.

Le capteur d'oxymétrie peut être désinfecté avec de l'alcool isopropylique.

Voici un schéma représentatif des composants et des ports de l'appareil:



- (1) Papier thermique
- (2) Afficheur
- (3) Mini port USB
- (4) Bouton d'alimentation
- (5) Mini-débitmètre
- (6) Turbine jetable "FlowMIR" (en anglais)
- (7) Port SpO2
- (8) Port du mini-débitmètre
- (9) Port USB
- (10) Port RJ45
- (11) Port DC IN 12V

1.5 Caractéristiques techniques

Ci-dessous se trouve une description complète des caractéristiques de l'appareil, du capteur de volume et de débit à turbine et du capteur d'oxymétrie.

1.5.1 Caractéristiques du spiromètre

Cet appareil répond aux exigences des normes suivantes:

- +ATS: Standardisation de la spirométrie 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Paramètres mesurés :

Symbole	Description	U.m.
*CVF	Meilleur CVF	L
*FEV1	Meilleur FEV1	L
*PEF	Meilleur DEP	L/s
FVC	Capacité vitale forcée	L
VEMS1	Volume expiré dans la 1ère seconde du test	L
VEMS1/CVF	VEMS1/CVF x100	%
VEMS1/CV	VEMS1/ meilleur entre CVE et CVI x 100	%
PEF	Pic du débit respiratoire	L/s
Temps de DEP	Temps pour atteindre 90% du DEP	s
DEF-2575	Débit moyen entre 25% et 75% de CVF	L/s
DEF7585	Débit moyen entre 75% et 85% de CVF	L/s
DEF25	Débit maximum à 25% de CVF	L/s
DEF50	Débit maximum à 50% de CVF	L/s
DEF75	Débit maximum à 75% de CVF	L/s
VEMS05	Volume expiré après 0,5 secondes	L
VEMS05/CVF	VEMS05/FVC x 100	%
VEMS075	Volume expiré après 0,75 secondes	L
VEMS075/CVF	VEMS075/CVF x 100	%
VEMS2	Volume expiré dans les 2 premières secondes du test	L
VEMS2/CVF	VEMS2/CVF x 100	%
VEMS3	Volume expiré dans les 3 premières secondes du test	L
VEMS3/CVF	VEMS3/CVF x 100	%
VEMS6	Volume expiré dans les 6 premières secondes du test	L
VEMS1/VEMS6	VEMS1/VEMS6x100	%
VEMS1/DEP	VEMS1/DEP (Indice d'Empey)	L/L/s
VEMS1/VEMS0.5	VEMS1/VEMS0.5	\
TEF	Temps d'expiration forcée	s
Vext	Volume extrapolé	mL
CVIF	Capacité vitale d'inspiration forcée	L
VIMS1	Volume inspiré dans la 1ère seconde	L
VIMS1/CVIF	VIMS 1 %	%
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
DIF25	Débit maximum à 25% de CVIF	L/s
DIF50	Débit maximum à 50% de CVIF	L/s
DIF75	Débit maximum à 75% de CVIF	L/s
DEF50/DIF50	DEF50/DIF50 x 100	%
VVMcal	Ventilation volontaire maximale calculée sur la base de la VEMS1	L/s
CV	Capacité vitale expiratoire lente	L
CVE	Capacité vitale expiratoire	L
CVI	Capacité vitale inspiratoire	L
CI	Capacité inspiratoire : (maximum entre CVE et CVI) - VRE	L

Symbole	Description	U.m.
VRE	Volume de réserve expiratoire	L
VRI	Volume de réserve inspiratoire	L
VC	Volume courant	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min
RR	Fréquence respiratoire	Respirations/min
tI	Temps inspiratoire moyen au repos	s
tE	Temps expiratoire moyen au repos	s
TV/tI	Débit inspiratoire moyen au repos	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
VVM	Ventilation volontaire maximale	L/min
APE	Age pulmonaire estimé	années

*= meilleures valeurs

Capteur débit /volume	Turbine bi-directionnelle
Capteur de température	Semiconducteur (0-45°C)
Méthode de détection	Interruption à infrarouge
Volume maximum mesuré	10 L
Débit d'écoulement	± 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

1.5.2 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 souple réutilisable grand (adultes)		Capteur souple réutilisable petit (paediatric)	
Gamme (SpO ₂)	Arms (%)	Gamme (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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.

La précision de l'appareil peut être évaluée avec un testeur.

Définitions

Épisode de désaturation	Chute SpO ₂ ≥ 4% dans une période limitée à 8 - 40 sec puis remontée successive ≥ 2% dans une période globale de 150 sec.
Épisode de variation des pulsations	Augmentation du pouls ≥ 10 BPM dans une période limitée à 8- 40 sec puis chute successive ≥ 8 BPM dans une période globale de 150 sec.

Paramètres de l'analyse d'oxymétrie:

Symbole	Description	u. m.
%SPO ₂ mini	SPO ₂ minimum pendant l'analyse	%
%SPO ₂ maxi	SPO ₂ maximum pendant l'analyse	%
BPM mini	BPM minimale pendant le test	BPM

Symbole	Description	u. m.
BPM maxi	BPM maximale pendant le test	BPM
%SPO2 moyen	SPO2 moyenne	%
BPM moyen	Fréquence moyenne du pouls pendant l'analyse	BPM
T Total	Durée de l'analyse	hh:mm:ss
T d'analyse	Temps de mesure effectif (durée de l'analyse sans virgule)	hh:mm:ss
T<90%	Temps avec SpO2 inférieure à 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Temps avec SpO2 inférieure à 89%	%-hh:mm:ss
T5	Temps avec SpO2 inférieure à 5% de la valeur moyenne	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Temps écoulé avec fréquence du pouls >120 BPM	%-hh:mm:ss

Méthode de détection	Absorption de lumière rouge et infrarouge
Champ de mesure du pourcentage SpO ₂	0 à 99% (par incréments de 1%)
Résolution de SpO ₂	1%
Précision du pourcentage SpO ₂	± 2% entre 70-99% SpO ₂
Nombre de battements pour le calcul du pourcentage moyen SpO ₂	8 battements
Champ de mesure de la fréquence cardiaque	18 – 300 BPM
Résolution de la pulsation cardiaque	1 BPM
Précision de la pulsation cardiaque	± 2 BPM ou 2% de la valeur la plus élevée
Intervalle de calcul de la pulsation cardiaque moyenne	8 secondes
Qualité du signal	0 - 8 segments à l'écran
Longueurs d'onde et moyenne de la puissance de sortie optique maximale des capteurs d'oxymétrie (919024)	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.

1.5.3 Description des alarmes d'oxymétrie

Spirolab est équipé d'indicateurs d'alarme audio et visuels pour alerter l'opérateur de porter promptement attention aux états anormaux du dispositif. **Spirolab** 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

Spirolab 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.

1.5.4 Autres caractéristiques

Mémoire	La mémoire peut stocker les données de plus de 10 000 tests spirométriques. Le nombre exact n'a pu être établi car il dépend de la configuration définie par le médecin
Afficheur	Écran tactile couleurs à cristaux liquides 7 pouces avec une résolution de 800x480
Clavier	Écran tactile
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Plage de fréquence : 2402-2480 MHz Puissance de sortie : 0,001W Tolérance de fréquence : 20 ppm Type d'antenne : fixée en permanence Gain d'antenne : 0 dBi maxi
Durée de vie du bloc batterie	Environ 10 ans d'utilisation
Alimentation électrique	Bloc-batterie rechargeable NiMH 7,2V (6 batteries, 1,2V chacune), 4000 mAh
Chargeur de batterie	Modèle Ca/Cc 12W-N1EFM
Autonomie	~10 heures
Dimensions	Bâti principal 220x210x51 mm
Poids	Unité centrale 1 450 g (y compris bloc-batterie)
Type de protection électrique	Alimenté en interne Class II pendant la charge de la batterie
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau	Appareil IPX1 protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiants inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil non adapté
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : -40 °C MINI, + 70 °C MAXI Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa
Conditions de transport	Température : -40 °C MINI, + 70 °C MAXI Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI Pression atmosphérique: 50 kPa, 106 kPa

Conditions de fonctionnement	Température : + 10 °C MINI, + 40 °C MAXI ; Humidité : 10% HR MINI ; 95% HR MAXI Pression atmosphérique: 70 kPa, 106 kPa
Normes applicables	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 en matière de Sécurité électrique IEC 60601-1-2: 2015 en matière de Compatibilité électromagnétique +ATS/ERS Des lignes directrices: 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8 :2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Performance essentielle (conformément à IEC 60601-1: 2005+ A1:2012)	Erreur de la valeur numérique affichée: erreur pourcentage de mesure de débit $< \pm 5\%$. Mesure des paramètres d'oxymétrie selon la précision définie dans le tableau § 1.5.2
Limites d'émission	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Protection contre les décharges électrostatiques	Contact 8kV, air 15kV
Immunité aux champs magnétiques	30 A/m
Immunité aux fréquences radio	3 V/m à 80-2700 MHz

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. UTILISATION DU SPIROLAB

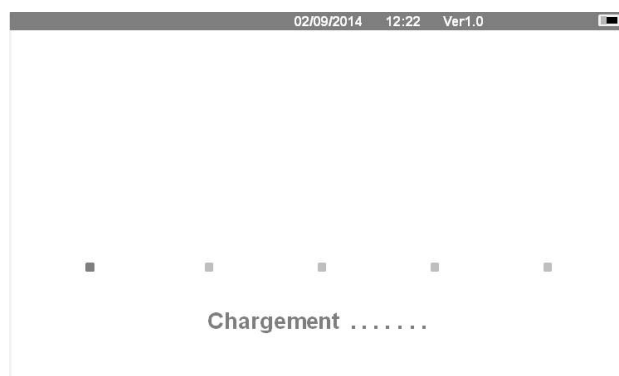
2.1 Mise sous tension et hors tension du spirolab

Pour allumer le **spirolab**, presser puis relâcher le bouton situé à l'avant de l'unité.



A l'allumage du dispositif, un écran indique d'abord la progression du chargement du logiciel interne.

Le dispositif demande à l'utilisateur de protéger l'accès avec un code secret uniquement la première fois :
Selon le RGPD (Règlement général sur la protection des données), il suffit à l'utilisateur d'insérer un code secret.

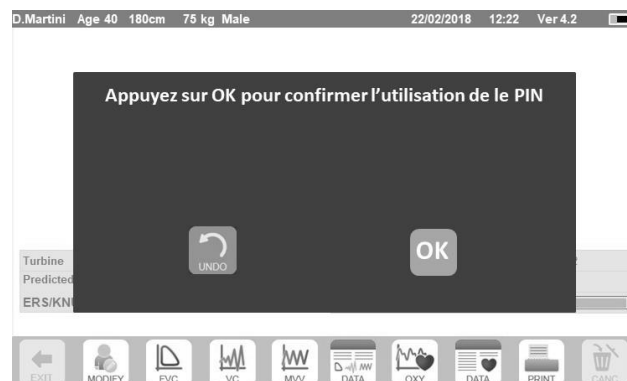
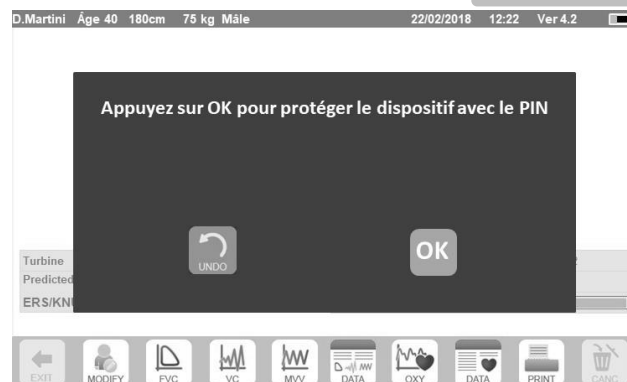


Appuyez sur OK si vous souhaitez définir un code secret personnel.

ou

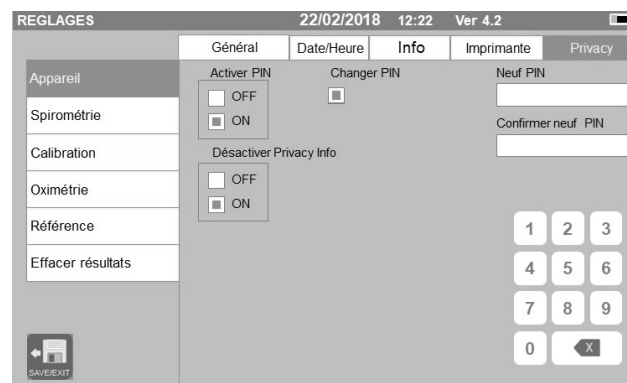
Appuyez sur Annuler pour sauter cette fonction.

Appuyez sur OK. Un message vous invite alors à confirmer l'utilisation d'un code secret : appuyez sur OK pour continuer ou Annuler pour sauter cette fonction.



- Appuyez sur OK sur l'écran suivant
- Votre code secret doit comporter 4 chiffres.
- Insérez un code secret dans le champ « **Nouveau code secret** » à l'aide du clavier numérique,
- Répétez le code secret dans le champ « **Confirmer le nouveau code secret** ».
- Si le code secret est correct, une fenêtre contextuelle apparaît avec le message suivant :

**Modification du code secret
Réussie**



- Appuyez sur **OK**
 - Appuyez sur  pour revenir à l'écran principal.
- À partir de ce moment, chaque fois que le dispositif est mis sous tension, le code secret doit être inséré.

Si le code secret est incorrect, l'utilisateur peut réessayer (le dispositif autorise 20 tentatives par jour).

Après 20 tentatives, l'utilisateur doit attendre le lendemain pour déverrouiller le dispositif.

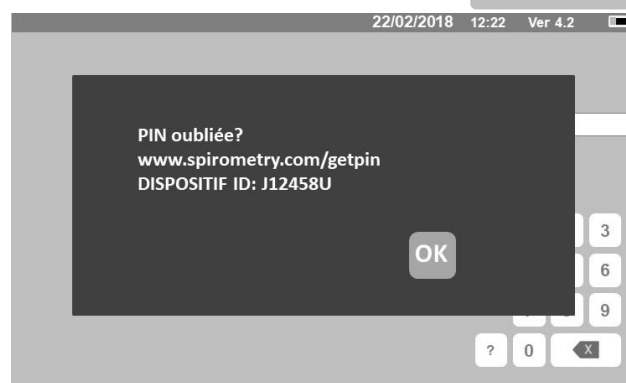


Si l'utilisateur a oublié son code secret, envoyez une demande sur le site Web suivant :

www.spirometry.com/getpin

Remplissez les champs et insérez l'ID DU DISPOSITIF affiché dans la fenêtre contextuelle à l'écran.

Après l'enregistrement, le système envoie un e-mail à l'adresse indiquée sur le site Web avec le code secret pour déverrouiller le dispositif.



À la fin, l'écran principal apparaît



Pour éteindre le **spirolab**, presser le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'unité.

⚠ AVERTISSEMENT

Spirolab ne s'éteint pas entièrement, mais passe en mode veille très faible ; certaines fonctions restent actives pour permettre au dispositif de maintenir l'heure et la date courantes et d'être activé à distance si nécessaire. C'est pourquoi le symbole de la touche d'alimentation , correspond au mode de mise en veille.

2.2 Economie d'énergie

La charge du bloc-batterie interne est indiquée dans le coin supérieur droit de l'écran par le symbole :



Quand le symbole de batterie est entièrement vert, le bloc-batterie est chargé.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour charger le bloc-batterie, utiliser exclusivement le chargeur fourni par le fabricant.

2.3 Écran principal

L'écran principal permet d'accéder aux principales fonctions du dispositif.

La section suivante détaille les fonctions de chaque icône.



2.4 Symboles et icônes

Le tableau suivant indique les icônes affichées dans les différents écrans et leur signification

ICÔNE	DESCRIPTION
	Pour accéder aux paramètres initiaux (menu de service)
	Pour entrer de nouvelles données patient
	Pour éditer les données patient / revenir à un test de patient archivé
	Pour accéder au fichier contenant les tests effectués
	Pour enregistrer les réglages et revenir à l'écran principal
	Pour quitter sans enregistrer et pour revenir à l'écran principal.
	Pour afficher la dernière session spirométrique du patient présent
	Pour afficher la dernière session d'oxymétrie du patient présent
	Pour tester l'oxymétrie
	Pour tester la spirométrie de CVF
	Pour tester la spirométrie de CV
	Pour tester la spirométrie de VVM
	Pour exécuter un test de broncho-dilatation (POST)
	Pour contrôler le réglage des alarmes et des seuils pendant un test d'oxymétrie
	Pour contrôler si le capteur d'oxymétrie est correctement branché pendant le test
	Pour contrôler la présence d'un signal pendant le test d'oxymétrie
	Alerte d'alarme acoustique active. Appuyez pour couper le son pendant 2 minutes
	Pour imprimer un test
	Pour supprimer un test
	Pour annuler une opération et revenir au point précédent

2.5 Menu Service

Pour accéder au menu, presser l'icône .

Pour afficher les en-têtes, saisissez le code secret défini ou, si un code secret personnel n'a pas été inséré, saisissez le code secret par défaut, qui est le suivant :

1 2 2 3

En cas d'oubli du code secret personnel, touchez le ? pour déverrouiller le dispositif en envoyant une demande sur le site Internet indiqué précédemment (point 2.1).

Cet écran permet également de régler la luminosité de l'afficheur en déplaçant verticalement le curseur orange. La luminosité change en temps réel.



Le menu de service affiche la séquence d'en-têtes suivante :

- Dispositif
- Spirométrie
- Étalonnage
- Oxymétrie
- Références
- Effacer archive

Toucher l'en-tête souhaité pour le sélectionner .

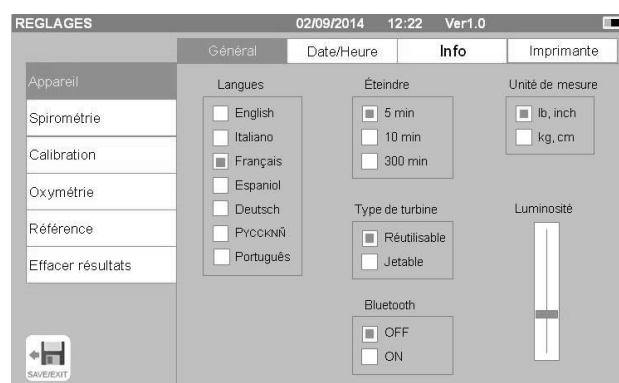
Dispositif

Cette section contient les sous-rubriques suivantes :

- Général
- Date/heure
- Info
- Imprimante
- Confidentialité

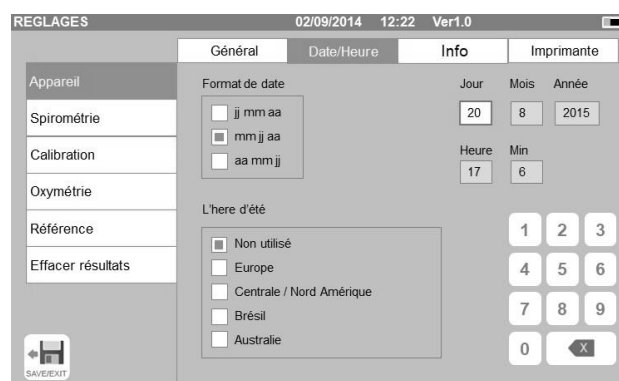
Sélectionner les paramètres désirés en cochant la case blanche ; la sélection est mise en relief dans un cadre orange.

Pour la luminosité de l'afficheur, déplacer verticalement le curseur orange jusqu'à obtention de la luminosité souhaitée.



Pour régler la date et l'heure exactes, toucher la case pour appeler le curseur ; utiliser le pavé numérique en bas à droite pour régler la valeur requise.

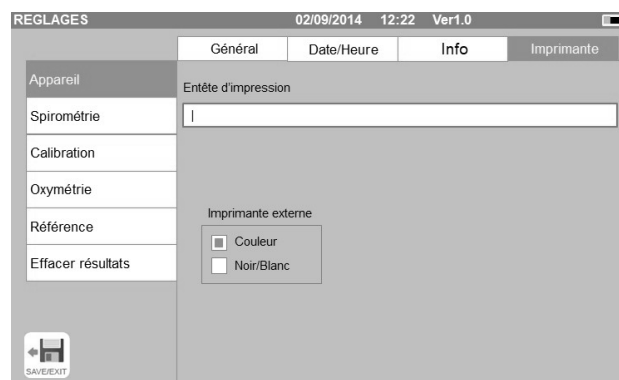
La zone « Heure d'été » permet de régler le changement d'heure automatique en fonction de la zone géographique dans laquelle vous vous trouvez. Le dispositif reconnaît les changements de date jusqu'en 2026.



La rubrique « Info » indique la version matérielle et logicielle des principaux composants du dispositif ainsi que son numéro de série.

La rubrique « Imprimante » permet de régler l'en-tête d'impression. Toucher l'espace blanc situé sous « en-tête impression » pour appeler le pavé numérique virtuel. Il est possible de saisir des caractères jusqu'en fin de chaîne.

Dans la zone « Imprimante externe », il est possible d'activer ou de désactiver l'impression externe via une connexion USB, ou de choisir le type de couleur d'impression en cas d'utilisation de l'imprimante externe via un port USB. L'imprimante à utiliser doit être de type PostScript.



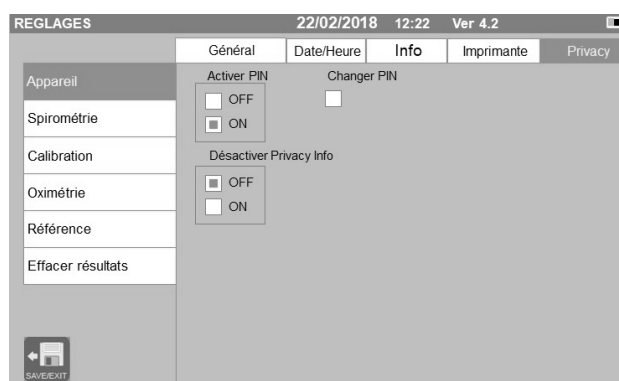
Dans la section « Confidentialité », l'utilisateur peut activer ou désactiver :

- le code secret
- les informations de confidentialité

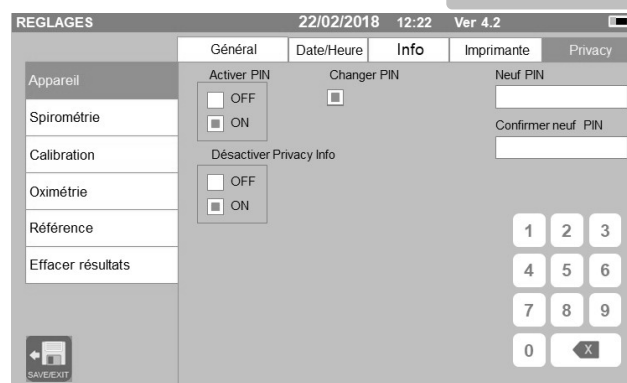
Le dispositif a un code secret par défaut défini, qui est le suivant :

1 2 2 3

Dans cette section, il est possible de modifier le code secret en activant « **Modification du code secret** ».



Sur l'écran, un clavier numérique apparaît avec les champs pour modifier le code secret.

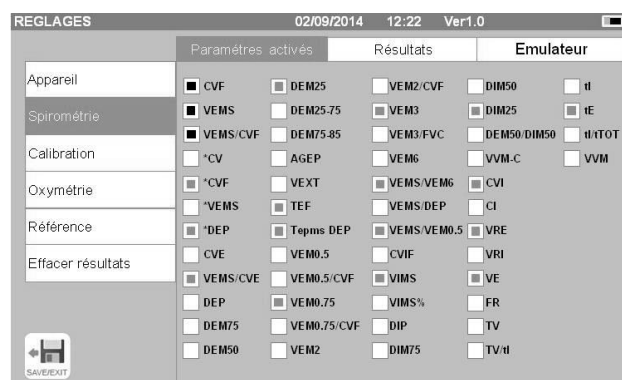


Spirométrie

Cette section contient les sous-rubriques suivantes :

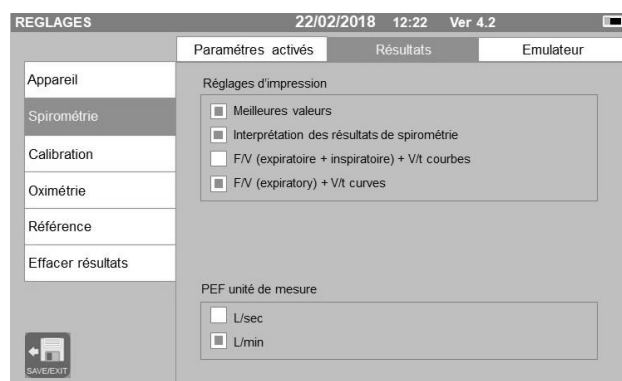
- Paramètres
- Résultat
- Mesure d'incitation

La rubrique « Paramètres » permet de sélectionner les valeurs à afficher à l'issu d'un test ; elles seront spécifiées sur l'impression. Là encore, la sélection est mise en relief dans un cadre orange.



La rubrique « Résultats » permet de choisir quels paramètres inclure dans la version imprimée parmi les éléments suivants :

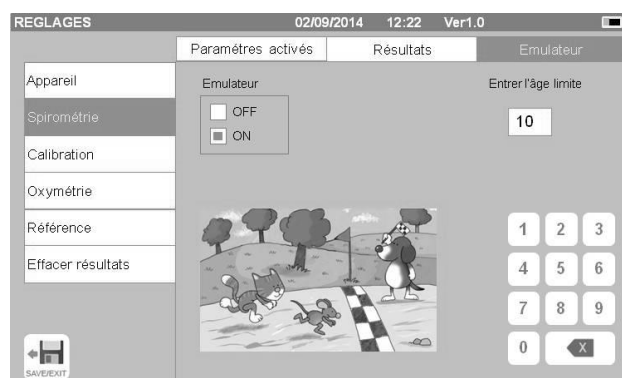
- Meilleures valeurs
- Interprétation des résultats de spirométrie
- Courbes Débit/Volume (expiratoire + inspiratoire) et Volume/temps
- Courbe expiratoire Débit/Volume uniquement et courbes Volume/temps



Cette section permet de choisir l'unité de mesure pour afficher la valeur DEP : L/sec ou L/min

La rubrique « Mesures d'incitation » permet de configurer des mesures d'incitation pédiatriques afin d'améliorer la performance spirométriques.

Ces mesures d'incitation peuvent être activées ou désactivées ; si activées, par une sélection de « ON » sur la gauche, saisir une limite d'âge jusqu'à laquelle l'afficher ; utiliser le pavé numérique situé dans la partie inférieure pour régler cette valeur.

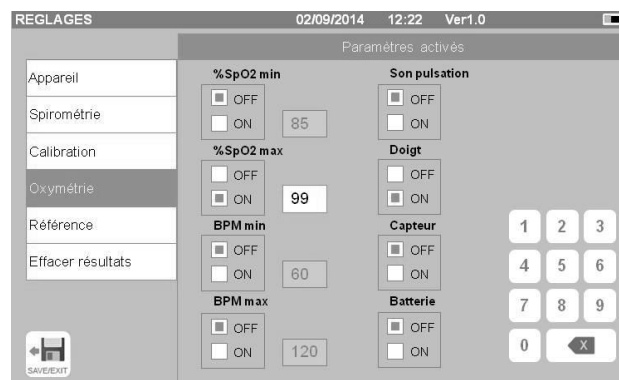


Étalonnage

Pour l'étalonnage, se reporter au paragraphe 2.5.1 ci-dessous.

Oxymétrie

Cette section vous permet de configurer toutes les alarmes relatives à un test d'oxymétrie. Le réglage des alarmes souhaitées sur « ON » active une fenêtre dans laquelle il est possible de définir la valeur de seuil correspondante au moyen du pavé numérique.



AVERTISSEMENT

Si la valeur maximum d'un paramètre est inférieure ou égale à la valeur minimum, le processus de réglage est bloqué. Un bip retentit et le dispositif revient automatiquement à l'écran de réglage de la valeur minimum.

Références

Cette section permet de définir la valeur prévue utilisée parmi :

Adultes	Nourrissons
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Si la dernière valeur prévue NHANES III est choisie, les limites fournies dans le passé par la norme NHANES III seront appliquées.

AVERTISSEMENT

En cas de réglage de la valeur prévue NHANES III, les test CV et VVM sont désactivés.

Effacer archive

Au moyen du clavier numérique, saisir le code secret défini pour supprimer définitivement tous les tests en mémoire dans le dispositif.

2.5.1 Étalonnage des turbines

AVERTISSEMENT

La turbine ne nécessite aucun étalonnage, simplement un nettoyage régulier.
La turbine jetable est inspectée avant d'être placée dans son emballage hermétique et ne nécessite donc aucun étalonnage.
Si toutefois vous souhaitez effectuer un étalonnage, gardez les choses suivantes à l'esprit.
L'étalonnage peut se faire aussi bien sur les turbines réutilisables que sur les turbines jetables.

L'étalonnage est effectué sur la base des valeurs CVF (expiratoires) et CVIF (inspiratoires) mesurées pendant un test mené au moyen d'une seringue calibrée.

Pour accéder aux paramètres d'étalonnage, sélectionner l'élément menu de service « Étalonnage » ; le premier écran, « Dernières valeurs » permet de contrôler les pourcentages courants appliqués par le dispositif.

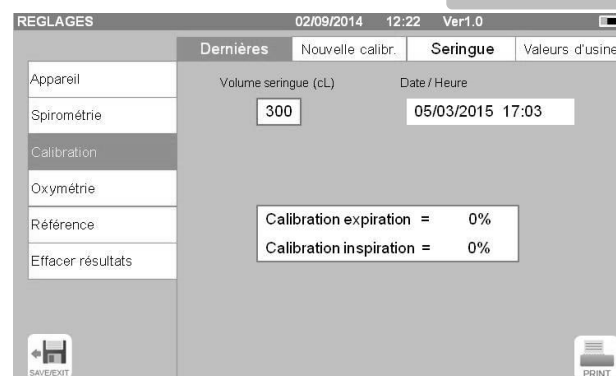
La sélection de « Nouvel étalonnage » permet de calculer de nouveaux facteurs de conversion. Exécuter un test au moyen de l'étalonnage de seringue.

Procéder aux points suivants dans le même ordre :

- Effectuer une manœuvre d'inspiration
- Effectuer une manœuvre d'expiration
- Effectuer à nouveau une manœuvre d'inspiration

L'écran affiche le graphique du test.

Puis appuyer sur .

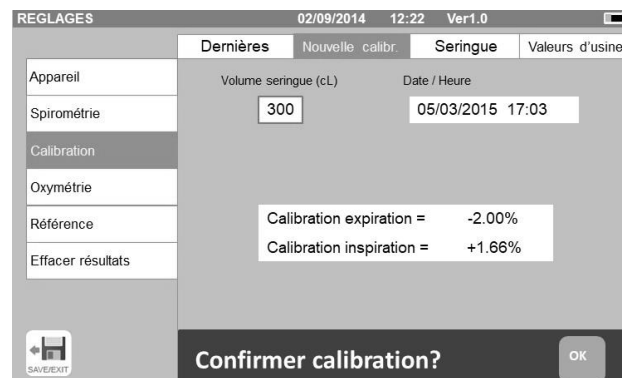


Si la correction d'étalonnage est $< 10\%$, alors les valeurs sont indiquées comme sur l'écran suivant.

Appuyer sur « OK » pour confirmer les nouvelles valeurs de correction.

Si les valeurs sont $> 10\%$ alors le message suivant s'affiche à l'écran :

AVERTISSEMENT ! CORRECTION trop élevée



Les valeurs CVF et CVIF ne sont pas acceptées. Cela signifie que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur d'étalonnage aussi importante. Dans ce cas :

- contrôler le bon fonctionnement du **spirolab** en posant une nouvelle turbine et/ou
- nettoyer la turbine en question.

Pour annuler l'étalonnage pendant l'utilisation et restaurer les réglages d'usine, sélectionner « Valeurs d'usine » dans le menu Étalonnage.

Puis appuyer sur .

AVERTISSEMENT

Selon 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.

Pour convertir les volumes et débit d'air en conditions BTPS (37 °C), ils doivent subir un facteur d'augmentation de 2,6%. Le facteur BTPS pour une température de 33°C est de 1,026, ce qui représente en fait une correction de 2,6%. En pratique, le facteur BTPS de volumes et débits expiratoires est constant et égal à 1,026.

Le facteur BTPS pour les volumes et débits inspiratoires dépend de la température ambiante en ce que l'air inhalé est à cette température.

Pas exemple, à 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 débits inspiratoires s'effectue automatiquement au moyen d'un capteur de température ambiante qui mesure la température à l'intérieur du dispositif et permet ainsi le calcul du facteur BTPS.

En cas d'utilisation d'une seringue de 3 litres pour le test avec un dispositif spirolab parfaitement étalonné, la valeur CVF (seringue) mesurée sera :

$3,00 \text{ (CVF)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (CVF à BTPS)}.$

Si la température ambiante de l'air est à 20 °C, la valeur CVIF (seringue) mesurée sera :

$3,00 \text{ (CVIF)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (CVIF à BTPS)}.$

L'utilisateur doit être conscient que le volume de la seringue indiqué a été converti en BTPS et que les « différences » de résultats, comparés aux valeurs attendues, ne représentent donc pas une erreur.

Par exemple, dans le cas d'un étalonnage avec les données mesurées :

CVF = 3,08 L et CVIF = 3,31 L à une température ambiante de 20 °C, le coefficient de correction sera de :

EXPIRATOIRE	,00 %
INSPIRATOIRE	,00 %

Une fois encore, il NE s'agit PAS d'une erreur mais de la conséquence logique du phénomène expliqué ci-dessus.

NOTE

L'étalonnage peut également être effectué au moyen du logiciel MIR Spiro fourni avec le dispositif. Pour les détails concernant la procédure d'étalonnage avec ce logiciel, se reporter au manuel en ligne MIR Spiro.

2.6 Données du patient

L'écran principal permet d'accéder à la zone de gestion des données du patient :

- créer un nouveau profil de patient ou contrôler les patients existants dans les archives
- modifier les données du patient en cours



2.6.1 Saisie de nouvelles données patient



Cet écran donne accès à toutes les données du patient. Le code identifiant n'est pas obligatoire. Appuyer sur la zone grise pour accéder aux différents champs et effectuer la saisie au moyen du clavier virtuel de l'écran. En sélectionnant « Référence personnelle » le patient sera géré en utilisant les valeurs théorique spéciales définies par le médecin ; pour plus de détails sur la gestion de référence personnelle, consultez les informations complémentaires à la fin de cette rubrique. Une pression sur le champ « Origine » affiche un menu contextuel dans lequel choisir la valeur désirée.

L'icône  permet de supprimer le dernier caractère saisi.

L'icône  permet de saisir des caractères majuscules.

L'icône  permet de saisir des informations dans le champ suivant.

L'icône  permet de revenir à l'écran principal sans enregistrer les données.

L'icône  permet d'enregistrer les données saisies et de revenir à l'écran principal.



AVERTISSEMENT

Données requises pour créer un profil patient :

- prénom
- nom
- genre

Si l'une quelconque de ces informations n'est pas saisie, aucun profil patient n'est créé en appuyant sur .

Le champ « Origine » affiche les options suivantes :

Normes ATS/ERS		Normes NHANES III
Groupe	% correction	
Aucun groupe sélectionné	100%	Caucasien
Caucasien	100%	Afro-Américain
Oriental	100%	Mexicain-Américain
Chinois de Hong Kong	100%	Autres
Japonais	89%	
Polynésien	90%	
Indien du Nord	90%	
Indien du Sud	87%	
Pakistanaï	90%	
D'ascendance africaine	87%	
Aborigène	85 %	

Dans le cas des normes ATS / ERS : en fonction du groupe ethnique défini, le pourcentage de correction agit sur les valeurs prévues des paramètres suivants :

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

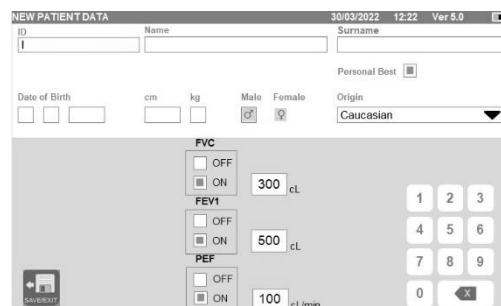
En cas de normes NHANES III : selon le réglage du groupe ethnique, différentes formules prévues sont prises en compte (conformément à la norme de référence).

Une fois sélectionné le groupe ethnique désiré, le dispositif termine la définition des paramètres du patient et revient automatiquement à l'écran principal.

Dans le cas de GLI pour chaque groupe ethnique, le dispositif applique un tableau différent pour calculer les valeurs théorique plutôt qu'un pourcentage de correction.

En définissant la valeur de référence personnelle pour le patient, le médecin peut définir les valeurs théoriques des paramètres FVC, FEV1 et PEF. L'écran suivant est activé, où il est possible de définir quel paramètre gérer avec la référence personnelle et la valeur.

Lorsque la valeur de référence personnelle est activée, les rapports imprimés présentent une zone dédiée décrivant quels paramètres sont activés.



2.6.2 Modification des données du patient



Sélectionner l'icône et utiliser l'écran comme décrit à la section 2.6.1.

⚠ AVERTISSEMENT

La sélection de cette fonction ne crée pas un nouveau patient comme précédemment décrit, mais modifie les données de ce patient et associe de futures données de test à ce même patient, toujours identifié par un même et unique code ID.

⚠ AVERTISSEMENT

Le médecin peut modifier la gestion « Valeur de référence personnelle » en activant ou en désactivant cette gestion. Les nouveaux paramètres sont appliqués uniquement à la nouvelle session. Les données archivées ne sont pas modifiées.

2.7 Affichage des données en mémoire

2.7.1 Comment effectuer une recherche dans les archives



L'écran principal permet d'accéder aux données présentes dans les archives du dispositif au moyen de l'icône ci-dessus.

La recherche peut se faire par :

- ID
- Nom de famille
- Date de naissance
- Date de test
- Tout

Ou sélectionner le type de test :

- CVF
- POST
- CV
- VVM
- OXY



Chaque option sélectionnée appelle un champ dans lequel il est possible de saisir les données de recherche.

2.7.2 Affichage des données archivées

L'archive affiche la liste des patients, en commençant par le plus récent.

Sélectionner le patient requis en appuyant sur la ligne (qui devient orange) et choisir une des fonctions activées listées au bas de l'écran.

Les icônes activées sont en couleur, tandis que les grisées sont désactivées.

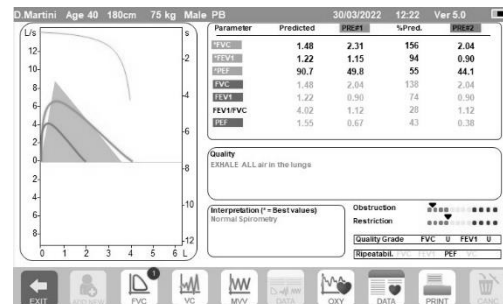
Quitter l'archive au moyen de l'icône .



Afficher les tests de spirométrie effectués par le patient sélectionné au moyen

de l'icône .

Les informations s'affichent comme illustré dans la figure de droite. La partie gauche indique les tendances du test sous forme graphique (Débit/Volume et Volume/Temps), tandis que la partie droite affiche différents messages relatifs à la qualité ainsi que les valeurs des paramètres sélectionnés dans le menu de service.



Si FVC, FEV1 ou PEF sont mis en évidence en rouge dans la zone des résultats, cela signifie qu'ils sont configurés avec les valeurs théoriques « référence personnelle ». Le réglage Référence personnelle se trouve dans la ligne de titre en regard des données patient (« PB » après le sexe du patient).

En passant le doigt sur la zone des paramètres, il est possible de voir les autres paramètres sélectionnés dans le menu de service.

Il est possible de supprimer un des tests effectués comme suit : appuyer sur la colonne correspondant aux données du test à

supprimer ; les données sont sélectionnées par deux bandes à gauche et à droite ; appuyer maintenant sur l'icône  en bas à droite. Appuyer ensuite sur « OK » dans la fenêtre contextuelle qui s'affiche à l'écran.

Chaque écran permet de revenir à l'étape précédente en appuyant sur .

Afficher les tests d'oxymétrie du patient sélectionné au moyen de l'icône .

Les données s'affichent comme illustré dans la figure de droite, avec, toujours sur la gauche, la tendance graphique de pourcentage SpO2 et les BPM et sur la droite, les valeurs numériques des différents paramètres.

Le test peut être annulé au moyen de l'icône  en bas à droite.

Pour conduire un nouveau test sur le patient sélectionné dans cet écran, utiliser l'icône du test à effectuer ; un message s'affiche pour confirmer l'intention ou non d'effectuer un nouveau test sur le patient sélectionné. Appuyer sur « OUI » pour confirmer ou sur « NON » pour revenir en arrière.



Si le patient a effectué plusieurs tests de spirométrie ou d'oxymétrie, la liste initiale indique (entre parenthèses en regard du type de test) le nombre de tests enregistrés.

Pour afficher un autre test que le premier, appuyer sur les icônes  (pour la spirométrie) ou  (pour l'oxymétrie).

2.7.3 Affichage de la dernière session de test

Pendant les sessions de test, le spiromètre enregistre automatiquement jusqu'à 8 tests CVF. A partir de l'écran principal, utiliser l'icône :

-  en cas de tests de spirométrie
-  en cas de tests d'oxymétrie

il est possible d'afficher les trois meilleurs tests de la session (où PRÉ1 est le meilleur). Au terme de la session, à la saisie d'un nouveau sujet ou à la commutation en phase POST, les 3 meilleurs tests de la session précédente sont automatiquement mémorisés en archive. Ils peuvent par conséquent être récupérés dans les archives et imprimés, soit ensemble, soit individuellement.

Des numéros peuvent apparaître à l'écran principal, en regard des icônes du test de spirométrie, par exemple :



Le numéro à l'intérieur du cercle rouge représente, en l'occurrence, les tests CVF effectués pendant la session en cours.

2.8 Mode en ligne (connecté à un ordinateur)

Cette fonction agit comme un véritable spiromètre en temps réel basé en laboratoire et connecté à un ordinateur.

La connexion à l'ordinateur peut se faire par USB ou une connexion Bluetooth sans fil. **Spirolab** devient alors un capteur intelligent de mesure du volume et débit tandis que l'ordinateur contrôle les fonctions, y compris la mise en marche et l'arrêt.

Quand il est branché à un ordinateur portable, **spirolab** peut servir à effectuer des tests épidémiologiques sur les lieux de travail, dans les écoles etc.

Outre les habituels paramètres spirométriques et courbes Déb/Vol en temps réel, ce système permet également de collecter des données plus approfondies comme les données de profils ventilatoires et de volume extrapolé (Vext).

Le logiciel informatique permet l'utilisation de protocoles de provocation bronchique plus récents et d'afficher les réponses VEMS1 en termes de dose et de temps.



AVERTISSEMENT

Lorsque le dispositif est connecté à un ordinateur, il ne peut plus être commandé à distance. Les réglages présents sur l'ordinateur sont transférés au dispositif et restent actifs pendant toute la durée d'utilisation à distance du dispositif. Par exemple, en cas d'utilisation de spirolab branché à un ordinateur et de définition d'une turbine donnée (jetable ou réutilisable), celle-ci restera la turbine par défaut à chaque autre utilisation distante du dispositif. Il est par conséquent important de faire particulièrement attention au moment de la configuration du type de turbine.

2.9 Exécution d'un test de spirométrie



AVERTISSEMENT

Pendant l'exécution de tests, débrancher le chargeur du spirolab.

Afin de conduire correctement un test de spirométrie, respecter scrupuleusement les instructions suivantes.

- Faire coulisser la turbine entièrement en position dans le MiniDébitmètre puis la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.
- Brancher le MiniDébitmètre au spirolab comme illustré dans la figure de droite.
- Coulisser l'embout buccal sur au moins 0,5 cm le long de la rainure de la turbine.
- Placer le pince-nez au-dessus des narines du patient pour éviter toute fuite d'air.



- Saisir le MiniDébitmètre des deux mains ou bien, le tenir à la façon d'un téléphone portable.
- Introduire l'embout buccal dans la bouche derrière les dents en veillant à ce qu'aucun air ne s'échappe par les côtés de la bouche



AVERTISSEMENT

Une bonne position de l'embout buccal derrière les dents est essentielle pour éliminer toute perturbation pouvant avoir un impact négatif sur les paramètres du test.



AVERTISSEMENT

Il est préférable que le patient se tienne debout pendant le test et se penche en avant pendant l'expiration afin de permettre aux muscles abdominaux de faciliter l'expulsion de l'air.

L'écran principal présente les icônes suivantes pour mener les différents types de tests :



Test de spirométrie CVC



Test de spirométrie CV



Test de spirométrie VVM



Test avec bronchodilatateur (POST)

Pour terminer un test, appuyer sur .

2.9.1 Test FVC



Pour effectuer un test FVC, suivre les instructions suivantes :

INSPIRER tout l'air

EXPIRER énergiquement ($\geq 6s$)

INSPIRER profondément

Le test peut démarrer (en option) en respirant au repos. Une fois prêt, inspirer aussi vite que possible (cela est plus facile en ouvrant grand les bras) puis expirer tout l'air présent dans les poumons avec le plus de force possible. Sans retirer l'embout buccal, terminer le cycle en inspirant aussi vite que possible. Ce dernier point peut être omis si le calcul des paramètres d'inspiration (CVIF, VIMS1, VIMS1%, DIP) n'est pas requis.

La phase d'inspiration peut également se faire avant de placer l'embout buccal dans la bouche.

Après avoir lentement et profondément pris sa respiration, l'expiration suivante doit se faire avec autant de force et aussi rapidement que possible.

Au bout de 6 secondes d'expiration, le dispositif émet un bip continu informant que le temps d'expiration minimum s'est écoulé. Il s'agit du temps minimum requis par les principales Associations de Pneumologie Internationales.

AVERTISSEMENT

Ne pas oublier que pour obtenir des résultats de spirométrie précis, il est primordial que tout l'air soit expulsé des poumons.

Le test peut être répété aussi souvent que requis sans nécessairement retirer l'embout buccal de la bouche. Dans ce cas, le **spirolab** reconnaît automatiquement le plus long cycle (CVF+VEMS1) et présente les mesures correspondantes.

Au terme du test, appuyer sur .

Pendant le test, le **spirolab** émet des bips répétés dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse d'inspiration et d'expiration de l'air. Cela aide le médecin à comprendre lorsque le débit d'air est proche de zéro et donc à quel moment le patient a épuisé son volume d'expiration et d'inspiration disponible.

La section consacrée à la maintenance décrit également l'utilité de cette fonction pour contrôler aisément le bon fonctionnement des capteurs de volume et débit d'air.

Outre l'exigence d'une expiration profonde pour rendre fiables les résultats d'un CVF, le Temps Expiratoire Forcé (TEF) doit également être suffisamment long pour permettre l'expulsion totale de tout l'air présent dans les poumons.

2.9.2 Test CV



Profil ventilatoire

Il est possible de démarrer le test de Capacité Vitale Lente en respirant au repos. Au bout de trois ou quatre respirations semblables consécutives, un bip est émis pour avertir l'utilisateur que le profil ventilatoire a été mesuré et qu'une CV ou CVI peuvent maintenant être mesurées.

Capacité vitale expiratoire lente : CV

Après le bip, inspirer le plus lentement possible puis expirer le plus lentement possible.

Capacité vitale inspiratoire lente : CVI

Après le bip, expirer le plus lentement possible puis inspirer le plus lentement possible.

Au terme du test, appuyer sur .

2.9.3 Test VVM



Démarrer le test par une série d'inspirations et d'expirations forcées les plus rapides possible. La fréquence recommandée est de 30 respirations/minute.

Le test se termine automatiquement au bout de 12 secondes.

AVERTISSEMENT

Pour contrôler le test du menu de service, contrôler que le paramètre relatif au test en question est activé dans « Paramètres de configuration » ; s'il ne l'est pas, l'icône sera désactivée.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est important de se rappeler de remplacer l'embout buccal et la turbine jetables au terme de la session d'analyse d'un patient.

2.9.4 Exécution de tests POST après administration d'un médicament

⚠ AVERTISSEMENT

Pour effectuer un test POST, le patient doit avoir passé au moins un test PRÉ CVF le même jour (c'est-à-dire au cours de la même session) ; il n'est pas possible de mener des tests POST sur des tests PRÉ CV ou VVM ; à l'inverse, vous pouvez effectuer des tests POST CV ou VVM, à condition qu'au moins un test PRÉ CVF ait été exécuté et archivé ce même jour.

Pour exécuter un test POST, procéder comme suit :

Presser  sur l'écran principal.

L'écran de droite montre la liste de tous les patients qui ont effectué un test PRÉ ce même jour.

Sélectionner le patient requis et choisir une des fonctions activées ci-dessous.

L'utilisateur est invité à confirmer le passage en mode POST : appuyer sur « OUI » pour mener le test en mode POST, ou sur « NON » pour revenir en arrière.



On entend par test « POST » un test de spirométrie effectué après administration d'un bronchodilatateur au patient. Les tests effectués ensuite sur le patient sélectionné indiquent les paramètres suivants :

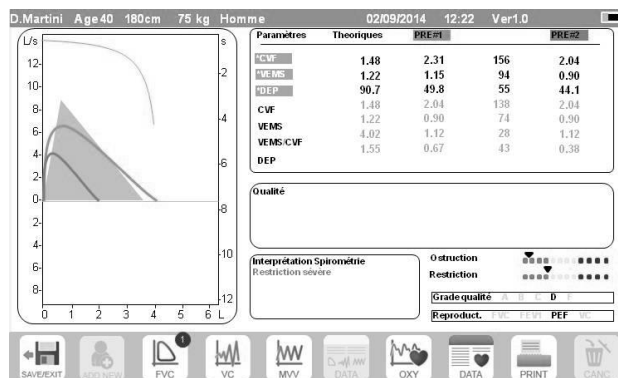
- Les valeurs du test mené ;
- Les valeurs du meilleur test PRÉ effectué par le même patient ce même jour (c'est-à-dire au cours de la même session) ;
- Le pourcentage de différence entre les valeurs PRÉ et POST (dans la colonne intitulée CHG).

Il n'est pas possible de mener un test POST sur un patient si les archives ne contiennent que des tests PRÉ effectués les jours précédents (sessions différentes de la session en cours).

Si, pendant une session POST, il est besoin de créer un nouveau patient ou de récupérer un autre patient dans les archives, le dispositif quitte automatiquement la session POST en cours.

2.10 Affichage et lecture des résultats de spirométrie

Une fois le test CVF terminé, les résultats de spirométrie s'affichent. L'écran montre les graphiques Débit/Volume et Volume/Temps, les paramètres sélectionnés dans les réglages relatifs au meilleur test parmi ceux exécutés pendant la session, et le rapport en pourcentage comparé aux valeurs prévues. Faire défiler toute la zone des paramètres pour visualiser tout autre réglage de paramètres.



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 (EOFÉ) :	NON	OUI	NON	NON
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 †				
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 nourrissons 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. nourrissons 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'un 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 ≤ 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.

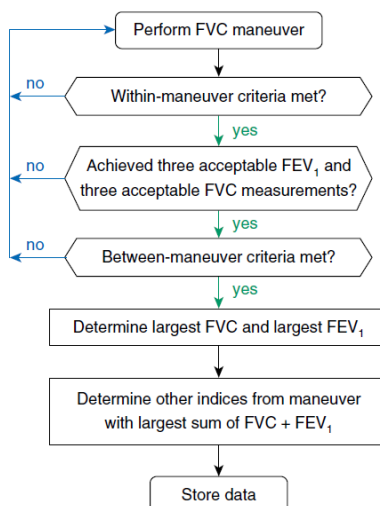
Après chaque manœuvre, les recommandations ATS/ERS 2019 prévoient des messages de qualité basés sur les critères d'acceptabilité définis au Tableau 7 des recommandations ATS/ERS 2019, comme suit :

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 Exécution de l'oxymétrie

⚠ AVERTISSEMENT

Pendant l'exécution de tests, débrancher le chargeur du spirolab.

⚠ AVERTISSEMENT

Contrôler si la fonction d'oxymétrie est disponible sur le dispositif utilisé dans la mesure où elle est en option sur plusieurs modèles.

⚠ AVERTISSEMENT

La description du capteur suivant est uniquement à des fins d'exemple. Tous les capteurs décrits à la section 1.2.4 peuvent être utilisés avec le dispositif spirolab. MIR ne recommande aucun capteur en particulier ; cette décision est laissée à l'appréciation du médecin.

Pendant les tests d'oxymétrie, le dispositif spirolab ne peut pas être éteint. Pour l'arrêter, il faut interrompre le test en cours. Ce système évite toute interruption indésirable pouvant compromettre la fiabilité des données.

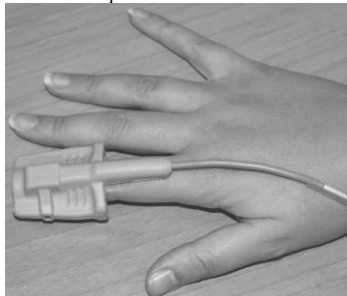
Pour effectuer une mesure non-invasive de la saturation d'oxygène SpO_2 et de la fréquence cardiaque, utiliser un capteur digital jetable. Ce capteur est recommandé pour les patients de plus de 20 Kg à faible mobilité ou restant immobiles pendant les tests ; pour des tests effectués sur un patient qui marche, d'autres types de capteurs moins affectés par les mouvements des mains sont recommandés.

Pour effectuer un test d'oxymétrie, procéder comme suit :

Brancher le capteur au dispositif : introduire le connecteur avec la flèche tournée vers le haut.

Choisir une partie du corps avec un bon débit sanguin et qui est adaptée au capteur

Insérer le doigt à fond dans le capteur. S'assurer que la partie sous le doigt recouvre entièrement le détecteur. En cas de difficulté à positionner correctement ce doigt, en utiliser un autre. Positionner le capteur de sorte que le câble passe par dessus le dos de la main. Cela garantit le maintien de la source lumineuse du côté des ongles tandis que le détecteur reste sous le doigt.



Pour accéder à la zone d'oxymétrie, presser  sur l'écran principal. Si le bouton n'est pas activé, cela signifie que votre appareil n'est pas équipé de la fonction oxymétrie.

⚠ AVERTISSEMENT

Si, avant de démarrer un test, l'alimentation électrique est faible, le message suivant s'affiche :

Batterie faible

Dans ce cas, presser  pour quitter le test, sinon, le dispositif démarre le test au bout de quelques secondes. Si un test est interrompu de façon inopinée, le message suivant s'affiche à l'allumage suivant du dispositif :

AVERTISSEMENT

le dernier test d'oxymétrie s'est interrompu de façon inappropriée

En même temps, le dispositif émet un bip intermittent de 4 secondes.

Le spirolab affiche ensuite l'écran principal.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin d'éviter d'altérer la fiabilité des mesures et de protéger le capteur, ne pas tordre le câble du capteur sans raison ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement ou de la dépose du capteur d'oxymètre.

Les quelques premières secondes d'un test servent à identifier le signal le plus fort ; une fois celui-ci localisé, le minuteur se remet à zéro et le **spirolab** démarre l'enregistrement de données.

Si le capteur n'est pas introduit correctement, l'icône  se transforme en  et l'icône  apparaît à côté.

En même temps, le **spirolab** émet un bip (si ce paramètre est défini dans le menu de service).

Si le capteur a été introduit mais que le doigt est mal positionné, l'icône  se transforme en  et l'icône  apparaît à côté. En même temps, le **spirolab** émet un bip (si ce paramètre est défini dans le menu de service).

Une pression sur l'icône  permet de mettre l'alarme en pause quelques minutes. Si la condition d'alarme persiste, le bip recommence au bout de quelques minutes.

Si le capteur reçoit correctement le signal, au bout de quelques secondes, le dispositif commence à biper et affiche les mesures relevées à l'écran.

Des alarmes peuvent être définies pour les tests d'oxymétrie comme expliqué section 2.5.

Si, pendant un test, le pourcentage SpO2 ou la fréquence de BPM dépasse son seuil inférieur ou supérieur, le **spirolab** émet un bip (si ce paramètre est défini dans le menu de service) tant que l'anomalie reste présente.

AVERTISSEMENT

Les tests sont enregistrés avec le code du dernier patient affiché ; si celui-ci fait référence à un patient précédemment inséré, avant d'effectuer le test, récupérer un test exécuté préalablement sur le sujet en question et procéder comme décrit au paragraphe 2.7.2.

Pendant les tests d'oxymétrie, le niveau de batterie est affiché. Cela permet d'estimer le temps de marche restant du dispositif en fonction de ses conditions de fonctionnement actuelles (affichage au maximum ou mode économie d'énergie).

Pour terminer un test, appuyer sur .

2.11.1 Instructions d'utilisation du capteur sur des patients adultes

AVERTISSEMENT

La description du capteur suivant est uniquement à des fins d'exemple. Tous les capteurs décrits à §1.2.4 peuvent être utilisés avec le dispositif spirolab. MIR ne recommande aucun capteur en particulier ; cette décision est laissée à l'appréciation du médecin

Pour surveiller les mesures non-invasives de la saturation sanguine artérielle, nous recommandons l'utilisation de capteurs réutilisables de type à « doux ».

AVERTISSEMENT

Les capteurs sont fabriqués en matériaux **LATEX NATURELS SANS PROTÉINE**. Les matériaux utilisés pour la fabrication des capteurs ont été soumis à des tests de biocompatibilité rigoureux.

- Choisir un endroit approprié à l'application sur le doigt ou l'orteil du patient permettant d'aligner directement la source lumineuse avec le détecteur. Les emplacements privilégiés sont l'index ou le pouce.
- Retirer tout vernis à ongles ou faux ongles.
- Positionner le doigt du patient dans le capteur avec l'ongle vers le haut puis placer la pulpe du doigt par dessus le détecteur. Une ligne imaginaire passant par le milieu du capteur doit traverser le bout du doigt.
- Replier le partie supérieure du capteur par dessus le doigt en veillant à aligner la source lumineuse directement sur le détecteur placé en dessous. Faire passer le fil le long de la paume de la main ou de la plante du pied puis, si nécessaire, le fixer en place à l'aide de ruban adhésif.
- Brancher le capteur au dispositif : introduire le connecteur avec la flèche (imprimée sur le connecteur) tournée vers le haut et s'assurer que tout fonctionne correctement comme décrit précédemment.



AVERTISSEMENT

Ne pas tordre le câble du capteur sans raison ni exercer de force excessive lors de l'utilisation, du branchement, débranchement ou de la dépose du capteur d'oxymètre. Un capteur trop serré peut entraîner des mesures de saturation imprécises. Nous conseillons l'utilisation d'un pansement pour fixer le câble du capteur au poignet.

3. TRANSMISSION DE DONNÉES

AVERTISSEMENT

Avant de démarrer la transmission de données, lire attentivement les instructions et s'assurer de les avoir parfaitement comprises.

AVERTISSEMENT

La communication Bluetooth est considérée comme une fonction supplémentaire. Dans l'éventualité d'une interruption de la transmission, nous recommandons l'utilisation de la technologie du port USB qui est plus fiable.

3.1 Transmission de données par Bluetooth

Spirolab peut être connecté comme un « dispositif » à tout autre périphérique « maître ». Vous pouvez donc brancher **spirolab** à un ordinateur ou un téléphone portable et le commander au moyen d'applications spéciales.

La connexion utilise le protocole SPP (Serial Port Profile).

Les conditions suivantes sont requises pour l'établissement d'une telle connexion :

- **Spirolab** doit disposer d'une fonction Bluetooth (cette fonctionnalité est en option sur certains modèles).
- Le paramètre « Bluetooth » doit être défini sur « Marche ».

Si ces conditions sont réunies, vous pouvez rechercher des dispositifs activés depuis le périphérique « maître ».

Une fois **spirolab** identifié, vous êtes invité à saisir votre code secret ; cette information se trouve dans le menu de service de la rubrique « Dispositif », section « Info » comme indiqué à droite.

Entrer la valeur affichée et poursuivre le processus dit d'« appairage », c'est-à-dire le couplage du « dispositif » **spirolab** et du périphérique « maître ».



A ce stade, **spirolab** peut utiliser la connexion via le protocole SPP (Serial Port Profile). Pour les détails relatifs à l'utilisation du protocole, merci de contacter le fabricant.

De même, **spirolab** peut être branché à un ordinateur sur lequel MIR Spiro est installé. Une fois connecté comme décrit ci-dessus, MIR Spiro devient un panneau de commande interactif de **spirolab**, et effectue de ce fait des tests de spirométrie et d'oxymétrie « en ligne » sans fil qui seront enregistrés directement dans le logiciel.

3.2 Connexion à un ordinateur par port USB

AVERTISSEMENT

Avant de connecter **spirolab** à un ordinateur par USB, il est nécessaire d'installer le programme MIR Spiro permettant d'établir une interface avec le dispositif.

Avant de démarrer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système d'exploitation de l'ordinateur sur lequel se fera la connexion (cliquer sur « Système » dans Panneau de configuration pour visualiser les informations relatives au système d'exploitation installé).

Si MIR Spiro est déjà installé, les actions suivantes ne sont pas nécessaires.

Pour établir la connexion, introduire le connecteur micro USB fourni avec **spirolab** dans le port USB de l'ordinateur.

A la première connexion, l'ordinateur, selon la version du système d'exploitation utilisé, installe automatiquement le pilote certifié Microsoft. Pour plus d'aide sur cette étape, se reporter au manuel du logiciel MIR Spiro.



3.3 Impression des données

Spirolab permet d'imprimer aussi bien le dernier test en date que ceux mémorisés en archive.

Pour imprimer le dernier test effectué, le récupérer au moyen de

l'icône  pour la spirométrie ou  pour l'oxymétrie. Une fois

le test visualisé, presser l'icône .

Si, dans le menu de service, l'impression directe via le port USB a été activée, alors à l'écran apparaît une bannière qui permet de choisir le type d'imprimante à utiliser :



INTERNAL imprimante thermique



USB Imprimante à connexion directe via le port USB

Choisissez une fonction en 5 secondes (lorsque toutes les billes deviennent orange) ; si aucune fonction n'est sélectionnée, l'impression thermique démarre automatiquement après 5 secondes.

Si l'impression directe via le port USB est désactivée, le fait de toucher l'icône  lance automatiquement l'imprimante thermique.

Pour imprimer un test effectué dans le passé et enregistré dans les archives, mener une recherche comme spécifié section 2.7.1 ;

une fois affiché, appuyer sur .

Dans ce cas également, la bannière apparaît pour sélectionner le type d'impression : imprimante thermique ou via une connexion USB.

Le système imprime l'information sélectionnée dans les paramètres « Spirométrie » - « Résultats ».



3.4 Mise à jour du logiciel interne

Lorsque le dispositif est branché à un ordinateur via un port USB, le logiciel interne du **spirolab** peut être mis à jour. Les mises à jour peuvent être téléchargées après inscription auprès de : www.spirometry.com. Pour de plus amples informations sur le téléchargement des mises à jour, se reporter au manuel de « MIR Spiro ».

4. MAINTENANCE



AVERTISSEMENT

Aucune pièce ne peut être soumise à maintenance lors de son utilisation.

Spirolab nécessite peu de maintenance. Il convient de régulièrement:

- Nettoyer et contrôler les turbines réutilisables
- Remplacer les turbines jetables à l'issue de chaque test
- Nettoyer le capteur d'oxymétrie
- Recharger le bloc-batterie interne

Toutes les opérations de maintenance décrites dans le Manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect de ces instructions peut conduire à des mesures faussées ou à l'interprétation incorrecte des valeurs relevées.

Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé par le fabricant.

En cas de problème, ne pas essayer de réparer.

Le réglage des paramètres de configuration doit être réalisé par un personnel qualifié. En aucun cas, le réglage incorrect du dispositif n'engendre un risque quelconque pour le patient.

4.1 Nettoyage et contrôle des turbines réutilisables

Il existe deux types de capteurs de volume et débit à turbine utilisables avec **spirolab** : jetable et réutilisable. Celles-ci garantissent une grande précision et ont l'avantage supplémentaire de ne pas nécessiter d'étalonnage régulier. Un simple nettoyage avant chaque utilisation garantit le maintien du bon fonctionnement de la turbine (**uniquement pour les turbines réutilisables**).

Pour les turbines jetables, aucun nettoyage n'est requis puisqu'elles sont fournies propres et dans un emballage hermétique. Les jeter une fois leur utilisation terminée.



AVERTISSEMENT

Le contrôle régulier de présence d'impuretés ou de corps étrangers comme des dépôts de peau ou pire, des cheveux à l'intérieur de la turbine rentre dans le cadre du code des bonnes pratiques. Ces obstacles pourraient ralentir ou bloquer les lames de la turbine et fausser la précision des mesures.

Avant chaque utilisation, effectuer le test décrit section 4.1.1 ci-après pour analyser l'efficacité de la turbine. En cas de résultat négatif, procéder comme suit.

Pour nettoyer une turbine **réutilisable**, la retirer de son carter dans le MiniDébitmètre en la tournant dans le sens antihoraire puis en tirant doucement. Pour faciliter la dépose, pousser doucement au bas de la turbine avec un doigt.
Tremper la turbine dans une solution détergente liquide froide et l'agiter pour éliminer les impuretés qui se sont déposées à l'intérieur ; laisser tremper pendant le laps de temps recommandé par le fabricant du détergent indiqué sur le mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser d'alcool ni de solutions de nettoyage à base d'huile et ne pas tremper dans de l'eau ni des solutions chaudes.

Ne jamais placer la turbine dans un autoclave. Ne pas stériliser la turbine.

Ne jamais nettoyer la turbine sous l'eau courante ni pulvériser d'autres liquides dessus. Si aucun détergent liquide n'est disponible, nettoyer la turbine au moins à l'eau claire.

MIR suggère l'utilisation d'hypochlorite de sodium, testé sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en la plongeant dans de l'eau claire (**pas chaude**).

Agiter pour éliminer l'excès d'eau de la turbine. Laisser le capteur sécher en le plaçant en position verticale sur une surface sèche.

Avant de reposer la turbine, contrôler son bon fonctionnement. Il convient de contrôler visuellement si les lames tournent librement.

Placer la turbine sur le côté et déplacer lentement les lames vers la gauche et la droite. Elles doivent tourner librement. Dans le cas contraire, la précision des mesures n'est plus garantie et la turbine doit être remplacée.

Après le nettoyage, reposer la turbine dans son carter en veillant à la placer dans la bonne position comme le montre le symbole de cadenas fermé sur le MiniDébitmètre.

Pour introduire correctement la turbine, la pousser jusqu'en butée puis la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place dans le carter de plastique.

Pour vérifier le bon fonctionnement de la turbine, répéter les contrôles décrits section 4.1.1 ; si la turbine est encore problématique, la remplacer par une neuve.

AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation de turbines jetables, ne procéder à aucune opération de nettoyage ; remplacer simplement la turbine à chaque nouveau patient.

4.1.1 Contrôle du bon fonctionnement de la turbine

- Allumer le **spirolab** et agir comme si vous alliez effectuer un test de spirométrie
- Prendre le MiniDébitmètre dans une main et le déplacer lentement de droite à gauche et inversement afin de faire passer de l'air à travers la turbine,
- Si les lames se déplacent correctement, le dispositif émet des bips répétés qui varient selon la fréquence à laquelle le débit d'air passe
- En l'absence de bip émis pendant ce mouvement, nettoyer la turbine.

4.2 Nettoyage du capteur d'oxymétrie

Le capteur d'oxymétrie réutilisable doit être nettoyé à chaque changement de patient, c'est-à-dire avant de l'appliquer sur un nouveau patient.

Nettoyer le capteur à l'aide d'un tissu humide imbibé d'eau et d'une solution savonneuse délicate. Pour désinfecter le capteur, le frotter à l'alcool isopropylique. Après le nettoyage, laisser le capteur sécher parfaitement.

Ne pas utiliser d'agent abrasif ni caustique pour nettoyer le capteur.

AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser par radiation, vapeur ni oxyde d'éthylène.

Toujours débrancher le capteur avant nettoyage ou désinfection.

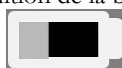
Les capteurs **Spirolab** ne contiennent pas de latex.

4.3 Recharge du bloc-batterie

AVERTISSEMENT

Pour charger le bloc-batterie, utiliser exclusivement le chargeur fourni par le fabricant.

A l'allumage du dispositif **spirolab**, une icône indique la condition de la batterie dans le coin supérieur droit :



Le niveau de charge maximum est atteint lorsque ce symbole est entièrement vert.

Si une partie seulement de ce symbole est vert ou si le dispositif ne s'allume pas, recharger le bloc-batterie comme suit :

- Brancher le chargeur de batterie au connecteur et à l'alimentation secteur. Une DEL bleue s'allume dans le coin inférieur droit.
- Une fois la charge terminée, la DEL devient verte.



- Lorsqu'elle est chargée, débrancher le chargeur de batterie du dispositif et de l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le dispositif pendant la recharge Toujours débrancher le chargeur une fois la recharge terminée

4.4 Remplacement du papier thermique

La procédure suivante décrit les étapes à suivre pour remplacer correctement le rouleau de papier thermique.



1) Ouvrez le couvercle du compartiment à papier thermique et retirez-le du dispositif. Retirez le porte-rouleau de papier.

2) Insérez le nouveau rouleau de papier sur le porte-rouleau et guidez le papier thermique dans les fentes du porte-rouleau.

3) Poussez le papier dans la fente située sous la bobine de traction (bobine en caoutchouc noir sur l'imprimante thermique) ; un capteur détecte le papier et le fera automatiquement avancer. Si nécessaire, faites avancer le papier en appuyant sur l'icône  sur l'écran tactile. Une fois que cela est fait, appuyez sur l'icône OK.

4) Glissez le papier dans la fente située sur le couvercle du compartiment à papier thermique. Fermez le couvercle du compartiment



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. RECHERCHE DES PANNES ET SOLUTIONS

PROBLÈME	MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
spirolab ne s'allume pas	\	Le bloc-batterie est peut-être déchargé	Recharger le dispositif au moyen du chargeur
	\	Le dispositif a peut-être perdu le logiciel interne	Brancher le dispositif à un ordinateur via USB et mettre le logiciel à jour ; pour de plus amples informations, consulter le Manuel d'Utilisation MIR Spiro en ligne
Message lors de la mise sous tension	Trop de tentatives pour aujourd'hui	L'utilisateur a dépassé le nombre maximum de tentatives de saisie du code secret	Attendre le lendemain. Le nombre de tentatives sera réinitialisé.
Message lorsque les informations de confidentialité sont activées	Pour vous conformer à la politique de confidentialité, veuillez mettre à jour tous les dispositifs connectés	Les informations de confidentialité sont activées	Le message conseille à l'utilisateur de mettre à jour le logiciel MIR Spiro installé sur le PC pour se conformer à la politique de confidentialité.
Problème d'allumage du dispositif	Ram error data recovery (Erreur de mémoire vive, récupération des données) Please wait (Veuillez patienter)	Les données en mémoire dans le dispositif ont été endommagées	Si les données sont correctement restaurées, le dernier processus d'allumage standard est répété ; dans le cas contraire contacter un centre d'assistance agréé ou le fabricant.
Le dispositif s'éteint tout seul puis redémarre pendant son utilisation.	\	Une erreur interne est survenue	Contrôler sur www.spirometry.com si une version mise à jour du logiciel est disponible ; dans ce cas, télécharger le logiciel puis mettre le dispositif à jour avec la dernière version du logiciel MIR Spiro. Pour de plus amples informations, consulter le Manuel d'Utilisation MIR Spiro en ligne.
Au terme des tests de spirométrie, les mesures ne sont pas crédibles	\	La turbine est peut-être sale	Nettoyer la turbine comme décrit section 4.1 ; si nécessaire, remplacer la turbine par une neuve
	\	Le test n'a pas été effectué conformément à la procédure requise	Répéter le test conformément aux instructions affichées à l'écran
Certains paramètres ne s'affichent pas au terme du test du spiromètre	\	Réglages des paramètres personnalisés dans le menu de service	Contrôler les réglages des paramètres personnalisés dans la section « Spirométrie », « Paramètres » du menu de service comme décrit section 2.5
Pendant un test d'oxymétrie, les mesures affichées sont irrégulières, intermittentes ou erronées	\	Le capteur est mal positionné ou la perfusion du patient est faible	Repositionner le capteur de l'oxymètre
	\	Le patient a bougé	Pour des résultats précis, le patient ne doit faire aucun mouvement brusque.
L'afficheur n'est pas très lumineux pendant les tests	\	Le niveau de luminosité de l'afficheur s'atténue automatiquement 5 minutes après le démarrage d'un test. Cette fonction allonge la durée de vie de la batterie	Néant
Problème de charge du bloc-batterie	Defective battery (Batterie défectueuse)	Le bloc-batterie est endommagé ou mal positionné	Contactez les services techniques
Erreur de mémoire imprévue	Error in memory (Erreur de mémoire)	Les données mémorisées dans les archives ont été endommagées	Contactez les services techniques
Le dispositif s'immobilise à l'occurrence d'un événement imprévu	\	\	Presser 3 fois sur le bouton de mise en marche ; attendre quelques secondes que le dispositif se réinitialise puis se rallume,

AVERTISSEMENT

Avant de contacter un centre d'assistance, si possible, télécharger les archives du dispositif sur un ordinateur au moyen du programme MIR Spiro. Cette procédure permet de ne pas perdre les données pendant les interventions de réparation et garantit la protection de la vie privée du patient aucune vision des données n'est consentie, ni au fabricant, ni au personnel autorisé.

CONDITIONS DE GARANTIE

Le dispositif **spirolab** et les accessoires autorisés sont garantis pour une période de :

- 12 mois dans le cadre d'un usage professionnel (médecin, hôpital, etc.)
- 24 mois si le produit a été acheté par un patient pour usage privé.

La garantie prend effet à compter de la date d'achat indiquée sur la facture ou autre document.

La période de garantie démarre à compter de la date de vente, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat ou de sa réception et le fabricant doit être immédiatement informé de toute réclamation.

La garantie couvre la réparation ou (à l'appréciation du fabricant) le remplacement du produit ou de composants défectueux sans aucun frais de main d'œuvre ni de pièce de rechange.

Les batteries et composants sujets à l'usure, y compris la turbine réutilisable, ne répondent pas aux conditions de la présente garantie.

A l'appréciation du fabricant, la garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

- Les utilisations incorrectes, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est utilisé.
- L'utilisation du produit à des fins différentes que celles énoncées dans les Instructions d'utilisation ou le non-respect de ces instructions.
- La réparation, adaptation, modification ou le forçage par un personnel non autorisé par le fabricant.
- Les dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte
- Les dommages dus à une tension physique ou électrique anormale
- Les dommages dus à des défauts des circuits électriques ou d'éléments d'équipement auquel le dispositif a été branché.
- Les numéros de série modifiés, effacés, supprimés ou rayés.

Les réparations et remplacements mentionnés dans la garantie sont effectués sur des biens qui ont été renvoyés à nos centres d'assistance agréés. Pour plus d'informations sur nos centres d'assistance, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Le client est responsable des frais inhérents à l'expédition, aux douanes et à la livraison des biens.

Chaque produit ou pièce de composant envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Si le produit ou la pièce de composant en question doit être envoyé au fabricant, ce dernier doit préalablement en délivrer l'autorisation par écrit ou téléphone.

MIR Medical International Research se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications que la société juge nécessaires.

Spirolab



Manuale d'uso Rev. 2.2

Data emissione
Data di approvazione

16.02.2023
16.02.2023

CE
0476

INDICE

1.	INTRODUZIONE	4
1.1	Destinazione d'uso.....	4
1.1.1	Tipo di utilizzatore.....	4
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste.....	4
1.1.3	Ambiente di utilizzo.....	4
1.1.4	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	4
1.1.5	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza	5
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Boccaglio.....	5
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	6
1.2.5	Cavo di collegamento USB.....	7
1.2.6	Strumento	7
1.2.7	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	7
1.3	Etichette e simboli.....	8
1.3.1	Etichetta d'identificazione.....	8
1.3.2	Etichetta relativa alla certificazione FCC.....	9
1.3.3	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	9
1.4	Descrizione del prodotto	10
1.5	Caratteristiche tecniche	12
1.5.1	Caratteristiche dello spirometro	12
1.5.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	13
1.5.3	Descrizione allarmi ossimetria	14
1.5.4	Altre caratteristiche.....	15
2.	FUNZIONAMENTO DI SPIROLAB	16
2.1	Accensione e spegnimento di spirolab	16
2.2	Risparmio energetico	18
2.3	Schermata principale.....	18
2.4	Simboli ed icone visualizzate	18
2.5	Menu di servizio.....	19
2.5.1	Calibrazione della turbina.....	22
2.6	Dati paziente.....	23
2.6.1	Inserimento di nuovi dati del paziente	23
2.6.2	Modifica dei dati del 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
2.7.3	Visualizzazione dell'ultima sessione di test	26
2.8	Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC).....	26
2.9	Esecuzione della spirometria	26
2.9.1	Test FVC.....	27
2.9.2	Test VC.....	28
2.9.3	Test MVV	28
2.9.4	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....	28
2.10	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....	29
2.10.1	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità	29
2.10.2	Interpretazione dei risultati della spirometria	31
2.11	Esecuzione dell'ossimetria	31
2.11.1	Istruzioni per l'uso del sensore di ossimetria per paziente adulto	33
3.	TRASMISSIONE DATI.....	33
3.1	Trasmissione dati via Bluetooth	33
3.2	Collegamento ad un PC mediante porta USB	34
3.3	Stampa dei dati.....	34
3.4	Aggiornamento software interno	35
4.	MANUTENZIONE	35
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....	35
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina	36
4.2	Pulizia del sensore ossimetria	36
4.3	Ricarica del pacco batterie.....	36
4.4	Sostituzione della carta termica	37
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI	38
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	39

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Il presente manuale si riferisce alla generazione di spirolab identificato dal numero di serie come di seguito:

A23-0J.xxxxx

Dove:

A23-0J rappresenta la radice

xxxxx è un numero sequenziale.

Il software interno è disponibile nelle seguenti lingue:

Inglese	Spagnolo	Russo	Rumeno
Italiano	Portoghese	Turco	
Francese	Brasiliano	Cecoslovacco	
Tedesco	Polacco	Vietnamita	

La tabella seguente descrive il contenuto della confezione e gli accessori che possono essere utilizzati con spirolab:

REF	Descrizione	
672684	Valigetta	✓
532367	Cavo USB	✓
910350	Rotolo carta termica	✓
920660	Carica batteria	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Turbina riusabile	○
910004	Turbina monouso	✓
919024	Sensore di ossimetria	○

✓ incluso

○ opzionale

Gli accessori in dotazione sono indicati con una spunta nella copertina denominata "New spirolab device equipment" consegnata insieme al dispositivo.

Prima di usare il vostro spirolab...

- 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 spirolab ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software MIR Spiro fornito insieme al dispositivo.

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.

VIA DEL MAGGIOLINO, 125

00155 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.

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

spirolab spirometro e ossimetro è inteso per essere utilizzato da un medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato per testare la funzionalità polmonare e può sviluppare:

- test di spirometria per pazienti adulti e bambini, escluso infanti e neonati
- test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età

Può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

1.1.1 Tipo di utilizzatore

spirolab spirometro e ossimetro fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo.

Tipicamente il medico "prescrive" l'uso dello strumento ed ha la responsabilità di analizzare e controllare i risultati ed i dati raccolti durante il periodo di controllo.

1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo dello strumento, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, richiede l'opera di personale qualificato.

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 spirolab 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.

spirolab quando utilizzato come ossimetro, è inteso per il controllo spot.

1.1.3 Ambiente di utilizzo

spirolab 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 1.5.3 seguente.

ATTENZIONE

Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 1.5.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.

1.1.4 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

La spirometria può essere eseguita solo quando il paziente è a riposo ed in buone condizioni di salute o quantomeno compatibili con l'esecuzione del test. Infatti durante l'esecuzione della spirometria è richiesta la **collaborazione** del paziente che deve eseguire una espirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

1.1.5 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Eventuali sintomi devono essere valutati prima dell'esecuzione della spirometria. Il personale medico che prescrive l'uso dello strumento deve prima verificare le capacità psico/fisiche del paziente per valutare l'idoneità ad eseguire il test. Successivamente lo stesso personale medico nel valutare i dati memorizzati dallo strumento deve stimare il grado di **collaborazione** per ogni test eseguito.

Una esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

L'**accettabilità** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o persone diversamente abili.

Il prodotto non deve essere usato quando sono riscontrabili o ipotizzabili anomalie o malfunzionamenti che possano compromettere i risultati.

ATTENZIONE

spirolab quando utilizzato come ossimetro, presenta degli allarmi limitati, per questo motivo richiede frequenti osservazioni del display per i valori SpO2 e pulsazione cardiaca.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

spirolab 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.

spirolab 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 stimata, nelle condizioni di normale utilizzo 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.

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.

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo riutilizzabile ed uno usa e getta.

Il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di utilizzarlo su un nuovo paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.

Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

1.2.2 Turbina

Turbina usa e getta

ATTENZIONE



Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente.

Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso

La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.

Turbina riutilizzabile

ATTENZIONE



Il corretto funzionamento della turbina "riutilizzabile" è garantito solo ed esclusivamente se "pulita" e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. Una pulizia insufficiente della turbina riutilizzabile può essere causa di infezione incrociata per il paziente. Solo ed esclusivamente nel caso di impiego dello strumento per uso personale essendo utilizzata dallo stesso paziente, è sufficiente una pulizia periodica. Per le operazioni di pulizia fare riferimento all'apposito paragrafo riportato in questo manuale d'uso.

Le seguenti informazioni sono valide per entrambe i tipi di turbina.

Non esporre mai il sensore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura.

Non introdurre polvere o corpi estranei nel sensore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

1.2.3 Boccaglio

I boccagli monouso devono essere considerati puliti ma non sterili.

Per l'acquisto di boccali 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 boccali 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 boccali 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 boccali usati, l'utente deve seguire tutti i regolamenti locali vigenti.

1.2.4 Sensore per l'ossimetria

Oltre al sensore codice 919024 (sensore riusabile per adulti morbido) 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 morbido small (pediatrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	sensore riusabile morbido medium (adulti)	939007
Envitec	R-3222-12	sensore riusabile morbido large (adulti)	939008

Questi sensori richiedono l'utilizzo del *cavo di estensione* codice articolo 919200 (lunghezza 1,5 m) per essere collegati correttamente a **spirolab**.

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 **spirolab**. 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 carbossiemoglobina o metemoglobina incidono sull'accuratezza della misura dell'ossigeno.

Nel caso in cui due o più sensori di ossimetria siano posti l'uno vicino all'altro si può verificare un'interferenza ottica. Tale interferenza può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria. Per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco.

Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.

Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

Prima di pulire il sensore è necessario scollegarlo da **spirolab** 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 Spirolab. 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.

spirolab non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e se l'uso in prossimità o sopra è necessario, spirolab 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 IEC 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato spirolab devono essere conformi alla norma IEC 60601-1.

Per lo smaltimento di spirolab, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio il pacco batterie di alimentazione) utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.

Per l'alimentazione dello strumento usare solo ed esclusivamente il pacco batterie del tipo indicato nel § Caratteristiche tecniche.

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.

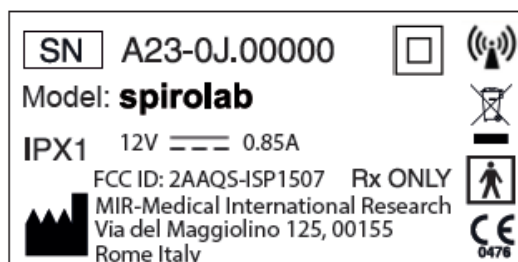
Spirolab è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario non usare Spirolab 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, Spirolab 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 Etichette e simboli

1.3.1 Etichetta d'identificazione



I simboli sono descritti nella tabella sottostante:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto
SN	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
CE 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.
	Simbolo per dispositivo di classe II ai sensi della norma IEC60601-1, il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature di Classe II durante la ricarica della batteria
	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
 DC IN 12V	Etichetta relativa al tipo di ricarica del pacco batterie. Il simbolo è serigrafato accanto al connettore per collegare il carica batterie. Utilizzare esclusivamente il carica batterie fornito dal fabbricante. Caratteristiche del carica batterie: modello AC/DC 12W-N1EFM
	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

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Limitazione della pressione: indica l'intervallo di pressione a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo
	Il simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce diretta del sole.
	Il simbolo indica che il dispositivo deve essere mantenuto asciutto
	Corrente continua

1.3.2 Etichetta relativa alla certificazione FCC

spirolab è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

(1) questo strumento non deve causare interferenze dannose

(2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati

Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione.

Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell'accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

- Riorientare o riposizionare l'antenna
- Aumentare lo spazio tra lo strumento e l'apparecchio ricevitore del segnale
- Connettere lo strumento con un'uscita su un circuito diverso da quello in cui è connesso l'apparecchio ricevitore del segnale.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

I simboli definiti sono rintracciabili sul dispositivo nei dati di targa (etichetta identificativa).

1.3.3 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche

Il simbolo è utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle 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 dalle 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

1.4 Descrizione del prodotto

spirolab è uno spirometro portatile dotato di funzione di pulsossimetria (opzionale). Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure può essere collegato ad un Personal Computer tramite USB o Bluetooth o ad una stampante esterna via USB.

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 circa 500 ore di ossimetria.

spirolab è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto 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".

spirolab può essere collegato ad un PC, o ad un altro sistema computerizzato. 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.

spirolab esegue i test FVC, VC & IVC, MVV e profilo ventilatorio ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede 11 livelli secondo la classificazione ATS (American Thoracic Society). Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali saranno sempre disponibili per una rapida rilettura. I valori di normalità (teorici) possono essere selezionati scegliendoli tra quelli disponibili. Ad esempio nei paesi dell'unione europea in genere i medici utilizzano i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society).

Funzione ossimetria

Il sensore per l'ossimetria possiede due diodi emettitori di luce (LED), uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotodivelatore. 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.

A seguire, si riporta uno schema rappresentativo delle componenti e delle porte del dispositivo:



- (1) Carta termica
- (2) Display
- (3) Porta Mini USB
- (4) Pulsante accensione/spengimento
- (5) MiniFlowmeter
- (6) Turbina monouso "FlowMIR"
- (7) Porta SpO₂
- (8) Porta MiniFlowmeter
- (9) Porta USB
- (10) Porta RJ45
- (11) Porta DC IN 12V

1.5 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.

1.5.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- ATS Standardizzazione della spirometria 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 x100	%
FEV1/VC	FEV1/ migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
PEF Time	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% del FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume espirato nei primi 2 secondi di test	L
FEV2/FVC	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
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVOL	Volume estrapolato	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
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max ventilaz. Volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria: (massimo tra EVC e IVC)-ERV	L

Simbolo	Descrizione	U.m.
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
IRV	Volume di riserva inspiratoria	L
VT	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Respiri/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/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
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

1.5.2 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 soft per adulti		Sensore riutilizzabile soft pediatrico	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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.

L'accuratezza del dispositivo può essere valutata con un tester.

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.
%SPO ₂ min	SPO ₂ minima durante il test	%
%SPO ₂ max	SPO ₂ massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO ₂ media	SPO ₂ media	%
BPM media	BPM media	BPM
T Totale	Durata del test	hh:mm:ss
T Analisi	tempo totale di misura (durata del test esclusi zeri)	hh:mm:ss
T<90%	tempo con SpO ₂ minore del 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	tempo con SpO ₂ minore del 89%	%-hh:mm:ss
T5	tempo con SpO ₂ minore del 5% del valore medio	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso<40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso>120 BPM	%-hh:mm:ss

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	18 – 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)	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 (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.

1.5.3 Descrizione allarmi ossimetria

Spirolab 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. **Spirolab** 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

Spirotel 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.

1.5.4 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 da 7 pollici touch screen risoluzione 800x480 colori
Tastiera	touch screen
Interfaccia	USB, Bluetooth
Interfaccia Bluetooth	Intervallo di frequenza: 2402-2480 MHz Potenza in uscita: 0.001W Tolleranza della frequenza: 20 ppm Tipo di antenna: permanentemente collegata Guadagno dell'antenna: 0 max dBi
Durata del pacco batterie	Circa 10 anni, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	pacco batterie (6 elementi) Ni-MH ricaricabili da 7.2V (1.2V ciascuno), 4000 mAh
Carica batterie	modello AC/DC 12W-N1EFM
Autonomia	Circa 10 ore
Dimensioni	corpo principale 220x210x51 mm;
Peso	unità centrale 1450 g (incluso pacco batterie)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
	Classe II durante la ricarica della batteria
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 -40 °C, MAX + 70 °C
	Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
	Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °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: 70kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2: 2015 (Electro Magnetic Compatibility) +ATS/ERS Guidelines: 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018

	2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso $< \pm 5\%$. Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella a pagina 13
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 SPIROLAB

2.1 Accensione e spegnimento di spirolab

Per accendere **spirolab** premere e poi rilasciare il tasto posto sul lato anteriore.



All'accensione la prima schermata mostra l'avanzamento della fase di caricamento del software interno.

Solamente alla prima accensione il dispositivo chiederà all'utente di proteggere l'accesso con un PIN.

In accordo con i requisiti del regolamento europeo GDPR (General Data Protection Regulation), utente può inserire un PIN all'accensione.



Premere OK se si vuole impostare un PIN personale o premere UNDO per saltare questa funzione.



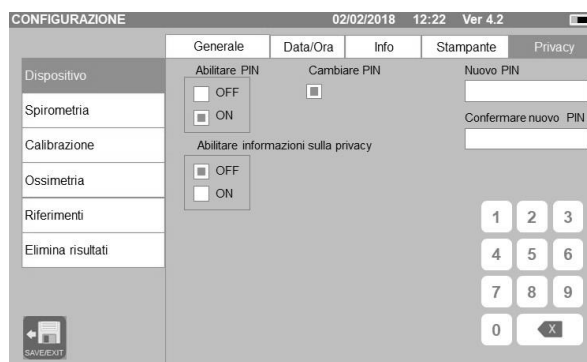
Premendo OK un altro messaggio chiederà di confermare l'uso del PIN; premere nuovamente OK per continuare o UNDO per saltare la funzione.



- Il PIN deve essere formato da 4 numeri
- Inserire il PIN nel campo “Nuovo PIN” utilizzando il tastierino numerico
- Ripetere il PIN nel campo “Confermare nuovo PIN”
- Se il PIN è corretto comparirà una schermata con il seguente messaggio:

Cambiare PIN Riuscito

- Premere OK
- Premere l'icona  per tornare alla schermata principale.



Da questo momento ad ogni accensione del dispositivo verrà richiesto di inserire il PIN.

Se il PIN digitato non è corretto l'utente ha a disposizione 20 tentativi al giorno.

Esauriti i 20 tentativi è necessario attendere il giorno successivo per provare ad inserire il PIN corretto, altrimenti richiedere lo sblocco come descritto di seguito:



Se l'utente ha dimenticato il PIN è possibile inviare una richiesta di sblocco del dispositivo al seguente sito:

www.spirometry.com/getpin

inserire le informazioni richieste e inserire il DEVICE ID mostrato nella schermata accanto.

Dopo la registrazione il sistema invierà una mail all'indirizzo fornito con il PIN di sblocco da digitare sul dispositivo.

A questo punto comparirà la schermata iniziale e il dispositivo sarà utilizzabile:



Per spegnere **spirolab** premere il tasto di accensione sul lato anteriore.

⚠ ATTENZIONE

Spirolab 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

La carica del pacco batterie interno è mostrata nell'angolo in alto a destra del display con il simbolo:



La batteria tutta verde all'interno indica che il pacco batterie è carico.

⚠ ATTENZIONE

Per la ricarica del pacco batterie utilizzare esclusivamente il carica batterie in dotazione fornito dal fabbricante.

2.3 Schermata principale

Sulla schermata principale si può accedere alle varie funzioni:
Il paragrafo seguente descrive nel dettaglio la funzionalità di ogni singola icona.



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 (menu di servizio)
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
	Per modificare dati di un paziente
	Per accedere all'archivio dei test effettuati
	Per salvare le modifiche e tornare alla schermata precedente oppure per terminare il test in corso
	Per tornare alla schermata precedente
	Per visualizzare l'ultima sessione di spirometria sul paziente corrente
	Per visualizzare l'ultima sessione di ossimetria sul paziente corrente
	Per effettuare un test di ossimetria
	effettuare un test di spirometria FVC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo MVV
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria

ICONA DESCRIZIONE

	per controllare il corretto collegamento del sensore ossimetria durante i test
	Per controllare la presenza di segnale durante i test di ossimetria
	Avviso di allarme acustico attivo. Premere per silenziare per 2 minuti
	Per stampare un test
	Per cancellare un test effettuato
	Per annullare l'operazione corrente

2.5 Menu di servizio

Per accedere al menu toccare l'icona .

Per visualizzare le voci digitare il codice PIN impostato o, se non è stato inserito un PIN personale, inserisci il PIN "predefinito" che è il seguente:

1 2 2 3

Se si dimentica il PIN personale, toccare "?" per sbloccare il dispositivo inviando una richiesta sul sito Internet descritto in precedenza (punto 2.1).

In questa schermata è possibile anche modificare la luminosità del display toccando il cursore arancione verticalmente. La luminosità cambierà in tempo reale.



Il menu di servizio presenta la seguente sequenza di voci:

- Dispositivo
- Spirometria
- Calibrazione
- Ossimetria
- Riferimenti
- Cancella archivio

Toccare la voce desiderata per selezionarla.

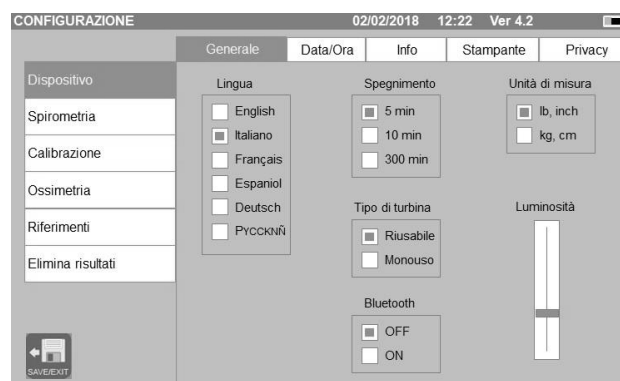
Dispositivo

La sezione si divide in:

- Generale
- Data e ora
- Info
- Stampante

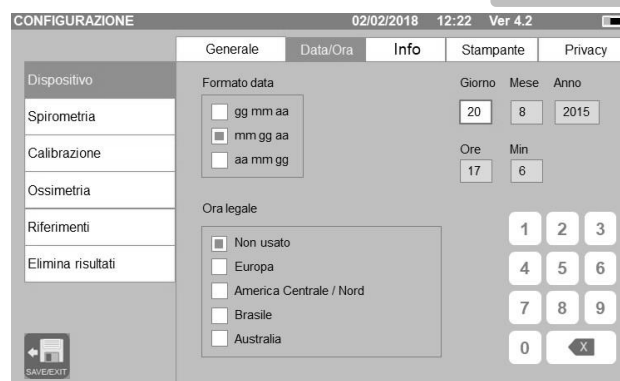
Selezionare le impostazioni desiderate toccando il quadratino bianco; la selezione è identificata dal quadratino arancione all'interno.

Per la luminosità del display muovere il cursore arancione verticalmente fino ad ottenere la luminosità desiderata.



Per impostare data e ora corretti toccare la casella in modo da far comparire il cursore; utilizzare il tastierino numerico in basso a destra per impostare il valore corretto.

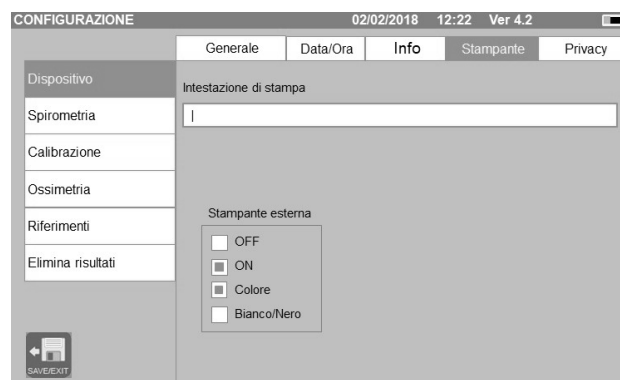
L'area "Ora legale" permette di impostare il cambio orario automatico a seconda della zona di appartenenza. Il dispositivo conosce le date per il cambio orario automaticamente fino al 2026.



Nella sezione "Info" vengono visualizzate le versioni hardware e software dei componenti significativi del dispositivo, oltre al numero di serie.

Nella sezione "Stampante" è possibile definire l'intestazione della stampa. Toccare lo spazio bianco sotto "intestazione di stampa" per far comparire la tastiera virtuale. È possibile inserire caratteri fino al completamento della stringa.

Nell'area "Stampante esterna" è possibile abilitare o disabilitare la stampa tramite connessione USB, oppure scegliere la tipologia di colore applicato nel caso di utilizzo di una stampante esterna. La stampante utilizzata deve essere di tipo postscript.



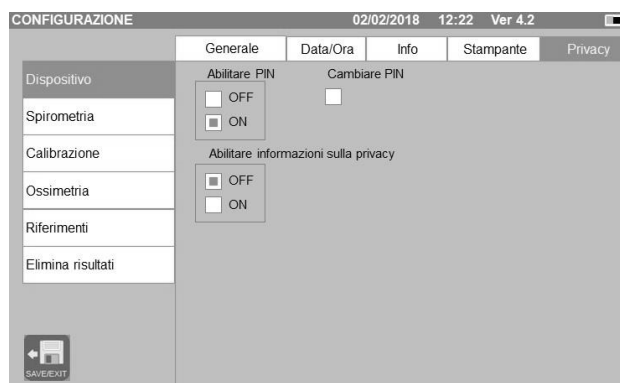
Nella sezione "Privacy" l'utente può attivare o disabilitare:

- il PIN
- le informazioni sulla privacy

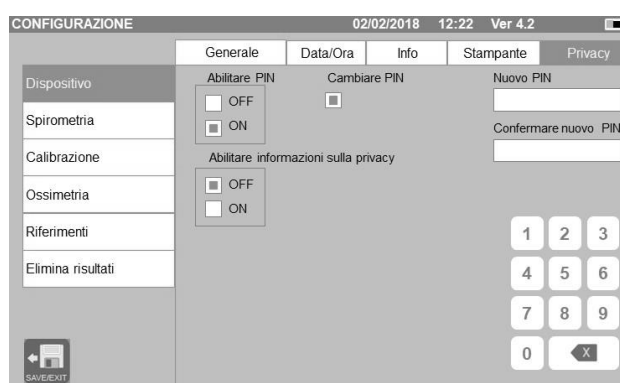
Il dispositivo possiede un **PIN predefinito** che è il seguente:

1 2 2 3

In questa sezione è possibile modificare il PIN abilitando il campo "Cambiare PIN".



Sullo schermo comparirà il tastierino numerico con i campi per impostare e confermare il PIN

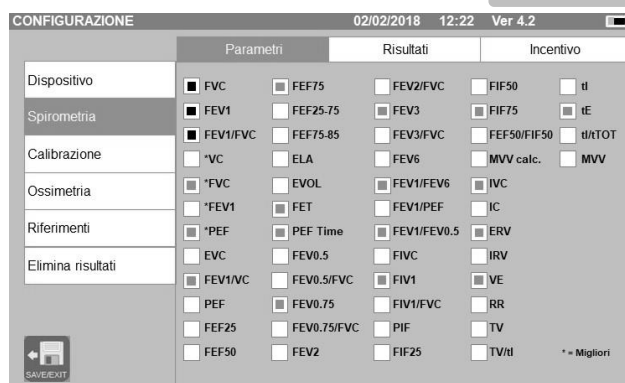


Spirometria

La sezione si divide in:

- Parametri
- Risultati
- Incentivo

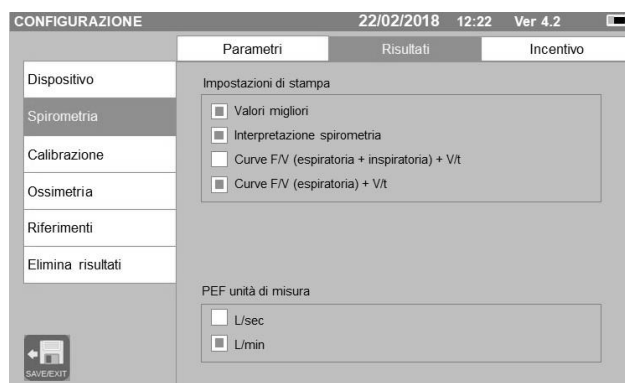
Nella sezione “Parametri” è possibile selezionare i valori che verranno visualizzati al termine di un test, gli stessi verranno riportati in stampa. La selezione anche qui avviene con il quadratino arancio.



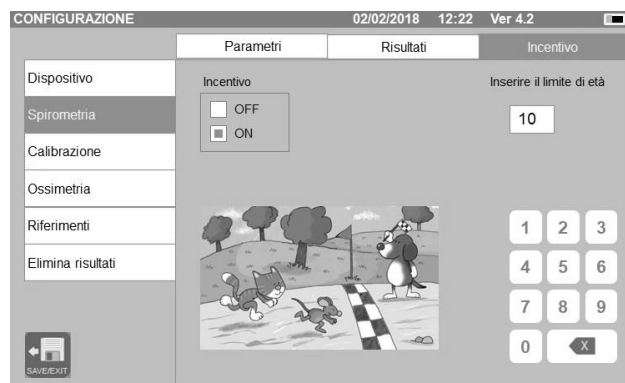
Nella sezione “Risultati” si può scegliere cosa inserire nella stampa tra le seguenti voci:

- valori migliori
- interpretazione della spirometria
- curve F/V (espiratoria ed inspiratoria) e V/t
- Solo curva F/V espiratoria e V/t

In questa schermata è possibile impostare l'unità di misura con cui visualizzare il parametro PEF: L/sec o L/min.



Nella sezione “Incentivo” è possibile configurare l'incentivo pediatrico per migliorare l'esecuzione della spirometria. L'incentivo può essere attivato o meno, nel caso si attivi, selezionando “ON” sulla sinistra, è necessario inserire la soglia di età fino alla quale visualizzare l'incentivo; utilizzare il tastierino numerico in basso per impostare tale valore.

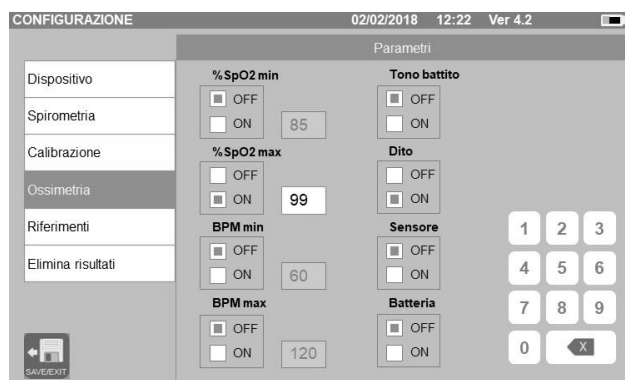


Calibrazione

Per la calibrazione si rimanda al paragrafo 2.5.1 seguente.

Ossimetria

Nella sezione è possibile configurare tutti gli allarmi legati ad un test ossimetrico. Impostando su “ON” gli allarmi desiderati, si abilita la casella dove è possibile, tramite il tastierino numerico, impostare il valore della soglia.



⚠ 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.

Riferimenti

La sezione permette di impostare il teorico utilizzato tra:

Adulti	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Scegliendo l'ultimo teorico NHANES III vengono applicate le limitazioni previste in passato dallo standard NHANES III.

ATTENZIONE

Se impostato il teorico NHANES III sono disabilitati i test VC ed MVV.

Cancella archivio

Utilizzando il tastierino numerico inserire il PIN impostato oppure il PIN predefinito di fabbrica per cancellare definitivamente tutti i test memorizzati nel dispositivo; il **PIN predefinito (di fabbrica)** è il seguente: **"1 2 2 3"**

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 riusabile 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 nel menu di servizio la voce "calibrazione"; la prima schermata "Ultimi valori" permette di controllare le percentuali attuali applicate dal dispositivo.

Scegliendo la voce "Nuova calibraz." si entra nella schermata per il calcolo dei nuovi fattori di conversione; effettuare un test utilizzando la siringa di calibrazione.

Effettuare le seguenti manovre rispettando fedelmente la sequenza indicata:

- effettuare una manovra inspiratoria
- effettuare una manovra espiratoria
- effettuare una nuova manovra inspiratoria

A video verrà disegnato il grafico del test.

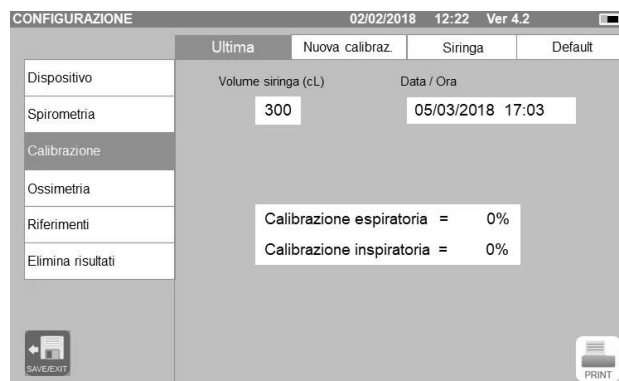
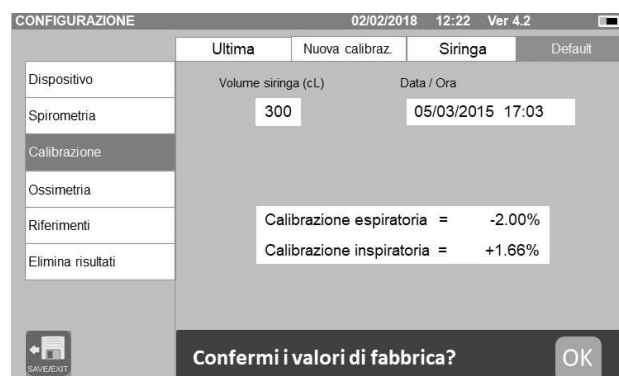
Toccare quindi 

Se i valori di correzione sono < 10% verranno mostrati come nella seguente immagine.

Toccare quindi l'icona "OK" per impostare in nuovi valori di calibrazione.

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10%, viene mostrato il seguente messaggio:

CORREZIONE troppo alta

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 **spirolab** 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 "Default" del menu di calibrazione.

Toccare quindi .

⚠ 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 spirolab è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

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

Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FIVC (siringa) misurato sarà:

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

L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.

Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:

FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%

Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.

NOTA

La calibrazione può essere effettuata anche utilizzando il software MIR Spiro fornito in dotazione al dispositivo. Per i dettagli della procedura di calibrazione tramite software si rimanda al manuale on line di MIR Spiro.

2.6 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all'area gestione dati paziente.

- creare un nuovo paziente o ricercare in archivio se il paziente è già presente 
- modificare i dati del paziente corrente 

2.6.1 Inserimento di nuovi dati del paziente



Questa schermata fornisce accesso a tutti i dati del paziente. Il codice ID non è obbligatorio. Toccare lo spazio grigio per accedere ai vari campi ed effettuare inserimenti utilizzando la tastiera virtuale sullo schermo. Selezionando "Personal Best", il paziente verrà gestito utilizzando gli speciali valori previsti, definiti dal medico; per maggiori dettagli relativi alla gestione di Personal Best, fare riferimento alle informazioni aggiuntive al termine di questo punto.

Toccando il campo "Origine", viene visualizzato un menu a discesa in cui è possibile selezionare il valore desiderato.

L'icona  consente di eliminare l'ultimo carattere inserito.

L'icona  consente di inserire caratteri maiuscoli.

L'icona  consente di inserire informazioni nel campo successivo.



L'icona  consente di tornare alla schermata principale senza salvare i dati.

L'icona  consente di salvare gli inserimenti e tornare alla schermata principale.

AVVERTENZA

I dati necessari per creare un profilo del paziente sono:

- nome
- cognome
- sesso

Se una di queste informazioni non viene inserita, il profilo del paziente non viene creato quando si tocca .

Nel campo “Origine”, verranno visualizzate le seguenti opzioni:

Normative ATS/ERS		Normative NHANES III	
Gruppo	% di correzione		
Nessun gruppo selezionato	100%	Caucasico	
Caucasico	100%	Afroamericano	
Orientale	100%	Messicano-americano	
Cinese di Hong Kong	100%	Altro	
Giapponese	89%		
Polinesiano	90%		
Indiano del nord	90%		
Indiano del sud	87%		
Pakistan	90%		
Di origini africane	87%		
Aborigeno	85%		

In caso di normative ATS/ERS: a seconda del gruppo etnico impostato, la percentuale di correzione agisce sulla base dei valori previsti dei seguenti parametri:

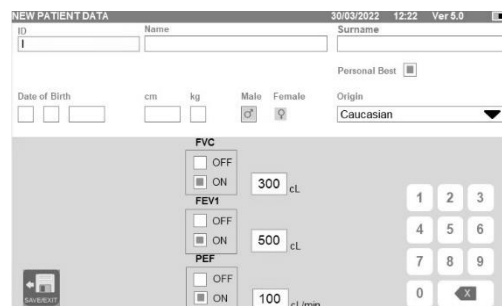
FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

In caso di normative NHANES III: a seconda del gruppo etnico impostato, vengono prese in considerazione diverse formule previste (in linea con la normativa di riferimento).

Una volta selezionato il gruppo etnico desiderato, il dispositivo completa la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.

In caso di GLI per ogni gruppo etnico il dispositivo applica una tabella differente per calcolare i valori previsti e non una percentuale di correzione.

Impostando un valore Personal Best per il paziente, il medico può definire i valori previsti per i parametri FVC, FEV1 e PEF. Verrà abilitata la seguente schermata, in cui sarà possibile impostare quale parametro gestire con Personal Best e il valore. Quando i Personal Best sono abilitati, i report di stampa mostrano un'area dedicata che descrive quali parametri sono abilitati.



2.6.2 Modifica dei dati del paziente



Selezionare l'icona e utilizzare la schermata come descritto nella sezione 2.6.1.

AVVERTENZA

La selezione di questa funzione non crea un nuovo paziente, come descritto in precedenza, ma modifica i dati dello stesso paziente e associa i dati dei test futuri al paziente in questione, sempre identificato con lo stesso codice ID univoco.

⚠ AVVERTENZA

Il medico può modificare la gestione dei “Personal Best” abilitando o disabilitando i “Personal Best”. Le nuove impostazioni verranno applicate solo alla nuova sezione. I dati in archivio non vengono modificati.

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 sopra. Selezionare uno dei metodi di ricerca offerti tra:

- ID
- Cognome
- Data di nascita
- Data test
- Tutti

Oppure selezionare il tipo di test:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



RICERCA per: 02/02/2018 12:22 Ver 4.2

☐ ID ☐ NOME ☐ NASCITA ☐ DATA TEST ☐ TUTTI
☐ FVC ☐ POST ☐ VC ☐ MVV ☐ OXY

a e é i o ü
 Q W E R T Y U I O P
 A S D F G H J K L
 Z X C V B N M
 EXIT OK

1 2 3
4 5 6
7 8 9
/ 0 #

Per ogni scelta selezionata comparirà un campo nel quale inserire i dati per la ricerca.

2.7.2 Visualizzazione dei dati in archivio

L'archivio visualizza l'elenco dei pazienti, cominciando da quello più recente. La selezione del paziente richiede che venga toccata la riga (che diventa arancione) e la selezione di una delle funzioni abilitate, elencate in fondo alla schermata.

Le icone abilitate sono colorate, mentre quelle grigie sono disabilitate.

Per uscire dall'archivio, utilizzare l'icona .



Select patient from the archive and choose a function Ver 5.0

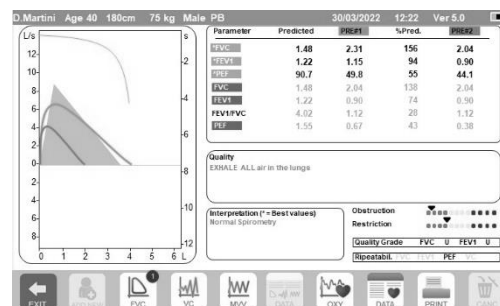
ID	Name	Date of Birth	cm	kg	Gender
12587	D. Martini (PB)	05 / 05 / 1985	178	80	Male
52147	A. Smitha	12 / 04 / 1979	180	92	Male
15945523	K. Brown	05 / 05 / 1956	158	59	Female

EXIT        

Per visualizzare i test di spirometria effettuati dal paziente selezionato,

utilizzare l'icona .

Le informazioni vengono visualizzate come nell'immagine a destra. A sinistra è presente l'andamento del test sotto forma di grafico (Flusso/Volume e Volume/Tempo), mentre a destra sono presenti vari messaggi relativi alla qualità e i valori dei parametri selezionati nel menu di servizio.



Se FVC, FEV1 o PEF sono evidenziati in rosso nell'area dei risultati, questo significa che sono impostati con valori previsti “Personal Best”. L'impostazione dei Personal Best è presente nella riga di intestazione accanto ai dati del paziente (“PB” dopo il sesso del paziente).

Scorrendo con il dito nell'area dei parametri, è possibile visualizzare altri parametri selezionati nel menu di servizio.

È possibile eliminare uno dei test effettuati nel modo seguente: toccare la colonna relativa ai dati dei test da eliminare; i dati verranno selezionati mediante due fasce a sinistra e a destra; toccare quindi l'icona  in basso a destra. Poi toccare “OK” nella finestra pop-up visualizzata sulla schermata.

In ciascuna schermata, è possibile tornare al passaggio precedente toccando .

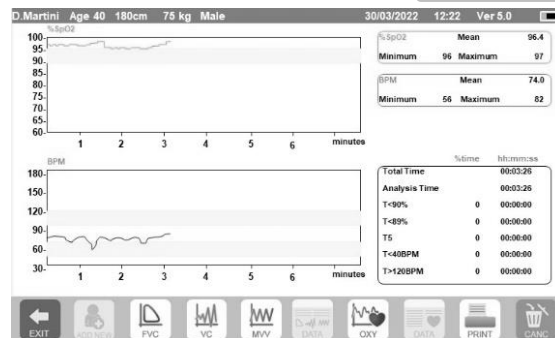
Per visualizzare i test di ossimetria del paziente selezionato, utilizzare l'icona



I dati sono visualizzati come nell'immagine a destra, con l'andamento grafico della % di SpO2 e BPM sempre a sinistra e i valori numerici dei vari parametri a destra.

È possibile annullare il test utilizzando l'icona  in basso a destra.

Se si desidera effettuare un nuovo test sul paziente selezionato da questa schermata, è possibile utilizzare l'icona per il test da effettuare; viene visualizzato un messaggio per confermare se si desidera o meno effettuare un nuovo test sul paziente selezionato. Toccare "SÌ" per confermare o "NO" per tornare indietro.



Se il paziente ha effettuato vari test di spirometria od ossimetria, l'elenco iniziale indica (tra parentesi, accanto al tipo di test) il numero di test salvati.

Per visualizzare test diversi dal primo, toccare le icone  (per spirometria) o  (per ossimetria).

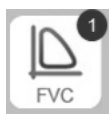
2.7.3 Visualizzazione dell'ultima sessione di test

Durante la sessione dei test lo spirometro salva automaticamente fino a 8 test FVC. Dalla schermata principale utilizzando l'icona:

-  nel caso di test di spirometria
-  nel caso di test di ossimetria

è possibile visualizzare le migliori tre prove della sessione dove quella identificata con PRE1 è la migliore. Al termine della sessione quando si inserisce un nuovo soggetto o si passa ad una fase POST, le 3 migliori prove appartenenti alla sessione precedente sono automaticamente salvate nell'archivio dati. Richiamandole dall'archivio è quindi possibile visualizzare e stampare insieme o singolarmente queste tre prove.

Sulla schermata principale possono comparire dei numeri accanto alle icone dei test di spirometria, come per esempio:



Il numero all'interno del tondino rosso rappresenta i test FVC, in questo caso, che sono stati effettuati nella sessione corrente.

2.8 Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC)

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un PC. Il collegamento al PC può essere effettuato con la connessione USB con connessione wireless via Bluetooth. **Spirolab** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il PC ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese. Collegato ad un PC portatile **spirolab** consente di eseguire indagini epidemiologiche negli ambienti di lavoro, nelle scuole, ecc.. Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume estrapolato (Vext). Il software su PC consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.

⚠ ATTENZIONE

Quando il dispositivo è collegato al PC non può essere comandato da remoto. Le impostazioni definite quindi sul PC vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi in modalità remota; se per esempio durante l'utilizzo di spirolab collegato al PC viene impostata una turbina (usa e getta o riutilizzabile), la stessa rimane come predefinita in un eventuale successivo utilizzo del dispositivo in modalità remota. Fare quindi attenzione al tipo di turbina impostata.

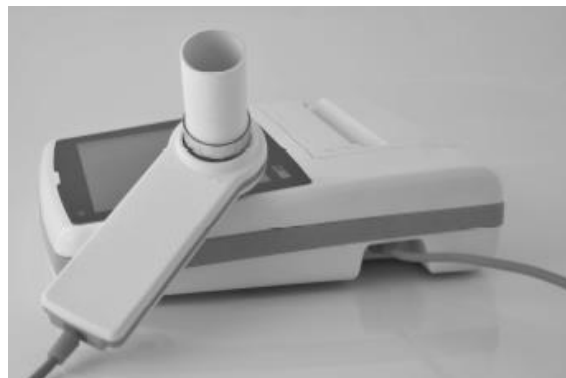
2.9 Esecuzione della spirometria

⚠ ATTENZIONE

Durante l'esecuzione dei test staccare il carica batterie da spirolab.

Per una corretta esecuzione della spirometria si raccomanda di seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate.

- Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento sul MiniFlowmeter arrivando a fine corsa ed in seguito ruotando in senso orario fino a battuta;
- Collegare il MiniFlowmeter allo spirolab come mostrato nell'immagine accanto
- 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 il MiniFlowmeter usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare.
- 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.

sulla schermata principale sono disponibili le seguenti icone per effettuare i vari tipi di test:

- | | |
|--|----------------------------------|
|  | test di spirometria FVC |
|  | test di spirometria del tipo VC |
|  | test di spirometria del tipo MVV |
|  | test con broncodilatatore (POST) |

Per terminare un test toccare .

2.9.1 Test FVC



Per effettuare tale test si devono seguire le fasi descritte di seguito:

INSPIRA tutta l'aria
ESPIRA forte ($\geq 6s$)
INSPIRA forte

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo degli atti a riposo. Quando si è pronti inspirare rapidamente il più possibile (più facile se vengono allargate le braccia) ed espirare tutta l'aria nei polmoni con la massima forza possibile. Senza mai staccarsi dal boccaglio richiudere il ciclo, inspirando il più velocemente possibile. Questa ultima manovra può essere evitata se non interessa il calcolo dei parametri inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase inspiratoria facoltativamente può essere eseguita anche prima di collegarsi al boccaglio.

Dopo una inspirazione lenta e profonda la successiva espirazione deve essere eseguita con il massimo impegno soffiando alla massima velocità possibile.

Dopo 6 secondi di espirazione lo strumento emette un suono continuo utile per capire se il tempo espiratorio minimo è stato superato così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

ATTENZIONE

Ricordarsi che per una spirometria accurata è indispensabile espirare tutta l'aria contenuta nei polmoni.

È possibile continuare il test ripetendo più volte il ciclo senza mai staccarsi dal boccaglio, in tal caso **spirolab** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test toccare .

Durante il test **spirolab** 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 Test VC



Profilo ventilatorio

È possibile iniziare la prova di Capacità Vitale Lenta eseguendo degli atti a riposo. Dopo tre o quattro atti consecutivi simili tra loro, un segnale acustico continuo avverte che il profilo ventilatorio è stato misurato e che si può procedere alla misura della VC oppure della IVC.

Capacità Vitale Lenta Espiratoria: VC

Dopo il segnale acustico inspirare lentamente il più possibile e successivamente espirare lentamente il più possibile.

Capacità Vitale Lenta Inspiratoria: IVC

Dopo il segnale acustico espirare lentamente il più possibile e successivamente inspirare lentamente il più possibile.

Al termine del test toccare .

2.9.3 Test MVV



Iniziare il test cercando di eseguire una successione di inspirazioni ed espirazioni forzate con la massima velocità possibile. La frequenza consigliata per incitare il paziente è di 30 atti/minuto.

Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

⚠ ATTENZIONE

E' importante ricordare di cambiare il boccaglio monouso e la turbina usa e getta alla fine della sessione di test di un paziente.

2.9.4 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

⚠ ATTENZIONE

Per effettuare un test POST è necessario aver effettuato sul paziente di interesse almeno un test PRE di tipo FVC nella stessa giornata (ossia stessa sessione); non è possibile effettuare test POST su test PRE VC o MVV; al contrario è possibile effettuare test POST VC o MVV, sempre che sia presente in archivio almeno un test PRE FVC effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

toccare  nella schermata principale.

La schermata sulla destra, che compare riporta la lista di tutti i pazienti che nella giornata corrente hanno effettuato un test PRE.

Selezionare il paziente di interesse e scegliere una delle funzioni attive in basso.

Viene richiesto di confermare il passaggio alla fase POST, toccare "SI" per effettuare il test in sessione POST, oppure toccare "NO" per tornare indietro.

Selezionare un paziente per effettuare un test POST BD						02/02/2018	12:22	Ver 4.2
ID	Nome	Data di nascita	cm	kg	Sesso			
12587	D. Martini	05 / 05 / 1985	178	80	Maschio			
FVC(2), VC(1), MVV						Restrizione		
15945523 a	K. Brown	05 / 05 / 1956	158	59	Femmina			
						MISTO		

Per test "POST" si intende l'effettuazione di un test di spirometria dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. I test che si eseguiranno successivamente sul paziente selezionato mostrano i seguenti parametri:

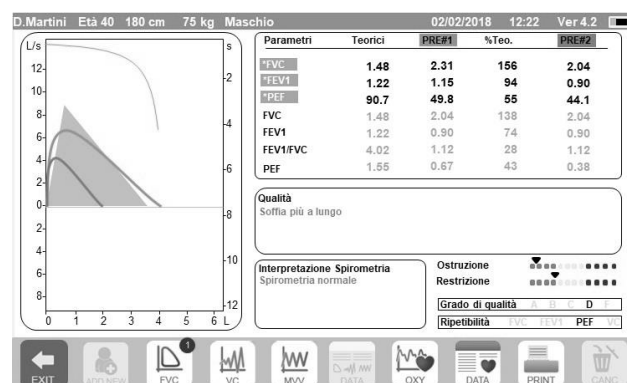
- i valori relativi al test eseguito
- ai valori relativi al test PRE migliore effettuato dello stesso paziente nella stessa giornata (ossia nella stessa sessione)
- la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG)

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 schermata viene mostrato il grafico Flusso/Volume e Volume/Tempo, i parametri selezionati nelle impostazioni relativi alla migliore prova tra quelle effettuate nella sessione, con il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici. Scorrendo l'area dei parametri è possibile visualizzare eventuali altri parametri impostati.



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): 1. plateau espiratorio (<0.025 L nell'ultimo secondo di espirazione) 2. Tempo di espirazione >15 secondi 3. FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore del valore più grande di FVC osservato in precedenza ‡	NO	SI	NO	NO
Non deve presentare tracce di ostruzione del boccaglio o dello spirometro	SI	SI	NO	NO
Non deve avere evidenze di perdita	SI	SI	NO	NO
Se il valore Massimo di inspirazione dopo EOFE è maggiore di FVC, allora FVC - FVC deve essere <0.100 L o 5% di FVC, qualunque sia maggiore ‡	SI	SI	NO	NO
Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili)				
Età > 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L				
Età ≤ 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore				
Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume estrapolato; : EOFE = fine dell'espirazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nel 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 $\leq$ 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

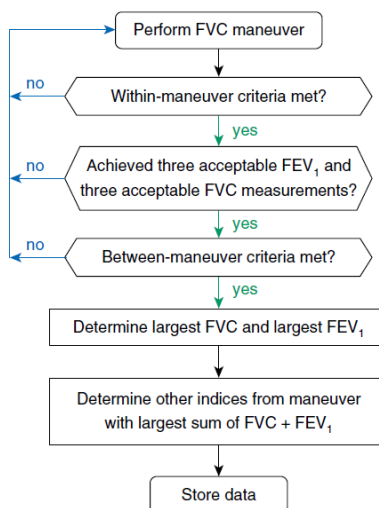
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

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	N/A	N/A

	utilizzabile		
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 <i>Am. J. Respir. Crit. Care Med.</i> 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

Durante l'esecuzione dei test scollegare il carica batterie da spirolab.



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 spirolab 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 spirolab 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.





Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale toccare . Se il tasto non è abilitato significa che il vostro dispositivo non è dotato della funzione ossimetria.

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  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 spirolab 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 **spirolab** inizia a memorizzare i dati.

Se il sensore non è stato collegato in maniera corretta l'icona  si trasforma in  e accanto compare l'icona .

Contemporaneamente **spirolab** 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 l'icona  si trasforma in  e accanto compare l'icona .

Contemporaneamente **spirolab** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).

Toccando l'icona  è possibile sospendere per alcuni minuti l'allarme acustico. Se la situazione di allerta rimane, dopo alcuni minuti il segnale acustico riprende.

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei beep 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 **spirolab** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione.

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 nel paragrafo 2.7.2.

Durante il test di ossimetria viene mostrato il livello di carica del pacco batterie che permette di effettuare una stima dell'autonomia a disposizione che può variare in funzione dello stato in cui si trova il dispositivo (illuminazione display al massimo o in modalità risparmio).



Per terminare un test di ossimetria toccare

2.11.1 Istruzioni per l'uso del sensore di ossimetria per paziente adulto

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con spirolab 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 LATTE 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.
- Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano 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.

Un sensore eccessivamente stretto può generare misurazioni della saturazione non accurate.

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.

ATTENZIONE

La comunicazione senza fili Bluetooth è intesa come una funzione aggiuntiva. In caso di interruzione della trasmissione, si raccomanda l'uso della tecnologia USB più affidabile.

3.1 Trasmissione dati via Bluetooth

Spirolab può essere collegato come “device” ad un qualsiasi dispositivo che svolge la funzione “master”. Quindi è possibile collegare **spirolab** ad un PC o ad un cellulare e comandarlo tramite apposite applicazioni.

La connessione sfrutta il protocollo SPP (Serial Port Profile).

Perché tale connessione possa essere effettuata sono necessari i seguenti requisiti:

- **Spirolab** sia dotato della funzione Bluetooth (tale funzione è opzionale in alcuni modelli)
- la voce “Bluetooth” nelle impostazioni deve essere impostata su “ON”

se queste condizioni sono rispettate allora effettuare la ricerca dei dispositivi attivi dal dispositivo “master”.

Quando individuato **spirolab** viene richiesto l'inserimento del PIN; tale informazione è rintracciabile nel menu di servizio nella sezione "Dispositivo" "Info", come evidenziato accanto.

Digitare il valore visualizzato e proseguire nell'attività così detta di "pairing" cioè di accoppiamento tra **spirolab** "device" e dispositivo "master".

CONFIGURAZIONE

02/02/2018 12:22 Ver 4.2

	Generale	Data/Ora	Info	Stampante	Privacy
Dispositivo	Numero di serie A23-J 02154				
Spirometria	Versione firmware 4.2 (2)				
Calibrazione	Versione grafica 26				
Ossimetria	Versione Bluetooth 3.5				
Riferimenti	PIN Bluetooth 10218				
Elimina risultati	Address Bluetooth 02 26 33 00 27 ea				
	Versione ossimetro 2.01				

SAVE/EXIT

A questo punto **spirolab** può sfruttare la connessione tramite protocollo SPP (Serial Port Profile). Per i dettagli sull'uso del protocollo è necessario contattare il fabbricante.

Allo stesso modo **spirolab** può essere connesso con un PC sul quale è installato MIR Spiro. Effettuata la connessione come descritto in precedenza MIR Spiro diventa un pannello interattivo per comandare spirolab, quindi effettuare test "on line" wireless di spirometria ed ossimetria che verranno direttamente archiviati all'interno del software.

3.2 Collegamento ad un PC mediante porta USB

⚠ ATTENZIONE

Prima di collegare spirolab 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 **spirolab** 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.



Per visualizzare i test successivi al primo, toccare le icone (per le spirometrie) o (per le ossimetrie).

3.3 Stampa dei dati

Spirolab permette di stampare i test effettuati, sia l'ultima sessione ultimata, sia test presenti all'interno dell'archivio.

Per stampare l'ultimo test effettuato, richiamarlo utilizzando le icone

 per la spirometria, oppure  per l'ossimetria. Visualizzato

il test toccare l'icona .

Se nel service menu è stata abilitata la stampa tramite connessione USB, sullo schermo appare una finestra che permette di scegliere il tipo di stampa da utilizzare:



stampante termica



stampante diretta via USB

Scegliere una modalità entro 5 secondi (quando tutti i pallini diventano arancioni); se non si effettua la scelta, passati i 5 secondi si attiva automaticamente la stampante termica.

Se invece non è stata abilitata tale funzione, toccando l'icona di stampa si utilizza in automatico la stampante termica.

Per stampare un test effettuato in passato e memorizzato in archivio è necessario effettuare una ricerca come descritto al paragrafo

2.7.1; una volta visualizzato toccare l'icona .



Anche in questo caso apparirà la finestra per scegliere il tipo di stampa da utilizzare: stampante termica o via connessione USB. Le informazioni stampate saranno quelle selezionate nelle impostazioni alla sezione “Spirometria”-“Risultati”.

3.4 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di **spirolab**. 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.

spirolab è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta
- pulizia del sensore per ossimetria
- Ricarica del pacco batterie interno

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato.

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione incorretta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **spirolab**, 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 sul MiniFlowmeter 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 ipoclorito di sodio, 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 sul MiniFlowmeter.

Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.

Per avere la sicurezza che la turbina funziona correttamente ripetere i controlli definiti al paragrafo 4.1.1; se la turbina presenta ancora delle anomalie sostituirla con un'altra.

ATTENZIONE

Nel caso vengano utilizzate turbine usa e getta non svolgere nessuna attività di pulizia, ma sostituire la turbina per un nuovo paziente.

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

- accendere **spirolab** ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare il MiniFlowmeter con una mano e muoverlo lentamente da destra a sinistra e viceversa in modo da far passare aria all'interno della turbina
- se la paletta ruota correttamente il dispositivo emette dei beep ripetuti con una frequenza che varia in funzione del flusso di aria passante
- se durante il movimento non vengono emessi i beep, procedere con la pulizia della turbina.

4.2 Pulizia del sensore ossimetria

Il sensore per ossimetria riutilizzabile deve essere pulito ad ogni cambio di paziente, ossia prima di applicarlo ad un nuovo paziente.

Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia.

Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.

ATTENZIONE

**Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore od ossido di etilene.
Prima di pulire o disinfettare il sensore, scollegarlo dal dispositivo.**

Il sensore in dotazione a **spirolab** è privo di lattice.

4.3 Ricarica del pacco batterie

ATTENZIONE

Per la ricarica del pacco batterie utilizzare esclusivamente il carica batterie in dotazione fornito dal fabbricante.

Accendendo **spirolab** sullo schermo compare l'icona dello stato di carica del pacco batterie, nell'angolo in alto a destra:



Il livello massimo di carica è segnalato dal simbolo tutto verde all'interno.

Se è visualizzata solo una parte di colore verde, oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare il pacco batterie nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore ed alla presa di rete. Si accenderà sull'angolo in basso a destra un led di colore blu
- Quando la carica è completata il led diventerà di colore verde



- Al termine della carica scollegare il carica batterie dal dispositivo e dalla presa di rete

ATTENZIONE

Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo durante la fase di ricarica. Staccare sempre il carica batterie quando è terminato il ciclo di ricarica.

4.4 Sostituzione della carta termica

La seguente procedura descrive i passi per sostituire nel modo corretto il rotolo di carta termica:



1) Aprire lo sportello per l'alloggiamento della carta termica e rimuoverlo completamente dal dispositivo. Rimuove quindi il supporto per la carta termica.

2) Inserire il Nuovo rullo di carta sul supporto e posizionare il support all'interno dello sportello seguendo le apposite guide



3) spingere la carta all'interno del rullo di avanzamento (rullo nero della stampante termica); un sensore rileverà la presenza della carta e la farà avanzare automaticamente. Se necessario far avanzare la carta premendo

l'icona  sul display. Quando la carta è pronta per la stampa premere l'icona OK.

4) passare la carta attraverso la fessura sullo sportello dell'alloggiamento per la carta termica e chiudere lo sportello.



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
spirolab non si accende	\	Potrebbe essere scarico il pacco batterie	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie
	\	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
Messaggio all'accensione	Troppi tentativi per oggi	L'utente ha superato il massimo numero di tentativi per inserire il PIN corretto	Attendere il giorno successivo. Il numero di tentativi verrà ripristinato
Messaggio quando vengono abilitate le informazioni sulla privacy	Per conformità alla politica sulla privacy aggiornare tutti i dispositivi collegati	Le informazioni sulla privacy sono abilitate	Il messaggio avvisa l'utente di aggiornare il software MIR Spiro installato sul PC per essere conformi alla politica sulla privacy
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 voce nella sezione "Spirometria" "Parametri" 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 5 minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno
Problema in fase di ricarica del pacco batterie	Batteria guasta	Il pacco batterie è danneggiato o posizionato 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 di accensione 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

spirolab, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

- 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc)
- 24 mesi nel caso in cui il prodotto è acquistato direttamente dal paziente che ne fa uso.

La garanzia decorre dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di vendita, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al costruttore.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del costruttore) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio, turbina riusabile inclusa, sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del costruttore, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto viene utilizzato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anormale
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il costruttore.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

MIR S.P.A. Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

Spirolab



Manual do usuário vers. 2.2

Data de publicação
Data de aprovação

16.02.2023
16.02.2023

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	4
1.1	Utilização pretendida	4
1.1.1	Tipo de utilizador	4
1.1.2	Capacidade e experiência necessárias	4
1.1.3	Onde o dispositivo é utilizado	4
1.1.4	Fatores de doentes individuais podem afetar a utilização do produto	4
1.1.5	Limitações de utilização - Contraindicações	4
1.2	Avisos de segurança importantes	5
1.2.1	Risco de contaminação cruzada	5
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Bocal	6
1.2.4	Sensor de oximetria	6
1.2.5	Cabo conexão USB	7
1.2.6	A unidade	7
1.2.7	Informação sobre a utilização correta do dispositivo num ambiente eletromagnético unidade	7
1.3	Etiquetas e símbolos	8
1.3.1	Etiqueta de ID	8
1.3.2	Etiqueta de identificação FCC	9
1.3.3	Símbolo de descarga eletrostática	9
1.4	Descrição do produto	10
1.5	Especificações técnicas	12
1.5.1	Especificações do espirómetro	12
1.5.2	Especificações do oxímetro	13
1.5.3	Outras funcionalidades	15
2.	UTILIZAR O SPIROLAB	16
2.1	Ligar e desligar o spirolab	16
2.2	Economia de energia	18
2.3	Ecrã principal	18
2.4	Símbolos e ícones	18
2.5	Menu de serviço	19
2.5.1	Calibrar turbinas	22
2.6	Dados do doente	24
2.6.1	Introduzir novos dados do doente	24
2.6.2	Editar dados do doente	25
2.7	Ver dados armazenados	25
2.7.1	Como procurar os arquivos	25
2.7.2	Ver dados arquivados	25
2.7.3	Exibir a última sessão de teste	26
2.8	Modo online (ligado a um PC)	26
2.9	Efetuar um teste de espirometria	27
2.9.1	Teste de FVC	27
2.9.2	Teste de VC	28
2.9.3	Teste de VVM	28
2.9.4	Executar testes POST depois da administração de um medicamento	28
2.10	Exibir e ler resultados de espirometria	29
2.10.1	Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade	29
2.10.2	Interpretação dos resultados da espirometria	31
2.11	Efetuar a oximetria	31
2.11.1	Instruções para utilizar o sensor em pacientes adultos	33
3.	TRANSMISSÃO DE DADOS	33
3.1	Transmissão de dados via Bluetooth	33
3.2	Ligar a um PC através da porta USB	34
3.3	Impressão de dados	34
3.4	Atualizar o software interno	35
4.	MANUTENÇÃO	35
4.1	Limpar e verificar turbinas reutilizáveis	35
4.1.1	Verificar o funcionamento correto da turbina	36
4.2	Limpar o sensor de oximetria	36
4.3	Carregar a bateria	36
4.4	Substituição do papel térmico	37
5.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E SOLUÇÕES	38
	Condições de garantia	39

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

Este manual refere-se à geração spirolab com o número de série que se segue:

A23-0J.xxxxx

Em que:

A23-0J é a raiz

xxxxx é um número sequencial.

O software interno está disponível nos seguintes idiomas:

Inglês	italiano	francês	russo
espanhol	alemão	português	polonês
turco	brasileiro	Checoslováquia	

A tabela a seguir descreve o conteúdo da embalagem e os acessórios que podem ser usados com o spirolab:

REF	Descrição	
672684	Estojo de transporte	✓
532367	Cabo USB	✓
910350	Papel térmico	✓
920660	Carregador da bateria	✓
900595	Miniflowmeter	✓
910002	Turbina reutilizável	○
910004	Turbina descartável	✓
919024	Sensor de oximetria	○

✓ incluído

○ opcional

Os acessórios fornecidos estão assinalados na tampa do “Novo equipamento de dispositivo spirolab”, fornecido com o dispositivo.

Antes de utilizar o seu spirolab...

- Leia cuidadosamente o manual do utilizador, as etiquetas e todas as informações fornecidas com o dispositivo
- Configure o dispositivo (data, hora, valores atribuídos, língua, etc.) conforme descrito na secção 2.5



AVISO

Antes de ligar o spirolab a um PC, instale o software MIR Spiro fornecido com o dispositivo.

Logo que o software tenha sido corretamente instalado, ligue o dispositivo ao PC; aparece uma mensagem que confirma o reconhecimento de um novo dispositivo periférico.

Guarde a embalagem original!

No caso de um problema com o produto, utilize a embalagem original e envie-a para o seu distribuidor local ou ao fabricante. Se o dispositivo for enviado para reparação, aplicam-se as seguintes regras:

- As mercadorias têm de ser enviadas na sua embalagem original;
- Os custos incorridos com o envio do produto ficam a cargo da pessoa que envia.

Endereço do fabricante

MIR S.P.A.

Via del Maggolino, 125

00155 ROMA (ITÁLIA)

Tel + 39 0622754777

Website: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Website: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: mirusa@spirometry.com

A MIR implementa uma política de melhoramento constante do produto e a tecnologia que utilizamos está num estado de evolução contínua. Por este motivo, a empresa reserva-se o direito de atualizar estas instruções se necessário. Se tiver quaisquer instruções que considerar úteis, envie um e-mail para o seguinte endereço: mir@spirometry.com. Obrigado.

A MIR não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou dano causada por utilizadores que não cumpram as instruções ou que não cumpram os avisos neste manual.

A cópia total ou parcial deste manual é proibida.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Utilização pretendida

O espirómetro **spirolab** destina-se a ser utilizado por pessoal médico qualificado ou por doentes sob vigilância de um médico. O dispositivo foi concebido para testar a função pulmonar e pode ser utilizado:

- para testes de espirometria em pacientes de qualquer idade, excluindo as neonatos e bebés;
- para testes de oximetria em pacientes de qualquer idade.

Pode ser utilizado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

1.1.1 Tipo de utilizador

O espirómetro **spirolab** fornece informações sobre uma série de parâmetros relacionados com a função respiratória humana. A utilização do dispositivo é normalmente “prescrita” por um médico que é responsável pela análise e verificação dos resultados e dados reunidos durante o período de teste.

1.1.2 Capacidade e experiência necessárias

A técnica para utilizar e manter o dispositivo juntamente com a capacidade de interpretar os resultados fornecidos exige um profissional de saúde qualificado.



AVISO

A MIR não pode ser considerada responsável por qualquer lesão ou dano de qualquer tipo causada por erros feitos por utilizadores que não cumpram os avisos neste manual.

Se um utilizador do **spirolab** for uma pessoa que seja incapaz de tomar conta de si próprio, o dispositivo deve ser utilizado sob vigilância e responsabilidade da pessoa que está legalmente encarregue dessa pessoa.

Quando o dispositivo **spirolab** é utilizado como um oxímetro, destina-se a exames pontuais.

1.1.3 Onde o dispositivo é utilizado

O dispositivo **spirolab** foi concebido para ser utilizado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

O produto não é adequado para utilização em salas de operações ou na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis ou nos casos em que existam misturas de gases anestésicos que se possam incendiar na presença de ar, oxigénio ou óxido nítrico.

O produto não é adequado para utilização em locais que possam estar expostos a correntes de ar (por ex. vento), a fontes de calor ou de frio, a luz solar direta ou outras fontes de luz ou energia, pó, grãos de areia ou substâncias químicas.

É da responsabilidade do utilizador garantir que o produto é utilizado e armazenado em condições ambientais adequadas. Para mais informações, consulte as instruções na secção 1.5.3 em baixo.



AVISO

Se o dispositivo estiver sujeito a condições climáticas além das exibidas na secção 1.5.3, é possível que ocorram avarias e/ou que sejam exibidos resultados incorretos.

1.1.4 Fatores de doentes individuais podem afetar a utilização do produto

O espirómetro apenas pode ser utilizado quando o doente está em descanso e de boa saúde, ou pelo menos num estado de saúde que seja compatível com o teste a ser efetuado. Efetuar o teste exige a **colaboração** do doente que deverá expirar com força para garantir que os parâmetros medidos fornecem resultados fiáveis.

1.1.5 Limitações de utilização - Contraindicações

Uma análise dos resultados de espirometria isolados não é suficiente para fornecer um diagnóstico do estado clínico de um doente. Um diagnóstico apenas pode ser feito em conjunto com um exame que considere a história do caso do doente bem como os resultados de outros testes recomendados pelo médico.

Os comentários, diagnósticos e tratamentos terapêuticos apropriados são feitos pelo médico.

Quaisquer sintomas devem ser avaliados antes de se efetuar a espirometria. O médico que prescreve a utilização do dispositivo deve primeiro avaliar a capacidade física/fisiológica do doente para avaliar a sua adequabilidade para efetuar o teste. O mesmo médico deve avaliar subsequentemente os dados reunidos pelo dispositivo para calcular o grau de **colaboração** para cada teste efetuado.

Um teste de espirometria correto exige a colaboração total do doente. Os resultados obtidos dependem da capacidade do doente de inspirar e expirar o mais rapidamente possível. Se estas condições chave não puderem ser satisfeitas, os resultados de espirometria não serão fiáveis ou, tal como os médicos dizem, serão “inaceitáveis”.

A **aceitabilidade** de um teste é da responsabilidade do médico. Deve ter-se um cuidado extra quando se lida com doentes mais idosos, crianças ou pessoas com capacidades diferentes.

O produto não deve ser utilizado em avarias ou falhas que sejam detetadas ou suspeitas pois estas podem comprometer os resultados.



AVISO

Quando o dispositivo spirolab é utilizado como um oxímetro, tem um sistema de alarme limitado e por esse motivo a SpO₂ e a frequência do pulso exibidas no visor têm de ser verificadas com frequência.

1.2 Avisos de segurança importantes

Os dispositivos **Spirolab** foram examinados por um laboratório independente que certificou a sua conformidade com as normas de segurança e garantiu que a sua compatibilidade eletromagnética está dentro dos limites definidos em EN 60601-1-2.

Os dispositivos **Spirolab** são submetidos a verificações contínuas durante a produção e por isso mesmo estão em conformidade com as normas de segurança e de qualidade definidas no Regulamento UE 2017/745 para Dispositivos Médicos..

Logo que o dispositivo tenha sido removido da sua embalagem, examine-o cuidadosamente para se certificar de que não há sinais de danos. No caso de danos de qualquer tipo, não use o dispositivo e devolva-o imediatamente ao fabricante para uma eventual substituição.



A segurança do doente e o desempenho do dispositivo apenas são garantidos se todos os avisos e atuais normas de segurança forem cumpridos.

O fabricante declina toda a responsabilidade por lesões ou danos provocados pelo não cumprimento das instruções de uso.

O produto deve ser utilizado conforme descrito no Manual do Utilizador, especialmente no que se refere a § Utilização Pretendida e apenas se podem utilizar acessórios originais conforme especificado pelo fabricante. A utilização de sensores de turbinas não originais e outros acessórios pode provocar leituras erradas ou comprometer o funcionamento correto do dispositivo. Por esse motivo a utilização desses itens não é permitida.

Em particular, o uso de cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e causar operação incorreta.

Não utilize o produto se tiver passado a sua vida útil. Em condições de funcionamento normais, isto é igual a aproximadamente 10 anos.

O nível de carga da bateria é constantemente monitorizado pelo dispositivo em si. O dispositivo irá exibir uma mensagem avisando o utilizador de que a bateria está sem carga.

É necessário comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido, de acordo com o Regulamento 2017/745.

1.2.1 Risco de contaminação cruzada

De forma a evitar risco de contaminação cruzada, é imperativo que se use um bocal descartável para cada doente.

O dispositivo pode ser utilizado com dois tipos de sensores da turbina; um reutilizável e um descartável.

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

O sensor da turbina descartável deve ser substituído para cada doente.

1.2.2 Turbina

Turbina descartável



Se decidir utilizar o espirômetro com uma turbina “descartável”, é importante utilizar uma nova turbina para cada paciente.

As condições de higiene, segurança e operacionais adequadas das turbinas “descartáveis” apenas são garantidas se as ditas turbinas forem guardadas na embalagem original, selada.

As turbinas “descartáveis” são feitas de plástico; para eliminar as turbinas, cumpra os requisitos legais.



Turbina reutilizável



A utilização correta de uma turbina “reutilizável” é garantida apenas e exclusivamente se estiver “limpa” e isenta de partículas estranhas que alterem o movimento das pás. Se uma turbina reutilizável não for adequadamente limpa, pode provocar infeção cruzada entre pacientes. A limpeza periódica do dispositivo é apenas suficiente se esse dispositivo for utilizado exclusivamente pelo mesmo doente. Para mais detalhes sobre a limpeza, consulte a secção apropriada neste Manual do Utilizador.



A seguinte informação é válida para ambos os tipos de turbina.

Nunca exponha os sensores da turbina a jatos de água ou de ar nem permita o contato com líquidos quentes.

Para evitar avarias ou danos, não introduza poeiras nem corpos estranhos no sensor da turbina. A presença de corpos estranhos (tais como pelos, saliva, etc.) dentro do medidor de fluxo de turbina pode comprometer a precisão das leituras.

1.2.3 Bocal

Os bocais de utilização única devem ser considerados limpos, mas não estéreis. Recomendamos que contate o distribuidor local onde comprou o espirômetro para obter bocais adicionais. Esses são geralmente feitos de papelão ou plástico e são sempre de utilização única.

AVISO

Utilize bocais biocompatíveis para evitar problemas para o paciente; materiais não adequados podem provocar mau funcionamento do dispositivo e comprometer a precisão das leituras.

É da responsabilidade do usuário fornecer bocais adequados. Estes itens têm geralmente um diâmetro externo standard de 30 mm e são normalmente utilizados pelos profissionais da saúde. Estão disponíveis em muitos locais.

AVISO

Para evitar contaminação do ambiente provocada pelo descarte de bocais, o usuário deve agir em conformidade com todos os regulamentos locais em vigor.

1.2.4 Sensor de oximetria

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

Fabricante	Código	Descrição	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor de dedo reutilizável pequeno (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor de dedo reutilizável médio (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor de dedo reutilizável grande (adultos)	939008

Estes sensores exigem a utilização de um cabo de extensão, código de item 919200 (comprimento 1,5 m), para ligação com o dispositivo **spirolab**.

A utilização prolongada de um sensor ou o estado do paciente podem significar que a localização do sensor deve ser mudada periodicamente. Mude a posição dos sensores a cada 4 horas. Além disso, verifique a condição da pele e o fluxo sanguíneo e certifique-se de que o sensor está bem alinhado.

AVISO

A utilização incorreta de um sensor ou cabo de sensor e a utilização de um sensor ou cabo de sensor defeituoso pode comprometer a precisão das leituras e inclusive gerar leituras gravemente incorretas do estado do paciente. Verifique cuidadosamente cada sensor antes de utilizar.

Não utilize sensores que pareçam estar danificados ou o estejam. Se não tiver mais sensores a funcionar, contate o seu distribuidor local que forneceu o dispositivo.

Utilize apenas sensores da MIR que tenham sido especificamente projetados para operar com o spirolab. A utilização de outros sensores pode fornecer leituras erradas.

Os resultados de oximetria podem ficar errados se o teste for efetuado em condições de muita luz. Se necessário, cubra o sensor (por ex. com um pano limpo).

AVISO

Qualquer agente de coloração presente no sangue (por ex., para efetuar testes de diagnóstico), tal como azul de metileno, verde de indocianina, carmim de índigo, azul patenteado V (PBV), pode comprometer a precisão das leituras de oximetria.

Qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, por ex. a utilização de uma braçadeira para medir a pressão arterial, pode comprometer a precisão das leituras de SpO₂ e da frequência do pulso.

Unhas postiças e esmalte de unhas devem ser retirados antes de usar o sensor pois podem comprometer a precisão das leituras de oximetria.

Níveis significativos de hemoglobina disfuncional tais como carboxiemoglobina ou metaemoglobina afetam a precisão das leituras de oxigênio.

Se dois ou mais sensores de oximetria forem posicionados perto um do outro pode ocorrer interferência óptica. Tal interferência pode comprometer a precisão das leituras de oxigênio. Para eliminar essa interferência, cubra os sensores com um material opaco.

Sujeira ou obstruções que bloqueiem a luz vermelha no sensor ou que bloqueiem o detector podem fornecer leituras incorretas ou provocar avarias no sensor. Certifique-se sempre de que o sensor está limpo e isento de obstruções.

Nunca ponha o sensor em uma autoclave. Não esterilize o sensor.

Antes de limpar o sensor, desligue-o da unidade spirolab para evitar danos ao sensor e dispositivo e para evitar comprometer a segurança do usuário.

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. Inspeção 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 Spirodoc. O uso de outros tipos de cabos podem produzir medidas incorretas.

1.2.6 A unidade



AVISO

Todas as operações de manutenção descritas no manual do usuário devem ser efetuadas com extremo cuidado. O não cumprimento destas instruções pode provocar leituras incorretas ou uma interpretação incorreta das leituras que foram efetuadas. Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante.

Todas as modificações, ajustes, reparos e reconfigurações devem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante. No caso de problemas, não tente efetuar reparos. A definição dos parâmetros configuráveis deve ser efetuada por pessoal qualificado. A definição incorreta dos parâmetros, contudo, não compromete o estado de saúde de um paciente.

A pedido, o fabricante pode fornecer diagramas elétricos, listas de peças, descrições e instruções de calibração para ajudar os técnicos com os reparos.

A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados pelo fabricante pode resultar em emissões aumentadas ou em imunidade do dispositivo diminuída.

O dispositivo spirolab não deve ser utilizado nem guardado junto com outro equipamento; se tiver de ser utilizado ou guardado junto com outro equipamento, o spirolab deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração na qual vai ser utilizado.

Se o dispositivo for utilizado em conjunto com outros itens do equipamento, apenas equipamento que esteja em conformidade com os regulamentos de segurança atuais pode ser utilizado de forma a satisfazer as normas de segurança definidas pela IEC EN 60601-1; consequentemente, o PC ou impressora aos quais o spirolab está ligado deve estar em conformidade com IEC EN 60601-1.

Relativamente à eliminação dos dispositivos spirolab, acessórios, consumíveis de plástico (bocais), componentes amovíveis e artigos sujeitos a envelhecimento (por exemplo, a bateria), utilize apenas contentores adequados ou, melhor, envie os materiais para o revendedor do dispositivo ou para um centro de eliminação aprovado. Os requisitos legais em vigor devem ser cumpridos em todos os casos.

O não cumprimento dos regulamentos acima mencionados irá liberar a MIR de toda a responsabilidade por quaisquer reclamação direta ou indireta por danos.

Utilize apenas a bateria especificada em § Especificações técnicas.

Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças e de pessoas com capacidades diferentes.

1.2.7 Informação sobre a utilização correta do dispositivo num ambiente eletromagnético unidade



AVISO

Devido ao crescente número de dispositivos eletrônicos (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.

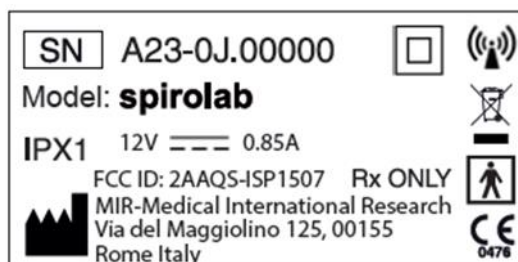
O Spirolab está em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos eletromédicos), tanto em termos de imunidade quanto de emissões.

Para o funcionamento correto do dispositivo, no entanto, é necessário não usar o Spirolab 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 Spirolab 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 no paciente

1.3 Etiquetas e símbolos

1.3.1 Etiqueta de ID



Os símbolos estão descritos na tabela abaixo:

SYMBOL	DESCRIPTION
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
 0476	Marca CE: este produto é um dispositivo médico da Classe IIa certificado e em conformidade com os requisitos do Regulamento UE 2017/745
	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 de equipamento de classe II: de acordo com IEC60601-1 , o produto cumpre os requisitos de segurança do equipamento Classe II enquanto carrega a bateria
	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
 DC IN 12V	Etiqueta relacionada com o método para carregar a bateria. O símbolo está impresso no ecrã junto do conector para ligar o carregador da bateria. Utilize unicamente o carregador fornecido pelo fabricante. Características do carregador da bateria: modelo AC/DC 12W-N1EFM
	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

SYMBOL	DESCRIPTION
	Limitação de pressão: indica a faixa de pressão à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo
	O símbolo indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar direta
	O símbolo indica que o aparelho deve ser mantido seco
	Corrente contínua

1.3.2 Etiqueta de identificação FCC

O **spirolab** está em conformidade com a secção 15 das normas FCC. A operação do dispositivo está sujeita às seguintes condições.

(1) Este dispositivo não deve provocar interferência nociva

(2) Este dispositivo pode estar sujeito a todos os tipos de interferência incluindo aqueles que poderão causar efeitos indesejados

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

NOTA: Este dispositivo foi submetido a testes que confirmam que está em conformidade com os limites de um instrumento digital de classe B de acordo com a secção 15 das normas FCC. Estes limites foram definidos para fornecer uma proteção apropriada contra interferência quando o dispositivo é utilizado em casa. Este dispositivo gera, utiliza e emite sinais de rádio e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode criar interferência com as comunicações rádio.

A ausência de interferência não pode contudo ser garantida em todas as instalações.

Se este dispositivo provocar interferência com a receção rádio ou de TV (que possa ser determinada ligando e desligando o dispositivo), recomendamos que o utilizador corrija a interferência adotando uma ou mais das medidas listadas em baixo:

- Mude o ângulo ou a posição da antena.
- Aumente a distância entre o dispositivo e o aparelho que recebe o sinal.
- Ligue o dispositivo a uma tomada de energia diferente da utilizada pelo aparelho que recebe o sinal.
- Contacte o fornecedor ou o técnico de rádio/TV para obter conselho especializado.

Os símbolos definidos podem ser encontrados na etiqueta de ID do dispositivo.

1.3.3 Símbolo de descarga eletrostática

Este símbolo é utilizado junto de cada conector que foi excluído do teste de descarga eletrostática.



AVISO

Os contactos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados e as ligações não devem ser efetuadas antes de se tomarem as medidas de precaução de descarga eletrostática (ESD).

Em baixo encontram-se exemplos de medidas de precaução:

Procedimentos ambientais: ar condicionado, humedificação, substâncias condutoras que cobrem o piso, utilização de vestuário não sintético

Procedimentos do utilizador: descarregar utilizando objetos de metal grandes; utilização de uma tira de pulso ESD

Qualquer pessoal que utiliza dispositivos afetados por descarga eletrostática deve receber explicações adequadas relativamente ao símbolo ESD e formação adequada sobre os efeitos da descarga eletrostática e sobre as medidas a tomar para evitar esses efeitos.

Uma descarga eletrostática é definida como uma carga elétrica em repouso. É o fluxo súbito de eletricidade entre dois objetos em contato, um curto circuito ou uma falha dielétrica. Uma descarga eletrostática pode ser provocada por uma acumulação de eletricidade estática ou por indução eletrostática. Com humidade relativa baixa, a geração de carga aumenta significativamente devido ao ambiente seco. Plásticos comuns criam maiores níveis de carga.

Os valores típicos de tensões provocadas por descargas eletrostáticas estão indicados em baixo:

Andar numa alcatifa	1500-35000 Volts
Andar num piso de vinil não tratado	250-12000 Volts
Envelopes de vinil utilizados para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabalhador numa mesa	700-6000 Volts

Se dois elementos tiverem valores de carga diferentes, o seu contacto irá provocar um faísca de descarga eletrostática. Esta transferência de carga rápida e espontânea pode provocar sobreaquecimento ou fusão dos circuitos em componentes elétricos.

Pode ocorrer um defeito latente quando um elemento sensível a descarga eletrostática é exposto a um evento da mesma e fica parcialmente danificado por ela. O dispositivo pode continuar a funcionar normalmente e os danos poderão não ser detetados pelas verificações de rotina, mas pode ocorrer dano intermitente ou persistente mesmo passado muito tempo.

Com materiais de descarga eletrostática, as alterações vão para o solo ou para outro objeto condutor que o material contate. Os materiais dissipadores permitem alterações ao fluxo para se ligarem à terra mais lentamente do que os materiais condutores do mesmo tamanho. Os plásticos comuns e o vidro podem funcionar como isoladores. Um isolador retém as cargas e estas não podem ser transferidas para a terra. Ambos os condutores e isoladores podem ser carregados com cargas eletrostáticas e descarregados. A ligação à terra é um documento muito eficaz contra descarga eletrostática, mas apenas os condutores podem ser ligados à terra.

Os princípios fundamentais de controlo contra descarga eletrostática são:

Ligação à terra de todos os condutores incluindo as pessoas

Remoção de isoladores e substituição por versões à prova de descarga eletrostática

Utilização de ionizadores

Ter atenção às áreas que não são à prova de descarga eletrostática, por exemplo, utilizando embalagens de produtos à prova de descarga eletrostática

1.4 Descrição do produto

Spirolab é um espirômetro portátil. O dispositivo pode operar completamente autónoma ou pode ser ligado a um computador pessoal, por meio de ligações USB ou Bluetooth; o dispositivo pode ser ligado a uma impressora externa via USB.

O dispositivo destina-se a medição de parâmetros respiratórios. O dispositivo realiza um teste de controlo da qualidade das leituras feitas e pode salvar os resultados de cerca de 10.000 testes de espirometria.

O **spirolab** destina-se a ser utilizado por especialistas médicos e fornece-lhes uma ferramenta poderosa e compacta que consegue processar cerca de 30 parâmetros funcionais. O dispositivo fornece igualmente uma resposta farmacodinâmica, ou seja a % de comparação dos dados espirométricos medidos antes e depois (PRE/POST) da administração de um medicamento de provocação bronquial ou broncodilatação. Os dados POST medidos após a administração do medicamento são comparados com os dados PRE obtidos antes da administração.

Uma turbina dentro do dispositivo que utiliza a interrupção de luz de infravermelhos como o seu princípio operativo, mede o volume e o débito. Este princípio operativo garante resultados precisos, reproduzíveis sem a necessidade de recalibração periódica.

As funcionalidades chave deste tipo de sensor são as seguintes:

- Leituras precisas mesmo com baixos débitos de ar (final da expiração)
- Não é afetado pela humidade e densidade do gás
- Inquebrável e resistente a choque
- Económico de substituir

O sensor de volume e de débito da turbina está disponível em versão descartável e reutilizável.



TURBINA REUTILIZÁVEL



TURBINA DESCARTÁVEL

Por forma a preservar as características das turbinas, é importante observar as seguintes precauções:

- Para a turbina descartável: substitua sempre a seguir a fazer testes de espirometria em doentes
- Para a turbina reutilizável: desinfete sempre antes de utilizar num novo doente para garantir a máxima higiene possível e normas de segurança

Para interpretar adequadamente os resultados de um teste de espirometria, é essencial compará-los com os denominados **valores de normalidade** que são calculados utilizando dados normalizados do paciente ou com **valores de referência pessoais** associados ao histórico clínico desse paciente específico.

Os valores do histórico clínico de um paciente individual podem variar significativamente dos valores de normalidade, que se referem sempre a um indivíduo “saúdável”.

O **Spirolab** pode ser ligado a um PC ou a outro sistema informatizado. Os dados espirométricos de cada teste são armazenados no dispositivo e podem ser transferidos para um PC e exibidos (curvas de débito/volume, parâmetros espirométricos, parâmetros oximétricos opcional).

O dispositivo pode ser ligado a um PC através de uma porta micro USB.

O **Spirolab** efetua testes de CVF, CV & CVI e VVM e o perfil ventilatório, bem como um índice de aceitabilidade (controlo de qualidade) e de reprodutibilidade do teste de espirometria efetuado pelo doente. A função de interpretação automática usa 11 níveis de acordo com a classificação da ATS (American Thoracic Society). Cada teste individual pode ser repetido. Os parâmetros que melhor funcionam estarão sempre disponíveis para uma nova leitura rápida. Os valores de normalidade (teóricos) podem ser selecionados entre os disponíveis. Por exemplo, em países da União Europeia os médicos usam geralmente os valores recomendados pela ERS (Sociedade Respiratória Europeia).

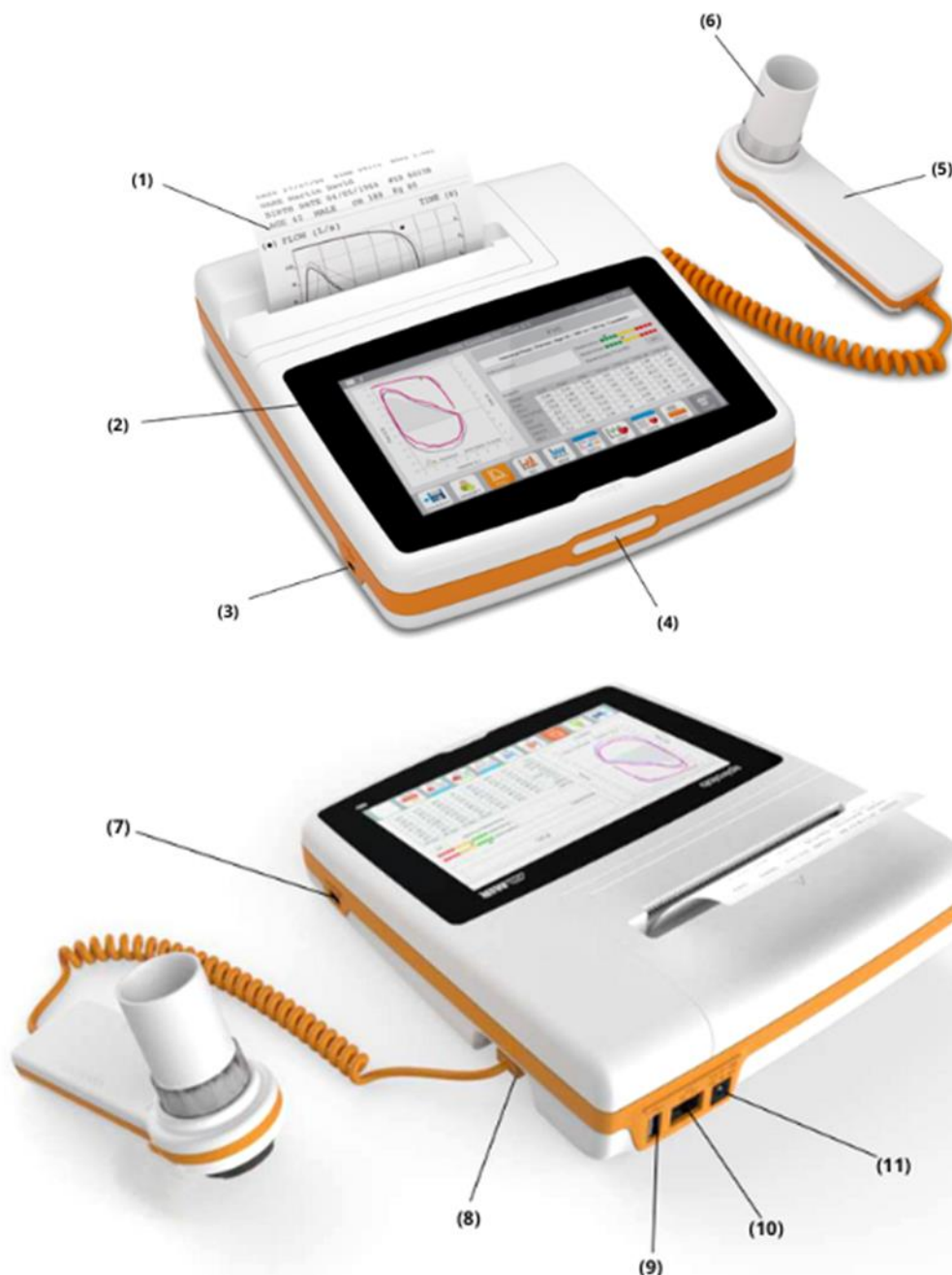
Função de oximetria

O sensor de oximetria tem dois diodos emissores de luz (LED); um emite luz vermelha visível e outro infravermelha. Ambas as faixas de luz passam pelo dedo para chegar a um detector de luz. Durante a passagem através do dedo, parte da luz é absorvida pelo sangue e pelos tecidos moles dependendo da concentração de hemoglobina. A quantidade de cada frequência de luz absorvida depende de quanto o sangue está oxigenado dentro do tecido.

Este princípio de operação garante leituras precisas e reprodutíveis sem a necessidade de calibrar constantemente o dispositivo.

O sensor de oximetria pode ser desinfetado com álcool isopropílico.

Abaixo está um diagrama representativo dos componentes e portas do dispositivo:



- (1) Papel térmico
- (2) Mostrar
- (3) Mini porta USB
- (4) Botão Power
- (5) MiniFlowmeter
- (6) Turbina descartável "FlowMIR"
- (7) Porto SpO2
- (8) Porta MiniFlowmeter
- (9) porta USB
- (10) porto RJ45
- (11) DC IN 12V porto

1.5 Especificações técnicas

Em baixo encontra-se uma descrição completa das especificações para o dispositivo, para o sensor de volume e de débito da turbina.

1.5.1 Especificações do espirómetro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:

- Padronização ATS da Espirometria 2005 +ATS 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parâmetros medidos:

Símbolo	Descrição	U.m.
*FVC	Melhor FVC	L
*FEV1	Melhor FEV1	L
*PEF	Melhor PEF	L/s
FVC	Capacidade Vital Forçada	L
FEV1	Volume expirado no 1º segundo do teste	L
FEV1/CVF	FEV1/FVC x100	%
FEV1/CV	FEV1/ melhor entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
Tempo de PEF	Tempo para se atingir 90% do PEF	s
FEF-2575	Fluxo médio entre 25% e 75% da FVC	L/s
FEF7585	Fluxo médio entre 75% e 85% da FVC	L/s
FEF25	Fluxo máximo a 25% da FVC	L/s
FEF50	Fluxo máximo a 50% da FVC	L/s
FEF75	Fluxo máximo a 75% da FVC	L/s
FEV05	Volume expirado passados 0,5 segundos	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expirado passados 0,75 segundos	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expirado nos primeiros 2 segundos do teste	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expirado nos primeiros 3 segundos do teste	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expirado nos primeiros 6 segundos do teste	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (índice de empey)	L/L/s
FEV1/FEV0,5	FEV1/FEV0,5	\
FET	Tempo de expiração forçada	s
EVOL	Volume extrapolado	ml
FICV	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% da FIVC	L/s
FIF50	Fluxo máximo a 50% da FIVC	L/s
FIF75	Fluxo máximo a 75% da FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilação voluntária máxima calculada com base em FEV1	L/s
VC	Capacidade Vital Expiratória Lenta	L
EVC	Capacidade Vital Expiratória	L
IVC	Capacidade Vital Inspiratória	L
IC	Capacidade inspiratória: (máxima entre EVC e IVC) –ERV	L

Símbolo	Descrição	U.m.
ERV	Volume de reserva expiratório	L
IRV	Volume de reserva inspiratório	L
VT	Volume Corrente	L
VE	Ventilação ao minuto em repouso	L/min
RR	Frequência respiratória	Respirações/min
tI	Tempo inspiratório médio em repouso	s
tE	Tempo expiratório médio em repouso	s
VT/tI	Fluxo inspiratório mínimo em repouso	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilação máxima voluntária	L/min
ELA	Idade pulmonar estimada	anos

*= melhores valores

Sensor de fluxo/volume	Turbina bidirecional
Sensor de temperatura	semiconductor (0-45°C)
Método de detecção	Interrupção de infravermelho
Volume máximo medido	10 L
Débito	± 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

1.5.2 Especificações 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 macio reutilizável para adultos		Sensor macio pediátrico reutilizável	
Alcance (SpO ₂)	PRMS (%)	Alcance (SpO ₂)	PRMS (%)
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
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 oxigénio para os quais a precisão foi calculada. A precisão do dispositivo pode ser avaliada com um testador.

Definições

Evento de dessaturação	Descida de SpO ₂ ≥ 4% num período de 8- 40 s limitado e subsequente subida ≥2% dentro de um período geral de 150 s.
Evento de variação do pulso	Subida no pulso ≥ 10 BPM num período de 8- 40 s limitado e subsequente descida ≥8 BPM dentro de um período geral de 150 s.

Parâmetros do teste de oximetria:

Símbolo	Descrição	u. m.
%SPO ₂ mín	SPO ₂ mínima durante o teste	%
%SPO ₂ máx	SPO ₂ máxima durante o teste	%
BPM mín	BPM mínimos durante o teste	BPM
BPM máx	BPM máximos durante o teste	BPM
%SPO ₂ média	SPO ₂ média	%
BPM médios	BPM médios	BPM
T Total	Duração do teste	hh:mm:ss
Análise T	Tempo de medição total (duração do teste excluindo reposições a zero)	hh:mm:ss
T<90%	Tempo com SpO ₂ inferior a 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Tempo com SpO ₂ inferior a 89%	%-hh:mm:ss
T5	Tempo com SpO ₂ inferior a 5% do valor médio	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Tempo passado com Frequência do pulso <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Tempo passado com Frequência do pulso >120 BPM	%-hh:mm:ss

Método de detecção	Absorção de luz vermelha e de infravermelho
Intervalo de medição de %SpO ₂	0 – 99% (com incrementos de 1%)
Resolução de SpO ₂	1%
Precisão de %SpO ₂	± 2% entre 70-99% SpO ₂
Número de batimentos para calcular a média de SpO ₂ %	8 batimentos
Intervalo de medição da frequência do pulso	18 – 300 BPM
Resolução da frequência do pulso	1 BPM
Precisão da frequência do pulso	± 2 BPM ou 2% do valor mais alto
Intervalo para calcular a frequência do pulso média	8 segundos
Qualidade de sinal	0 - 8 segmentos exibidos
Comprimentos de onda e potência óptica máxima de saída sensores de oximetria médios (919024)	luz vermelha: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infravermelha: 905 nm, 2.4 mW (**)
Comprimentos de onda e potência óptica dos sensores de oximetria (Envitec sensores)	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

Spirolab 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 **Spirolab** 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 **Spirolab** 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
Limite de alarme alto SpO ₂	99%	85-99%	1%
Limite de alarme baixo SpO ₂	85%	85-99%	1%
Limite de alarme de frequência do pulso elevada	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite 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.

1.5.3 Outras funcionalidades

Memória	A memória consegue armazenar dados de mais de 10000 testes de espirometria. O número exato não foi estabelecido, uma vez que depende da configuração definida pelo médico
Visor	Monitor LCD em cores de tela sensível ao toque de 7 polegadas com resolução de 800x480
Teclado	Tela sensível ao toque
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Faixa de frequências: 2402-2480 MHz Potência de saída: 0,001 W Tolerância de frequências: 20 ppm Tipo de antena: permanentemente fixa Ganho da antena: 0 máx dBi
Vida útil da bateria	Cerca de 10 anos de utilização
Fonte de alimentação	Bateria de NiMH recarregável de 7,2 V (6 pilhas de 1,2 V cada), 4000 mAh
Carregador da bateria	Modelo AC/DC 12W-N1EFM
Autonomia	~10 horas
Dimensões	Corpo principal 220x210x51 mm
Peso	Unidade central 1450 g (incluindo bateria)
Tipo de proteção elétrica	Alimentação interna Classe II durante o carregamento da bateria
Grau de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra entrada de água	Aparelho IPX1 protegido contra gotas de água que caiam na vertical
Nível de segurança na presença de gases de anestesia inflamáveis, oxigênio e nitrogênio	Aparelho não adequado
Condições de uso	Dispositivo para uso contínuo
Condições de armazenamento	Temperatura: MIN -40 °C, MÁX + 70 °C Umidade: Mín. 10% UR; máx. 95% UR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de transporte	Temperatura: MIN -40 °C, MÁX + 70 °C Umidade: Mín. 10% UR; máx. 95% UR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de operação	Temperatura: MÍN + 10 °C, MÁX + 40 °C; Umidade: Mín. 10% UR; máx. 95% UR Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicáveis	Segurança Elétrica IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Diretrizes: 2005 +ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018

	2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 60601-1-8:2017 Directive 2014-53-EU-RED
Desempenho chave (de acordo com 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 conforme definido na tabela § 1.5.2
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. UTILIZAR O SPIROLAB

2.1 Ligar e desligar o spirolab

Ligue o **spirolab**, prima e solte o botão na parte da frente da unidade.



Quando liga o dispositivo, a primeira imagem de ecrã mostra o progresso de carregamento do software interno.



Somente na primeira vez, o dispositivo pede ao usuário que proteja o acesso com um PIN:

Conforme a GDPR (General Data Protection Regulation, Regulação de proteção de dados gerais), o usuário pode fazer isso por meio de inserir um PIN.

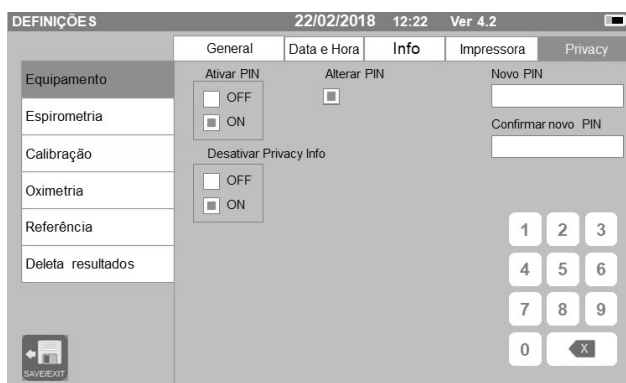
Pressione OK caso deseje definir um PIN pessoal

ou

Pressione Desfazer para saltar essa função.



Pressionar OK exibe uma mensagem que requer a confirmação do uso de um PIN: pressione OK para continuar ou Desfazer para saltar essa função.



- Pressione OK na tela a seguir
- O PIN deve ter 4 números.
- Insira um PIN no campo “Novo PIN” por meio do teclado numérico,
- Repita o PIN no campo “Confirmar novo PIN”.
- Caso o PIN esteja correto, será exibida uma janela pop-up com a mensagem a seguir:

Alteração de PIN Bem-sucedida

- Pressione **OK**
 - Pressione  , para regressar à tela principal.
- A partir desse momento, o PIN precisará ser inserido sempre que o dispositivo for ligado.

Caso o PIN esteja incorreto, o usuário pode tentar novamente (o dispositivo permite 20 tentativas por dia).

Após 20 tentativas, o usuário precisa aguardar até o dia seguinte para desbloquear o dispositivo.

Caso o usuário esqueça o PIN, enviar uma consulta para o website a seguir:

www.spirometry.com/getpin

Preencha os campos e insira a ID DE DISPOSITIVO mostrada na janela pop-up na tela.

Após o registro, o sistema enviará um e-mail para o endereço inserido no website com o PIN para desbloquear o dispositivo.

No final, será exibida a tela principal



Para desligar o **spirolab**, pressione o botão na parte da frente da unidade.

AVISO

O spirolab não se desliga completamente para entrar em modo de standby ultra baixo; algumas funcionalidades permanecem ativas para permitir que o dispositivo manter a data e a hora atualizadas e serem ativadas remotamente se requerido. Por este motivo, o símbolo da chave de alimentação é , correspondendo ao modo de standby.

2.2 Economia de energia

A carga da bateria interna é exibida no canto superior direito do visor pelo símbolo:



Se o símbolo da bateria estiver todo verde, a bateria está carregada.

AVISO

Para carregar a bateria utilize unicamente o carregador fornecido pelo fabricante.

2.3 Ecrã principal

As funcionalidades do dispositivo podem ser acedidas a partir do ecrã principal.
A seguinte secção detalha as funcionalidades de cada ícone.



2.4 Símbolos e ícones

A seguinte tabela mostra os ícones exibidos nos vários ecrãs e o que significam

ÍCONE DESCRIÇÃO

	Acéder às definições iniciais (menu de serviço)
	Introduzir novos dados do doente
	Editar dados do doente/Re-executar um teste do doente arquivado

ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Aceder ao ficheiro que contém os testes executados
	Guardar as definições e regressar ao ecrã principal
	Para sair sem salvar e retornar à tela principal
	Ver a última sessão de espirometria do doente atual
	Ver a última sessão de oximetria do paciente atual
	Testar a oximetria
	Testar a espirometria de CVF
	Testar a espirometria de CV
	Testar espirometria de VVM
	Fazer um teste de broncodilatador (POST)
	Verificar os alarmes e limites definidos durante um teste de oximetria
	Verificar se o sensor de oximetria está bem ligado durante o teste
	Verificar a presença de sinal durante o teste de oximetria
	Alerta de alarme sonoro ativo. Pressione para silenciar por 2 minutos
	Para imprimir um teste
	Para eliminar um teste
	Para cancelar uma operação e regressar ao passo anterior

2.5 Menu de serviço

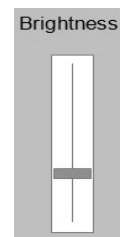
Para aceder ao menu, prima o ícone .

Para ver cabeçalhos, insira o PIN definido ou, caso não tenha inserido um PIN pessoal, insira o PIN padrão, que é:

1 2 2 3

Caso o PIN pessoal tenha sido perdido, toque em ? para desbloquear o dispositivo por meio de enviar uma consulta no site de internet descrito anteriormente (ponto 2.1).

Neste ecrã, pode também alterar o brilho do monitor tocando no cursor cor-de-laranja verticalmente. O brilho muda em tempo real.



O menu de serviço irá exibir a seguinte sequência de cabeçalho:

- Dispositivo
- Espirometria
- Calibração
- Referência
- Referências
- Excluir arquivo

Toque no cabeçalho desejado para o seleccionar .

Dispositivo

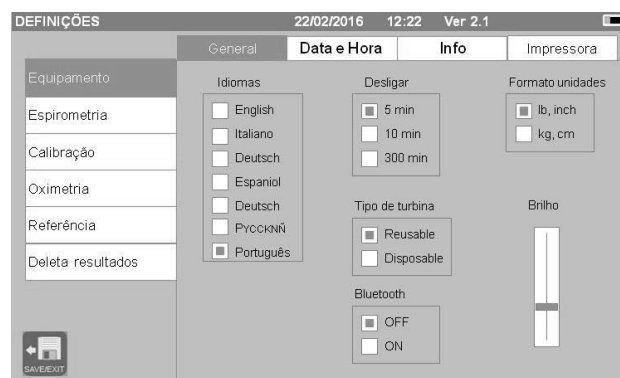
Esta secção está dividida em:

- Geral
- Data/hora
- Info

- Impressora
- Privacidade

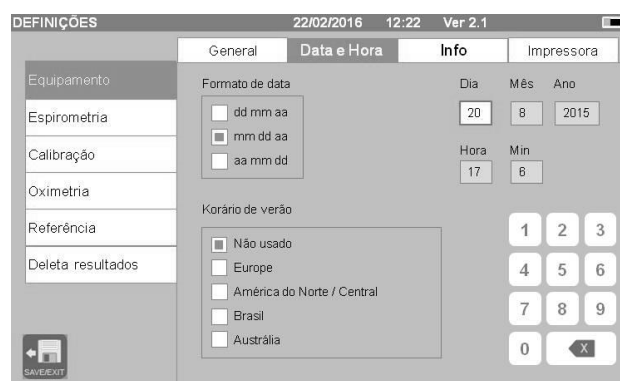
Selecione as definições desejadas tocando na caixa branca; a seleção fica realçada por uma caixa laranja.

Para o brilho do monitor, desloque o cursor laranja verticalmente até ao brilho desejado..



Para definir a data e a hora correta, toque na caixa para trazer o cursor para cima; utilize o teclado numérico no canto inferior direito para definir o valor correto.

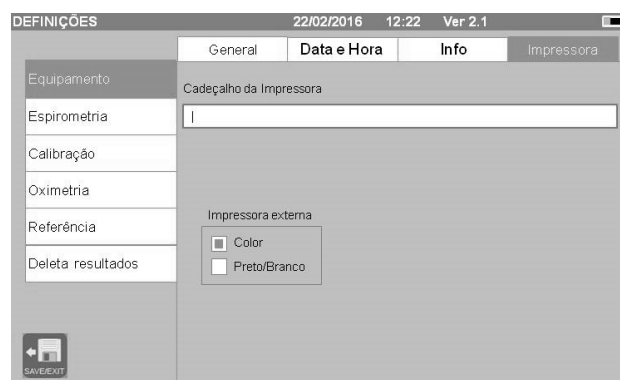
A área de “Hora de Verão” permite definir a mudança automática da hora, dependendo da área geográfica onde ficar. O dispositivo reconhece as alterações de data até 2026.



A seção “Info” exibe as versões dos componentes mais importantes do dispositivo de hardware e software, além do número de série.

Na seção “Impressora”, você pode definir o cabeçalho de impressão. Toque no espaço em branco em “cabeçalho de impressão” para abrir o teclado numérico virtual. Pode introduzir caracteres até que a corda está completa.

Na área “printer externo” é possível ativar ou desativar a impressão externa através da conexão USB, ou para escolher o tipo de cor de impressão no caso de utilização da impressora externo via USB. A impressora a usar devem ser do tipo pós-escrito.



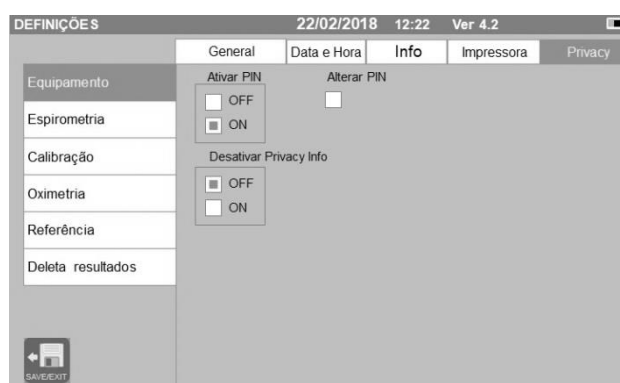
Na seção “Privacidade”, o usuário pode ativar ou desativar:

- o PIN
- as informações de Privacidade

O dispositivo conta com um PIN padrão definido, que é o seguinte:

1 2 2 3

Nesta seção é possível alterar o PIN por meio de ativar “Alteração de PIN”.

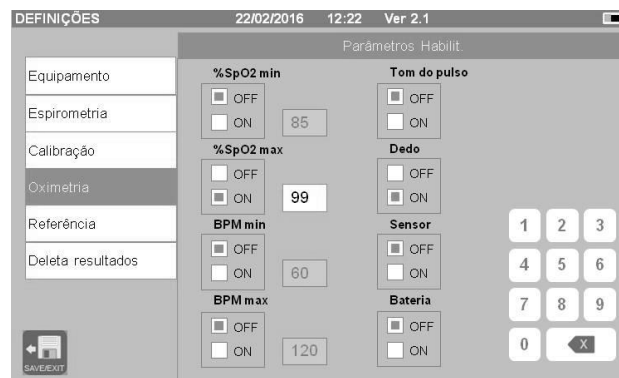


Calibração

Para calibração, consulte o parágrafo 2.5.1 abaixo.

Oximetria

Nesta seção é possível configurar todos os alarmes relacionados a um teste de oximetria. Definir os alarmes desejados para “ON” ativa uma caixa onde é possível definir o valor de limiar relevante utilizando o teclado numérico.



AVISO

Se o valor máximo de um parâmetro for inferior ou igual ao valor mínimo, o processo de definição não continua. Soa um sinal sonoro e o dispositivo irá regressar automaticamente à tela para definir o valor mínimo.

Referências

Esta secção permite-lhe definir o valor teórico utilizado entre:

Adultos	Crianças
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Se escolher o último valor teórico (Wang/Hankinson), as limitações fornecidas no passado pela norma NHANES III serão aplicadas.

AVISO

Se definir o valor teórico NHANES III são desativados os testes de CV e VVM.

Eliminar arquivo

Utilizando o teclado numérico, introduza o PIN definido para excluir permanentemente todos os testes armazenados no dispositivo.

2.5.1 Calibrar turbinas

AVISO

A turbina não precisa de calibração, apenas de uma limpeza periódica.
A turbina descartável é inspecionada antes de ser vedada na embalagem e por isso não precisa de calibração.
Se, contudo, quiser efetuar uma calibração, tenha em atenção o seguinte.
A calibração pode ser efetuada em turbinas reutilizáveis e descartáveis.

A calibração ocorre com base nos valores CVF (expiratórios) e CVIF (inspiratórios) medidos durante um teste efetuado com uma seringa calibrada.

Para aceder à definição de calibração, selecione o item do menu de serviço “Calibration”; o primeiro ecrã, “Last values”, permite-lhe verificar as percentagens atuais aplicadas pelo dispositivo.

Execute as seguintes ações pela mesma sequência:

- No monitor é exibido o gráfico do teste

Se os valores forem > 10 % então a seguinte mensagem aparece no ecrã:

DEFINIÇÕES

22/02/2016 12:22 Ver 2.1

Últimos valores

Nova calibração

Valor seringha

Valores Fabrica

Equipamento

Espirometria

Calibração

Oximetria

Referência

Deleta resultados

Volume Seringa (cL)

300

Data / Hora

05/03/2015 17:03

Calibração da Expiração = -2.00%

Calibração da Inspiração = +1.66%

SAVE/EXIT

Confirme a calibração?

OK

⚠ AVISO

Repetindo, isto NÃO é um erro mas a consequência lógica do que foi explicado acima.

A calibração pode também ser executada utilizando o software **MIR Spiro** que vem fornecido com o dispositivo. Para detalhes sobre o procedimento de calibração utilizando este software, consulte o manual online da **MIR Spiro**.

2.6 Dados do doente

No ecrã principal, pode aceder à área de gestão dos dados do doente,

- criar um novo perfil de doente ou verificar se há doentes existentes nos arquivos,
- alterar os dados do doente atual



2.6.1 Introduzir novos dados do doente



Este ecrã oferece acesso a todos os dados do doente. O código de ID não é obrigatório. Toque no espaço cinzento para aceder aos vários campos e fazer entradas utilizando o teclado virtual no ecrã. Selecionando "Melhor Pessoal" pode gerir-se o doente utilizando os valores previstos especiais definidos pelo médico; para mais detalhes relativamente à gestão do Melhor pessoal, consulte a informação adicional no final deste ponto.

Tocar no campo "Origem" faz aparecer um menu pendente onde pode seleccionar o valor desejado.

O ícone  permite-lhe eliminar o último carácter introduzido.

O ícone  permite-lhe introduzir caracteres em maiúsculas.

O ícone  permite-lhe introduzir informação no campo seguinte.

O ícone  permite-lhe regressar ao ecrã principal sem guardar os dados.

O ícone  permite-lhe guardar as suas entradas e regressar ao ecrã principal.



AVISO

Os dados necessários para criar um perfil de doente são:

- nome
- apelido
- sexo

Se algum desses itens de informação não for inserido, o perfil de doente não é criado quando toca em .

No campo "Origem", aparecem as seguintes opções:

Normas ATS/ERS		Normas NHANES III	
Grupo	% correção		
Nenhum grupo selecionado	100%	Caucasiano	
Caucasiano	100%	Afro-americano	
Oriental	100%	Mexicano-Americano	
Chinês de Hong Kong	100%	Outros	
Japonês	89%		
Polinésio	90%		
Indiano do Norte	90%		
Indiano do Sul	87%		
Paquistanês	90%		
De ascendência africana	87%		
Aborígine	85%		

No caso de normas ATS/ERS: dependendo do grupo étnico definido, a percentagem de correção atua sobre os valores previstos dos seguintes parâmetros:

CVF, VEF1, VEF3, VEF6, FIVC, FIV1, EVC, IC, CV, ERV, TV, TV/ti

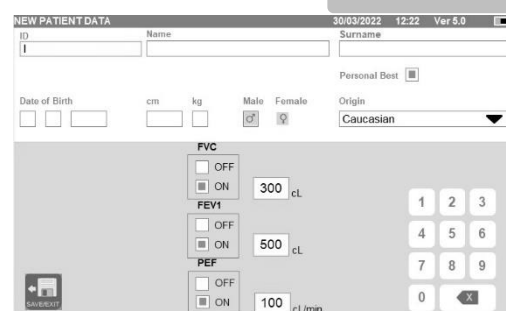
No caso das normas NHANES III: dependendo do grupo étnico definido, diferentes fórmulas previstas são tidas em conta (de acordo com a norma de referência).

Logo que o grupo étnico tenha sido selecionado, o dispositivo completa a definição dos parâmetros do doente e regressa automaticamente ao ecrã principal.

No caso de GLI para cada grupo étnico o dispositivo aplica uma tabela diferente para calcular os valores previstos e não a percentagem de correção.

Definindo o valor Melhor Pessoal para o doente, o médico consegue definir os valores previstos para os parâmetros CVF, VEF1 e PFE. O seguinte ecrã estará ativado, quando for possível definir qual o parâmetro para gerir o Melhor pessoal e o valor.

Quando Melhor Pessoal está ativado, os relatórios de impressão mostram uma área dedicada que descreve quais os parâmetros que estão ativados.



2.6.2 Editar dados do doente



Selecione o ícone e use o ecrã conforme descrito na secção 2.6.1.

⚠ AVISO

Selecionar esta função não cria um novo doente conforme descrito antes, mas altera os dados do mesmo doente e associa os dados do teste futuro a esse doente que estará sempre identificado com o mesmo código de ID único.

⚠ AVISO

O médico pode modificar a gestão “Melhor Pessoal” ativando ou desativando “Melhor Pessoal”. As novas definições serão aplicadas apenas à nova sessão. Os dados em arquivo não foram modificados.

2.7 Ver dados armazenados

2.7.1 Como procurar os arquivos



No ecrã principal, pode aceder aos dados presentes no arquivo do dispositivo utilizando o ícone acima.

Pode escolher procurar por:

- ID
- Apelido
- Data de nascimento
- Data do exame
- Tudo

Ou seleccionar o tipo de exame:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXI



Cada opção seleccionada faz aparecer uma caixa na qual pode introduzir os dados de procura.

2.7.2 Ver dados arquivados

O arquivo exibe uma lista dos doentes, começando com o mais recente.

Selecione o doente necessário tocando na linha (que fica laranja) e escolha uma das funções ativadas listadas no fundo do ecrã.

Os ícones ativados estão a cores enquanto que os cinzentos estão desativados.

Para sair do arquivo, use o ícone .



ID	Name	Date of Birth	cm	kg	Gender	Status
12587	D. Martini (PB)	05 / 05 / 1985	178	80	Male	KEPT IN ARCH
52147	A. Smiths	12 / 04 / 1979	180	92	Male	MOVED
15945523	K. Brown	05 / 05 / 1996	158	59	Female	MOVED

D.Martini Age 40 180cm 75 kg Male PB

Date: 30/03/2022 Time: 12:22 Ver: 8.0

Parameter	Predicted	Initial	Tuned	Final
R _{BCV}	1.48	2.31	156	2.64
R _{BCV} CV	1.22	1.15	94	0.90
R _{BCV} I	90.7	49.8	55	44.1
FVC	1.48	2.64	138	2.64
FEV1	1.22	0.90	74	0.90
FEV1/FVC	4.92	1.12	28	1.12
PEF	1.55	0.67	43	0.38

Quality
ENFORCE ALL air in the lungs

Interpretation [Best values]
Normal Spirometry

Obstruction
[Progression] [Regression]

Restriction
[Progression] [Regression]

Quality Grade FVC U FEV1 U
[Stable] [Improving] [Worsening]

[Exit] [Home] [New Patient] [Print] [Help] [About]

D. Martini Age 40 180cm 75 kg Male 30/03/2022 12:22 Ver 5.0

HR

%SpO2	Mean	95.4
Minimum	96	97

SpM

Mean	74.0
Minimum	54
Maximum	83

BPM

Total Time	00:03:26
Analysis Time	00:03:26
T<90%	0 00:00:00
T<85%	0 00:00:00
T5	0 00:00:00
T<40BPM	0 00:00:00
T>120BPM	0 00:00:00

⚠ AVISO

Quando o dispositivo é ligado a um PC, não pode ser operado de forma remota. As definições no PC são transferidas para o dispositivo e permanecem ativas qualquer outra altura que utilize o dispositivo remotamente. Por exemplo, se utilizar o spirolab ligado ao PC e se definir uma turbina específica (eliminável ou reutilizável), esta continuará ser a turbina predefinida de qualquer outra vez que usar o dispositivo remotamente. É importante, por isso, ser cuidadoso quando definir o tipo de turbina.

2.9 Efetuar um teste de espirometria

⚠ AVISO

Enquanto estiver a executar testes, desligue o carregador do spirolab.

Para efetuar corretamente um teste de espirometria, cumpra rigorosamente as seguintes instruções.

- Faça deslizar a turbina completamente para a posição no MiniFlowmeter e depois rode no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar no lugar.
- Ligue o MiniFlowmeter ao spirolab conforme indicado na imagem do lado direito.
- Deslize o bocal pelo menos 0,5 cm ao longo da ranhura na turbina.
- Aplique a pinça de nariz sobre as narinas do doente para impedir que o ar se escape.



- Pegue no MiniFlowmeter com ambas as mãos ou, alternativamente, segure nele como se fosse um telemóvel.
- Introduza o bocal na boca por trás dos dentes, certificando-se de que o ar não sai pelos lados da boca

⚠ AVISO

O posicionamento correto do bocal por trás dos dentes é essencial para eliminar qualquer turbulência que possa ter um efeito negativo nos parâmetros de teste.

⚠ AVISO

Recomendamos que o doente se mantenha na vertical durante o teste e se incline para a frente durante a expiração para permitir aos músculos abdominais que facilitem a expulsão do ar.

O ecrã principal contém os seguintes ícones para efetuar vários tipos de testes:

-  Teste de espirometria de FVC
-  Teste de espirometria de VC
-  Teste de espirometria de MVV
-  Teste com broncodilatador (POST)

Para terminar um teste, toque em .

2.9.1 Teste de FVC



Para efetuar um teste de FVC, siga as instruções em baixo:

INSPIRE todo o ar
EXPIRE com força ($\geq 6s$)
INSPIRE com força

O teste pode ser iniciado (opcionalmente) respirando em repouso. Quando estiver pronto, inspire o mais rapidamente possível (é mais fácil se abrir bem os seus braços) e expire o ar que está nos pulmões com o máximo de força que tiver. Sem remover o bocal, complete o ciclo inspirando o mais rapidamente possível. O último passo pode ser omitido se o cálculo dos parâmetros de inspiração (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) não for necessário.

A fase de inspiração também pode ser efetuada antes de por o bocal na sua boca.

A seguir a uma inspiração profunda e lenta, a expiração seguinte deve ser efetuada com o máximo de força possível e o mais rápido possível.

Passados 6 segundos de expiração, o dispositivo emite um sinal sonoro contínuo e informa-o de que o tempo de expiração mínimo decorreu. Este é o tempo mínimo necessário pelas principais Associações de Pneumologia Internacionais.



AVISO

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

O teste pode ser repetido o número de vezes que for necessário sem ter de se remover o bocal da boca. Neste caso, o **spirolab** irá reconhecer automaticamente o ciclo mais longo (FVC+FEV1 mais longo) e apresentar as leituras relativas.

Depois de terminado o teste, toque em .

Durante o teste, o **spirolab** emite sinais sonoros repetidos, cuja frequência é diretamente proporcional à velocidade à qual o ar está a ser inspirado e expirado. Isto ajuda o médico a compreender quando a taxa de fluxo de ar se está a aproximar de zero e logo quando o doente gastou o volume disponível na expiração e inspiração.

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

Além de ser necessária uma expiração profunda para os resultados do teste de CVF serem fiáveis, o Tempo de Expiração Forçada (FET) deve ser igualmente suficientemente longo para permitir a expulsão completa de todo o ar nos pulmões.

2.9.2 Teste de VC



Perfil ventilatório

Pode iniciar o teste de Capacidade Vital Lenta respirando em repouso. Após três ou quatro respirações consecutivas semelhantes, um sinal sonoro contínuo avisa o utilizador de que o perfil ventilatório foi medido e de que a CV ou CVI pode agora ser medida.

Capacidade Vital Expiratória Lenta: VC

Depois do sinal sonoro, inspire o mais lentamente possível e subsequentemente expire o mais lentamente possível.

Capacidade Vital Inspiratória Lenta: CVI

Depois do sinal sonoro, expire o mais lentamente possível e subsequentemente inspire o mais lentamente possível.

Depois de terminado o teste, toque em .

2.9.3 Teste de VVM



Inicie o teste com uma série de inspirações e expirações forçadas à maior velocidade possível. A frequência recomendada é de 30 respirações/minuto.

O exame termina automaticamente passados 12 segundos.



AVISO

Para testar o teste do menu de serviço, verifique se o parâmetro relacionado ao referido teste está ativado em “Set parameters”; caso contrário, o ícone será desativado.



AVISO

É importante lembrar-se de mudar o bocal descartável e a turbina descartável no final de uma sessão de teste do doente.

2.9.4 Executar testes POST depois da administração de um medicamento



AVISO

Para executar um teste POST, o doente tem de ter efetuado pelo menos um teste de CVF PRE no mesmo dia (ou seja, na mesma sessão); não é possível executar testes POST em testes de CV ou VVM PRE; ao contrário, é possível executar testes de CV ou VVM POST, desde que pelo menos um teste CVF PRE tenha sido executado e arquivado no mesmo dia.

Para efetuar um teste POST, proceda da seguinte forma:

Toque em  no ecrã principal.

O ecrã no lado direito mostra a lista de todos os doentes que efetuaram um teste PRE no mesmo dia.

Selecione o doente necessário e selecione uma das funcionalidades ativadas em baixo.

É solicitado ao usuário que confirme a mudança para modo POST: toque em “YES” para efetuar o teste em modo POST ou toque em “NO” para regressar.



Por teste “POST”, entende-se um teste de espirometria efetuado depois de se administrar um broncodilatador ao paciente. Os exames subsequentemente efetuados no paciente selecionado mostram os seguintes parâmetros:

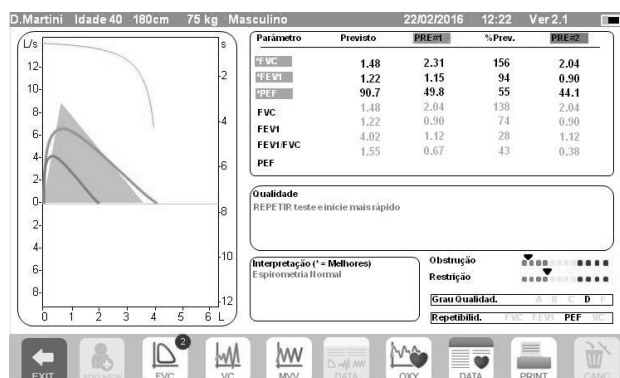
- Os valores para o teste efetuado;
- Os valores do melhor teste PRE efetuado pelo mesmo doente no mesmo dia (ou seja na mesma sessão);
- A mudança percentual entre os valores PRE e POST (na coluna etiquetada CHG).

Não é possível efetuar um teste POST em um paciente se o arquivo apenas contiver testes PRE efetuados em dias anteriores (sessões além da atual).

Se, durante uma sessão POST, criar um novo doente ou recuperar um outro doente do arquivo, o dispositivo sai automaticamente da sessão POST atual.

2.10 Exibir e ler resultados de espirometria

Logo que o teste de CVF tenha sido concluído, os resultados de espirometria são exibidos. A tela mostra os gráficos de Fluxo/volume e de Volume/tempo, os parâmetros selecionados nas definições relacionadas com o melhor teste entre os efetuados na sessão e a porcentagem comparada aos valores previstos. Role através da área de parâmetros para ver quaisquer outros parâmetros 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	
Critérios de aceitabilidade e usabilidade	VEF1	CVF	VEF1	CVF
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): 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	SIM	NÃO	NÃO
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			
Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volume retro extrapolado; EOFE = fim da expiração forçada; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos.				

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.

*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 FEV_{0.75}.

† 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.

‡ 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.

O design dos espirómetros MIR com turbina é tal que não estão sujeitos a uma definição incorreta de zero-fluxo.

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 $\leq$ 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.

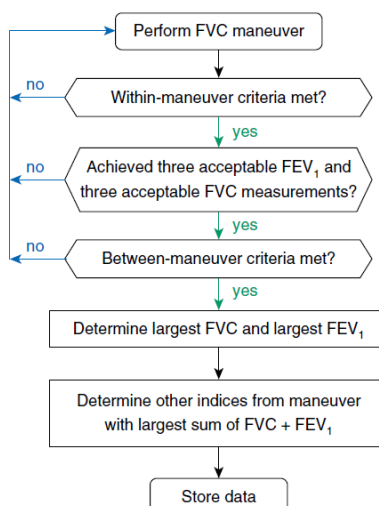
A seguir a cada manobra, a diretiva ATS/ERS 2019 oferece uma mensagem de qualidade baseada em critérios de aceitabilidade definidos na tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019, como se segue:

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 $< CVF$	enchia 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/restricção ligeira
- ◆ Obstrução/restricção moderada
- ◆ Obstrução/restricção moderadamente grave
- ◆ Obstrução/restricção grave
- ◆ Obstrução/restricção muito grave

O nível de interpretação final é "restricção + obstrução", em que a luz indicadora indica o pior parâmetro entre restrição e obstrução.

2.11 Efetuar a oximetria

⚠ AVISO

Enquanto estiver a executar testes, desligue o carregador do spirolab.

⚠ AVISO

Verifique se a função de oximetria está disponível no dispositivo em uso, uma vez que é opcional em vários modelos.

⚠ AVISO

A descrição do sensor a seguir serve unicamente como um exemplo. Todos os sensores descritos na secção 1.2.4 podem ser utilizados com o dispositivo spirolab. A MIR não recomenda nenhum sensor específico; essa decisão fica ao critério do médico.

Durante os testes de oximetria, o dispositivo spirolab não pode ser desligado. Para o desligar, é preciso interromper um teste em curso. O sistema impede interrupções indesejadas que possam comprometer a confiabilidade dos dados.

Para fazer uma leitura não invasiva da saturação de oxigénio SpO₂ e frequência do pulso, utilize o sensor de dedo reutilizável. Este sensor é recomendado para pacientes que pesem mais de 20 Kg e com mobilidade limitada ou que permaneçam quietos durante os testes; para testes efetuados com o paciente em movimento, recomendam-se outros tipos de sensores que são menos afetados pelos movimentos das mãos.

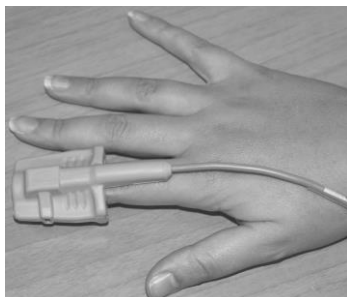
Para efetuar um teste de oximetria, proceda da seguinte forma:

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

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

Insira o dedo todo dentro do sensor. Certifique-se de que a parte inferior do dedo cobre completamente o detector. Se não conseguir posicionar o dedo adequadamente, use um dedo diferente.

Posicione o sensor de forma a que o cabo passe por cima da parte de trás da mão. Isto garante que a fonte de luz fique no mesmo lado das unhas enquanto o detector fica sob o dedo.



Para entrar na área de oximetria, pressione  na tela principal. Se o botão não estiver ativado, significa que seu dispositivo não está equipado com a função de oximetria.

AVISO

Se, antes de se iniciar um teste, a fonte de alimentação estiver baixa, aparece a seguinte mensagem:

Bateria fraca

Neste caso, pressione  para sair do teste, caso contrário, o dispositivo começa o teste uns segundos mais tarde. Se o teste for interrompido por alguma razão inesperada, da próxima seguinte que o dispositivo for ligado, aparece a seguinte mensagem:

AVISO

o último teste de oximetria foi interrompido de forma inadequada

Ao mesmo tempo, o dispositivo irá emitir um sinal sonoro intermitente durante 4 segundos. O spirolab irá então exibir a tela principal.

AVISO

Para evitar comprometer a confiabilidade das leituras e para proteger o sensor, não torça o cabo do sensor sem motivo nem use força excessiva quando utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor do oxímetro.

Os primeiros segundos de um teste são utilizados para descobrir o sinal mais forte; logo que esse seja encontrado, o temporizador faz reset e o **spirolab** começa a salvar dados.

Se o sensor não for inserido corretamente, o ícone  transforma-se em  e o ícone  aparece ao lado desse. Ao mesmo tempo, o **spirolab** irá emitir um sinal sonoro (se definido para fazer isso no menu de serviço).

Se o sensor tiver sido inserido mas o dedo não estiver posicionado corretamente, o ícone  transforma-se em  e o ícone  aparece ao lado desse.

Ao mesmo tempo, o **spirolab** irá emitir um sinal sonoro (se definido para fazer isso no menu de serviço).

Ao tocar no ícone , é possível pausar o alarme durante alguns minutos. Se a situação de alerta persistir, passados alguns minutos o sinal sonoro retoma.

Se o sinal for recebido de forma adequada pelo sensor, passados alguns segundos, o dispositivo começa a emitir um sinal sonoro e a exibir as leituras na tela.

Podem ser definidos alarmes para testes de oximetria conforme explicado na seção 2.5.

Se durante um teste, a %SpO₂ ou taxa de BPM ultrapassar ou ficar abaixo do seu limiar, o **spirolab** emite um sinal sonoro (se estiver definido para fazer isso no menu de serviço) enquanto essa anomalia persistir.

⚠ AVISO

Os testes são armazenados com o código do último paciente exibido; caso se refira a um paciente anteriormente inserido, antes de efetuar o teste, busque por um teste efetuado anteriormente no paciente em questão e proceda conforme descrito no parágrafo 2.7.2.

Durante os testes de oximetria, o nível da bateria é exibido. Isto permite que se calcule quanto tempo o dispositivo vai funcionar dadas as condições nas quais opera (modo de visor no máximo ou de economia de energia).

Para terminar um teste, toque em .

2.11.1 Instruções para utilizar o sensor em pacientes adultos

⚠ AVISO

A descrição do sensor a seguir serve unicamente como um exemplo. Qualquer um dos sensores descritos em §1.2.4 pode ser utilizado com o dispositivo spirolab, a MIR não recomenda nenhum sensor específico; essa decisão fica a critério do médico.

Para monitorar leituras não invasivas da saturação de oxigênio no sangue arterial, recomendamos a utilização de sensores reutilizáveis do tipo “macio”.

⚠ AVISO

Os sensores são feitos de materiais de **LÁTEX NATURAL ISENTOS DE PROTEÍNAS**. Os materiais utilizados na fabricação dos sensores foram submetidos aos mais rigorosos testes de biocompatibilidade.

- Escolha um local adequado para a aplicação no dedo da mão ou do pé do paciente que permita que a fonte de luz alinhe diretamente com o detector. Os locais preferidos são o dedo indicador ou o polegar.
- Tire qualquer esmalte ou unhas postiças.
- Posicione o dedo do paciente no sensor com a unha voltada para cima e coloque a almofada do dedo sobre o detector. Uma linha imaginária através do meio do sensor deverá passar pela ponta do dedo.
- Dobre a parte de cima do sensor sobre o dedo certificando-se de que a fonte de luz está diretamente alinhada com o detector por baixo da mesma. Passe o fio ao longo da palma da mão ou sola do pé e, se necessário, cole com fita no lugar.
- Ligue o sensor ao dispositivo: insira o conector com a seta (gravada no conector) voltada para cima e certifique-se de que tudo funciona corretamente conforme anteriormente descrito.



⚠ AVISO

Não torça o cabo do sensor sem motivo nem use força excessiva quando o utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor do oxímetro.

Se o sensor ficar demasiado apertado, pode criar leituras de saturação inapropriadas.

Recomendamos a utilização de uma massa colante para prender o fio do sensor ao pulso.

3. TRANSMISSÃO DE DADOS

⚠ AVISO

Antes de iniciar a transmissão de dados, leia as instruções cuidadosamente e certifique-se de que as compreendeu.

⚠ AVISO

A comunicação Bluetooth é considerada uma função adicional. No caso de uma interrupção da transmissão, recomendamos a utilização de uma tecnologia de porta USB mais fiável.

3.1 Transmissão de dados via Bluetooth

O Spirolab pode ser ligado como um “dispositivo” a qualquer outro dispositivo “master”. Por esse motivo, é possível ligar o spirolab a um PC ou a um telefone celular e controlá-lo utilizando aplicativos especiais.

A ligação usa o protocolo SS (Perfil de Porta Série).

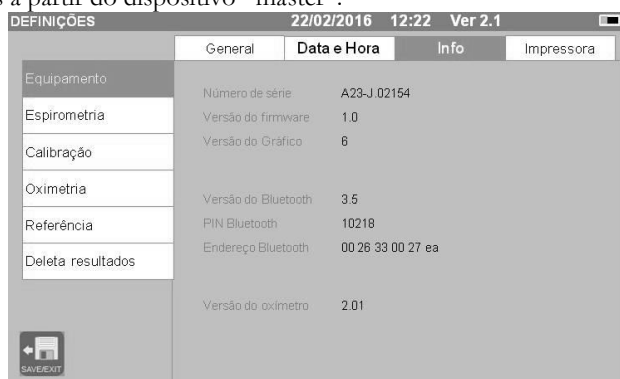
O seguinte é necessário para se fazer uma conexão desse tipo:

- O **Spirolab** deve ter uma funcionalidade Bluetooth (essa funcionalidade é opcional em alguns modelos).
- A definição “Bluetooth” deve estar definida para “ON”.

Se estas condições forem satisfeitas, pode procurar os dispositivos ativados a partir do dispositivo “master”.

Logo que o **spirolab** tenha sido identificado, ser-lhe-á solicitado que introduza o seu PIN; esta informação encontra-se no menu de serviço na secção “Device”, “Info”, conforme exibido à direita.

Introduza o valor exibido e continue com a denominada atividade de “emparelhamento” ou seja emparelhar o “dispositivo” **spirolab** e o dispositivo “master”.



Neste momento, o **spirolab** consegue usar uma ligação através do protocolo SS (Perfil de Porta Série). Para mais detalhes sobre como utilizar o protocolo, contate o fabricante.

Da mesma forma, o **spirolab** pode ser ligado a um PC no qual tenha instalado o MIR Spiro. Logo que ligado como descrito acima, o MIR Spiro torna-se um painel interativo para controlar o **spirolab**, e assim efetuar testes de espirometria “online” que serão memorizados diretamente dentro do software.

3.2 Ligar a um PC através da porta USB



AVISO

Antes de ligar o **spirolab** ao PC através do USB, é preciso instalar o programa MIR Spiro que lhe permite fazer a interface com o dispositivo.

Antes de começar a utilizar o seguinte procedimento é importante conhecer a versão do sistema operacional no PC ao qual se vai ligar (clique em “sistema” no Painel de controle para ver as informações do SO instalado).

Se o MIR Spiro já tiver sido instalado, não são necessárias as ações a seguir.

Para fazer a ligação, insira o conector micro USB fornecido com o **spirolab** na porta USB no PC.

Quando liga pela primeira vez, o seu PC, dependendo da versão do sistema operacional em uso, vai instalar automaticamente o controlador Microsoft certificado. Para maior assistência nesta fase, consulte o manual do software MIR Spiro.



3.3 Impressão de dados

O **spirolab** permite imprimir tanto o último teste efetuado como os que foram armazenados em arquivo.

Para imprimir o último teste efetuado, recupere o teste utilizando

o ícone  para espirometria ou  para oximetria. Quando

tiver visualizado o teste, pressione o ícone .

Se no menu de serviço foi habilitado a impressão USB direta, em seguida, na tela aparece uma bandeira que permite escolher o tipo de impressora a ser usado:



impressora térmica



Impressora de conexão direta via USB

Escolha uma função em 5 segundos (quando todas as bolas se tornar cor de laranja); Se nenhuma função for selecionada, em seguida, após 5 segundos, a térmica impressa será iniciado automaticamente.

Se a impressão direta via USB estiver desativada, então tocar no ícone  inicializará automaticamente a impressora térmica.



Para imprimir um teste efetuado no passado e salvo no arquivo, efetue uma pesquisa conforme descrito na seção 2.7.1; logo que exibido, toque em .

Também neste caso, será exibido o banner para selecionar o tipo de impressão: impressora térmica ou através de conexão USB. O sistema imprime as informações selecionadas nas definições Spirometry” - “Results”

3.4 Atualizar o software interno

Quando o dispositivo é ligado a um PC através da porta USB o software interno do **spirolab** pode ser atualizado. As atualizações podem ser transferidas no formulário de registo a partir de: www.spirometry.com. Para mais informações sobre a transferência de atualizações, consulte o manual do “MIR Spiro”.

4. MANUTENÇÃO



AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

Os dispositivos **Spirolab** precisam de pouca manutenção. Periodicamente deve-se:

- Limpar e verificar as turbinas reutilizáveis
- Substituir as turbinas descartáveis em cada teste
- Limpar o sensor de oximetria
- Recarregar a bateria interna

Todas as operações de manutenção descritas no manual do usuário devem ser efetuadas com extremo cuidado. O não cumprimento destas instruções pode provocar leituras incorretas ou uma interpretação incorreta das leituras que foram efetuadas.

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

No caso de problemas, não tente efetuar reparos.

A definição dos parâmetros configuráveis deve ser efetuada por pessoal qualificado. Em caso algum, uma definição incorreta do dispositivo constitui um risco para um doente.

4.1 Limpar e verificar turbinas reutilizáveis

Os sensores de volume e de débito da turbina que se utilizam com o **spirolab** são de dois tipos: descartável e reutilizável. Esses garantem uma elevada precisão e têm a vantagem adicional de não precisarem ser calibrados periodicamente. Uma limpeza simples antes de cada utilização garante que a turbina continua a funcionar como deve (**apenas para turbinas reutilizáveis**)

Quanto às turbinas descartáveis, a limpeza não é necessária, uma vez que são fornecidas limpas e embaladas em envelopes selados. Quando tiver acabado de usar, deve descartá-las.



AVISO

É boa prática verificar periodicamente que nenhuma impureza nem corpos estranhos como pele ou, ainda pior, pelos, se depositou dentro da turbina. Tais obstáculos poderiam bloquear as pás da turbina ou torná-las mais lentas e comprometer a precisão das leituras.

Antes de cada utilização, efetue o teste descrito na seção 4.1.1, que lhe permite testar a eficiência da turbina. Se o resultado for negativo, atue da seguinte forma.

Para limpar uma turbina **reutilizável**, retire-a da caixa no MiniFlowmeter rodando no sentido contrário dos ponteiros do relógio e puxando suavemente. Para facilitar a remoção, é possível pressionar o fundo da turbina levemente com um dedo.

Submerja a turbina em detergente líquido frio e agite de forma a remover quaisquer impurezas que tenham ficado depositadas dentro; deixe embeber durante o período de tempo recomendado pelo fabricante do detergente que está exibido nas instruções de utilização.



AVISO

Para evitar danos irreparáveis na turbina, não use álcool nem soluções de detergente à base de óleo nem submerja em água ou soluções quentes.

Nunca ponha a turbina num autoclave. Não esterilize a turbina.

Nunca limpe a turbina sob água corrente nem pulverize com outros líquidos. Se não estiverem disponíveis detergentes líquidos limpe a turbina com pelo menos água limpa.

A MIR sugere o uso de hipoclorito de sódio, testado em todos os sensores MIR.

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

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

Antes de voltar a instalar a turbina, verifique se está a funcionar adequadamente. É boa prática verificar visualmente se as pás se movem livremente. Coloque a turbina de lado e mova lentamente as pás para a esquerda e para a direita. Estas deverão rodar livremente. Se não for este o caso, a precisão das leituras deixa de ser garantida e a turbina tem de ser substituída.

Depois de terminada a limpeza, substitua a turbina e a sua caixa certificando-se de que se encontra na posição certa conforme ilustrado pelo símbolo de cadeado fechado no MiniFlowmeter.

Para inserir a turbina corretamente, empurre completamente para dentro no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar no lugar dentro do alojamento de plástico.

Para verificar novamente que a turbina está a funcionar corretamente, repita as verificações descritas em 4.1.1; se a turbina ainda der problemas, substitua por outra.

AVISO

Se forem utilizadas turbinas descartáveis, não efetue quaisquer operações de limpeza, mas substitua a turbina para um paciente novo.

4.1.1 Verificar o funcionamento correto da turbina

- Ligue o **spirolab** e proceda como se quisesse efetuar um teste de espirometria
- Pegue no MiniFlowmeter numa mão e desloque-o lentamente da direita para a esquerda e vice-versa de forma a que o ar passe pela turbina.
- Se as pás se movimentarem corretamente, o dispositivo irá emitir sinais sonoros repetidos que variam em frequência com o fluxo de ar que passa
- Se não forem emitidos sinais sonoros durante este movimento, limpe a turbina.

4.2 Limpar o sensor de oximetria

O sensor de oximetria reutilizável deve ser limpo em cada troca de paciente, ou seja, antes de ser aplicado a um novo paciente. Limpe o sensor com um pano úmido contendo água ou uma solução de sabão delicada. Para desinfetar o sensor, esfregue-o com álcool isopropílico. Após a limpeza, deixe o sensor secar completamente.

Não use agentes abrasivos ou cáusticos para limpar o sensor.

AVISO

**Não esterilize através de radiação, vapor ou óxido de etileno.
Desligue sempre o sensor antes da limpeza ou desinfecção.**

Os sensores **Spirolab** são isentos de látex.

4.3 Carregar a bateria

AVISO

Para carregar a bateria utilize unicamente o carregador fornecido pelo fabricante.

Quando um dispositivo **spirolab** é ligado, um ícone mostra o estado da bateria no canto superior direito:



O nível de carga máximo é alcançado quando o símbolo fica completamente verde.

Se apenas parte do símbolo estiver verde ou se o dispositivo não se ligar, precisa de recarregar a bateria como se segue:

- Ligue o carregador da bateria ao conector e à fonte de alimentação. Um LED azul acende-se no canto inferior direito.
- Quando o carregamento estiver concluído, o LED fica verde.



- Quando carregada, desligue o carregador da bateria do dispositivo e da corrente elétrica.

AVISO

Não use o dispositivo quando está a recarregar. Desligue sempre o carregador quando o carregamento estiver concluído.

4.4 Substituição do papel térmico

O procedimento a seguir descreve os passos a serem efetuados para substituir corretamente o rolo de papel térmico.



1) Abra a tampa do compartimento de papel térmico e remova-o do dispositivo. Retire o suporte do rolo de papel.

2) Insira o novo rolo de papel no suporte de rolo de papel e conduza o papel térmico até as fendas do suporte do rolo.



3) Empurre o papel na ranhura localizada sob o rolo de tracção (carretel de borracha preta na impressora térmica); Um sensor detecta o papel e vai avançar-lo automaticamente. Se for necessário, avançar o papel pressionando o ícone  na tela sensível ao toque. Ao concluir, pressione o ícone OK.

4) Deslize o papel através da fenda na tampa do compartimento de papel térmico. Feche a tampa do compartimento



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 E SOLUÇÕES

PROBLEMA	MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O spirolab não liga	\	A bateria poderá estar descarregada	Carregue o dispositivo com o carregador
	\	O dispositivo pode ter perdido software interno	Ligue o dispositivo a um PC através de USB e atualize o software; para mais informações, consulte o manual do usuário online do MIR Spiro
Mensagem durante a ligação	Muitas tentativas por hoje	O usuário excedeu o número máximo de tentativas para inserir o número PIN	Aguarde pelo dia seguinte. O número de tentativas será reiniciado.
Mensagem quando as informações de segurança estiverem ativadas	Para agir em conformidade com a política de privacidade, atualize todos os dispositivos conectados	As informações de privacidade estão ativadas	A mensagem recomenda ao usuário que atualize o software MIR Spiro instalado no PC para agir em conformidade com a política de privacidade.
Problemas ao ligar o dispositivo	Recuperação dos dados de erro Ram Aguarde	Os dados na memória do dispositivo foram danificados	Se os dados tiverem sido corretamente repostos, o último processo de ligação padrão será repetido; caso contrário, contacte um centro de assistência autorizado ou o fabricante.
O dispositivo desliga-se e depois reinicializa enquanto está a ser utilizado.	\	Existe um erro interno	Veja www.spirometry.com para ver se está disponível uma versão atualizada do software; se for este o caso transfira o software e depois atualize o dispositivo com a mais recente versão do software MIR Spiro. Para mais informações, consulte o manual do usuário online do MIR Spiro.
Quando se terminam os testes de espirometria, as leituras não são credíveis	\	A turbina pode estar suja	Limpe a turbina conforme descrito na secção 4.1; se necessário, substitua a turbina por uma nova
	\	O teste foi efetuado de forma errada	Repita o teste seguindo as instruções exibidas no ecrã
Quando se termina um teste de espirometria, alguns parâmetros não são exibidos.	\	Definições de parâmetros personalizadas no menu de serviço	Verifique as definições de parâmetros na secção “Spirometry”, “Parameters” do menu de serviço conforme descrito na secção 2.5
Durante um teste de oximetria as leituras exibidas são irregulares, intermitentes ou erradas	\	O sensor está mal posicionado ou a perfusão do paciente é fraca	Reposicione o sensor de oximetria
	\	O paciente mexeu-se	Para resultados precisos, o paciente não deve efetuar movimentos repentinos.
O visor não está muito brilhante durante os testes	\	O nível de brilho do visor reduz-se automaticamente 5 minutos após o início de um teste. Esta função prolonga a vida da bateria	Nenhum
	\	O nível de brilho do visor reduz-se automaticamente 5 minutos após o início de um teste. Esta função prolonga a vida da bateria	Nenhum
Problemas ao carregar a bateria	Bateria com defeito	A bateria está danificada ou mal posicionada	Contate os serviços técnicos
Erro de memória não previsto	Erro na memória	Os dados armazenados em arquivo foram danificados	Contate os serviços técnicos
O dispositivo congela quando ocorrem eventos imprevistos	\	\	Prima o botão 3 vezes; espere alguns segundos e o dispositivo faz reset e depois liga-se,

AVISO

Antes de contatar o centro de assistência, se possível, transfira o arquivo do dispositivo para o PC utilizando o programa MIR Spiro. Isto é necessário uma vez que os dados podem perder-se durante atividades de reparação e também para proteger a privacidade do doente, uma vez que nem o fabricante nem o pessoal autorizado têm autorização para ver esses dados.

CONDIÇÕES DE GARANTIA

O dispositivo **spirolab** e os acessórios autorizados estão garantidos por um período de:

- 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc.)
- 24 meses no caso em que o produto foi comprado por um doente para uso privado.

A garantia entra em vigor a partir da data de compra exibida na fatura ou noutro documento.

O período da garantia começa a partir da data de venda que tem de ser confirmada por uma fatura ou recibo de vendas.

O produto tem de ser verificado na altura da compra ou após receção e o fabricante deve ser imediatamente informado de quaisquer reclamações.

A garantia cobre reparação, ou (consoante decisão do fabricante) a substituição do produto ou de componentes com defeito sem qualquer custo de mão de obra ou peças sobresselentes.

As baterias e componentes sujeitos a desgaste, incluindo a turbina reutilizável estão excluídos dos termos desta garantia.

Consoante os critérios do fabricante, a garantia não se aplica aos seguintes casos:

- Utilizações incorretas, impróprias ou que não estejam em conformidade com as normas técnicas ou de segurança em vigor no país onde o produto está a ser utilizado.
- A utilização do produto para efeitos que sejam diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização ou o não cumprimento dessas instruções.
- Reparação, adaptação, modificação ou manuseamento por pessoal que não tenha sido autorizado pelo fabricante.
- Danos provocados por falta de manutenção ou por manutenção incorreta
- Danos provocados por stress físico ou elétrico anormal.
- Danos causados por avarias nos sistemas elétricos ou em itens de equipamento aos quais o dispositivo tenha sido ligado.
- Número de série modificado, apagado, removido ou obliterado.

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

O cliente é responsável pelos custos incorridos com o envio, alfândegas e entrega de mercadorias.

Cada produto ou componente do mesmo enviado para reparação deve ser acompanhado por uma explicação clara e detalhada da avaria. Se o produto ou componente do mesmo tiver de ser enviado ao fabricante, isto terá de ser autorizado por escrito ou por telefone atempadamente pelo fabricante.

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