

Spirobank II



Manualul utilizatorului editia revazuta 1.2

Data publicarii
Data aprobarii

10.05.2016
10.05.2016

CartonMed
echipamente medicale si consumabile

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	4
1.1 Destinatie	5
1.1.1 Tipul de utilizator	5
1.1.2 Abilitatea si experienta cerute.....	5
1.1.3 Conditile mediului inconjurator pentru utilizare.....	5
1.1.4 Utilizarea aparatului pentru ingrijirea sanatatii la domiciliu	5
1.1.5 Conditia pacientului care utilizeaza aparatul.....	5
1.1.6 Limitele utilizarii – Contraindicatii.....	5
1.2 Avertizari importante pentru protectie.....	6
1.2.1 Pericolul contaminarii incrucisate.....	6
1.2.2 Turbina.....	6
1.2.3 Piesa bucala.....	7
1.2.4 Senzorii pentru oximetrie.....	7
1.2.5 Aparatul.....	8
1.3 Avertizari pentru bateria Lithiu-ion	8
1.4 Etichete si simboluri	10
1.4.1 Eticheta de identificare.....	10
1.4.2 Marca CE pentru dispozitive medicale.....	10
1.4.3 Simbolul pentru protectie electrica.....	10
1.4.4 Simbolul de avertizare pentru conexiunea USB.....	10
1.4.5 Simbolul de avertizare al portului SpO ₂ pentru oximetrie	10
1.4.6 Simbolul de avertizare pentru metoda de tratare a deeurilor (WEEE)	10
1.4.7 Avertizari FDA si FCC.....	10
1.4.8 Simbolul pentru sensibilitate la descarcare electrostatica (ESD).....	11
1.4.9 Informatii despre protectia la patrunderea lichidelor (etanseitatea aparatului).....	12
1.4.10 Simbolul aferent aparatelor care includ emitatoare RF	12
1.5 Descrierea aparatului.....	12
1.6 Specificatiile tehnice.....	13
1.6.1 Caracteristicile spirometrului	13
1.6.2 Caracteristicile oximetrului	14
1.6.3 Alte caracteristici.....	15
2. FUNCTIONAREA APARATULUI SPIROBANK II	16
2.1 Pornirea si oprirea aparatului.....	16
2.2 Economisirea energiei.....	16
2.3 Ecranul principal.....	17
2.4 Simboluri si pictograme.....	17
2.5 Meniu Service.....	18
2.5.1 Calibrarea turbinei reutilizabile	21
2.6 Date pacient.....	22
2.6.1 Inserarea datelor unui pacient nou.....	22
2.6.2 Modificarea datelor pacientului.....	23
2.7 Vizualizarea datelor din memorie	23
2.7.1 Modalitatea de cautare in baza de date	23
2.7.2 Vizualizare info baze de date.....	23
2.8 Modul PC On line (conectat la un PC).....	24
2.9 Testarea pentru spirometrie.....	24
2.9.1 Test FVC.....	24
2.9.2 Test VC	25
2.9.3 Test MW	25
2.9.4 Test POST, dupa administrarea medicatiei.....	26
2.10 Vizualizarea rezultatelor de spirometrie	26
2.10.1 Interpretarea testului de spirometrie.....	26
2.11 Testarea pentru oximetrie	27
2.11.1 Recomandari pentru senzorul destinat unui singur pacient adult.....	29
3. TRANSMISIA DATELOR.....	30
3.1 Transmisia datelor prin Bluetooth.....	30
3.2 Conectarea la PC prin portul USB	30
3.3 Imbunatatirea versiunii (up-grade) software-ului intern	31
4. INTRETINERE	31
4.1 Curatarea si verificarea turbinei reutilizabile	31
4.1.1 Verificarea functionarii adecvate a turbinei	32
4.2 Curatarea senzorului pentru oximetrie	32
4.3 Schimbarea benzii adezive pentru senzor	32
4.4 Incarcarea bateriei.....	32
5 DIAGNOSTICAREA DEFECTELOR.....	33

CONDITII DE GARANTIE LIMITATA 36
ANEXA 3 INFORMATII PENTRU UTILIZARE CORECTA INTR-UN MEDIU ELECTROMAGNETIC 37

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Va multumim pentru alegerea unui produs **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

⚠ AVERTIZARE

Piesa bucala, clipul nazal si turbina de unica folosinta cu piesa bucala din completul echipamentului trebuie considerate materiale de unica folosinta.

Inaintea utilizarii aparatului SPIROBANK II

- Trebuie citit cu atentie Manualul utilizatorului si trebuie acordata atentie tuturor avertizarilor si etichetelor, inclusiv informatiilor importante referitoare la acest produs.
- Trebuie setata configuratia aparatului (data, ora, setare initiala, limba etc.) conform celor descrise in Paragraful 2.5.

⚠ AVERTIZARE

Inaintea conectarii aparatului SPIROBANK II la un PC, trebuie instalat adecvat in PC software-ul winspiroPRO furnizat odata cu aparatul. Aparatul trebuie conectat la un PC numai dupa instalarea software-ului winspiroPRO. Odata "recunoscut" noul hardware de catre PC, aparatul poate fi utilizat in momentul respectiv cu software-ul winspiroPRO.

Trebuie pastrat ambalajul original!

In eventualitatea aparitiei unei probleme nedorite la acest aparat, el trebuie returnat in ambalajul original la distribuitor sau producator.

In acest caz trebuie respectate urmatoarele indrumari:

Aparatul complet trebuie returnat in ambalajul original.

Costurile de transport si orice taxa vamala trebuie platite de expeditor.

Adresa producatorului:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALY)
Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Web site: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR este adeptul politicii de dezvoltare si imbunatatire permanenta a produsului. MIR isi rezerva dreptul de a modifica si actualiza informatiile din Manualul utilizatorului ori de cate ori este necesar. Sunt apreciate orice sugestii si /sau comentarii aferente acestui produs care pot fi transmise prin email la: mir@spirometry.com.

MIR nu accepta nicio responsabilitate pentru nicio pierdere materiala sau dauna cauzata de catre utilizatorul aparatului datorate nerespectarii instructiunilor din acest Manual sau /si datorate utilizarii incorecte a aparatului.




Trebuie retinut ca datorita limitelor procesului de imprimare, ilustratiile din acest manual pot sa difere de ceea ce este afisat pe ecranul aparatului si /sau de pictogramelor tastaturii.

Este strict interzisa copierea partiala sau totala a acestui manual.

LEGILE FEDERALE RESTRICTIONEAZA VANZAREA ACESTUI APARAT LA SAU IN BAZA COMENZII UNUI MEDIC

1. INTRODUCERE

Configurație

			
	Spirobank II BASIC	Spirobank II	Spirobank II Advanced
Oximetria	x	○	✓ spot
Spirometrie	FVC-VC	FVC-VC-MVV	FVC-VC-MVV
Reîncărcabilă prin USB	✓	✓	✓
Bluetooth	x	✓	✓
winspiroPRO	✓	✓	✓

✓ da ○ facultativ x nu

1.1 Destinatie

Spirometrul si pulsoximetrul **SPIROBANK II** este destinat utilizarii de catre un medic sau de catre un pacient care respecta instructiunile unui medic.

Aparatul este destinat testarii functionarii plamanului si poate executa:

- Testarea spirometrica a persoanelor de orice varsta, excluzandu-se copiii si noii nascuti.
- Testarea oximetrica a persoanelor de orice varsta.

Aparatul poate fi utilizat in orice setare dar nu pe durata transportului pacientului in afara unitatii de ingrijire a sanatatii.

1.1.1 Tipul de utilizator

Spirometrul + Oximetrul **SPIROBANK II** calculeaza o serie de parametri aferenti functiei respiratorii a corpului uman.

In mod obisnuit medicul prescrie testul de spirometrie si tot acesta este responsabil de analiza si verificarea rezultatelor obtinute.

1.1.2 Abilitatea si experienta cerute

Utilizarea corecta a aparatului, interpretarea rezultatelor si intretinerea acestuia necesita personal calificat. In eventualitatea utilizarii aparatului de catre un pacient este suficienta instruirea initiala acordata acestuia de catre un medic.

AVERTIZARE

Producatorul nu poate fi facut responsabil de nicio deteriorare a aparatului cauzata de catre utilizatorul care nu a respectat instructiunile si avertizarile din acest manual.

Daca utilizatorul aparatului este o persoana considerata incapabila sa-l foloseasca, atunci testarile trebuie facute sub supravegherea si in responsabilitatea unei persoane legal responsabila sa supravegheze aceasta persoana.

AVERTIZARE

Cand se utilizeaza ca pulsoximetru, **SPIROBANK II** este destinat utilizarii de catre personal medical calificat profesional pentru verificare rapida (spot-checking), screening nocturn pe durata somnului si /sau monitorizarii continue.

1.1.3 Conditie mediului inconjurator pentru utilizare

SPIROBANK II a fost proiectat sa fie utilizat in cabinetul medicului, intr-un spital sau direct de catre un pacient pentru monitorizarea conditiei sale fizice pe durata unei activitati zilnice obisnuite. Toate informatiile necesare utilizarii adecvate a aparatului intr-un mediu cu perturbatii electromagnetice sunt conforme standardul EN 60601-1-2.

Utilizat acasa, la munca, la scoala sau pe durata unei activitati fizice, zilnic, aparatul inregistreaza date si parametri functionali ai respiratiei pe durata de saptamani sau chiar luni, ajutand pacientul pentru o mai buna evaluare a starii sale de sanatate.

Procedurile pentru utilizarea aparatului la domiciliu sunt descrise conform tipului testului ce trebuie executat; afisajul de pe ecran va prezenta toate instructiunile (mesaje, sugestii etc.) pas cu pas, pentru a permite pacientului sa execute corect testele si sa se obtina rezultate corecte care pot fi analizate de catre medic.

Aparatul nu este destinat utilizarii in blocurile operatorie nici in prezenta lichidelor inflamabile sau detergentilor si nici in prezenta gazelor anestezice inflamabile (oxigen sau azot).

Aparatul nu este destinat utilizarii in curenti directi de aer (de exemplu, vant), langa surse de caldura sau racire, in lumina directa solara sau in prezenta altor surse de energie, praf, nisip sau substante chimice.

Utilizatorul si /sau medicul sunt responsabili de pastrarea si utilizarea aparatului in conditii de mediu adecvate, conform specificatiilor din Paragraful 1.6.3.

AVERTIZARE

Expunerea la conditii de mediu improprii poate cauza functionarea necorespunzatoare a aparatului si poate furniza rezultate incorecte.

1.1.4 Utilizarea aparatului pentru ingrijirea sanatatii la domiciliu

Aparatul trebuie instalat de catre personal calificat. Medicul trebuie sa seteze configurarea aparatului inaintea utilizarii sale de catre un pacient la domiciliu.

1.1.5 Conditia pacientului care utilizeaza aparatul

Testul de spirometrie trebuie executat numai cand pacientul este in repaus si intr-o buna conditie de sanatate, pregatit pentru conditiile de test. Testul de spirometrie necesita **colaborarea** deplina a pacientului deoarece acesta trebuie sa execute o expiratie completa fortata pentru un test cu rezultat sigur.

1.1.6 Limitele utilizarii – Contraindicatii

O analiza a rezultatelor testului de spirometrie nu este suficienta pentru un diagnostic corect al conditiei medicale a pacientului. Este necesara o evaluare clinica extinsa a pacientului impreuna cu analiza altor rezultate ale testelor propuse de medic.

Comentariile testului, interpretarea unui test si tratamentul terapeutic aferent trebuie facute de un medic.

Trebuie luata in considerare cu atentie si simptomatologia anterioara a pacientului inaintea executarii unui test de spirometrie. Utilizatorul este responsabil de evaluarea conditiei fizice si mentale a pacientului pentru executarea unui test adecvat, in plus, la evaluarea rezultatelor testului utilizatorul trebuie sa evalueze si gradul de colaborare pentru fiecare test executat.

Un test de spirometrie necesita o colaborare deplina a pacientului. Rezultatele depind de abilitatea persoanei de a inspira cat mai mult aer posibil si de a expira intregul volum de aer cat de repede si complet este posibil. Daca aceste conditii de baza nu sunt respectate pe durata testului de spirometrie, acesta nu poate fi considerat precis si deci rezultatele testului "nu sunt acceptabile". Acceptanta testului este in responsabilitatea medicului. Trebuie acordata o atentie speciala cand se testeaza pacienti in varsta, copii si persoane cu handicap.

Aparatul nu trebuie utilizat daca apar anomalii momentane sau estimate sau functionari necorespunzatoare, care pot compromite precizia rezultatelor.

! AVERTIZARE

Cand este utilizat ca pulsoximetru, SPIROBANK II are alarme limitate, de aceea aparatul necesita observarea frecventa a afisarii masuratorilor SpO2 si frecventei pulsului.

1.2 Avertizari importante pentru protectie

SPIROBANK II a fost testat de un laborator independent care a certificat conformitatea aparatului cu Standardul european de protectie EN 60601-1 si a garantat cerintele pentru protectie EMC conform EN 60601-1-2.

SPIROBANK II este in continuu verificat in procesul de fabricatie si in consecinta, aparatul este conform cu nivelurile de securitate stabilite si standardele de calitate conforme cu Directiva CEE 93/42 pentru DISPOZITIVE MEDICALE.

Dupa despacketarea aparatului acesta trebuie verificat sa nu prezinte urme vizibile de deteriorare. In cazul existentei unei deteriorari, aparatul nu trebuie utilizat si trebuie returnat producatorului pentru reparatie.

! AVERTIZARE

Protectia si performanta adecvata a aparatului nu pot fi asigurate daca nu se respecta toate regulile si reglementarile de protectie importante.

Producatorul nu poate fi facut responsabil de defectul aparatului daca utilizatorul neglijeaza respectarea corecta a instructiunilor.

Aparatul trebuie utilizat numai si exclusiv ca spirometru conform indicatiilor date de producator si in special indicatiilor din paragraful DESTINATIE si utilizand numai piese de schimb si accesorii originale. Utilizarea pieselor de schimb care nu sunt originale cum ar fi senzorul de debit al turbinei si senzorul oximetrului sau a celorlalte accesorii poate cauza erori de masurare si /sau poate compromite functionarea corecta a aparatului, si de aceea nu sunt permise.

Aparatul nu trebuie utilizat in afara duratei de viata declarata. In conditii normale durata de viata a aparatului este estimata in jur de 10 ani.

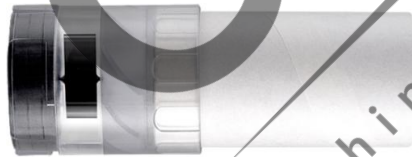
Aparatul monitorizeaza continuu starea de incarcare a acestei baterii si un mesaj informeaza utilizatorul daca bateria este descarcata.

In eventualitatea oricarui incident sau accident de orice natura aferenta utilizarii aparatului, utilizatorul trebuie sa informeze fara intarziere producatorul, procedura fiind conforma articolului 9 din Reglementarile europene nr. 46/1997, care implementeaza Directiva CE 93/42.

1.2.1 Pericolul contaminarii incrucisate

Cu aparatul pot fi utilizate doua tipuri de senzori cu turbina, unul reutilizabil si celalalt de unica folosinta, pe un singur pacient. Pentru conectarea unui pacient la spirometru este necesara o piesa bucala de unica folosinta. Pentru evitarea expunerii pacientului la un pericol critic de contaminare incrucisata, senzorul de debit reutilizabil trebuie intotdeauna curatat inaintea oricarui test de spirometrie, iar o piesa bucala de unica folosinta trebuie intotdeauna utilizata la fiecare pacient. Utilizarea unui filtru antibacterial este la latitudinea medicului. Daca se utilizeaza o turbina de unica folosinta atunci la fiecare pacient trebuie utilizata una noua.

1.2.2 Turbina



Turbina de unica folosinta

! AVERTIZARE

Pentru testarea de spirometrie cu o turbina de unica folosinta este important sa se utilizeze o turbina noua pentru fiecare pacient nou. Precizia si igiena turbinei de unica folosinta pot fi garantate numai daca aceasta a fost pastrata in ambalajul initial sigilat.

Turbina de unica folosinta este confectionata din material plastic si se dezafecteaza dupa utilizare conform reglementarilor si normelor in vigoare.



Turbina reutilizabila

! AVERTIZARE

Functionarea corecta a turbinei reutilizabile poate fi garantata numai daca a fost adecvat curatata si nu prezinta corpuri straine in interior care pot afecta rotatia. Daca turbina nu a fost curatata suficient se poate produce contaminarea incrucisata de la un pacient la altul. Curatarea periodica trebuie executata numai daca aparatul este pentru uz personal si va fi utilizat numai pe acelasi pacient. Curatarea turbinei trebuie executata conform instructiunilor din Manualul utilizatorului.

Urmatoarele informatii se aplica ambelor tipuri de turbina.

Turbina nu trebuie niciodata tinuta sub apa curgatoare sau direct in aer sub presiune si nu trebuie niciodata sa intre in contact cu fluide fierbinti.

Nu trebuie permisa patrunderea prafului sau corpurilor straine in senzorul cu turbina care pot altera functionarea corecta si pot cauza posibile deteriorari. Prezenta oricaror impuritati cum ar fi parul, sputa, fire textile etc. in corpul senzorului turbinei pot compromite serios precizia masuratorilor.

1.2.3 Piesa bucala

Orice piesa bucala de unica folosinta furnizata cu spirometrul va fi utilizata numai ca un ghid pentru achizitionarea dimensiunii corecte. Aceste piese bucale sunt curate dar nu sunt sterile. Pentru achizitionarea unei piese bucale adecvate, fie din hartie, fie din material plastic, de unica folosinta /o singura data, trebuie contactat distribuitorul local.

AVERTIZARE

Trebuie utilizata o piesa bucala biocompatibila pentru evitarea oricaror probleme la pacient; materialele nepotrivite pot cauza functionarea necorespunzatoare a aparatului, asigurand in mod constant rezultate incorecte.

Utilizatorul este responsabil pentru obtinerea piesei bucale adecvate. Piesa bucala necesara este de tip standard cu un diametru exterior de 30 mm, de uz comun si in general usor de procurat.

AVERTIZARE

Pentru evitarea contaminarii incrucisate datorata dezafectarii (eliminarii deseurilor) unei piese bucale utilizate, utilizatorul trebuie sa respecte toate reglementarile locale importante.

1.2.4 Senzorii pentru oximetrie

Cu SPIROBANK II se poate utiliza senzorul inclus 919024_INV si urmatoarii senzori pentru oximetrie:

Producator	Cod	Descriere
BCI	1300	Senzor pentru adulti (de unica folosinta)
BCI	3026	Senzor atasabil cu infasurare (wrap), pentru copii
BCI	3043	Senzor universal Y reutilizabil
BCI	3078	Senzor pentru ureche, reutilizabil
BCI	3178	Senzor pediatric pentru deget, reutilizabil
BCI	3444	Senzor pentru adulti, reutilizabil (Comfort Clip)
BCI	3044	Senzor pentru deget pentru adulti, reutilizabil

Acesti senzori necesita utilizarea unui cablu prelungitor (de extensie) (cod produs 919200) pentru o conectare adecvata la SPIROBANK II. Sunt disponibile doua lungimi de cablu:

Cod 919200_INV lungime: 1,5 m;

Cod 919210_INV lungime: 0,5 m.

Utilizarea prelungita si /sau starea pacientului pot cere modificarea periodica a locului senzorului. Trebuie modificata amplasarea senzorului si verificata integritatea suprafetei cutanate, circulatia sanguina si alinierea corecta a senzorului la cel putin 4 ore.

AVERTIZARE

Aplicarea incorecta a senzorilor pentru oximetrie sau a cablurilor deteriorate pot cauza masuratori imprecise. Utilizarea unui senzor pentru oximetrie defect poate cauza masuratori imprecise, care conduc la o posibila ranire sau deces al pacientului. Inaintea utilizarii trebuie inspectat fiecare senzor de oximetrie.

Daca un senzor pentru oximetrie pare defect, nu trebuie utilizat. Trebuie utilizat alt senzor de oximetrie sau contactat un centru local autorizat pentru reparatii.

Trebuie utilizati numai senzori pentru oximetrie MIR furnizati cu aparatul sau senzori special destinati aparatului SPIROBANK II. Utilizarea senzorilor pentru oximetrie care nu sunt destinati utilizarii cu aparatul SPIROBANK II poate cauza masuratori imprecise.

Masuratorile de oximetrie pot fi imprecise in prezenta excesiva a luminii ambientale. Daca este necesar, zona senzorului trebuie obturata (cu un prosop chirurgical, de exemplu).

AVERTIZARE

Substantele colorante introduse in fluxul sanguin (de exemplu, la executarea unor teste pentru stabilirea unui diagnostic) cum ar fi albastru de metilena, verde de indocianina, indigo carmin, patent blue V (PBV) si substantele fluorescente pot afecta precizia masuratorii pentru oximetrie.

Orice conditie care restrictioneaza debitul sanguin, cum ar fi manseta pentru luarea tensiunii arteriale sau un dispozitiv pentru rezistenta vasculara permanenta, pot cauza imposibilitatea determinarii precise a pulsului si masuratoarea SpO2.

Trebuie indepartata manichiura si /sau unghiile false inaintea aplicarii senzorilor SpO2. Ambele pot cauza masuratori imprecise de oximetrie.

Nivelurile semnificative de disfuncționalitate ale hemoglobinelor, cum ar fi carboxihemoglobina sau metemoglobina, pot afecta precizia măsurătorii de oximetrie.

Perturbarea optică încrucișată poate să apară când sunt plasati doi sau mai mulți senzori în proximitate accentuată. Perturbarea optică încrucișată poate să afecteze precizia măsurătorii de oximetrie. Pericolul poate fi eliminat prin acoperirea fiecărei zone cu materiale opace.

Obstrucționările sau murdărirea emitorului senzorului și /sau a detectorului pot cauza defectarea senzorului sau măsuratori imprecise. Trebuie verificat să nu existe obstrucționari și ca senzorul să fie curat.

Sterilizarea prin autoclavare sau cu oxid de etilena pot cauza defectarea senzorului. Senzorul nu trebuie sterilizat.

Înainte de curățarea sau dezinfectării trebuie deconectat senzorul de la aparatul SPIROBANK II pentru prevenirea defectării senzorului sau aparatului și pentru prevenirea riscurilor de protecție pentru utilizator.

1.2.5 Aparatul

AVERTIZARE

Operațiile de întreținere detaliate în acest manual trebuie îndeplinite în totalitate și cu acuratețe. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, se pot genera erori în măsuratori și /sau o interpretare incorectă a testului.

Acest aparat nu trebuie modificat fără autorizarea producătorului.

Orice modificare, ajustare, reparare sau reconfigurare trebuie executate de către producător sau de către personal autorizat de către producător. Niciodată nu trebuie efectuată o reparație pe cont propriu. Setarea parametrilor configurabili trebuie făcută numai de personal calificat. În caz contrar, o setare incorectă a parametrilor poate afecta sănătatea pacientului.

Producătorul va asigura descrieri tehnice, scheme de circuit, lista componentelor, descrieri generale, instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service în acțiunile de reparații.

Emisiile de înaltă frecvență de la dispozitive electronice pot să interfereze cu funcționarea corectă a aparatului. Din acest motiv, trebuie respectată o oarecare distanță (cativa metri) când aparatura de înaltă frecvență cum ar fi aparatele TV, aparatele de radio, telefoanele mobile etc. și alte aparate electronice funcționează concomitent în cameră.

Aparatul poate furniza măsuratori imprecise dacă este utilizat în prezența surselor puternice de radiații electromagnetice cum ar fi echipamentele electrochirurgicale, sau în prezența echipamentului de tomografie computerizată (CT).

Utilizarea accesoriilor și cablurilor nespecificate de către producător poate conduce la creșterea emisiilor sau diminuarea imunității aparatului.

SPIROBANK II nu trebuie utilizat alăturat sau stivuit cu alt echipament și dacă acest lucru este necesar trebuie verificat dacă aparatul funcționează normal într-o astfel de configurație.

Aparatul nu trebuie utilizat în prezența echipamentului cu rezonanță magnetică (RMN). Acest echipament poate cauza inducerea unui curent în senzorul de oximetrie, având ca rezultat rănirea pacientului.

Dacă aparatul este conectat la alte instrumente, pentru satisfacerea cerințelor de protecție ale sistemului cerute de standardul CEI EN 60601-1, este necesară utilizarea exclusivă a aparatelor conforme cu acest standard de protecție. De asemenea, PC-ul sau imprimanta cu care este conectat SPIROBANK II trebuie să respecte standardul CEI EN 60601-1.

Pentru dezafectarea aparatului SPIROBANK II, a accesoriilor, materialelor plastice consumabile (piesele bucale) precum și a bateriei, trebuie utilizate numai containerele adecvate sau trebuie returnate distribuitorului sau unui centru de reciclare. Trebuie respectate toate reglementările locale. Dacă aceste reguli nu sunt respectate, MIR își declină orice responsabilitate pentru orice probleme directe sau indirecte ce pot să apară.

Pentru alimentarea aparatului trebuie utilizată numai bateria de tipul indicat în specificațiile tehnice.

Aparatul poate fi alimentat de la un PC printr-un cablu USB. Astfel aparatul funcționează alimentat de la rețea ca și PC-ul, sau de sine statator alimentat de către PC.

Aparatul trebuie păstrat în locuri ferite de copii sau persoane cu handicap mental.

1.3 Avertizări pentru bateria Lithiu-ion

Aparatul este alimentat de la o baterie reîncărcabilă (acumulator) cu **Lithiu-ion**, la o tensiune de alimentare de 3,7 V.

Pentru utilizarea adecvată a bateriei trebuie citite cu atenție avertizările de mai jos.

AVERTIZARE

Trebuie utilizate numai baterii furnizate de MIR.

Utilizarea incorectă a bateriei poate cauza scurgerea acidului, supraîncălzire, fum, explozie și /sau incendiu. În consecință, bateria se defectează sau își diminuează performanțele. De asemenea, senzorul intern al bateriei se defectează sau poate duce la una din condițiile de mai sus. Utilizarea aparatului poate fi periculoasă și pot fi deteriorate și alte aparate alăturate.

Următoarele instrucțiuni trebuie citite cu atenție.

PERICOL

Bateria nu trebuie demontată sau modificată. Bateria este furnizată cu un senzor intern; dacă este lovită se poate produce scurgerea acidului, supraîncălzire, fum, explozie și /sau incendiu.

Nu trebuie scurtcircuitate bornele pozitiv (+) și negativ (-) cu obiecte metalice.

Nu trebuie transportată bateria în buzunar sau în sacosa împreună cu alte obiecte metalice cum ar fi coliere, agrafe, monede sau suruburi.

Nu trebuie pastrata bateria langa asemenea obiecte.

Bateria nu trebuie incalzita sau aruncata in foc.

Bateria nu trebuie depozitata langa surse de foc sau in vehicule cu temperatura putand atinge 60 grade Celsius sau mai mult.

Bateria nu trebuie imersata in apa sau apa salina si nu trebuie pastrata umeda.

In unele cazuri, se poate deteriora senzorul intern al bateriei cauzand incarcarea bateriei la tensiune mare si producand reactii chimice anormale care conduc la scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Bateria nu trebuie incarcata langa foc sau in mediu cu temperatura extrem de ridicata. Temperatura inalta poate activa senzorul de protectie intern si poate deconecta incarcarea. De asemenea, temperatura mare poate deteriora senzorul intern al bateriei cauzand un curent de scurgere extrem de mare; in consecinta, reactii chimice anormale pot duce la scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Trebuie utilizat numai incarcatorul cu caracteristicile specificate la punctul 1.6.3 pentru incarcarea bateriei. Incarcarea cu un incarcator inadecvat in conditii inadecvate poate cauza supraincercarea sau un curent de incarcare extrem de mare care provoaca reactii chimice anormale ce pot duce la scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Bateria nu trebuie gaurita cu obiecte dure, cum ar fi cuiele.

Bateria nu trebuie lovita, trantita sau supusa la socuri.

O baterie deteriorata sau deformata poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Nu trebuie utilizata o baterie zgariata excesiv sau deformata deoarece aceste defecte pot cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Nu trebuie executate lipituri (sudari) direct pe baterie.

Nu trebuie montata bateria in interiorul aparatului cu bornele (+) si (-) inversate.

Daca conexiunile bateriei nu se cupleaza usor la incarcatorul acesteia sau la aparat, nu trebuie aplicata forta excesiva.

Trebuie verificata pozitionarea corecta. Daca legaturile sunt inversate, polaritatea inversata poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Nu trebuie conectate legaturile bateriei la o priza de perete sau la bricheta auto. Expunerea bateriei la tensiune mare poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Nu trebuie utilizata bateria decat in scopul destinat, deoarece utilizarea in situatii nespecificate poate conduce la functionare neadecvata si la reducerea duratei sale de viata.

Daca in mod nedorit acidul bateriei afecteaza ochii, acestia nu trebuie frecati si trebuie procedat imediat la clatire cu apa de la robinet.

AVERTIZARE

Nu trebuie lasata bateria la incarcat mai mult decat un interval de timp mediu de incarcare specificat.

Nu trebuie plasata bateria in cuptorul cu microunde sau intr-un container presurizat. Supraincalzirea rapida sau pierderea etanseitatii poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

Daca bateria furnizeaza un miros suspect, daca genereaza caldura, daca prezinta deformari sau apar aspecte anormale pe durata utilizarii sau incarcarii, aceasta trebuie scoasa imediat din aparat sau deconectata de la incarcator si nu mai trebuie utilizata niciodata deoarece poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

NOTA

Bateria include un dispozitiv intern de protectie. Nu trebuie utilizata bateria intr-un mediu inconjurator cu electricitate statica prezenta (mai mare decat limita specificata de producator).

Daca acidul din baterie intra in contact cu suprafata cutanata sau imbracamintea, acestea trebuie spalate imediat cu apa de la robinet pentru evitarea afectarii suprafetei cutanate.

Bateria trebuie pastrata departe de accesul copiilor pentru a se evita inghitirea accidentala a acesteia.

Daca un copil utilizeaza bateria, trebuie ca o persoana adulta sa ii explice utilizarea adecvata a acesteia.

Inaintea utilizarii bateriei, trebuie citit cu atentie manualul si toate recomandarile pentru o utilizare adecvata.

Inaintea incarcarii bateriei trebuie citit cu atentie manualul.

Durata de viata a bateriei este strict delimitata. Daca se constata un interval de timp din ce in ce mai scurt intre incarcari trebuie procedat la schimbarea bateriei cu una noua.

Daca durata de viata a expirat, bateria trebuie inlocuita.

Cand bateria a fost scoasa din aparat trebuie verificat ca legaturile electrice pentru (+) si (-) sa fie izolate electric cu banda adeziva izolatoare. Pentru dezafectarea corecta a bateriei trebuie respectate reglementarile locale sau trebuie utilizat un centru de reciclare.

Inaintea depozitarii aparatului pentru o perioada lunga de timp, bateria trebuie scoasa si pastrata intr-un loc cu conditii de mediu specificate.

Daca contactele (bornele) bateriei sunt murdare, acestea trebuie curatate cu o laveta uscata inaintea utilizarii.

Bateria trebuie incarcata intr-un domeniu de temperatura intre 0 grade Celsius si aproximativ 40 grade Celsius.

Bateria trebuie utilizata intr-un domeniu de temperatura intre - 20 grade Celsius si aproximativ 60 grade Celsius.

Bateria trebuie depozitata intr-un domeniu de temperatura intre -20 grade Celsius si aproximativ 60 grade Celsius.

1.4 Etichete si simboluri

1.4.1 Eticheta de identificare



- Codul aparatului (Serial number);
- Denumirea produsului (REF);
- Simbolul antenei pentru dispozitive care includ emitatoare RF;
- Numele si adresa producatorului;
- Simbolul pentru protectie electrica;
- Marca CE conform Directivei 93/42 CEE;
- Simbolul WEEE pentru tratarea deseurilor;
- Codul ID pentru reglementari conform standardului FCC;
- Simbolul pentru reglementari FDA (NUMAI Rx);
- Gradul de protectie la penetrarea corpurilor straine (etanseitate) (IPX1).

1.4.2 Marca CE pentru dispozitive medicale



Acest produs este certificat ca fiind conform Clasei II a cerintelor Directivei 93/42 CEE pentru dispozitive medicale.

1.4.3 Simbolul pentru protectie electrica



Conform standardului IEC 60601-1 acest produs si componentele sale sunt de tip BF si prezinta astfel o protectie la pericole directe si indirecte, la contactul cu reseaua electrica.

1.4.4 Simbolul de avertizare pentru conexiunea USB



Pentru conectare la un alt dispozitiv cum ar fi PC sau imprimanta. Trebuie utilizat cablul USB furnizat de producator si respectate reglementarile IEC 60601-1-1.

1.4.5 Simbolul de avertizare al portului SpO₂ pentru oximetrie

SpO₂

1.4.6 Simbolul de avertizare pentru metoda de tratare a deseurilor (WEEE)



Conform cerintelor Directivei europene 2002/96 CEE referitoare la eliminarea deseurilor aparatelor electrice si electronice (WEEE), la sfarsitul duratei sale de viata, acest dispozitiv trebuie dezafectat separat de deseurile menajere deoarece contine materiale care pot afecta mediul si /sau reprezinta un risc pentru sanatate. Astfel, acest aparat trebuie livrat unui centru de colectare WEEE in cazul cand nu poate fi dezafectat corect.

Ca alternativa, aparatul poate fi returnat vanzatorului sau distribuitorului cand este achizitionat unul echivalent.

Datorita materialelor utilizate la fabricarea aparatului dezafectarea similara cu cea a gunoierului menajer poate afecta mediul inconjurator si /sau sanatatea oamenilor.

Nerespectarea acestor reglementari constituie abateri de la legislatia in vigoare.

1.4.7 Avertizari FDA si FCC

SPIROBANK II este conform cu regulile FCC, Capitolul 15. Utilizarea corecta este supusa urmatoarelor conditii:

- Acest aparat nu trebuie sa furnizeze interferente daunatoare.
- Acest aparat trebuie sa suporte orice interferenta receptionata, inclusiv interferenta care ar putea cauza functionarea inadecvata.

Orice modificari neaprobrate in mod expres de catre companie pot compromite dreptul utilizatorului de a folosi echipamentul.

NOTA: Acest aparat a fost testat si gasit in complianta cu limitarile impuse de Clasa B pentru un dispozitiv digital, conform regulilor FCC Capitol 15. Aceste limitari sunt proiectate pentru a asigura o protectie rezonabila impotriva interferentei daunatoare

intr-o instalatie rezidentiala. Acest aparat genereaza, utilizeaza si poate radia frecvente radio si, daca nu este instalat si utilizat conform instructiunilor, poate cauza interferente daunatoare comunicatiilor radio.

Totodata, nu exista garantii ca nu se produc interferente intr-o anumita instalatie. Daca acest aparat poate cauza interferente aparatelor de receptie radio si TV, care pot sa apara la pornirea si oprirea pur si simplu a aparatului, utilizatorul trebuie sa corecteze aceste interferente printr-una din metodele urmatoare:

- Repozitionarea antenei de receptie.
- Marirea distantei de separare intre aparat si echipamentul de receptie.
- Conectarea aparatului la o alta priza, diferita de cea la care este conectat echipamentul de receptie.
- Solicitarea de asistenta tehnica la distribuitor sau un specialist radio /TV.

Etichetele si simbolurile sunt afisate pe aparat asa cum se prezinta in urmatoarele imagini:



1.4.8 Simbolul pentru sensibilitate la descarcare electrostatica (ESD)



Simbolul (ESD) solicitat prin standardul international EN 60601-1-2 este utilizat in vecinatatea oricarui conector care nu a fost supus testarii la descarcari electrostatice.

AVERTIZARE

Contactele (pinii) conectorilor identificati cu simbolul de avertizare ESD nu trebuie atinse iar conexiunile la aceste conectori nu trebuie facute pana cand nu sunt aplicate procedurile de precautie la ESD.

Procedurile de precautie sunt urmatoarele:

- Proceduri aferente mediului: aer conditionat, umidificare, acoperirea pardoselilor conductoare, imbracaminte fara material plastic.
- Proceduri aferente utilizatorului: descarcarea corporala printr-un obiect metalic mare, utilizarea bratarii pentru impamantare.

Se recomanda ca personalul care se confrunta cu acest aspect sa primeasca explicatii despre simbolul de avertizare ESD si sa fie instruit cu procedurile de precautie la ESD.

Descarcarea electrostatica este definita ca o sarcina electrica acumulata. Daca apare la un momentdat o legatura electrica intre doua obiecte datorita unui contact, unui scurtcircuit sau unei diminuari a rigiditatii dielectrice, ESD poate fi cauzata de descarcarea electricitatii statice prin arc sau prin inductie electrostatica. La o umiditate relativa scazuta, cand mediul inconjurator este mai uscat, generarea incarcarii statice va creste semnificativ. Materialele plastice obisnuite vor crea, in general, cele mai mari incarcari cu energie statica.

Valori de tensiune electrostatica tipica:

Mers pe covor:	1.500 – 35.000 V;
Mers pe pardoseala neacoperita cu vinil:	250 – 12.000 V;
Acoperire cu vinil utilizata conform securitatii muncii:	600 – 7.000 V;
Muncitor la bancul de lucru:	700 – 6.000 V.

Daca doua obiecte au niveluri diferite de incarcare electrostatica, cand se apropie, se poate produce un arc sau o descarcare electrostatica (ESD). Acest transfer rapid, instantaneu de energie statica poate genera caldura si afecteaza componentele electronice. Cand un obiect sensibil la ESD este expus unei descarcari electrostatice se poate produce un defect latent si o degradare partiala. Procesul poate continua si aspectele negative pot sa nu fie detectate de o inspectie obisnuita. Ulterior, vor aparea defecte intermitente sau permanente.

Materialele disipative pentru energia statica vor permite transferul de energie statica la pamant sau catre alte obiecte conductoare.

Transferul de energie statica de la un material disipativ va fi in general mai lung decat de la un material conductor cu o dimensiune echivalenta. O parte dintre izolatorii bine cunoscuti sunt materialele plastice obisnuite si sticla. Un izolator va mentine sarcina electrostatica si nu poate fi impamantat ca sa conduca sarcina incarcata mai departe.

Atat conductoarele cat si izolatorii, pot fi incarcati cu electricitate statica si se pot descarca. Impamantarea este un instrument de control ESD foarte eficace, totusi numai conductorii (materialele conductoare sau disipative) pot fi impamantati.

Principiile fundamentale de control al descarcarii electrostatice (ESD) sunt urmatoarele:

- Impamantarea oricarui element conductor inclusiv a oamenilor.
- Renuntarea la materiale izolante, inlocuirea lor cu versiuni de protectie ESD.
- Neutralizarea cu ionizatoare.
- Ecranarea la ESD.

1.4.9 Informatii despre protectia la patrunderea lichidelor (etanseitatea aparatului)

Eticheta:

IPX1

Simbolul precizeaza gradul de protectie al aparatului la patrunderea de lichide. Aparatul este protejat la caderea verticala a stropilor de apa.

1.4.10 Simbolul aferent aparatelor care includ emitatoare RF



Simbolul este conform standardului CEI EN 60601-1-2:2007 punctul 5.1.1 pentru dispozitive care includ emitatoare RF.

1.5 Descrierea aparatului

Aparatul **SPIROBANK II** este un spirometru portabil (de buzunar) cu un modul optional pentru pulsoximetrie. Poate functiona atat in mod de sine statator dar si conectat la un PC sau la o imprimanta utilizandu-se cateva metode: USB, Bluetooth.



Aparatul este destinat in principal masurarii parametrilor functiei respiratorii si monitorizarii saturatiei de oxigen din sange si a ritmului cardiac. O verificare a calitatii este facuta intern, la masurarea parametrilor, iar aparatul are o memorie interna suficient de mare pentru aproximativ 10.000 de teste de spirometrie sau cel putin 900 ore de monitorizare oximetrica.

SPIROBANK II este un aparat de masura compact si eficace, destinat utilizarii de catre medicul specialist in afectiuni respiratorii sau de catre un personal medical adecvat instruit. Spirometrul calculeaza pana la 30 de parametri functionali asigurand informatii farmacodinamice, adica comparatia datelor dupa administrarea unui medicament (PRE /POST) pentru un test de bronhodilatatie sau pentru un test de provocare bronsica. Comparatia datelor se face intre momentul POST (dupa medicatie) si PRE (inainte de administrarea medicatiei).

Senzorul de masurare a debitului si volumului este o turbina digitala, avand la baza principiul obturarii unui fascicul de unde in spectrul infrarosu. Acest tip de traductor asigura precizia si reproductibilitatea masuratorilor, fara necesitatea calibrarii periodice.

In continuare sunt prezentate caracteristicile senzorului:

- Masuratoare precisa chiar si la valori reduse ale debitului (faza terminala a expiratiei).
- Masuratori independente de umiditate relativa si densitate a aerului.
- Protejat la socuri si compact.
- Ieftin in cazul inlocuirii.

Senzorul turbinei pentru masurarea debitului este disponibil in versiunile reutilizabil sau de unica folosinta pentru un singur pacient.



TURBINA REUTILIZABILA



TURBINA DE UNICA FOLOSINTA

Pentru pastrarea nealterata a caracteristicilor turbinei trebuie respectate urmatoarele recomandari:

- Pentru turbina de unica folosinta: trebuie inlocuita intotdeauna la un pacient nou.
- Pentru turbina reutilizabila: totdeauna trebuie dezinfectata pentru testarea pe pacientul urmat, pentru asigurarea nivelului maxim de igiena si protectie.

Pentru interpretarea corecta a testului de spirometrie, valorile masurate trebuie comparate fie cu asa numitele **valori normale sau valori previzionate**, care sunt calculate din informatiile antropometrice ale pacientului, fie cu **cele mai bune valori personale** din istoria clinica a subiectului. Cele mai bune valori personale pot varia considerabil fata de valorile previzionate care sunt luate de la subiecti "sanatosi".

SPIROBANK II poate fi conectat si la un PC (sau la un alt sistem computerizat) pentru configurarea aparatului. Toate datele testelor de spirometrie inclusiv datele referitoare la pacient memorate in interiorul aparatului pot fi transferate de la aparat la PC si apoi vizualizate pe PC (curbe debit /volum, parametri de spirometrie, plus parametri optionalii de oximetrie). Conectarea la programul winspiroPRO poate fi facuta prin conexiunea USB.

SPIROBANK II poate executa testele FVC, VC&IVC, MW si ale profilului respirator si poate calcula un index de acceptabilitate (controlul calitatii) plus reproductibilitatea executarii testelor de spirometrie. Interpretarea automata a testului respecta clasificarea dupa ultimul nivel 11 al ATS (American Thoracic Society). Fiecare test poate fi repetat dupa necesitate. Cei mai buni parametri sunt intotdeauna disponibili pentru revizualizare. Valorile normale (previzionate) pot fi selectate din cateva "seturi" normale. De exemplu, in cadrul Uniunii Europene majoritatea medicilor utilizeaza valorile previzionate ERS (European Respiratory Society).

Funcția de oximetrie (la cerere)

Senzorul pentru oximetrie are incluse doua diode electroluminiscente (LED-uri), una emite in spectrul vizibil, cealalta in spectrul infrarosu. Ambele fascicule de raze trec prin deget si sunt "citite" de receptor. La trecerea fasciculelor prin deget un procent din radiatia din spectrul de lumina este absorbit de sange si de catre tesuturile moi, in functie de concentratia de hemoglobina din sange. Cantitatea de lumina absorbita, pentru fiecare frecventa (spectru), depinde de gradul de oxigenare al hemoglobinei din tesuturile moi.

Acest principiu de masurare asigura precizia si reproductibilitatea, fara cerinta unei calibrari periodice.

Senzorul pentru oximetrie poate fi dezinfectat cu alcool izopropilic.

1.6 Specificatiile tehnice

In continuare, este prezentata o descriere cuprinzatoare a caracteristicilor principale ale aparatului, turbinei pentru masurarea debitului si volumului si, de asemenea, ale senzorului pentru oximetrie.

1.6.1 Caracteristicile spirometrului

Parametri masurati:

Simbol	Descriere	Unitati
*FVC	Cea mai buna valoare FVC	L
*FEV1	Cea mai buna valoare FEV1	L
*PEF	Cea mai buna valoare PEF	L /s
FVC	Capacitatea vitala fortata	L
FEV1	Volum expirat in prima secunda de test	L
FEV1 /FVC	FEV1 /FVC x 100	%
FEV1 /VC	FEV1 /cea mai buna valoare intre EVC si IVC x 100	%
PEF	Debitul de varf al expiratiei	L /s
T-PEF	Durata pentru a atinge 90% din PEF	s
FEF 2575	Debitul mediu intre 25% si 75% din FVC	L /s
FEF 7585	Debitul mediu intre 75% si 85% din FVC	L /s
FEF 25	Debit de expiratie fortata la 25% din FVC	L /s
FEF 50	Debit de expiratie fortata la 50% din FVC	L /s
FEF 75	Debit de expiratie fortata la 75% din FVC	L /s
FEV05	Volum expirat dupa 0,5 sec.	L
FEV05%	FEV05 /FVC x 100	%
FEV075	Volum expirat dupa 0,75 sec.	L
FEV075%	FEV075 /FVC x 100	%
FEV2	Volum expirat in primele 2 secunde de test	L
FEV2%	FEV2 /FVC x 100	%
FEV3	Volum expirat in primele 3 secunde de test	L
FEV3 /FVC	FEV3 /FVC x 100	%
FEV6	Volum expirat in primele 6 secunde de test	L
FEV6%	FEV1 /FEV6 x 100	%
FET	Durata expiratiei fortate	s
EVol	Volum extrapolat	mL
FIVC	Volum inspiratie fortata	L
FIV1	Volum inspirat in prima secunda de test	L
FIV1 /FIVC	FIV 1%	%

PIF	Debitul de varf al inspiratiei	L /s
FIF25	Debit maxim la 25% din FIVC	L /s
FIF50	Debit maxim la 50% din FIVC	L /s
FIF75	Debit maxim la 75% din FIVC	L /s
R50	FEF50 /FIF50 x 100	%
MWcal	Ventilatia maxima voluntara calculata pe FEV1	L /s
VC	Capacitate vitala redusa (la expiratie)	L
EVC	Capacitatea vitala la expiratie redusa	L
IVC	Capacitatea vitala la inspiratie redusa	L
IC	Capacitatea la inspiratie (maximul intre EVC si IVC) - ERV	L
ERV	Volum de rezerva la expiratie	L
TV	Volumul curent	L
VE	Ventilatia pe minut, in repaus	L /min
RR	Frecventa respiratorie	Respiratii /min
tI	Durata medie a inspiratiei, in repaus	s
tE	Durata medie a expiratiei, in repaus	s
TV /tI	Debitul mediu de inspiratie, in repaus	L /min.
Ti /tTot	tE /(tI+tE)	-
MW	Ventilatia maxima voluntara	L /min.
ELA	Varsta estimata a plamanului	Ani

*=cele mai bune valori

Parametrii pentru versiunea BASIC

Simbol	Descriere	Unitati
*FVC	Cea mai buna valoare FVC	L
*FEV1	Cea mai buna valoare FEV1	L
*PEF	Cea mai buna valoare PEF	L/s
FVC	Capacitatea vitala fortata	L
FEV1	Volum expirat in prima secunda de test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Debitul de varf al expiratiei	L/s
FEF2575	Debitul mediu intre 25% si 75% din FVC	L/s
FET	Durata expiratiei fortate	s
EVol	Volum extrapolat	mL
VC	Capacitate vitala redusa (la expiratie)	L
IVC	Capacitatea vitala la inspiratie redusa	L
IC	Capacitatea la inspiratie (maximul intre EVC si IVC) - ERV	L
ERV	Volum de rezerva la expiratie	L

*=cele mai bune valori

Sistem de masurare debit / volum	Turbina digitala bidirectionala
Senzor de temperatura	Semiconductor (0-45 grade Celsius)
Principiu de masurare	Obturare fascicul de raze infrarosii
Domeniu volum	10L
Domeniu debit	+/- 16 L /s
Precizie volum	+/- 3% sau 50 mL
Precizie debit	+/- 5% sau 200 mL
Rezistenta dinamica la 12 L/s	< 0,5 cm H ₂ O /L /s

1.6.2 Caracteristicile oximetrului

Definitii

Eveniment (caz) de desaturatie	Cazurile de desaturatie: SpO ₂ scadere $\geq 4\%$ pe o perioada limitata de 8-40 secunde si crestere succesiva $\geq 2\%$ in cadrul unei perioade totale de 150 secunde.
Variatia totala a ritmului cardiac	Cresterea pulsului ≥ 10 BPM pe o perioada limitata de 8-40 secunde si scaderi succesive ≥ 8 BPM pe parcursul unei perioade totale de 150 secunde.

Parametri testului de oximetrie:

Simbol	Descriere	Unitati
%SpO ₂ minim	SpO ₂ minim pe durata testului	%
%SpO ₂ maxim	SpO ₂ maxim pe durata testului	%
BPM minim	BPM minim pe durata textului	BPM
BPM maxim	BPM maxim pe durata textului	BPM
%SpO ₂ medie	Valoare medie SpO ₂	%
BPM medie	Valoare medie BPM	BPM

Simbol	Descriere	Unitati
T Total	Durata totala de test	hh:mm:ss
T Analiza	Intervalul total de masurare (durata test fara zerouri)	%-hh:mm:ss
T<90%	Durata cu SpO ₂ sub 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Durata cu SpO ₂ sub 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Durata cu SpO ₂ sub 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Durata cu SpO ₂ sub 87%	%-hh:mm:ss
Ev% SpO ₂ <89	SpO ₂ scade sub 89% pentru cel putin 20 de secunde	-
T<40 BPM	Durata test cu puls <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120 BPM	Durata test cu puls >120 BPM	%-hh:mm:ss
T89%	Durata cu SpO ₂ < 89% pentru o perioada de cel putin 5 minute	Hh:mm:ss
T90%	Durata cu SpO ₂ < 90% pentru o perioada de cel putin 5 minute cu val. min. < 86% (Nadir)	Hh:mm:ss

Metoda de masurare:	Absorbtia fasciculelor de raze rosii si infrarosii
Domeniul de masurare %SpO ₂ :	0 – 99% (cu increment de 1%)
Rezolutia SpO ₂	1%
Precizia %SpO ₂ :	± 2% intre 70-100% SpO ₂
Numarul mediu de batai ale inimii pentru calculul %SpO ₂ :	8 batai
Domeniul de masurare al pulsului (ritmului cardiac):	18 – 300 BPM (batai pe minut) (cu increment de 1 BPM)
Rezolutie puls	1 BPM
Precizie puls	± 2 BPM sau 2% oricare este mai mare
Intervalul mediu de timp pentru calculul pulsului:	8 secunde
Indicatia pentru calitatea semnalului:	0 - 8 segmente pe afisaj (display)

Semnalele acustice:

- “Beep” cu frecventa pulsului (ritmului cardiac).
- “Beep” cu o frecventa speciala de alarma in cazul depasirii nivelurilor programate de alarma pentru %SpO₂ sau puls (ritmul cardiac).
- “Beep” cu o frecventa speciala de alarma pe durata masuratorii de oximetrie in cazul nivelului scazut al tensiunii bateriei.
- Un beep intermitent de 10 secunde daca degetul pacientului nu este introdus corect sau conectorul nu este atasat corect.
- Un beep intermitent de 5 secunde cand aparatul este pornit din nou daca testul a fost intrerupt datorita unui eveniment neasteptat.

Specificatiile atat pentru oximetrie cat si pentru puls sunt aceleasi cu cele mentionate anterior pentru senzorul de oximetrie utilizat.

1.6.3 Alte caracteristici

Memorie	Capacitatea memoriei: peste 10 000 de teste de spirometrie. Numarul precis depinde de configurarea individuala si de aceea nu poate fi evaluat mai exact.
Tastatura	Tastatura cu membrana cu 6 taste
Afisaj	Display LCD monocromatic, rezolutie 160 x 80
Interfata	USB, Bluetooth.
Interfata Bluetooth	Domeniul de frecventa = 2402 - 2480 MHz Puterea de iesire RF = 0,001 W Eroarea in frecventa = 20 ppm Tipul antenei = atasata permanent Castig antena = 0 max dBi
Durata bateriei de 3,7V cu litiu	Aproximativ 500 cicluri de incarcare, in conditii normale de utilizare
Sursa de alimentare	Baterie reincarcabila (Acumulator) Li-ion 3,7 V; 1100mAh
Incarcator baterie	Tensiune = 5 V c.c. Curent = 500 mA sau mai mare Conector = micro USB tip B
Dimensiuni	160 x 55,2 x 25 mm
Greutate	Unitatea centrala 140 g (inclusiv bateriile);
Tipul protectiei electrice	Dispozitiv Clasa II
Gradul protectiei electrice	BF
Grad de protectie la patrunderea apei	Dispozitiv IPX1, protejat la stropii de ploaie
Nivel de protectie in prezenta gazelor anestezice inflamabile, oxigen sau azot	Aparatul nu este protejat
Conditii de utilizare	Aparat pentru functionare continua
Conditii de pastrare	Temperatura: min -20 °C, max + 60 °C; Umiditate relativa: min 10% RH; max 95%RH
Conditii de transport	Temperatura: min -20 °C, max + 60 °C;

	Umhiditate relativa: min 10% RH; max 95%RH
Conditii de functionare	Temperatura: min +10 °C, max + 40 °C; Umhiditate relativa: min 10% RH; max 95%RH
Standarde aplicabile	Standard IEC 60601-1 pentru protectie electrica; Standard pentru compatibilitate electromagnetica IEC 60601-1-2
Performante de baza (conform cu EN 60601-1:2007)	Precizia parametrilor de spirometrie conform standardului ATS; Masurarea parametrilor de oximetrie cu precizia definita in tabelul respectiv

2. FUNCTIONAREA APARATULUI SPIROBANK II

2.1 Pornirea si oprirea aparatului

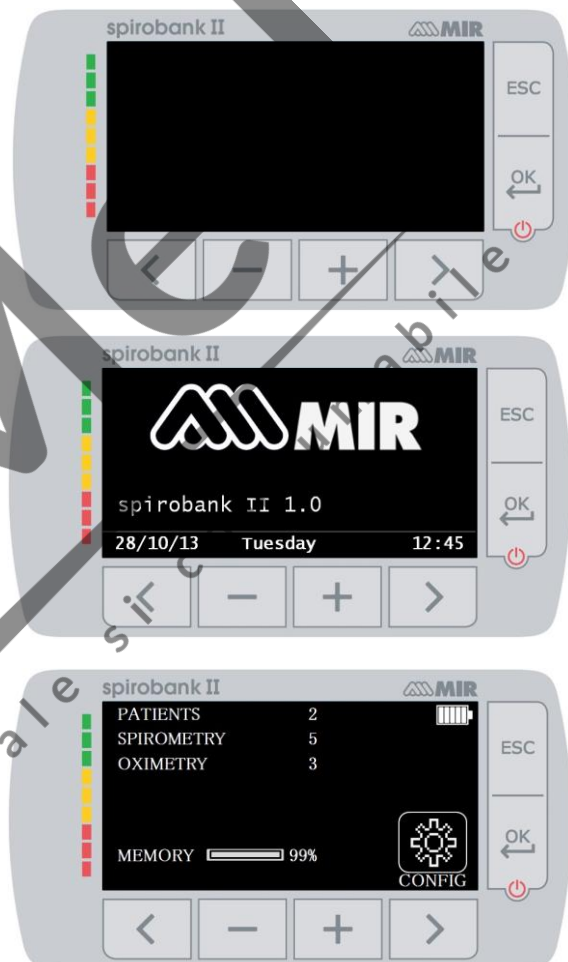
Pentru pornirea aparatului **SPIROBANK II** trebuie apasata 


Primul ecran reda "logo"- ul producatorului, informatiile despre ora si data setate in aparat.

Daca nicio tasta nu este atinsa, dupa cateva secunde, aparatul trece automat in ecranul principal.

Al doilea ecran prezinta informatiile conform imaginii atasate. permite vizualizarea meniului Service; acum este posibila configurarea corecta a aparatului.

Daca nu este atinsa nicio tasta aparatul trece in ecranul principal



Pentru oprirea aparatului trebuie apasata tasta 

AVERTIZARE

SPIROBANK II nu este deconectat complet si trece in regim stand-by pentru un nivel foarte redus de consum. Unele functii sunt pregatite si aparatul actualizeaza data si ora sau porneste la alte comenzi date.

Din aceasta cauza este utilizat simbolul  corespunzator regimului de stand-by.

2.2 Economisirea energiei

AVERTIZARE

Cand aparatul este pornit, dupa aproximativ 1 minut de neutilizare, afisajul intra in regimul de economisire a energiei si de aceea isi reduce automat nivelul de contrast.

Daca aparatul ramane neutilizat aproximativ 5 minute si nu este conectat la un PC sau la un incarcator de baterie, emite un semnal sonor de avertizare si se deconecteaza.






Cand aparatul este pornit nivelul de incarcare al bateriei este aratat prin simbolul:



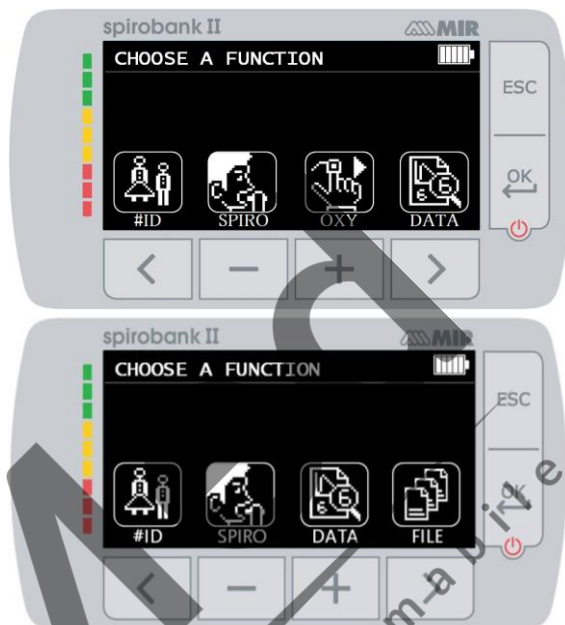
Aceasta imagine arata ca bateria este complet incarcata (6 bare). Scaderea incarcarii bateriei este afisata prin reducerea numarului barelor indicatoare.

2.3 Ecranul principal

In ecranul principal pot fi accesate urmatoarele zone:

-  Zona management date pacient
-  Zona spirometrie
-  Zona oximetrie
-  Zona arhiva
-  zona de arhivă (pentru versiunea BASIC)
























Ecranul principal pentru versiunea BASIC




Acest ecran permite pacientului sa acceseze mai rapid functiile dedicate. Pentru informatii suplimentare trebuie consultat Paragraful 3.6.1.

2.4 Simboluri si pictograme

Pictogramele utilizate in ecranele dedicate functiilor diverse sunt prezentate in tabelul de mai jos:

Pictograma	Descriere
	Pentru accesarea setarilor prestabilite (meniu Service)
	Pentru accesarea datelor pacientului din ecranul principal
	Pentru executarea unui test nou unui pacient rechemat din inregistrari
	Pentru introducerea datei pacientului nou
	Pentru modificarea datelor pacientului
	Pentru afisarea celor mai recente teste ale unui pacient
	Pentru prezentarea ultimului test efectuat
	Pentru accesarea bazei de date a testelor executate
	Pentru a accesa baza de date a testelor efectuate (in versiunea BASIC)
	Pentru cautarea unui test pe baza datei de nastere a pacientului
	Pentru cautarea unui test plecand de la anumite date (baza de date partiala)
	Pentru cautare prin baza de date de la inceput la sfarsit si viceversa (baza de date completa)
	Selectare pacient dupa sex masculin
	Selectare pacient dupa sex feminin
	Pentru accesarea tuturor optiunilor pentru un test de oximetrie /Pentru executarea unui test SpO ₂ /BPM
	Pentru accesarea tipului testului de spirometrie
	Pentru a executa un test pentru capacitatea vitala fortata FVC /cautare teste FVC in memorie
	Pentru a executa un test de spirometrie pentru capacitatea vitala redusa VC /cautare teste VC in memorie
	Pentru a executa un test de spirometrie cu ventilatie voluntara maxima MW /cautare teste MW in memorie
	Pentru a executa un test de spirometrie cu un bronhodilatator
	Pentru verificarea alarmelor si pragurilor de alarma pe durata testului de oximetrie
	Pentru verificarea alarmelor si pragurilor de alarma pe durata testului de oximetrie cand cel putin un parametru este OFF
	Este alarma de avertizare permisa pe durata testului de oximetrie.

Pictograma	Descriere
	Dezactivare temporara alarma
	Este alarma de avertizare nepermisa pe durata testului de oximetrie.
	Activare temporara alarma

2.5 Meniu Service

Pentru a intra in meniul Service trebuie apasata  din ecranul secundar corespunzator 

De asemenea, este posibila intrarea in meniul Service, cand aparatul prezinta ecranul principal, apasandu-se **ESC** si apoi 






Meniul Service prezinta urmatoarele tipuri de facilitati:

- Modificare data /ora;
- Setari ecran LCD;
- Setari Bluetooth*;
- Selectare limba;
- Stergere memorie;
- Selectare standard;
- Selectare date previzionate;
- Selectare turbina;
- Calibrare turbina;
- Setare oximetrie*;
- Setare spirometrie*;
- Format data;
- Format unitati;
- Info firmware.

* nu este disponibil in versiunea BASIC

Pentru selectarea facilitatii dorite se utilizeaza  si  apoi se intra utilizandu-se 

Modificare data /ora

Cand se seteaza data si ora, cursorul  indica datele care trebuie modificate. Trebuie utilizate  si  pentru modificarea datelor respective, apoi se poate executa deplasarea la articolul urmator apasandu-se . In final, pentru stabilirea noilor setari se apasa  si se revine in meniul Service. Pentru revenire in meniul Service fara salvarea datelor se apasa **ESC**

Setari ecran LCD

Stralucirea si contrastul se modifica utilizandu-se  si . Este posibila trecerea de la un parametru la altul prin utilizarea  si . Pentru revenire in meniul Service trebuie apasata **ESC**

Setari Bluetooth

Odata intrat in meniu este posibila selectarea modului de activare a functiei Bluetooth.
Sunt posibile trei configuratii:

Intotdeauna OFF;

ON numai daca **SPIROBANK II** este ON;

ON chiar daca **SPIROBANK II** este OFF.

Se selecteaza configuratia dorita apoi se apasa 

Daca nu se executa nicio modificare se atinge **ESC** din partea stanga jos, a ecranului.

Daca se selecteaza optiunea a doua sau a treia atunci in partea inferioara a ecranului aparatului se prezinta PIN Bluetooth.

Selectare limba

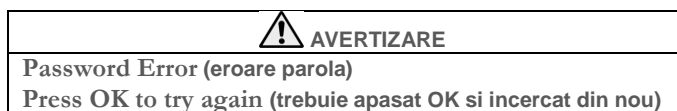
Se selecteaza articolul dorit utilizandu-se  si  si apasand  se seteaza limba, aparatul revenind in meniul Service.

Stergere memorie

Pentru stergerea memoriei aparatului se introduce urmatoarea parola prin atingerea cifrelor, asa cum se prezinta mai jos:



Daca parola nu este introdusa corespunzator este afisat mesajul urmator:



Daca utilizatorul greseste la introducerea parolei de trei ori consecutiv, aparatul se deconecteaza automat. Daca parola a fost introdusa corespunzator va fi afisat mesajul urmator:



Dupa aproximativ 30 de secunde apare urmatorul mesaj:



Se  pentru a se reveni in meniul Service.

Selectare standard

Se selecteaza standardul care va fi utilizat (ATS /ERS, NHANES III) cu  si  apoi se apasa  pentru ca setarile sa fie retinute iar aparatul revine in meniul Service.

AVERTIZARE

Daca este selectat standardul NHANES III nu este posibila setarea sau modificarea valorilor previzionate.


Selectare date previzionate

Este prezentata o lista cu date previzionate; trebuie selectate datele previzionate dorite.

Adulti	Pediatrie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Se selecteaza perechea pentru utilizare cu  si  si se apasa . Datele previzionate sunt setate si aparatul revine in meniul Service.

Selectare turbina

Se selecteaza tipul de turbina care va fi utilizat (reutilizabila sau de unica folosinta) si se . Selectarea turbinei va fi salvata automat iar aparatul va reveni in meniul Service.

Calibrare turbina

Se selecteaza articolul Calibrarea turbinei si una dintre urmatoarele optiuni:

- Prezentare valori curente;
- Modificare calibrare;
- Valori prestabilite in fabrica.

Selectarea primului articol prezinta corectia procentuala aplicata in acel moment.

Articolul "modificare calibrare" permite inserarea valorilor noi calculate corespunzatoare unui test nou cu o seringa de calibrare. Este necesara o parola pentru a accesa aceasta optiune; se introduce urmatoarea parola de la stanga la dreapta:



Articolul "valori prestabilite din fabrica" sterge valorile de calibrare anterioare si restabileste cele doua corectii procentuale la factor de corectie procentuala zero; in acest caz este ceruta o parola la fel cum s-a descris anterior.

Pentru executarea corecta a acestei proceduri trebuie consultat Paragraful 2.5.1





Setare oximetrie

Cand se intra in meniul Setare Oximetrie sunt prezentate urmatoarele articole:

- Setare alarme;
- Alarme prestabilite (default).

Setare alarme


Accesarea acestei functii permite setarea parametrilor aferenti oximetriei. Primul parametru este intensitatea alarmei: este posibil sa se selecteze tipul de sunet si volumul.

Se utilizeaza  si  pentru a trece de la un parametru la altul, apoi se utilizeaza  si  pentru setarea valorii dorite: pictograma selectata

este de culoare gri. Se apasa  pentru modificarea ecranului. Pasii urmatiori permit setarea valorii de prag pentru %SpO₂ si BPM.

Un semnal acustic va avertiza utilizatorul daca SpO₂ si BPM, pe durata unui test, scad sub pragul minim sau cresc peste pragul maxim al valorilor SpO₂ si BPM anterior setate.

Trebuie utilizate  si  pentru marirea /scaderea valorilor iar selectarea deplasarii sagetilor se face cu  si .

In final se  pentru revenirea in meniul Service.



AVERTIZARE

Daca valoarea maxima a parametrului %SpO₂ /BPM este setata sub sau egala cu valoarea minima, valoarea setata nu va avea efect. Aparatul emite un semnal acustic pentru avertizare si revine automat la setarea valorii minime.

Setare spirometrie

Este posibila selectarea tipului parametrilor calculati pe durata testelor de spirometrie. Utilizatorul poate selecta urmatoarele doua optiuni:

Simplificat;
Personal.

Modul "simplificat" este permis numai pentru urmatoarii parametri:

FVC FEV1 PEF NEF2575FET VEXT ELA (pentru test FVC)
VC IVC IC ERV IT (pentru test VC)

In modul "personal" utilizatorul poate selecta parametri care vor fi afisati. Vor fi afisati parametri scosi in evidenta in alb.

Un parametru trebuie selectat cu  si . Selectarea unui parametru pentru vizualizare se face cu  iar stergerea acestuia cu .

AVERTIZARE

Parametri din modul "simplificat" sunt intotdeauna prezentati corespunzator modului selectat.

AVERTIZARE

Cand este selectat standardul NHANES III, functia de setare a paramerilor de spirometrie va fi automat dezactivata.

Format DATA

Se selecteaza articolul dintre urmatoarele optiuni:

Zi luna an
Luna zi an
An luna zi

Se selectează C dorit cu  sau  și se apasă ; selecția va fi salvată automat iar aparatul revine în meniul Service.

Format UNITATI

Se selectează articolul dintre următoarele opțiuni:

Imperial (in, lb)
Metric (cm, Kg)

Se selectează formatul dorit cu  sau  și se apasă ; selecția va fi salvată automat iar aparatul revine în meniul Service.

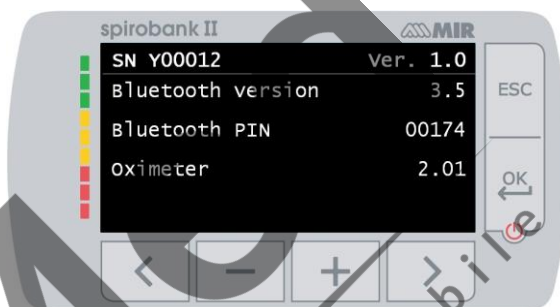
Info firmware

În acest meniu utilizatorul poate vizualiza informațiile referitoare la versiunea componentelor din aparat:

- Versiune Bluetooth;
- PIN Bluetooth;
- Oximetrie.

După aproximativ 10 secunde aparatul va reveni automat în meniul Service, în caz contrar se apasă .

În momentul când toate articolele din meniul Service au fost setate este posibil să se iasă din meniu prin .



În versiunea BASIC a ecranului afișează numai numărul de serie și versiunea de software intern.

2.5.1 Calibrarea turbinei reutilizabile

AVERTIZARE







Senzorul de debit al turbinei nu necesită calibrare, totuși este necesară o curățare periodică a turbinei. Turbina de unică folosință este verificată înainte de ambalare și din acest motiv nu necesită o calibrare periodică. Dacă trebuie executată o calibrare, trebuie respectate minucioșii îndrumările următoare.

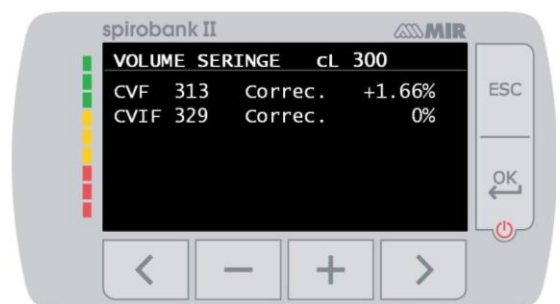
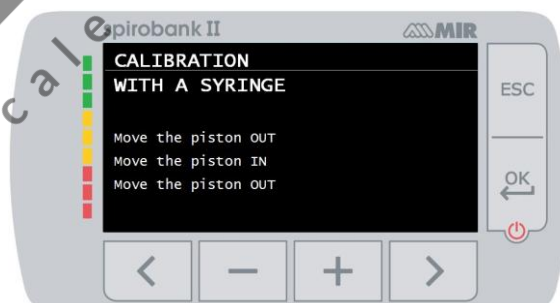
Procedura de calibrare poate fi executată atât la turbina reutilizabilă cât și la turbina de unică folosință.






Calibrarea turbinei este executată cu o seringă de calibrare pentru a simula un test FVC pentru parametri expirației și un test FIVC pentru parametri inspirației.

Pentru introducerea funcției de calibrare se selectează opțiunea "Calibrare turbina" din meniul Service (conform Paragraf 2.5).

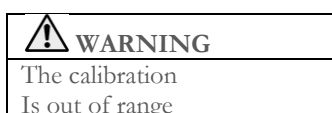
Pentru a introduce valorile noii calibrări se alege articolul "Modificare calibrare" din submeniu, se introduce parola și se înserează valorile noii calibrări. Trebuie executate trei manevre cu o seringă, așa cum se descrie pe ecranul aparatului, apoi SPIROBANK II calculează valorile FVC și FIVC.

Se apasă .
Ecranul cere să introduceți volumul seringii în uz; SPIROBANK II, astfel încât calculează procentul de corecție dintre referința și valoarea calculată. Acesta poate fi posibil să se schimbe volumul seringii utilizând  și  presă . În acest moment sunt prezentate două noi valori de corecție. Apăsați  pentru a aplica aceste corecții. În caz contrar apăsați  pentru a seta valorile de calibrare din fabrică (0%).



Ecranul solicită introducerea volumului seringii utilizate; SPIROBANK II calculează corecția procentuală între valoarea de referință și valoarea calculată. Poate fi posibilă modificarea volumului seringii utilizându-se  și , apoi se apasă . În acest punct sunt arătate două valori noi, de corecție. Se apasă  pentru aplicarea corecției, în caz contrar se apasă  pentru setarea valorilor de calibrare din fabrică (0%).

Dacă factorii de corecție FVC și FIVC sunt >10% apare pe ecran următorul mesaj:



Calibrarea este in afara domeniului

Valorile FVC si FIVC nu vor fi acceptate. Aceasta inseamna ca aparatul nu este capabil de corectare deoarece exista o eroare mare de calibrare. In acest caz:

Se verifica functionarea corecta a **SPIROBANK II** cu o turbina noua si /sau
Se curata turbina.

Pentru a sterge calibrarea in uz si pentru a se reseta aparatul la calibrarea originala din fabrica se utilizeaza articolul "setari prestabilite fabrica – factory default" din meniul de calibrare.

AVERTIZARE

Conform publicatiei "Testarea standardizata a functiei plamanului" din European Respiratory Society (martie 1993) aerul expirat din cavitatea bucala are o temperatura de circa 33 /34 grade Celsius.

Debitul si volumul expirat pentru a fi convertit la conditiile BTPS (37 grade Celsius) trebuie marit cu 2,6% - acest lucru deriva din factorul BTPS de 1,026 la temperatura de 33 grade Celsius, care reprezinta o corectie de 2,6%. In practica, factorul BTPS pentru debitul si volumele expirate este astfel constant si egal cu 1,026.

Pentru volumele si debitele inspirate factorul depinde de temperatura ambientala a aerului inspirat.

In consecinta, la o temperatura ambientala de 20 grade Celsius cu umiditate relativa de 50%, factorul BTPS este 1,102, reprezentand o corectie de +10,2%.

Corectia volumelor si debitelor inspirate se face automat deoarece aparatul are un senzor intern de temperatura; astfel sunt calculate valorile BTPS.

Daca este utilizata o seringa de 3L, pentru a face calibrarea si daca SPIROBANK II este calibrat corect, atunci valoarea FVC (seringa) va fi: $3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08\text{L (FVC la BTPS)}$.

Daca temperatura ambientala este 20 grade Celsius valoarea FIVC (seringa) va fi:
 $3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31\text{L (FIVC la BTPS)}$.

Utilizatorul trebuie sa fie atent ca volumul seringii aratata de aparat sa fie convertit la conditiile BTPS, astfel incat "cresterea" rezultatelor fata de valorile estimate sa nu constituie o eroare.

In concluzie, daca procedura de calibrare este executata cu date masurate:

FVC=3,08L si FIVC=3,31L la o temperatura ambientala de 20 grade Celsius conduce la urmatoorii factori de corectie:

EXPIRATIE	0,00%
INSPIRATIE	0,00%

Acest lucru nu reprezinta o eroare ci este consecinta logica a explicatiei detaliate de mai sus.

NOTA

O calibrare poate fi executata si cu software winspiroPRO inclus in aparat. Pentru informatii detaliate despre procedura de calibrare cu winspiroPRO trebuie citit manualul respectiv.

2.6 Date pacient

Din ecranul principal, utilizatorul poate accesa managementul datelor pacientului utilizand . Prin introducerea acestui meniu sunt posibile urmatoarele:





Inserarea unui nou pacient 

Modificarea datelor pacientului curent* 

2.6.1 Inserarea datelor unui pacient nou

Se  si se insereaza informatiile despre pacient in secventa ceruta.

Primul ecran (data nasterii, greutate, inaltime si sex)

Se utilizeaza  si  pentru setarea valorii corecte; se utilizeaza  si  pentru trecerea de la un parametru la altul. Se seteaza ziua, luna, anul nasterii, inaltimea si greutatea pacientului. Ultima data inserata este sexul pacientului care trebuie aleasa prin selectarea uneia dintre urmatoarele pictograme:



Barbat



Femeie

Al doilea ecran (grupul etnic)

Setarea factorului de corectie: aceste valori permit ajustarea datelor de test ca o functie dependenta de grupul etnic al pacientului (este posibil sa se opteze pentru "fara corectie").

Utilizatorul poate reveni in ecranul anterior folosind **ESC**

2.8 Modul PC On line (conectat la un PC)

In modul PC On line aparatul **SPIROBANK II** devine un dispozitiv de laborator complet functional care lucreaza in timp real conectat la un PC. Interfata PC este conectata prin cablul USB sau Bluetooth wireless.

SPIROBANK II devine un traductor inteligent pentru masurarea volumului si debitului, iar PC controleaza aparatul, inclusiv pornirea si oprirea.

Conectat la un calculator portabil, **SPIROBANK II** poate fi utilizat pentru studii epidemiologice efectuate in medii ocupationale, scoli etc.

SPIROBANK II ploteaza in afara de parametri uzuali de spirometrie si F /V in timp real, si cei mai evoluati indici cum ar fi profilul de ventilatie si volumul extrapolat (Vext).

Software-ul PC incorporeaza cele mai evaluate protocoale pentru date de provocare bronsica afisand diagramele raspuns – doza si raspuns – durata ale FEV1.

AVERTIZARE

Atunci cand aparatul este conectat la PC nu poate fi controlat de la el insusi. Setarile prestabilite ale software PC vor fi transferate aparatului si vor ramane in aparat chiar daca este utilizat de sine statator, de exemplu atunci cand **SPIROBANK II** este conectat la PC iar utilizatorul selecteaza tipul de turbina (de unica folosinta sau reutilizabila) selectarea va fi salvata in aparat si ramane activa chiar si atunci cand **SPIROBANK II** este utilizat de sine statator. Astfel, trebuie acordata atentie tipului de turbina setat.

2.9 Testarea pentru spirometrie

Pentru executarea adecvata a testarii pentru spirometrie trebuie urmate cu grija urmatoarele instructiuni:

- Se introduce turbina in carcasa respectiva pana cand se atinge opritorul mecanic si in acelasi timp se roteste turbina in sensul acelor de ceasornic, pana cand se blocheaza. Se introduce piesa bucala, cel putin 0,5 centimetri in interiorul fantei turbinei.
- Se plaseaza clipurile nazale pe nas, astfel incat pacientul sa nu poata respira pe nas.
- Se tine **SPIROBANK II** cu ambele maini sau se apuca ca si telefonul mobil. Ecranul trebuie intotdeauna sa fie indreptat catre fata pacientului care executa testul.
- Se pozitioneaza partea superioara a piesei bucale, in cavitatea bucala, in asa fel incat sa nu existe pierderi de aer pe la partile laterale ale cavitatii bucale.





AVERTIZARE

Pozitionarea corecta a piesei bucale, sub arcul dentar al cavitatii bucale a pacientului, este foarte importanta pentru a se evita orice turbulenta care poate afecta rezultatele spirometrului.

AVERTIZARE

Pe cat posibil se recomanda ca testul sa se execute in pozitia ridicat. Pe durata expiratiei se recomanda indoirea in fata a partii superioare a corpului astfel incat sa se elibereze tot aerul cu ajutorul muschilor abdominali.

Prin apasarea  corespunzator  utilizatorul poate accesa zona testarii spirometrice care include urmatoarele teste:

- | | |
|---|-----------------------------------|
|  | Testarea de spirometrie FVC |
|  | Testarea de spirometrie tip VC |
|  | Testarea de spirometrie tip MVV* |
|  | Testare cu bronhodilatator (POST) |

* nu este disponibil în versiunea BASIC

Odata selectat un test, ecranul va afisa informatii despre tipul de turbina utilizat (reutilizabila sau de unica folosinta), inclusiv informatiile necesare pentru finalizarea corecta a testului.

Pentru finalizarea unui test trebuie apasata **ESC**

2.9.1 Test FVC



Executia adecvata a unui test FVC trebuie sa ia in considerare fazele descrise pe ecran, mai concret:

- INSPIRATIA intregului volum de aer posibil.

- EXPIRATIA completa cu forta.
- INSPIRATIA completa cu forta.

Este posibil (si poate fi de ajutor) sa se starteze testul prin respiratie in repaus, pentru cateva momente. Atunci cand este gata de start, trebuie sa se inspire usor cat mai mult aer posibil (este mai facil sa se ridice bratele lateral) si apoi sa se execute o expiratie completa cat de repede posibil. In continuare, cu piesa bucala tinuta intotdeauna ferm in cavitatea bucala, se completeaza ciclul cu o noua inspiratie cat se poate de rapida. Aceasta inspiratie finala poate sa nu fie efectuata daca nu prezinta interes parametri de inspiratie (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

Faza initiala optionala de inspiratie poate fi executata si inainte de introducerea piesei bucale in cavitatea bucala.

Dupa inspiratie usoara si adanca urmatoarea expiratie trebuie facuta cu maximum de efort, expirandu-se tot aerul din plamani, cat de repede posibil.

Dupa 6 secunde de expiratie aparatul va emite un beep continuu, avertizand utilizatorul ca a fost atinsa durata minima de expiratie, asa cum este recomandata de principalele institutii internationale dedicate.

AVERTIZARE

Testarea precisa de spirometrie cere ca pacientul sa expire tot aerul din plamani.

Testul poate fi executat de cateva ori repetandu-se ciclul fara a se scoate piesa bucala, in care caz **SPIROBANK II** recunoaste cel mai bun test (cel mai mare FVC + FEV1) si automat va afisa rezultatele celui mai bun test.

Pentru finalizarea testului trebuie .

Pe durata testului, **SPIROBANK II** emite mai multe beep-uri ale caror frecvente sunt direct proportionale cu viteza aerului inspirat si expirat. Acest lucru ajuta medicul sa recunoasca atunci cand viteza aerului este aproape zero si atunci cand pacientul a utilizat tot volumul de aer inspirat sau expirat.

In sectiunea despre intretinere se explica faptul ca aceasta facilitate poate fi si o foarte simpla verificare a sistemului pentru o functionare corecta a rotorului mobil al turbinei.

Pentru ca testul FVC sa fie adjudecat ca acceptabil, in afara de executarea unei respiratii cat mai adanci posibile, se cere si ca durata expiratiei fortate (FET) sa fie suficient de lunga pentru a permite expiratia completa a aerului din plamani.

2.9.2 Test VC



Profilul de ventilatie

Testul pentru capacitate vitala redusa poate fi startat prin executarea catorva respiratii la volumul de flux. Dupa 3 sau 4 respiratii va fi emis un semnal sonor pentru a confirma ca profilul ventilator a fost masurat si ca pacientul poate imediat executa testul VC sau IVC.

Capacitatea vitala expiratorie redusa: VC

Dupa semnalul sonor se inspira usor, cat mai mult aer posibil, si expira usor, cat mai mult aer posibil.

Capacitatea vitala inspiratorie redusa: IVC

Dupa semnalul sonor se expira usor, cat mai mult aer posibil, si inspira usor, cat mai mult aer posibil.

Pentru finalizarea testului trebuie .

Trebuie respectate cu atentie indicatiile de pe afisaj pentru executarea corecta a testului.

2.9.3 Test MW



nu este disponibil in versiunea BASIC

Se starteaza testul executandu-se o serie de inspiratii si expiratii fortate cu maximum posibil de amplitudine. Frecventa sugerata este de 30 de respiratii pe minut. Testul va fi finalizat automat dupa 12 secunde.

AVERTIZARE

Pentru executarea unui test din meniul Service mentionat prin articolul "Setare parametru" trebuie activat /ales cel putin un parametru aferent, in caz contrar, pictograma va fi dezafectata.

AVERTIZARE

Dupa o sesiune de test pe un singur pacient piesa de gura de unica folosinta si turbina de unica folosinta trebuie inlocuite.

2.9.4 Test POST, dupa administrarea medicatiei

AVERTIZARE

Pentru executarea unui test POST este necesara executarea cel puțin a unui test PRE FVC, in aceeasi zi; nu este posibila executarea unui test POST pe baza testelor PRE VC sau MW; este totusi posibila executarea unui test POST VC sau MW daca baza de date contine deja cel puțin un test PRE executat in aceeasi zi.

Pentru a executa un test POST trebuie accesata zona de spirometrie prin apasarea  si apoi a 

Un test POST este un test de spirometrie dupa administrarea unui medicament sau a unei medicatii, de exemplu un bronhodilatator. Semnul "Faza POST" este prezentat pe ecranul aparatului (central), in primul ecran al zonei de spirometrie. Urmatoarele teste, executate de catre pacient, prezinta parametri urmatiori:

- Cei a carei valoare se refera la testul executat.
- Cei a caror valoare se refera la cel mai bun test PRE executat de acelasi pacient, in aceeasi zi (aceasta este in aceeasi sesiune de test).
- Variatia procentuala intre valorile PRE si POST (in coloana CHG).


Nu este posibila executarea unui test POST, cu un pacient al carui test PRE nu a fost executat in aceeasi zi.

Daca pe durata unei sesiuni POST, un pacient nou este introdus sau altul este rechemat din arhiva, aparatul va iesi automat din sesiunea POST curenta.

2.10 Vizualizarea rezultatelor de spirometrie

Dupa un test FVC sunt prezentate rezultatele testului de spirometrie. Primul ecran afiseaza

un grafic debit /volum a capacitatii vitale fortate;







 este posibila vizualizarea celor mai bune valori FVC, FEV1, FEV1% si PEF impreuna cu variatia procentuala fata de valorile previzionate.



Prin derulare (scroll) cu  si  este posibila vizualizarea tuturor parametrilor langa valorile previzionate alese.

2.10.1 Interpretarea testului de spirometrie

Interpretarea testului de spirometrie se bazeaza pe testul capacitatii vitale fortate (FVC). Interpretarea testului este indicata cu unul dintre urmatoarele mesaje:

-  Spirometrie normala;
-  Obstructie/ restrictie usoara;
-  Obstructie/ restrictie moderata
-  Obstructie/ restrictie moderata severa
-  Obstructie/ restrictie severa;
-  Obstructie/ restrictie foarte severa;

Ultimul nivel de interpretare este "restrictie + obstructie"; indicatiile tip semafor (traffic lights) vor fi ca pentru cazul cel mai defavorabil intre restrictie si obstructie.

Prin utilizarea unei analize matematice, aplicata unor anumiți indici si parametri calculati in testul FVC, **SPIROBANK II** este capabil sa produca o lista a comentariilor controlului de calitate pentru evaluarea calitatii si reproductibilitatii operatiilor executate.

Verificarea controlului de calitate desemneaza o litera pentru sesiunea de spirometrie curenta asa cum este descrisa mai jos:

Test PRE

A = cel puțin o masuratoare acceptabila cu cele mai mari doua FEV1 corespunzator la 100 mL si cele mai mari doua valori FEV6 corespunzator la 100 mL.

B = cel puțin doua masuratori acceptabile cu valori FEV1 corespunzator la 101-150 mL .

C = cel puțin doua masuratori acceptabile cu valori FEV1 corespunzator la 151-200 mL.

D = numai o masuratoare acceptabila sau mai mult de una dar valorile FEV1 nu corespund pentru 200 mL (fara interpretare).

F = nicio masuratoare acceptabila (fara interpretare).

Test POST

A = doua valori acceptabile FEV1 corespunzator la 100 mL.

B = doua valori acceptabile FEV1 corespunzator la 200 mL.

C = doua valori acceptabile FEV1 care nu corespund la 200 mL.

D = numai o masuratoare acceptabila FEV1.

F = nicio masuratoare acceptabila FEV1.

O masuratoare acceptabila inseamna: start bun si expiratie satisfacatoare (durata si debit).

Sunt elaborate cateva *instructiuni* referitoare la un singur test, totusi, **SPIROBANK II** va comunica numai pe cele mai importante pentru a facilita interpretarea testului.

EROARE in Vext si PEFT

Daca volumul extrapolat Vext este mai mare de 500 mL sau mai mult de 5% din FVC sau daca PEFT (durata /debit de varf) este mai mare de 200 msec, atunci se prezinta mesajul

Trebuie repetat testul si trebuie sa se sufle mai rapid

EROARE FET

Daca FET este sub un minim (6 secunde) este prezentat mesajul:

Durata de expiratie insuficienta < 6s

EROARE DEBIT

Daca cel putin un punct de pe curba F/V este mai mare de 200 mL /sec acest lucru indica faptul ca expiratia nu a fost completa si este prezentat mesajul:

Trebuie suflat tot aerul din plamani

Intre teste, **SPIROBANK II** verifica repetabilitatea urmatoarelor parametri:

Daca FVC este >1,0L atunci:

FEV1 repetabil cand diferenta dintre cele mai mari doua valori FEV1 ≤ 150 mL.

FVC repetabil cand diferenta dintre cele mai mari doua valori FVC ≤ 150 mL.

Daca FVC este $\leq 1,0$ L atunci:

FEV1 repetabil cand diferenta dintre cele mai mari doua valori FEV1 ≤ 100 mL.

FVC repetabil cand diferenta dintre cele mai mari doua valori FVC ≤ 100 mL.

2.11 Testarea pentru oximetrie

AVERTIZARE

Trebuie verificat daca functia de oximetrie este disponibila in aparat deoarece in unele modele este optionala. Acest lucru nu este disponibilă în versiunea BASIC.

AVERTIZARE

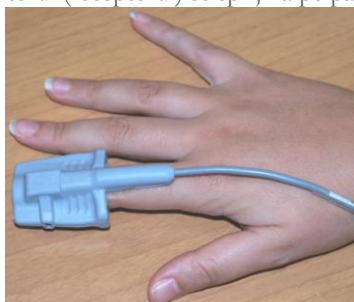
Senzorul pentru oximetrie utilizat in manual este numai unul dintre tipurile diferite de senzori care pot fi utilizati si care sunt prezentati in Paragraful 2.2.4. **MIR nu recomanda niciun alt senzor; medicul trebuie sa selecteze senzorul pe care il crede cel mai adecvat.**

Pe durata testarii pentru oximetrie **SPIROBANK II** nu poate fi oprit. Pentru a opri aparatul trebuie stopat mai intai testul pentru oximetrie. Acest lucru a fost implementat ca sa se evite orice intrerupere nedorita care putea compromite precizia datelor.

Pentru masurarea noninvaziva a saturatiei de oxigen SpO_2 si ritmului cardiac, se utilizeaza senzorul pentru deget reutilizabil. Acest senzor este recomandat pacientilor care cantaresc mai mult de 20 Kg si care raman nemiscati pe durata testarii. Pentru testul la mers, de 6 minute, sunt recomandate alte tipuri de senzori care sunt mai putin influentati de miscarea mainii.

Pentru a executa un test de oximetrie:

- Se conecteaza senzorul la aparat: se insereaza conectorul cu sageata (imprimata pe conector) cu fata in sus, cum se arata.
- Se alege o zona cu o perfuzare mare usor adaptabila la senzor.
- Se introduce degetul in senzor pana cand acesta atinge capatul sondei. Se verifica daca partea inferioara a degetului acopera complet detectorul. Daca degetul nu poate fi pozitionat adecvat, in interiorul senzorului, se alege altul.
- Se pozitioneaza senzorul astfel incat cablul sa se sprijine pe dosul mainii. Se verifica daca sursele de lumina se pozitioneaza pe partea cu unghie, iar cititorul (receptorul) se sprijina pe partea interioara a mainii.



Se selecteaza unul dintre testele care pot fi executate cu **SPIROBANK II**.

Pentru a accesa zona de oximerie se  de pe ecranul principal; testul starteaza imediat.

Daca la pornirea aparatului apare mesajul

AVERTIZARE: OXIMETRUL NU ESTE PREZENT

Acest lucru inseamna ca aparatul nu are aceasta functie.

 **AVERTIZARE**

Inaintea executarii unui test, daca tensiunea sursei este redusa, apare urmatorul mesaj:

Nivel redus al bateriei

Se apasa tasta **ESC** pentru a iesi din test, altfel dupa cateva secunde va fi startat testul.

In eventualitatea ca testul este intrerupt datorita unei baterii complet descarcate, cand se porneste data urmatoare aparatul, apare urmatorul mesaj:

AVERTIZARE

Intrerupere gresita a ultimului test de oximetrie

Concomitent este emis timp de 4 secunde un beep intermitent.

In continuare, **SPIROBANK II** revine in ecranul principal.

 **AVERTIZARE**

Trebuie evitata rasucirea cablului de semnal deoarece se poate compromite precizia masuratorii si insusi integritatea senzorului; de asemenea, nu trebuie aplicata o forta excesiva atunci cand se utilizeaza, se conecteaza, se deconecteaza sau se depoziteaza senzorul pentru oximetrie.

Primele cateva secunde sunt utilizate pentru gasirea celui mai bun semnal posibil; dupa care timer-ul **SPIROBANK II** se reseteaza iar aparatul starteaza inregistrarea datelor.

Pentru orice tip de test de oximetrie, daca senzorul nu este conectat adecvat va fi afisat urmatorul mesaj pe ecran, dupa cateva secunde:

 Senzor neconectat.

In acelasi timp, **SPIROBANK II** emite o alarma sonora (daca este setata anterior in meniul Service).

Daca senzorul a fost conectat corect dar degetul nu a fost adecvat introdus in senzor, se afiseaza urmatorul mesaj pe ecran.

 Deget neintrodus

In acelasi timp, **SPIROBANK II** emite o alarma sonora (daca este setata anterior in meniul Service).

Daca semnalul de la senzor corespunde, dupa cateva secunde aparatul va emite un semnal sonor si, de asemenea, va afisa valorile pe ecran.

Alarmerle pot fi particularizate, procedura fiind descrisa in Paragraful 2.5.

Pe durata testarii pentru oximetrie daca SpO₂ si pulsul scad sub pragul inferior sau cresc peste pragul superior, **SPIROBANK II** va emite o alarma sonora (daca este setata anterior in meniul Service) atata timp cat persista situatia. La testarea pentru oximetrie in somn, tonul pentru ritmul cardiac este intotdeauna dezactivat.

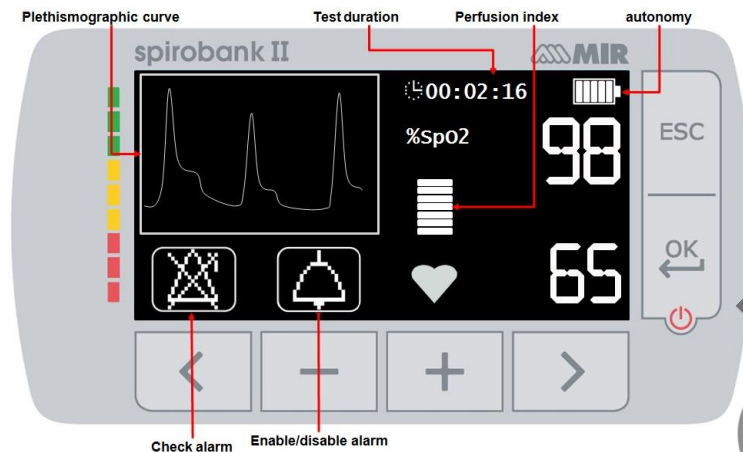
 **AVERTIZARE**

Un test este salvat cu codul ultimului pacient afisat. Daca un test se refera la un pacient salvat anterior, atunci inaintea executarii testului, utilizatorul trebuie sa recheme acest pacient din baza de date, conform Paragraf 2.7.2.

 **AVERTIZARE**

Pe durata testului de oximetrie afisajul va arata intotdeauna nivelul bateriei; acest lucru asigura o estimare a nivelului de incarcare momentan care variaza in functie de starea aparatului, de modul de salvare a energiei sau daca lumina de fundal a afisajului este la nivel maxim.

Pe durata unui test afisajul va prezenta informatia urmatoare:



La sfarsitul unui test de oximetrie trebuie apasata **ESC**

2.11.1 Recomandari pentru senzorul destinat unui singur pacient adult

AVERTIZARE

Senzorul pentru oximetrie utilizat in manual este numai unul dintre tipurile diferite de senzori care pot fi utilizati cu SPIROBANK II si sunt listati in Paragraful 1.2.4. MIR nu recomanda niciun alt senzor, decizia este lasata la indemana medicului care va trebui sa aleaga senzorul pe care il considera cel mai adecvat.

La executarea unei monitorizari continue, noninvazive a saturatiei arteriale de oxigen, se recomanda utilizarea unui tip de senzor reutilizabil "wrap" (fixare prin infasurare).

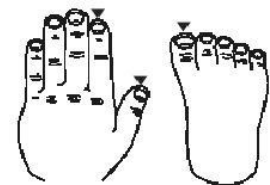
AVERTIZARE

Materialele utilizate pentru fabricarea senzorului **NU CONTIN PROTEINA LATEX NATURALA** si corespund testelor de biocompatibilitate.

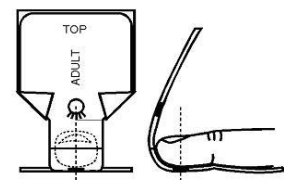
AVERTIZARE

Senzorul pentru un singur pacient adult este ideal pentru pacientii cu o greutate mai mare de 30 kg. Nu trebuie utilizat la pacientii care prezinta reactii alergice la banda adeziva. Senzorul este proiectat special pentru o unica folosinta.

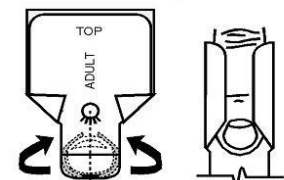
- Se alege o zona de aplicare pe degetul de la mana sau piciorul pacientului unde sursa de lumina va fi directa si in linie cu detectorul. Zonele preferate sunt degetul aratator sau degetul mare de la mana.
- Trebuie indepartate manichiura sau unghiile false.
- Se introduce degetul pacientului in senzor, cu unghia in sus si astfel ca sa fie positionat corect fata de detector. Linia mediana de positionare a senzorului trebuie sa corespunda cu linia mediana a degetului.



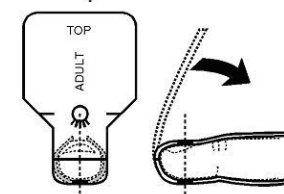
- Se infasoara banda adeziva in jurul degetului avand grija sa nu se acopere unghia.



- Senzorul trebuie sa infasoare degetul pentru ca sursa de lumina sa fie directionata si in linie cu detectorul. Se infasoara banda adeziva in jurul degetului pentru fixarea si protejarea senzorului. Cablul se deruleaza in lungul palmei sau pe talpa piciorului si, daca este necesar, se fixeaza cu banda adeziva.



- Se conecteaza senzorul la aparat: se introduce conectorul cu sageata in sus si se verifica functionarea adecvata a senzorului conform instructiunilor anterioare.



⚠️ AVERTIZARE

Cablul nu trebuie rasucit sau forțat excesiv atunci când se utilizează, conectează, deconectează sau atunci când se depozitează senzorul.

Trebuie evitată strângerea excesivă cu banda adezivă; un senzor înfășurat prea strâns poate produce măsurători imprecise de saturatie.

Pentru a reduce posibilitățile de strangulare a cablului se recomandă fixarea cablului de încheietura cu un bandaj.

3. TRANSMISIA DATELOR

⚠️ AVERTIZARE

Înainte de efectuarea unei transmisii de date trebuie citite cu atenție și aprofundate instrucțiunile respective.

⚠️ AVERTIZARE

Comunicatia wireless Bluetooth este o funcție adiacentă. În cazul defectării transmisiei Bluetooth se recomandă utilizarea tehnologiei mai sigure USB.

3.1 Transmisia datelor prin Bluetooth

Această funcție nu este disponibilă în versiunea de bază

SPIROBANK II poate fi conectat ca un “dispozitiv” cu orice alt dispozitiv “din ansamblu”, care include funcția “muster”. Astfel este posibilă conectarea aparatului **SPIROBANK II** la un PC sau un telefon mobil și cu aplicația dedicată cele două dispozitive pot opera împreună.

Conexiunea utilizează protocolul SPP (Serial Port Profile).

Pentru ca să funcționeze adecvat conexiunea necesită următoarele cerințe:

- **SPIROBANK II** trebuie să aibă funcția Bluetooth (această funcție este opțională la unele modele).
- În “Bluetooth settings” din meniul Service trebuie setat “ON numai dacă **SPIROBANK II** este ON” sau “ON chiar dacă **SPIROBANK II** este OFF”.

Dacă aceste cerințe sunt îndeplinite, atunci în dispozitivul “muster” trebuie cautate dispozitivele active (permise).

Când **SPIROBANK II** este găsit trebuie introdus PIN-ul în dispozitivul “muster”; PIN-ul este definit în meniul Service în:

- Info firmware.
- Bluetooth settings.

Se introduce PIN-ul și se finalizează astfel așa numita activitate “pairing”, adică sincronizarea (punerea în conexiune). În acest moment, **SPIROBANK II** utilizează conexiunea prin protocolul SPP. Pentru informații mai detaliate referitoare la protocolul SPP trebuie contactat producătorul.

SPIROBANK II poate fi conectat la un PC care are instalat software winspiroPRO. După executarea conectării, winspiroPRO devine un panou interactiv pentru a controla **SPIROBANK II**. Utilizatorul poate executa teste on line wireless, de spirometrie sau oximetrie, iar testele vor fi memorate direct în baza de date a software-ului winspiroPRO.

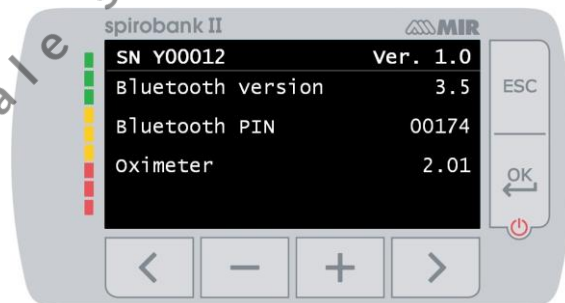
3.2 Conectarea la PC prin portul USB

⚠️ AVERTIZARE

Înainte de conectarea **SPIROBANK II** prin USB la PC trebuie instalat mai întâi în PC programul winspiroPRO care va permite software-ului să interfateze cu aparatul.

Înainte de startarea utilizării următoarei proceduri este important să se cunoască versiunea sistemului de operare instalat pe PC utilizată pentru conectare (în Control Panel, clic pe “System” și se poate verifica tipul sistemului de operare instalat pe PC).

Dacă winspiroPRO a fost deja instalat pe PC nu este necesară o nouă instalare.



Pentru executarea conectării se introduce conectorul mini USB furnizat cu aparatul **SPIROBANK II** conform figurii iar celalalt conector în portul USB al PC.

Atunci când se execută o conexiune inițială, în funcție de versiunea sistemului de operare, PC-ului se va face o instalare automată a driver-elor (pentru Windows 98, 2000, ME), fie va cere informații suplimentare (pentru Windows XP, Vista sau Seven). Pentru evitarea oricăror erori în această etapă, trebuie citită cu atenție secțiunea "Advanced" din Manualul utilizatorului pentru winspiroPRO.



3.3 Îmbunătățirea versiunii (up-grade) software-ului intern

Software-ul intern al aparatului **SPIROBANK II** poate suferi un up-grade de la un PC prin conexiune USB. Versiunea up-grade poate fi descărcată prin înregistrare în www.spirometry.com. Pentru informații suplimentare despre descărcarea materialelor pentru un up-grade trebuie citit Manualul software-ului "winspiroPRO"

4. ÎNTREȚINERE

SPIROBANK II necesită o întreținere foarte redusă.

Operațiunile care trebuie efectuate periodic sunt:

- Curățarea și verificarea turbinei reutilizabile.
- Schimbarea turbinei de unică folosință înainte fiecărui test.
- Curățarea senzorului pentru oximetrie (la senzorii reutilizabili).
- Schimbarea benzii adezive a senzorului pentru oximetrie cu înfășurare (wrap).
- Reîncărcarea bateriei interne.

Operațiile de întreținere, descrise în Manualul utilizatorului, trebuie executate conștiincios. Nerespectarea instrucțiunilor poate conduce la erori în măsurători sau la interpretarea greșită a valorilor măsurate.

Modificările, ajustările, reparațiile și reconfigurările trebuie executate de către producător sau de personal calificat.

În cazul apariției unei probleme nu trebuie încercat să se repare aparatul.

Setarea configurației parametrilor trebuie executată de către personal calificat. În niciun caz, riscurile datorite unei configurații incorecte nu trebuie să pună în pericol pacientul.

4.1 Curățarea și verificarea turbinei reutilizabile

Cu aparatul **SPIROBANK II** pot fi utilizate două tipuri de turbine: turbina de unică folosință sau turbina reutilizabilă. Ambele garantează măsurători precise și au avantajul că nu solicită calibrare periodică. Pentru menținerea caracteristicilor prestabilite ale turbinei reutilizabile este necesară, înainte de utilizare, o procedură simplă de curățare.

Curățarea turbinei de unică folosință nu este necesară, aceasta fiind furnizată gata curățată, într-o pungă sigilată din plastic. Aceasta trebuie dezafectată după utilizare.

AVERTIZARE

Interiorul turbinei trebuie verificat periodic pentru a nu exista impurități, materiale sau corpuri străine cum ar fi părul, care pot bloca inevitabil sau chiar încetini echipamentul mobil din turbina, și în acest fel se poate compromite precizia măsurătorii de spirometrie.

Înainte de utilizare trebuie executat testul descris în Paragraful 4.1.1 care permite verificarea eficienței turbinei. Dacă rezultatul testului este negativ, se execută următoarea procedură:

Pentru curățarea unei turbine reutilizabile aceasta se scoate din carcasa sa prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic și aplicarea unei apăsări ușoare cu un deget pe partea inferioară a turbinei, pentru a o ridica și a o scoate din carcasa sa.

Se imersează turbina într-o soluție lichidă neîncălzită și se agită pentru îndepărtarea oricăror impurități. Se lasă turbina imersată, pe o durată de timp specificată în Instrucțiunile soluției.

AVERTIZARE

Pentru a evita deteriorarea ireparabilă a turbinei reutilizabile, nu trebuie utilizate soluții cu detergent pe baza de alcool sau uleioase și nu trebuie imersată turbina în apă fierbinte sau lichide fierbinți.

Nu trebuie poziționată turbina într-un jet direct de apă sau alt lichid. Dacă nu este disponibilă nicio soluție cu detergent, turbina trebuie curățată cu apă curată. Nu trebuie utilizat aer sub presiune pentru curățarea turbinei.

Turbina trebuie clătită prin imersare în apă curată (**nu fierbinte**).

Trebuie îndepărtat excesul de apă de pe turbina și trebuie lăsată să se usuce prin așezarea acesteia vertical, pe o suprafață uscată.

Înainte de introducerea turbinei reutilizabile în aparat, trebuie să se verifice dacă rotorul, în interior, se rotește liber. Turbina trebuie ținută orizontal și mișcată încet în stânga și în dreapta și înapoi. Ca rezultat, trebuie observat ca echipamentul mobil (lamele) se rotește liber. Dacă acest lucru nu se întâmplă, precizia măsurătorii nu mai poate fi garantată și astfel turbina trebuie înlocuită.

După curățarea completă a turbinei, aceasta se introduce în carcasa sa prin rotire în sensul acelor de ceasornic, așa cum arată simbolul lacatului imprimat pe aparatul **SPIROBANK II**.

Turbina este introdusă adecvat apăsând-o și în același timp rotind-o în sensul acelor de ceasornic până când se blochează; astfel mecanismul tip baioneta asigură ca turbina este blocată în interiorul carcasei de plastic.

Pentru a exista certitudinea că turbina funcționează adecvat, trebuie executată verificarea de la Paragraful 4.1.1; dacă turbina funcționează inadecvat trebuie înlocuită cu una nouă.

⚠️ AVERTIZARE

Procedurile de curățare nu trebuie executate atunci când se utilizează turbine de unică folosință; pentru fiecare pacient nou trebuie utilizată o turbina nouă, de unică folosință.

4.1.1 Verificarea funcționării adecvate a turbinei

- Se porneste **SPIROBANK II**.
- Se setează aparatul pentru executarea unui test de spirometrie (de exemplu FVC).
- Se ține **SPIROBANK II** cu o mână și se deplasează ușor, lateral astfel încât aerul să treacă prin turbina.
- Dacă axul rotorului se mișcă corespunzător, aparatul va emite o serie de semnale sonore tip “beep”. Frecvența semnalelor “beep” este funcție de debitul de aer care trece prin turbina.
- Dacă atunci când se deplasează aparatul nu se aud semnalele sonore beep trebuie curățată turbina.

4.2 Curățarea senzorului pentru oximetrie

Senzorul reutilizabil pentru deget trebuie curățat la fiecare schimbare a pacientului astfel încât acesta să fie curat înainte de utilizare pe un pacient nou.

Senzorul trebuie curățat cu o lavetă moale, umezită cu apă sau cu o soluție de săpun moale. Pentru dezinfectarea senzorului acesta se freacă cu alcool izopropilic. După curățare, senzorul trebuie lăsat să se usuce complet.

Nu trebuie să se utilizeze niciun material abraziv sau caustic pentru curățarea senzorului.

⚠️ AVERTIZARE

Nu trebuie executată sterilizarea prin iradiere, cu abur sau prin utilizarea oxidului de etilenă. Înainte de curățare sau dezinfectare, senzorul trebuie deconectat de la aparat.

Senzorul furnizat cu aparatul **SPIROBANK II** este fabricat din materiale fără latex.

4.3 Schimbarea benzii adezive pentru senzor

Banda adezivă de unică folosință este fabricată din materiale fără latex.

- Se scoate delicat banda adezivă utilizată, de pe senzor, și se dezafectează.
- Partea din spate a senzorului are pini de aliniere. Se poziționează senzorul cu pinii de aliniere către partea adezivă a benzii și se aliniază pinii cu orificiile din bandă.
- Se apasă senzorul astfel încât pinii să intre în orificiile benzii. Se ridică atât senzorul cât și banda și se verifică dacă pinii senzorului sunt bine aliniați.

⚠️ AVERTIZARE

Se recomandă insistent utilizarea unei benzi adezive noi, pentru fiecare pacient, și ori de câte ori este necesar.

4.4 Încărcarea bateriei

Se porneste aparatul **SPIROBANK II** și se urmărește pictograma care apare în ecranul principal, arătând nivelul de încărcare al bateriei.

Nivelul maxim de încărcare este afișat prin toate cele 6 bare din interiorul imaginii bateriei.



Dacă este arată numai o bară sau dacă aparatul nu a pornit, bateria trebuie reîncărcată conform procedurii următoare:

- Se introduce incarcatorul bateriei intr-o priza iar cablul de incarcare al bateriei in conectorul micro USB al aparatului; in aceasta faza aparatul este intotdeauna pornit.
- Atunci cand incarcarea este completa pictograma bateriei va afisa toate cele 6 bare.
- In acest moment se deconecteaza incarcatorul bateriei de la aparat.



SpO2




AVERTIZARE

Se recomanda sa nu se utilizeze aparatul daca bateria este supusa incarcarii.
 Cand ciclul de incarcare s-a terminat, trebuie intotdeauna deconectat incarcatorul bateriei de la aparat.

5 DIAGNOSTICAREA DEFECTELOR

PROBLEMA	MESAJ	CAUZE POSIBILE	REMEDIU
SPIROBANK II nu porneste	-	Bateria poate fi descarcata	Trebuie conectat aparatul la incarcatorul de baterie.
	-	Bateria nu a fost introdus corect in aparat	Trebuie contactat service autorizat.
	-	Aparatul a pierdut software-ul intern	Aparatul trebuie conectat la un PC prin cablul USB si executat update pentru software-ul intern; pentru informatii detaliate trebuie consultat Manualul utilizatorului pentru software winspiroPRO disponibil online impreuna cu software.
Problema la pornirea aparatului	Eroare la memoria RAM de recuperare a datelor Va rugam sa asteptati	Memoria pentru date, din aparat, a fost deteriorata	Daca datele au fost restabilite corect procesul de pornire standard se va finaliza el insusi. Daca acest proces nu se finalizeaza trebuie contactat Service autorizat.
Aparatul se opreste si apoi porneste din nou	-	S-a produs o eroare interna	Trebuie consultat urmatorul website www.spirometry.com pentru o versiune mai recenta de software intern pentru aparat. Se executa update pentru software intern descarcand ultima versiune pentru software winspiroPRO. Pentru informatii detaliate trebuie consultat Manualul utilizatorului pentru software winspiroPRO, disponibil online impreuna cu software.
Rezultatele testului de spirometrie nu sunt sigure	-	Turbina poate contine praf sau corpuri straine	Trebuie curatata turbina asa cum s-a explicat in Paragraful 4.1; daca este necesar se inlocuieste turbina cu una noua.
	-	Testul nu fost corect executat	Se repeta testul si se urmaresc atent indicatiile de pe ecran.
Unii parametri de spirometrie si /sau oximetrie nu sunt aratati la sfarsitul unui test	-	Setarea parametrului personalizat din meniul Service	Trebuie verificata setarea parametrului in articolul "setare PARAMETRU" din meniul Service conform Paragraf 2.5.
Pe durata unui test de oximetrie valorile sunt returnate la intervale neregulate, intermitent sau pur si simplu gresit	-	Senzorul este pozitionat incorect sau perfuzarea pacientului este insuficienta	Trebuie repositionat senzorul pentru oximetrie.
	-	Pacientul s-a miscat.	Pentru a obtine rezultate precise de oximetrie este important ca pacientul sa nu se miste brusc.
Pe durata testului de oximetrie ecranul este greu lizibil	-	Dupa cateva minute iluminarea de fundal a ecranului se dezactiveaza automat pentru economisirea energiei	Lipsa
Problema la reincarcarea bateriei	Baterie defecta	Bateria poate fi defecta sau pur si simplu nepozitionata corect	Trebuie contactat un Service autorizat.
Eroare de memorie, neprevazuta	Eroare de memorie	Datele in arhiva sunt deteriorate	Trebuie contactat un Service autorizat.

PROBLEMA	MESAJ	CAUZE POSIBILE	REMEDIU
Blocarea aparatului datorita unui eveniment neprevazut	-	-	Trebuie apasata tasta de  de trei ori si asteptat aproximativ 4 secunde, dupa care aparatul se va reseta si va porni din nou.

 **AVERTIZARE**

Inaintea contactarii unui Service autorizat trebuie incercata descarcarea bazei de date din aparat in PC cu winspiroPRO. Aceasta procedura este necesara ca o copie de siguranta, in cazul in care toate datele pot fi accidental pierdute pe durata reparatiei aparatului. In plus, baza de date poate fi de natura confidentiala si astfel neaccesibila personalului autorizat si, de asemenea, supusa legilor de confidentialitate.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

DECLARATIE DE CONFORMITATE CE
(Anexa II fara Paragraf 4)

Noi, prin aceasta, declaram ca urmatorul aparat:

Tip	Spirometru / Oximetru
Denumire firma	MIR Medical International Research
Denumire aparat	SPIROBANK II
Clasa	IIa

Corespunde cu cerintele de baza ale Directivei 93 /42 /CEE referitoare la Dispozitive medicale si amendamentelor sale si transpunerilor din statele membre.

Aceasta declaratie este facuta pe baza Certificatului CEE nr. MED 9826 eliberat de catre Cermet, Notificare Personală nr. 0476.

Roma 01.01.2016

Boschelli

Paolo Sacco Boschetti
Presedinte

CONDITII DE GARANTIE LIMITATA

SPIROBANK II impreuna cu accesoriile sale standard este garantat pentru o perioada de:

- 12 luni daca este destinat utilizarii profesionale (medici, spitale etc.).
- 24 luni daca produsul a fost cumparat direct de utilizatorul final.

Garantia intra in vigoare de la data cumpararii mentionata pe factura de vanzare sau dovada achizitionarii.

Aparatul trebuie verificat in momentul achizitionarii sau dupa livrare si orice reclamatie trebuie facuta imediat, in scris, producatorului.

Aceasta garantie acopera reparatia sau inlocuirea (la aprecierea producatorului) produsului sau componentelor defecte fara plata componentelor sau manoperei.

Toate bateriile si componentele consumabile, incluzand turbina reutilizabila, sunt excluse din aceasta garantie.

Aceasta garantie nu este valabila, la aprecierea producatorului, in urmatoarele cazuri:

- Defectul se datoreaza instalarii sau utilizarii inadecvate a aparatului sau daca instalarea nu corespunde cu normele curente de protectie din tara unde a fost facuta instalarea.
- Daca produsul este utilizat diferit fata de utilizarea descrisa in Manualul utilizatorului.
- Daca orice alterare, ajustare, modificare sau reparatie a fost executata de catre personal neautorizat de catre producator.
- Daca defectul este cauzat de lipsa sau incorecta intretinere periodica a aparatului.
- Daca aparatul a fost trantit, deteriorat sau supus socului electric sau fizic.
- Daca defectul este cauzat de reseaua de alimentare sau de catre produsul cu care aparatul a fost conectat.
- Daca codul aparatului (serial number) lipseste, este falsificat si /sau nu este clar lizibil.

Reparatia sau inlocuirea prevazuta in aceasta garantie se aplica bunurilor returnate pe cheltuiala clientului centrelor noastre certificate de service. Pentru detalii despre aceste centre trebuie contactat distribuitorul local al spirometrului sau direct producatorul.

Cumparatorul este responsabil pentru transport si pentru toate cheltuielile de transport si vama precum si pentru achitarea taxelor de livrare a bunurilor catre si de la centrul de service.

Orice aparat sau accesoriu returnat, trebuie insotit de o explicatie clara si detaliata a defectului sau problemei gasite. Daca produsele vor fi returnate producatorului, atunci permisiunea scrisa sau verbala trebuie primita inainte ca orice aparat sa fie returnat la MIR.


MIR – Medical International Research isi rezerva dreptul de a modifica aparatul daca este necesar, iar o descriere a oricarei modificari facute va fi trimisa impreuna cu bunurile returnate.

ANEXA 3 INFORMATII PENTRU UTILIZARE CORECTA INTR-UN MEDIU ELECTROMAGNETIC

Recomandarea si declaratia producatorului – radiatie electromagnetica		
SPIROBANK II este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos. Beneficiarul si utilizatorul aparatului SPIROBANK II trebuie sa se asigure ca il foloseste in acest mediu.		
Test radiatii	Complianta	Mediu electromagnetic– recomandare
Radiatii RF CISPR 11	Grupa 1	SPIROBANK II utilizeaza energia RF numai pentru functionarea sa. De aceea, radiatiile sale RF sunt foarte reduse si nu pot provoca in consecinta nicio inteferenta cu un echipament electronic invecinat.
Radiatii RF CISPR 11	Clasa B	SPIROBANK II este destinat utilizarii in toate cladirile, inclusiv locuinte si trebuie conectat direct la reseaua publica a sursei de joasa tensiune care alimenteaza constructiile civile.
Radiatii armonice IEC 61000-3-2	Neaplicabila	
Fluctuatii de tensiune /radiatii de la scanteieri IEC 61000-3-3	Neaplicabila	

Recomandarea si declaratia producatorului – imunitate electromagnetica			
SPIROBANK II este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos.			
Beneficiarul si utilizatorul aparatului SPIROBANK II trebuie sa se asigure ca il foloseste in acest mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de complianta	Mediu electromagnetic– recomandare
Descarcare electromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	La contact ± 6 kV In aer ± 8 kV	La contact ± 6 kV In aer ± 8 kV	Pardoselele trebuie sa fie din lemn, beton sau dale de gresie. Daca sunt acoperite cu material plastic umiditatea relativa trebuie sa fie $< 30\%$. In eventualitatea unei descarcari datorita ESD pe durata testului de oximetrie, aparatul se restabileste de la origie descarcare in cadrul a 30 secunde (confirm ISO 9919).
Regim tranzitoriu electric rapid /rafala IEC 61000-4-4	± 1 kV pentru retele de intrare /iesire		Calitatea retelei de alimentare trebuie sa corespunda mediului tipic comercial sau de spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV in mod diferential ± 2 kV in mod comun	Neaplicabila	Calitatea retelei de alimentare trebuie sa corespunda mediului tipic comercial sau de spital.
Intreruperi scurte (caderi) de tensiune si variatii de tensiune pe retea IEC 61000-4-11	$< 5\% UT$ ($> 95\%$ cadere in UT) pentru ciclu 0,5 cycle $40\% UT$ (60% cadere in UT) pentru 5 cicluri $70\% UT$ (30% cadere in UT) pentru 25 cicluri $< 5\% UT$ ($> 95\%$ cadere in UT) pentru 5 sec	Neaplicabila	
Campul magnetic al frecventei retelei (50 /60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campul magnetic al frecventei retelei trebuie sa fie la niveluri caracteristice unui mediului tipic comercial sau de spital.
NOTA UT este tensiunea retelei de c.a. inaintea aplicarii nivelului de test.			

Recomandarea si declaratia producatorului – imunitate electromagnetica			
SPIROBANK II este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos.			
Beneficiarul si utilizatorul aparatului SPIROBANK II trebuie sa se asigure ca il foloseste in acest mediu.			
RF emisa prin conductie	3 Vrms	3 V	Echipamentele de comunicatii portabile si mobile in RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio componenta a aparatului SPIROBANK II inclusiv de cabluri decat de distanta de separare calculata cu ecuatia aplicabila pentru frecventa emiatorului. Distanta de separare recomandata $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$

IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 GHz
RF emisa prin radiatie	3 V/m	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,5 GHz		unde P este puterea de iesire maxima nominala a emitatorului in wati (W) conform producatorului acestuia, iar d este distanta de separare in metri (m). Intensitatea campului de emisie al emitatoarelor RF fixe, asa cum este determinata de un studiu al zonei la fata locului ^a , trebuie sa fie mai mica decat nivelul de complianta in orice domeniu de frecventa ^b . Interferenta care poate sa aiba loc in vecinatatea echipamentului este semnalata cu urmatorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz si 800MHz se aplica caracteristicile domeniului cu frecventa mai mare.

NOTA 2: Aceste recomandari nu se aplica in toate situatiile de reflectare in propagarea undelor electromagnetice de structuri, obiecte si persoane.

Intensitatea campului de emisie al emitatoarelor fixe cum ar fi statiile de baza pentru radiotelefoane (celulare/ fara fir) si radiostatiile terestre mobile, aparatura pentru radioamatori, statiile de programe radio AM si FM si statiile pentru programe TV nu poate fi apreciata teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului inconjurator al campului electromagnetic al emitatoarelor RF trebuie luata in considerare si o cercetare la fata locului. Daca intensitatea campului masurat in zona in care este utilizat aparatul SPIROBANK II depaseste nivelul de complianta RF aplicabil de mai sus, SPIROBANK II trebuie verificat din punct de vedere al functionarii corespunzatoare. Daca se remarca caracteristici anormale sunt necesare masuratori suplimentare, cum ar fi reorientarea si repositionarea aparatului SPIROBANK II.

b. In afara domeniului de frecventa de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea campului electromagnetic trebuie sa fie sub 3V/m

Distantele de separatie recomandate intre echipamentele de comunicatii RF portabile si mobile si SPIROBANK II

SPIROBANK II este destinat utilizarii intr-un mediu electromagnetic in care sunt controlate perturbatiile RF radiate. Beneficiarul si utilizatorul SPIROBANK II poate ajuta la prevenirea interferentei electromagnetice prin mentinerea unei distante minime intre echipamentele de comunicatii RF portabile si mobile (emitatoare) si SPIROBANK II conform recomandarilor de mai jos si luand in considerare puterea maxima de emisie a echipamentului de comunicatii.

Puterea de iesire maxima a emitatorului W	Distanta de separatie conform frecventei emitatorului[m]		
	150 kHz la 80 MHz	80 MHz la 800 MHz	800 MHz la 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Pentru emitatoarele cu o putere maxima de iesire nementionata anterior, distanta de separatie recomandata d in metri (m) poate fi estimata utilizand ecuatiile aplicabile frecventei emitatorului, unde P este puterea de iesire maxima a emitatorului in wati (W) conform producatorului acestuia.

NOTA 1: Intre 80 MHz si 800 MHz, distanta de separatie se aplica corespunzator domeniului frecventelor mai inalte.

NOTA 2: Aceste recomandari nu se pot aplica in toate situatiile. Propagarea electromagnetica este afectata de absorbtia si reflexia datorata structurilor, obiectelor si oamenilor.