

Spirolab



Manualul utilizatorului ediția revizuită 3.2

Data publicării
Data aprobării

05.06.2025
05.06.2025

Românesc (RO)

CE
0476

CUPRINS

1.	INTRODUCERE.....	4
1.1	Destinație	4
1.1.1	Tipul de utilizator	4
1.1.2	Abilitatea și experiența cerute	4
1.1.3	Condițiile mediului înconjurător pentru utilizare.....	4
1.1.4	Factorii personali ai pacientului care pot afecta utilizarea aparatului.....	4
1.1.5	Limitele utilizării – Contraindicații	4
1.2	Avertizări importante pentru protecție.....	5
1.2.1	Pericolul contaminării încrucișate.....	5
1.2.2	Turbina	6
1.2.3	Piesa bucală	6
1.2.4	Senzorul pentru oximetrie	6
1.2.5	Cablul pentru conectarea USB	7
1.2.6	Unitatea	7
1.2.7	Avertismente pentru utilizare în medii electromagnetice	7
1.3	Etichete și simboluri.....	8
1.3.1	Etichetă de identificare	8
1.3.2	Eticheta certificării FCC.....	9
1.3.3	Simbolul pentru sensibilitate la descărcare electrostatică.....	10
1.4	Descrierea aparatului.....	10
1.5	Specificațiile tehnice.....	12
1.5.1	Caracteristicile spirometrului.....	12
1.5.2	Specificațiile oximetrului	14
1.5.3	Descrierea alarmelor de oximetrie.....	14
1.5.4	Alte caracteristici	16
2.	UTILIZAREA SPIROLAB	17
2.1	Pornirea (ON) și oprirea (OFF) aparatului Spirolab.....	17
2.2	Economisirea energiei.....	18
2.3	Ecranul principal.....	18
2.4	Simboluri și pictograme	19
2.5	Meniu Service	19
2.5.1	Calibrarea turbinelor	22
2.6	Datele pacientului	24
2.6.1	Introducerea datelor unui pacient nou.....	24
2.6.2	Editarea datelor pacientului	25
2.7	Vizualizarea datelor memorate.....	26
2.7.1	Cum se caută în arhive.....	26
2.7.2	Vizualizarea datelor arhivate	26
2.7.3	Afișarea ultimei sesiuni de teste.....	27
2.8	Modul on line (conectat la un PC).....	27
2.9	Executarea unui test de spirometrie.....	27
2.9.1	Testul FVC.....	28
2.9.2	Testul VC	29
2.9.3	Testul MVV	29
2.9.4	Executarea testelor POST după administrarea unui medicament.....	29
2.10	Vizualizarea și interpretarea rezultatelor de spirometrie	30
2.10.1	Interpretarea spirometriei, a calității și a mesajelor.....	30
2.10.2	Interpretarea rezultatelor testului de spirometrie.....	32
2.11	Executarea oximetriei	32
2.11.1	Recomandări pentru utilizarea senzorului pentru un pacient adult	33
3.	TRANSMISIA DATELOR	34
3.1	Transmiterea datelor prin Bluetooth.....	34
3.2	Conectarea cu un PC prin portul USB	35
3.3	Imprimarea datelor	35
3.4	Actualizarea (up-date) software-ului intern	36
4.	ÎNTREȚINERE	36
4.1	Curățarea/dezinfectarea turbinei reutilizabile.....	36
4.1.1	Verificarea funcționării adecvate a turbinei	37
4.2	Curățarea senzorului pentru oximetrie.....	37
4.3	Curățarea dispozitivului.....	37
4.4	Încărcarea bateriei	37
4.5	Înlocuirea hârtiei termice	39
5.	DIAGNOSTICAREA DEFECTELOR	40
	Condiții de garanție.....	41

Vă mulțumim pentru alegerea unui produs **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Acest manual se referă la variantele aparatului Spirolab având codul (serial number):

A23-OJ.xxxxx

Unde:
A23-OJ este baza codului
xxxxx este o secvență de numere.

Software-ul intern este disponibil în următoarele limbi:

Engleză	Spaniolă	Rusă	Română
Italiană	Portugheză	Turcă	Ucraineană
Franceză	Braziliană	Chineză	
Germană	Poloneză		

Următorul tabel descrie conținutul pachetului și accesoriile care pot fi utilizate cu spirolab:

REF	Descriere	
672684	Carcasă de transport	✓
532367	Cablu USB	✓
910350	hârtiei termice	✓
920660	Încărcător baterie	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Turbina reutilizabilă	○
910004	Turbina de unică folosință	✓
919024	Senzorul pentru oximetrie	○

✓ inclus ○ opțional

Accesoriile furnizate sunt atașate plicului “Echipamentului aparatului nou Spirolab”, furnizat cu aparatul.

Înainte utilizării aparatului Spirolab

Trebuie citite cu atenție Manualul utilizatorului, etichetele și toate informațiile care însoțesc aparatul.
Trebuie setată configurația aparatului (data, ora, valori prescrise, limba etc.) conform celor descrise în Paragraful 2.5.

AVERTIZARE

Înainte conectării aparatului Spirolab la un PC, trebuie instalat adecvat software-ul MIR Spiro furnizat odată cu aparatul. După instalarea corectă a software-ului MIR Spiro se conectează aparatul la PC; va apărea un mesaj care va confirma recunoașterea noului dispozitiv periferic.

Trebuie păstrat ambalajul original!

În eventualitatea apariției unei probleme cu produsul, acesta trebuie returnat în ambalajul original la distribuitorul local sau la producător.

Dacă aparatul trebuie trimis pentru reparații, trebuie respectate următoarele îndrumări:

- Materialele trebuie returnate în ambalajul lor original;
- Costurile aferente trimiterii produsului trebuie suportate de expeditor.

Adresa producătorului:

MIR S.P.A. - Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Website: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR implementează o politică de dezvoltare și îmbunătățire tehnologică permanentă a produsului în cadrul unei evoluții continue. Din acest motiv, compania își rezervă dreptul de a actualiza aceste informații dacă este necesar. Este apreciată orice sugestie considerată folositoare care trebuie transmisă pe următoarea adresă de e-mail: mir@spirometry.com. Vă mulțumim.

MIR nu acceptă nicio responsabilitate pentru nicio daună sau deteriorare cauzată de către utilizatorii care ignoră instrucțiunile sau avertizările din acest Manual.

Este strict interzisă copierea parțială sau totală a acestui manual.

1. INTRODUCERE

1.1 Destinație

Spirolab spirometru și pulsoximetru este destinat utilizării de către un medic, de către un profesionist licențiat în domeniul sănătății sau de către un pacient sub instrucțiunile unui medic sau ale unui profesionist licențiat în domeniul sănătății.

Dispozitivul este destinat să testeze funcția pulmonară și poate face:

- teste de spirometrie pentru toți pacienții cu vârsta mai mare de trei ani;
- teste de oximetrie la persoanele de toate vârstele.

Poate fi utilizat în mediul spitalicesc, în cabinetul medicului, în fabrică, în farmacie.

1.1.1 Tipul de utilizator

Spirometrul + Oximetrul **spirolab** asigură informații despre o serie de parametri aferenți funcției respiratorii a corpului uman. În mod normal, medicul “prescrie” utilizarea aparatului, acesta fiind și răspunzător de analiză și verificarea rezultatelor și de culegerea datelor pe durata perioadei de test.

1.1.2 Abilitatea și experiența cerute

Utilizarea și întreținerea aparatului precum și abilitatea interpretării rezultatelor necesită personal calificat din domeniul îngrijirii sănătății.

AVERTIZARE

MIR nu poate fi făcut responsabil de nicio daună sau deteriorare de orice natură cauzată de către utilizatorii care nu au respectat avertizările din acest manual.

Dacă utilizatorul aparatului Spirolab este o persoană considerată incapabilă să-l folosească, atunci testările trebuie făcute sub supravegherea și în responsabilitatea unei persoane adecvate acestui scop.

Când se utilizează ca oximetru, Spirolab este destinat verificărilor rapide (spot checks).

1.1.3 Condițiile mediului înconjurător pentru utilizare

Aparatul **spirolab** este proiectat să fie utilizat în mediul spitalicesc, cabinetul medicului, fabrica, farmacie.

Aparatul nu este destinat utilizării în blocurile operatorie nici în prezența lichidelor inflamabile sau detergenților și nici în prezența amestecurilor de gaze anestezice care devin inflamabile în prezența aerului, oxigenului sau oxidului de azot.

Aparatul nu este destinat utilizării în curenți de aer (de exemplu, vânt), lângă surse de căldură sau răcire, în lumina directă solară sau în prezența altor surse de energie, praf, nisip sau substanțe chimice.

Utilizatorul este responsabil de păstrarea și utilizarea aparatului în condiții de mediu adecvate. Pentru informații suplimentare trebuie respectate instrucțiunile din Paragraful 1.5.3.

AVERTIZARE

Expunerea la condiții de mediu improprii, altele decât cele specificate în Paragraful 1.5.3, poate cauza funcționarea necorespunzătoare a aparatului și /sau afișarea de rezultate incorecte.

1.1.4 Factorii personali ai pacientului care pot afecta utilizarea aparatului

Spirometrul poate fi utilizat numai când pacientul este odihnit și într-o bună condiție de sănătate, cel puțin compatibilă cu cerințele testului. Testul de spirometrie necesită **colaborarea** pacientului deoarece acesta trebuie să execute o expirație completă forțată pentru un test cu rezultat sigur.

1.1.5 Limitele utilizării – Contraindicații

O analiză a rezultatelor testului de spirometrie nu este suficientă pentru un diagnostic corect al condiției medicale a pacientului. Este necesară o evaluare clinică extinsă a pacientului împreună cu analiză altor rezultate ale testelor propuse de medic.

Comentariile, diagnosticul și tratamentul terapeutic adecvat trebuie făcute de un medic.

Trebuie luată în considerație și simptomatologia pacientului, anterioară executării testului de spirometrie. Medicul care prescrie utilizarea aparatului trebuie în primul rând să cunoască capacitatea fizică /psihică a pacientului care permite executarea testului. Același medic trebuie să evalueze datele colectate de la aparat pentru estimarea gradului de **colaborare** al pacientului, pentru fiecare test executat.

Un test de spirometrie necesită o colaborare deplină a pacientului. Rezultatele depind de abilitatea persoanei de a inspira și de a expira cât de repede și complet este posibil. Dacă aceste condiții de baza nu sunt respectate, rezultatele testului de spirometrie nu pot fi considerate precise sau cum spune medicul, vor fi “inacceptabile”.

Acceptanța testului este în responsabilitatea medicului. Trebuie acordată o atenție specială când se testează pacienți în vârstă, copii și persoane cu handicap.

Aparatul nu trebuie utilizat dacă sunt detectate sau estimate anomalii sau defecte care pot compromite rezultatele.

Spirometria are următoarele contraindicații relative, așa cum sunt raportate în actualizarea din 2019 a ghidului ATS/ERS:

- Infarct miocardic acut în decurs de 1 săptămână
- Hipotensiune arterială sistemică sau hipertensiune arterială severă
- Aritmie atrială/ventriculară semnificativă
- Insuficiență cardiacă necompensată
- Hipertensiune pulmonară necontrolată
- Inimă pulmonară acută
- Embolie pulmonară instabilă clinic
- Antecedente de sincopă legate de expirație forțată/ tuse
- Anevrism cerebral
- Operație pe creier în decurs de 4 săptămâni
- Comoție cerebrală recentă cu simptome persistente
- Operație la ochi în decurs de 1 săptămână
- Operație sau infecție a sinusurilor sau a urechii medii în decurs de 1 săptămână
- Prezența unui pneumotorax
- Intervenție chirurgicală toracică în decurs de 4 săptămâni
- Intervenție chirurgicală abdominală în decurs de 4 săptămâni
- Sarcina peste termen
- Infecție respiratorie sau sistemică transmisibilă activă sau suspectată, inclusiv tuberculoza
- Condiții fizice care predispun la transmiterea infecției, cum ar fi hemoptizia, secreții semnificative sau leziuni orale sau sângerări orale.

AVERTIZARE

Spirolab atunci când este utilizat ca oximetru cu setări de alarmă limitate, SpO2 și frecvența pulsului afișate pe ecran trebuie verificate frecvent

1.2 Avertizări importante pentru protecție

Aparatele **Spirolab** au fost testate de un laborator independent care a certificat conformitatea cu Standardul european de protecție EN 60601-1 și a garantat compatibilitatea electromagnetica că fiind în limitele standardului EN 60601-1-2.

Aparatele **Spirolab** sunt în continuu verificate în procesul de fabricație și în consecință sunt conforme cu standardele de calitate și protecție conforme prin Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

După despachetarea aparatului, acesta trebuie examinat cu atenție să nu prezinte urme vizibile de deteriorare. În cazul existenței unei deteriorări aparatul nu trebuie utilizat și trebuie returnat imediat producătorului pentru o posibilă înlocuire.

AVERTIZARE

Protecția pacientului și performanța aparatului nu pot fi asigurate dacă nu se respectă toate avertizările și standardele de protecție în vigoare.

Producătorul nu poate fi făcut responsabil de nicio dauna sau deteriorare cauzată de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.

Aparatul trebuie utilizat conform indicațiilor din Manualul utilizatorului și în special, conform indicațiilor din paragraful DESTINAȚIE și folosindu-se numai accesorii originale, așa cum sunt specificate de către producător. Utilizarea senzorilor cu turbină, senzorilor de oximetrie sau a altor accesorii care nu sunt originale poate cauza erori de măsurare sau poate compromite funcționarea corectă a aparatului. Din acest motiv, utilizarea unor astfel de materiale nu este permisă.

În special, utilizarea altor cabluri decât cele specificate de către producător poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității electromagnetice a dispozitivului și la producerea unei funcționări incorecte.

Aparatul nu trebuie utilizat în afara duratei de viață declarată. În condiții normale de utilizare această este de aproximativ 10 ani.

Nivelul de încărcare al bateriei este monitorizat continuu de către aparat. Aparatul va afișa un mesaj avertizând utilizatorul dacă bateria este descărcată.

Aviz

Trebuie să raportați orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, în conformitate cu Regulamentul 2017/745.

1.2.1 Pericolul contaminării încrucișate

Pentru evitarea oricărui risc de contaminare încrucișată este imperativ necesară utilizarea piesei bucale de unică folosință pentru fiecare pacient.

Cu aparatul pot fi utilizate două tipuri de senzori cu turbină: unul reutilizabil și celălalt de unică folosință.

Senzorii cu turbină, reutilizabili, trebuie curățați înaintea utilizării pe un pacient nou. Utilizarea unui filtru antibacterian viral este la latitudinea medicului.

Dacă se utilizează un senzor cu turbină de unică folosință, atunci la fiecare pacient trebuie înlocuit.

1.2.2 Turbina

Turbina de unică folosință



Dacă se decide utilizarea spirometrului cu o turbină de "unică folosință" este important să se utilizeze o turbină nouă pe fiecare pacient.

Igiena corespunzătoare, condițiile de protecție și utilizare ale turbinei de "unică folosință", pot fi garantate numai dacă această a fost păstrată în ambalajul original, sigilat.

Turbina de "unică folosință" este confecționată din material plastic; pentru dezafectarea turbinei trebuie respectate cerințele locale legale.

Turbina reutilizabilă



Utilizarea corectă a turbinei "reutilizabile" poate fi garantată numai și numai dacă este "curată" și nu prezintă corpuri străine în interior care pot afecta rotația paletelor. Dacă turbină reutilizabilă nu a fost curățată adecvat, se poate produce contaminarea încrucișată de la un pacient la altul. Curățarea periodică a dispozitivului este suficientă, numai dacă dispozitivul este utilizat exclusiv de către același pacient. Pentru detalii despre curățare, trebuie consultat paragraful respectiv din Manualul utilizatorului.



Următoarele informații se aplică ambelor tipuri de turbină.

Turbina nu trebuie niciodată expusă la jeturi de apă sau aer și nu trebuie niciodată să intre în contact cu fluide fierbinți.

Pentru evitarea funcționării necorespunzătoare sau deteriorării, nu trebuie permisă pătrunderea prafului sau corpurilor străine în senzorul cu turbină. Prezența corpurilor străine (cum ar fi firele de par, salivă etc.) în interiorul debitmetrului cu turbină poate compromite precizia măsurătorilor.

1.2.3 Piesa bucală

Pentru achiziționarea unor piese bucale suplimentare, se recomandă contactarea distribuitorului local al spirometrului cumpărat. În mod normal, acestea sunt confecționate din carton sau material plastic și sunt întotdeauna numai de unică folosință.



Trebuie utilizată o piesă bucală bio-compatibilă pentru evitarea problemelor la pacient; materialele nepotrivite pot cauza funcționarea necorespunzătoare a aparatului și compromiterea preciziei măsurătorilor.

Utilizatorul este responsabil pentru obținerea piesei bucale adecvate. În mod normal, această este de tip standard cu un diametru exterior de 30 mm și utilizată curent de personalul medical. Este ușor de procurat.



Pentru evitarea contaminării mediului înconjurător datorită dezafectării (eliminării deșeurilor) necorespunzătoare a pieselor bucale utilizate, utilizatorul trebuie să respecte reglementările locale în vigoare.

1.2.4 Senzorul pentru oximetrie

În plus, față de senzorul cod 919024 furnizat o dată cu aparatul, pot fi utilizați și următorii senzori specifici tipurilor diferite de pacienți:

Producător	Cod	Descriere	Cod MIR
Envitec	RS-3222-12	Senzor moale reutilizabil, mic (pediatric)	939006
Envitec	RM-3222-12	Senzor moale reutilizabil, mediu (adulti)	939007
Envitec	R-3222-12	Senzor moale reutilizabil, mare (adulti)	939008

Acești senzori necesită utilizarea unui cablu prelungitor (de extensie) cod articol 919200 (lungime 1,5m) pentru o conectare adecvată cu aparatul **Spirolab**.

Utilizarea prelungită a senzorului sau starea pacientului pot cere modificarea periodică a locului senzorului. Trebuie modificată amplasarea senzorilor la fiecare 4 ore. În plus, trebuie verificată integritatea suprafeței cutanate și circulația sanguină precum și alinierea corectă a senzorului.



Utilizarea incorectă a unui senzor sau a cablului senzorului sau utilizarea unui senzor sau cablu defect, poate compromite precizia măsurătorilor și poate genera în consecință evaluarea incorectă a condiției pacientului. Înaintea utilizării trebuie verificat cu atenție fiecare senzor.

Dacă senzorii par sau sunt defecti, nu trebuie utilizați. Dacă nu se mai dispune de senzori funcționali, trebuie contactat distribuitorul local care a furnizat și aparatul.

Trebuie utilizați numai senzori MIR care au fost special destinați aparatului Spirolab. Utilizarea altor senzori poate cauza măsurători imprecise.

Măsurătorile de oximetrie pot fi imprecise dacă testul a fost executat în prezența excesivă a luminii ambientale. Dacă este necesar, trebuie acoperit senzorul (de exemplu, cu o piesă de îmbrăcăminte curată).

AVERTIZARE

Substanțele colorante introduse în fluxul sanguin (de exemplu, la executarea unor teste pentru stabilirea unui diagnostic) cum ar fi albastru de metilenă, verde de indocianină, indigo carmin, patent blue V (PBV) pot afecta precizia măsurătorii pentru oximetrie.

Orice condiție care restricționează debitul sanguin, cum ar fi manșetă pentru luarea tensiunii arteriale, poate afecta precizia măsurătorii SpO₂ și a pulsului.

Trebuie îndepărtată manichiură și unghiile false înaintea utilizării senzorului, deoarece pot compromite precizia măsurătorilor de oximetrie.

Nivelurile semnificative de disfuncționalitate ale hemoglobinelor, cum ar fi carboxihemoglobină sau metemoglobină, afectează precizia măsurătorii de oximetrie.

Interferență optică poate să apară când sunt plasați doi sau mai mulți senzori de oximetrie în proximitate accentuată. O astfel de interferență poate să afecteze precizia măsurătorii de oximetrie. Interferența poate fi eliminată prin acoperirea senzorilor cu materiale opace.

Obstrucționările sau reziduurile care pot bloca fasciculul de raze roșii al senzorului sau care pot bloca detectorul, conduc la măsurători imprecise sau la funcționarea necorespunzătoare a senzorului. Trebuie verificat să nu existe obstrucționări și că senzorul să fie curat.

Niciodată nu trebuie plasat senzorul în autoclavă. Senzorul nu trebuie sterilizat.

Înainte de curățarea senzorului, trebuie deconectat de la aparatul Spirolab pentru prevenirea defectării senzorului sau aparatului și pentru evitarea compromiterii protecției utilizatorului.

1.2.5 Cablul pentru conectarea USB

Utilizarea sau aplicarea incorectă a cablului USB poate produce măsurători incorecte care vor prezenta valori foarte imprecise ale condiției pacientului. Înainte de utilizare trebuie inspectat cu atenție fiecare cablu.

Nu trebuie utilizate cabluri care par sau sunt deteriorate. Dacă este necesar un cablu nou trebuie contactat distribuitorul local.

Trebuie utilizate numai cablurile furnizate de MIR special destinate utilizării cu **Spirolab**. Utilizarea altor tipuri de cabluri poate conduce la măsurători imprecise.

1.2.6 Unitatea

AVERTIZARE

Toate operațiile de întreținere descrise în Manualul utilizatorului trebuie îndeplinite în totalitate și cu acuratețe. Nerespectarea instrucțiunilor poate conduce la erori în măsurători sau la interpretarea greșită a valorilor măsurate.

Aparatul 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. În eventualitatea unor probleme nu trebuie efectuată o reparație. Setarea parametrilor configurabili trebuie făcută numai de personal calificat. Totuși, setarea incorectă a parametrilor, nu va afecta starea de sănătate a pacientului.

La cerere, producătorul poate asigura scheme electrice, lista componentelor, descrieri și instrucțiuni de calibrare pentru ajutorarea unui tehnician la reparații.

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

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

Dacă aparatul este conectat la alte instrumente, pentru satisfacerea cerințelor de protecție ale sistemului cerute de standardul IEC EN 60601-1, este necesară utilizarea exclusivă a aparatelor conforme cu acest standard de protecție; în consecință, PC-ul sau imprimanta cu care este conectat Spirolab trebuie să respecte standardul IEC EN 60601-1.

Pentru dezafectarea aparatului Spirolab, a accesoriilor, materialelor plastice consumabile (piesele bucale), componentelor înlocuite precum și a celor supuse îmbătrânirii (de exemplu, bateria) trebuie utilizate numai containerele adecvate sau mai bine, trebuie returnate distribuitorului sau unui centru de reciclare. Întotdeauna, trebuie respectate toate reglementările locale în vigoare.

Dacă aceste reguli nu sunt respectate, MIR își declină orice responsabilitate pentru orice reclamație pentru daune directe sau indirecte.

Trebuie utilizată numai bateria menționată în paragraful specificații Tehnice.

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

1.2.7 Avertismente pentru utilizare în medii electromagnetice

AVERTIZARE

Datorită numărului tot mai mare de dispozitive electronice (calculatoare, telefoane fără fir, telefoane mobile etc.), dispozitivele medicale pot fi supuse interferențelor electromagnetice cauzate de alte echipamente. O astfel de interferență electromagnetică ar putea determina disfuncționalitatea dispozitivului medical, cum ar fi o precizie de măsurare mai mică decât cea indicată, și ar crea o situație potențial periculoasă.

Spirolab respectă standardul EN 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică (EMC pentru dispozitive electromedicale) atât din punct de vedere al imunității, cât și al emisiilor.

Pentru o funcționare corectă a dispozitivului, este însă necesar să nu folosiți Spirolab lângă alte dispozitive (computere, telefoane fără fir, telefoane mobile etc.) care generează câmpuri magnetice puternice. Păstrați aceste dispozitive la o distanță minimă de 30 de centimetri. Dacă este necesar să se folosească la distanțe mai scurte, Spirolab și celelalte dispozitive trebuie ținute sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal.

Aparatul nu trebuie utilizat în prezența echipamentelor de investigație RMN care generează un curent indus în senzorul de oximetrie, afectând pacientul.

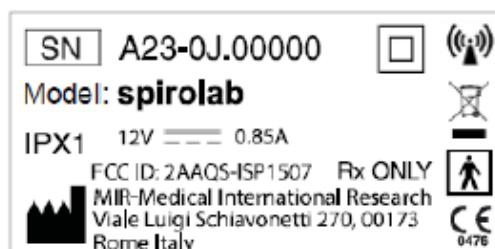
În special, în ceea ce privește imunitatea electromagnetică, Spirolab a fost testat conform specificațiilor din tabelul 9 "Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCĂLZIRE la echipamentele de comunicații fără fir RF" din IEC 60601-1-2:2014, de mai jos, și conform descrierii din IEC 61000-4-3.

Test level		
Field	Modulation	Frequency
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Pentru fiecare bandă de frecvențe, s-au efectuat teste cu o antenă dispusă vertical și orizontal.

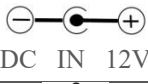
1.3 Etichete și simboluri

1.3.1 Etichetă de identificare



Simbolurile sunt descrise în tabelul de mai jos:

SIMBOL	DESCRIERE
Model	Denumirea produsului
SN	Codul aparatului
	Numele și adresa producătorului

SIMBOL	DESCRIERE
	Produsul este un dispozitiv medical certificat de clasa IIa și îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
	Simbolul pentru protecție electrică: conform standardului IEC 60601-1 acest produs și componentele sale sunt de tip BF și prezintă astfel o protecție la șocuri electrice
	Simbolul echipamente de clasa II: conform standardului IEC 60601-1 acest produs respectă cerințele de siguranță ale echipamentelor din clasa II în timp ce încarcă bateria
	Simbolul pentru tratarea deșeurilor WEEE, Acest simbol corespunde cerințelor Directivei europene 2012/19 CEE referitoare la deșeurile aparatelor electrice și electronice (WEEE). La sfârșitul duratei sale de viață, acest dispozitiv trebuie dezafectat separat de deșeurile menajere la un centru autorizat de colectare WEEE. Ca alternativă, aparatul poate fi returnat fără cheltuieli distribuitorului când este achiziționat unul echivalent. Datorită materialelor utilizate la fabricarea aparatului, dezafectarea similară cu cea a gunoiului menajer, poate afecta mediul înconjurător și /sau sănătatea oamenilor. Nerespectarea acestor reglementări constituie abateri de la legislația în vigoare
IPX1	Gradul de protecție la pătrunderea corpurilor străine, indică gradul de protecție (etanșeitate) la pătrunderea lichidelor. Aparatul este protejat la picături verticale de apă
	Simbolul antenei pentru aparate care includ emițătoare RF
FCC ID	Codul ID pentru reglementari FCC indicating traceability to FCC compliance
Rx ONLY	Referință față de reglementările US FDA
	Simbol pentru instrucțiuni de utilizare. Consultați manualul de instrucțiuni. Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul medical
	Data producerii dispozitivului
	Etichetă de avertizare pentru port USB. Pentru conectarea aparatului la un PC. Trebuie utilizat numai cablul USB furnizat de producător și respectate reglementările IEC 60601-1.
SpO2	Etichetă de avertizare pentru port SpO ₂ pentru oximetrie
	Simbolul pentru sensibilitate la descărcare electrostatică. Acest simbol (ESD) este utilizat în vecinătatea oricărui conector care nu a fost supus testării la descărcări electrostatice. În acest dispozitiv au fost efectuate testele de descărcare electrostatică.
 DC IN 12V	Eticheta referitoare la metoda de încărcare a bateriei. Simbolul este imprimat lângă conectorul destinat încărcării bateriei. Trebuie utilizat numai încărcătorul furnizat de producător. Caracteristicile încărcătorului bateriei: model c.a./ c.c. FW8000/12
	Limite de temperatură: indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limitarea umidității: indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limitarea presiunii: indică intervalul de presiune la care poate fi expus dispozitivul medical în siguranță
MD	Simbolul indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
UDI	Simbolul indică identificarea unică a dispozitivului
	Simbolul indică faptul că dispozitivul nu trebuie expus la lumina directă a soarelui
	Simbolul indică faptul că dispozitivul trebuie păstrat la uscat
	Curent continuu

1.3.2 Eticheta certificării FCC

Spirolab este conform cu regulile Capitolului 15 a standardelor FCC. Utilizarea aparatului este supusa următoarelor condiții: Acest aparat nu trebuie să furnizeze interferențe dăunătoare.

Acest aparat poate să suporte orice tip de interferență, inclusiv interferență care ar putea cauza efecte nedorite.

Orice modificări neaprobate în mod expres de către această companie pot compromite utilizarea aparatului de către utilizator.

NOTĂ: Acest aparat a fost testat și găsit în complianță cu limitările impuse de Clasa A pentru un dispozitiv digital, conform regulilor FCC, Capitol 15. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare atunci când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Operarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, caz în care utilizatorul va trebui să corecteze interferențele pe cheltuiala sa.

Simbolurile definite pot fi găsite pe eticheta de identificare (ID) a aparatului.

1.3.3 Simbolul pentru sensibilitate la descărcare electrostatică

Acest simbol (ESD) este utilizat în vecinătatea oricărui conector care nu a fost supus testării la descărcări electrostatice.



Contactele (pinii) conectorilor identificați cu simbolul de avertizare ESD nu trebuie atinse iar conexiunile la acești pini nu trebuie făcute până când nu sunt aplicate procedurile de precauție la descărcarea electrostatică (ESD).

Procedurile de precauție sunt următoarele:

Proceduri aferente mediului: aer condiționat, umidificare, substanțe pentru acoperirea pardoselilor conductoare, utilizarea de îmbrăcăminte fără material sintetic

Proceduri aferente utilizatorului: descărcarea prin obiecte metalice mari, utilizarea unei brățări ESD (pentru împământare).

Se recomandă că personalul care utilizează aparate afectate de descărcări electrostatice, să primească explicații despre simbolul de avertizare ESD și să fie instruit despre efectele descărcării electrostatice și despre măsurile de prevenire a acestor efecte.

Descărcarea electrostatică este definită ca o sarcină electrică acumulată. La un moment dat, poate să apară un flux de energie electrică între două obiecte în contact, datorită unui scurtcircuit sau unei diminuări a rigidității dielectrice. ESD poate fi cauzată de o descărcare a electricității statice sau printr-o inducție electrostatică. La o umiditate relativ scăzută, când mediul înconjurător este mai uscat, generarea încărcării statice va crește semnificativ. Materialele plastice obișnuite creează cele mai mari niveluri de încărcare cu energie statică.

Valori de tensiune tipice cauzate de descărcări electrostatice:

Mers pe covor	1500-35000 V
Mers pe pardoseală neacoperită cu vinil	250 – 12.000 V
Acoperire cu vinil utilizată conform securității muncii	600 – 7.000 V
Muncitor la bancul de lucru	700 – 6.000 V.

Dacă două obiecte care au niveluri diferite de încărcare electrostatică încep să între în contact, pot produce un arc de descărcare electrostatică. Acest transfer rapid și instantaneu de energie statică poate genera căldură și afectează componentele electronice. Când un obiect sensibil la ESD este expus unei descărcări electrostatice se poate produce un defect latent și o degradare parțială. Aparatul poate continua să funcționeze normal și defectul poate să nu fie detectat la verificări periodice, dar ulterior, vor apărea defecte intermitențe sau permanente.

Prin materiale ESD descărcarea la pământ sau la alt material conductor se comportă diferit. Materialele disipative permit descărcarea la pământ mult mai lent decât materialele conductoare de aceleași dimensiuni. Materialele plastice obișnuite și sticlă acționează ca izolatori. Un izolator va menține sarcina electrostatică și astfel această nu poate fi descărcată la pământ. Atât conductoarele cât și izolatorii pot fi încărcăți cu electricitate statică și se pot descărca. Împământarea este un instrument de control ESD eficace, totuși, numai conductorii (materialele conductoare) pot fi împământați.

Principiile fundamentale de control al descărcării electrostatice (ESD) sunt următoarele:

Împământarea oricărui element conductor inclusiv a oamenilor.

Renunțarea la materiale izolante, înlocuirea lor cu versiuni de protecție ESD.

Utilizarea ionizatoarelor

Luarea de măsuri în cazul zonelor fără protecție ESD, de exemplu ecranarea electrostatică

1.4 Descrierea aparatului

Aparatul **Spirolab** este un spirometru portabil cu facilități de utilizare și că pulsoximetru (opțional). Aparatul poate funcționa complet autonom sau poate fi conectat la un PC sau la o imprimantă prin intermediul conexiunilor USB; aparatul poate fi conectat la o imprimantă externă prin USB.

Aparatul este destinat măsurării parametrilor funcției respiratorii și monitorizării saturației de oxigen din sânge și a ritmului cardiac. Aparatul execută un test de control al calității măsurătorilor și poate salva rezultatele a circa 10.000 de teste de spirometrie sau a aproximativ 500 de ore de date oximetrice.

Spirolab este destinat utilizării de către medicul specialist, fiind pentru acesta un instrument puternic și compact care poate procesa circa 30 parametri funcționali. Aparatul asigură și informații farmacodinamice, adică comparația procentuală a datelor de spirometrie măsurate înainte și după (PRE /POST) administrarea unui medicament pentru un test de bronhodilatație sau pentru un test de provocare bronșică. Datele POST măsurate după administrarea medicației sunt comparate cu datele PRE obținute înaintea administrării.

O turbină din interiorul aparatului, având la baza principiul obturării unui fascicul de unde în spectrul infraroșu, măsoară volumul și debitul. Acest principiu de măsurare asigură precizia și reproductibilitatea măsurătorilor, fără necesitatea calibrării periodice. În continuare, sunt prezentate caracteristicile acestui tip de senzor:

- Măsurătoare precisă chiar și la valori reduse ale debitului (faza terminală a expirației).
- Măsurători independente de umiditate relativă și densitate a aerului.
- Rezistent la șocuri și compact.
- Ieftin în cazul înlocuirii.

Senzorul cu turbină pentru măsurarea debitului și volumului este disponibil în versiunile reutilizabil sau de unică folosință.



TURBINĂ REUTILIZABILĂ



TURBINĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Pentru păstrarea nealterată a caracteristicilor turbinei trebuie luate următoarele precauții:

- Pentru turbină de unică folosință: trebuie înlocuită întotdeauna la un pacient nou pentru teste de spirometrie.
- Pentru turbină reutilizabilă: totdeauna trebuie dezinfectată înaintea utilizării pe un pacient nou, pentru asigurarea standardelor maxime de igienă și protecție.

Pentru interpretarea corectă a rezultatelor testului de spirometrie, acestea trebuie comparate fie cu așa numitele **valori normale** care sunt calculate utilizându-se date standardizate ale pacientului, fie cu **valorile de referință personale** asociate istoriei clinice a subiectului.

Valori individuale din istoria clinică a pacientului pot varia considerabil față de valorile normale care întotdeauna se referă la subiecți "sănătoși".

Spirolab poate fi conectat și la un PC sau la un alt sistem computerizat. Datele de spirometrie de la fiecare test sunt memorate în interiorul aparatului și pot fi transferate de la aparat la PC și apoi vizualizate pe PC (curbe debit /volum, parametri de spirometrie plus parametri opționali de oximetrie).

Aparatul poate fi conectat la un PC printr-un micro port USB.

Spirolab poate executa testele FVC, VC&IVC, MVV și ale profilului de ventilație și poate calcula un index de acceptabilitate (controlul calității) și reproductibilitate a testelor de spirometrie executate de către pacient. Interpretarea funcțională automată implică nivelurile definite de clasificarea ATS (American Thoracic Society). Fiecare test poate fi repetat. Cei mai buni parametri funcționali sunt întotdeauna disponibili pentru revizualizare rapidă. Valorile normale (teoretice) pot fi selectate din cele disponibile. De exemplu, în cadrul Uniunii Europene majoritatea medicilor utilizează valorile recomandate de ERS (European Respiratory Society).

Funcția de oximetrie

Senzorul pentru oximetrie are incluse două diode electroluminiscente (LED-uri); una emite în spectrul vizibil roșu, cealaltă în spectrul infraroșu. Ambele fascicule de raze trec prin deget pentru a ajunge la detector (receptor). La trecerea fasciculelor prin deget un procent din radiația din spectrul de lumina este absorbit de sânge și de către țesuturile moi, în funcție de concentrația de hemoglobina din sânge. Cantitatea de lumina absorbită, pentru fiecare frecvență (spectru), depinde de gradul de oxigenare al hemoglobinei din țesuturile moi.

Acest principiu de măsurare asigură precizia și reproductibilitatea măsurătorilor, fără cerința unei calibrări periodice.

Senzorul pentru oximetrie poate fi dezinfectat cu alcool izopropilic.

Mai jos este prezentată o diagramă reprezentativă a componentelor și porturilor dispozitivului:



- (1) Hârtie termică
- (2) Afișaj
- (3) Port mini USB
- (4) Buton de pornire/oprire
- (5) MiniFlowmeter
- (6) Turbină de unică folosință FlowMIR
- (7) Port SpO2
- (8) Port pentru MiniFlowmeter
- (9) Port USB
- (10) Port RJ45
- (11) Port DC IN 12V

1.5 Specificațiile tehnice

În continuare, este prezentată o descriere cuprinzătoare a caracteristicilor principale ale aparatului, turbinei pentru măsurarea debitului și volumului și, de asemenea, ale senzorului pentru oximetrie.

1.5.1 Caracteristicile spirometrului

Acest dispozitiv îndeplinește cerințele următoarelor standarde:

- ATS Standardizarea a Spirometriei 2005 +ATS 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parametri măsurați:

Simbol	Descriere	Unități
*FVC	Cea mai bună valoare FVC	L
*FEV1	Cea mai bună valoare FEV1	L
*PEF	Cea mai bună valoare PEF	L /s

Simbol	Descriere	Unități
FVC	Capacitatea vitală forțată	L
FEV1	Volum expirat în prima secundă de test	L
FEV1 /FVC	FEV1 /FVC x 100	%
FEV1 /VC	FEV1 /cea mai bună valoare între EVC și IVC x 100	%
PEF	Debitul de vârf al expirației	L /s
PEF durată	Durata pentru atingerea 90% din PEF	s
FEF 2575	Debitul mediu între 25% și 75% din FVC	L /s
FEF 7585	Debitul mediu între 75% și 85% din FVC	L /s
FEF 25	Debit maxim la 25% din FVC	L /s
FEF 50	Debit maxim la 50% din FVC	L /s
FEF 75	Debit maxim la 75% din FVC	L /s
FEV 05	Volumul expirat după 0,5 secunde	L
FEV 05 /FVC	FEV05 /FVC x100	%
FEV 075	Volumul expirat după 0,75 secunde	L
FEV 075 /FVC	FEV075 /FVC x100	%
FEV 2	Volumul expirat în primele 2 secunde de test	L
FEV 2 /FVC	FEV2 /FVC x100	%
FEV3	Volum expirat în primele 3 secunde de test	L
FEV3 /FVC	FEV3 /FVC x 100	%
FEV6	Volum expirat în primele 6 secunde de test	L
FEV1 /FEV6	FEV1 /FEV6 x 100	%
FEV1 /PEF	FEV1 /PEF (Index Empey)	L /L /s
FEV1 /FEV0,5	FEV1 /FEV0,5	\
FET	Durata expirației forțate	s
EVOL	Volum extrapolat (de asemenea, VEXT și BEV)	ml
FIVC	Capacitatea vitală a inspirației forțate	L
FIV1	Volum inspirat în prima secundă de test	L
FIV1 /FIVC	FIV 1%	%
PIF	Debitul de vârf al inspirației	L /s
FIF25	Debitul maxim la 25% din FIVC	L /s
FIF50	Debitul maxim la 50% din FIVC	L /s
FIF75	Debitul maxim la 75% din FIVC	L /s
FEF50 /FIF50	FEF50 /FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilația maximă voluntară calculată pe FEV1	L /s
VC	Capacitate vitală redusă (la expirație)	L
EVC	Capacitatea vitală la expirație	L
IVC	Capacitatea vitală la inspirație	L
IC	Capacitatea la inspirație (maximul între EVC și IVC) - ERV	L
ERV	Volum de rezervă la expirație	L
IRV	Volum de rezervă la inspirație	L
VT	Volum de flux (Tidal)	L
VE	Ventilația pe minut, în repaus	L /min.
RR	Frecvența respiratorie	Respirații /min.
tI	Durata medie de inspirație, în repaus	s
tE	Durata medie de expirație, în repaus	s
TV/tI	Debitul mediu de inspirație, în repaus	L /min.
TI /tTOT	tI /(tI+tE)	\
MVV	Ventilația maximă voluntară	L /min.
ELA	Vârsta estimată a plămânului	ani

*=cele mai bune valori

Senzor debit /volum	Turbina bidirecțională
Senzor de temperatură	semiconductor (0-45 grade Celsius)
Metodă de detectare	Obturare fascicul de raze infraroșii
Volum maxim măsurat	10 L
Domeniu debit	± 16 L /s
Precizie volum (ATS 2019)	± 2.5% sau 50 ml
Precizie debit	± 5% sau 200 ml /s
Rezistență dinamică la 12 L /s	< 0,5 cm H ₂ O /L /s

1.5.2 Specificațiile oximetrului

Pentru măsurători de oximetrie, dispozitivul respectă cerințele din standardul următor:

ISO 80601-2-61:2017 Echipamente electrice medicale - cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor cu pulsimetric (Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)

Senzor moale reutilizabil (adulți)		Senzor moale reutilizabil (paediatric)	
Gamă (SpO ₂)	Arms (%)	Gamă (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

ARMS (Precizia Rădăcină Medie Pătrată), așa cum este reamintit în standardul menționat mai sus, reprezintă exactitatea dispozitivului în termeni de eroare medie pătrată a fiecărei măsurări SpO₂, obținute prin oximetrie puls, în raport cu valoarea de referință SaO₂ respectivă, obținută prin co-oximetrie.

Intervalele enumerate arată diferitele intervale de saturație de oxigen pentru care a fost calculată precizia.

Orice simulator SpO₂ nu trebuie utilizat pentru a valida acuratețea oximetrului, acestea pot fi utilizate doar ca testere funcționale pentru a verifica acuratețea acestuia și sistemul de alarmă (dacă este necesar).

Definiții

Eveniment (caz) de desaturație	SpO ₂ scădere ≥ 4% pe o perioadă limitată de 8-40 secunde și creștere succesivă ≥ 2% în cadrul unei perioade totale de 150 secunde.
Eveniment variația ritmului cardiac (puls)	Creșterea pulsului ≥ 10 BPM pe o perioadă limitată de 8-40 secunde și scăderi succesive ≥ 8 BPM pe parcursul unei perioade totale de 150 secunde.

Parametri testului de oximetrie:

Simbol	Descriere	u. m.
% 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	%
Valoare medie BPM	Valoare medie BPM	BPM
T Total	Durata totală de test	hh:mm:ss
T Analiza	Intervalul total de măsurare (durată test fără 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
T5	Durata cu SpO ₂ mai mică decât 5% din valoarea medie	%-hh:mm:ss
T<40 BPM	Durata test cu puls <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120 BPM	Durata test cu puls < 120 BPM	%-hh:mm:ss

Metodă de detectare	Absorbția fasciculelor de raze roșii și infraroșii
Domeniul de măsurare %SpO ₂ :	0 – 99% (cu increment de 1%)
Rezoluția SpO ₂	1%
Precizia %SpO ₂ :	± 2% între 70-99% SpO ₂
Numărul de bătăi ale inimii pentru calculul mediei %SpO ₂	8 bătăi
Domeniul de măsurare al pulsului (ritmului cardiac):	30 – 254 BPM (bătăi pe minut)
Rezoluție puls	1 BPM
Precizie puls	± 2 BPM sau 2% dintre valoarea cea mai mare
Intervalul pentru calculul mediei pulsului	8 secunde
Indicația pentru calitatea semnalului	0 - 8 segmente pe afișaj (display)
Lungimi de undă și senzori de oximetrie medie ai puterii optice maxime (919024)	lumină roșie: 660 nm, 2.0 mW (**) lumina infraroșie: 905 nm, 2.4 mW (**)
Lungimi de undă și senzori de oximetrie ai puterii optice (Envitec senzori)	lumină roșie: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) lumina infraroșie: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Aceste informații pot fi utile medicului

1.5.3 Descrierea alarmelor de oximetrie

Spirolab dispune de un sistem de alarmă cu indicatori vizuali și acustici pentru a alerta operatorul și pentru a oferi o atenție promptă pacientului sau condițiilor anormale ale dispozitivului. **Spirolab** detectează atât alarmele fiziologice ale pacientului, cât și alarmele tehnice ale dispozitivului. Atât alarmele tehnice ale pacientului, cât și cele ale dispozitivului au o **prioritate medie**, conform definiției din IEC 60601-1-8.

Alarmer cu prioritate medie

Alarmer de **prioritate medie** semnalează probleme potențiale ale echipamentului sau alte situații care nu pun în pericol viața. Alarmer sonore de **prioritate medie** emit 3 tonuri (sunete) audibile la aproximativ fiecare 5 secunde. Poziția preconizată a operatorului pentru a percepe corect un semnal de alarmă vizuală este de 1 metru.

Lista de alarmer

Spirolab detectează atât alarmer fiziologice ale pacientului, cât și alarmer dispozitivelor tehnice. Indicatorii de alarmă rămân activi atâta timp cât este prezentă condiția de alarmă.

AVERTIZARE

Verificați toate setările și limitele alarmei înainte de începerea testului de oximetrie pentru a vă asigura că sunt setate conform intenției.

Setarea LIMITELOR DE ALARMĂ la valori extreme poate face inutil SISTEMUL DE ALARMĂ.

Poate exista un pericol dacă sunt utilizate diferite presetări pe mai multe dispozitive dintr-o zonă de îngrijire.

Sistemul de alarmă oferă condiții de alarmă cu **prioritate medie** pentru:

- Nivel scăzut și ridicat de SpO₂;
- Nivel scăzut și ridicat al Pulsului;
- Senzorul este deconectat;
- Deget introdus incorect;
- Nivelul bateriei este insuficient.

Fiecare stare de alarmă determină generarea unui semnal de **alarmă vizual**. Testele de oximetrie sunt destinate să nu fie sub observație continuă de către un operator în utilizare normală, astfel sunt generate semnale de **alarmă auditive** suplimentare.

Alarmer pacientului (fiziologice)

Dacă citirea SpO₂ sau a pulsului pacientului este egală cu sau peste limita superioară de alarmă sau dacă sunt egale sau sub limita inferioară de alarmă, dispozitivul va semnaliza o alarmă cu prioritate medie.

Descrierea alarmei pacientului	Prestabilite din fabrică	Opțiuni de ajustare	Increment
Limită alarmă pentru SpO ₂ mărit	99%	85-99%	1%
Limită alarmă pentru SpO ₂ scăzut	85%	85-99%	1%
Limită alarmă pentru Puls mărit	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limită alarmă pentru Puls scăzut	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Alarmer echipamente (tehnice)

- Senzorul este deconectat
- Deget introdus incorect
- Nivelul bateriei este insuficient

Indicator alarmă vizuală

Când alarma este activată prin supra-limitarea alarmei fiziologice, zona de date corespunzătoare va fi vizualizată în modul invers (video).

Când alarma este activată de mai multe condiții ale alarmei fiziologice, fiecare parametru va fi afișat în modul invers.

Dacă alarma este declanșată de o stare tehnică, se afișează mesajul de avertizare relevant, de exemplu:

AVERTIZARE
DEGET introdus incorect

Indicator alarmă auditivă

Alarmer auditive pot fi auzite într-un mediu liniștit. Alarma auditivă cu prioritate medie are un ton „du-du-du” care se repetă la fiecare 5 secunde. Semnalul acustic de alarmă poate fi dezactivat temporar în timp ce o stare de alarmă este în curs. Durata sunetului întrerupt, intervalul de timp în care sistemul de alarmă sau o parte a sistemului de alarmă nu generează un semnal auditiv de alarmă, este de maximum 2 minute.

Nivelul de presiune acustică al tonului de alarmă este de aproximativ 55 dB, în conformitate cu standardul.

Semnalele acustice:

- “Beep” cu frecvența pulsului (ritmului cardiac).
- Un beep intermitent de 5 secunde când aparatul este pornit din nou dacă testul a fost întrerupt datorită unui eveniment neasteptat.

Specificatiile atât pentru oximetrie cât și pentru puls sunt aceleași cu cele menționate anterior pentru senzorul de oximetrie utilizat.

1.5.4 Alte caracteristici

Memorie	Capacitatea memoriei de date: peste 10.000 de teste de spirometrie. Numărul precis nu poate fi stabilit, deoarece depinde de configurarea setată de medic
Afișaj	Afișaj LCD, color, ecran tactil, 7 inch cu rezoluție 800 x 480
Tastatură	Ecran tactil
Interfață	USB, Bluetooth
Interfață Bluetooth	Standard 5.0
Durata de viață a bateriei	Aproximativ 10 ani de utilizare
Sursa de alimentare	Baterie reîncărcabilă (Acumulator) NiMH 7,2 V (6 elemente de 1,2 V); 4000 mAh
Încărcător baterie	Model FW8000M/12 (Friwo 12 W medical power supply)
Autonomie	~10 ore
Dimensiuni	Corp principal: 220 x 210 x 51 mm
Greutate	Unitatea centrală 1450 g (inclusiv bateriile)
Tipul protecției electrice	Alimentat intern Dispozitiv Clasa II în timp ce încărcați bateria
Gradul protecției electrice	BF
Grad de protecție împotriva penetrării apei	Dispozitiv IPX1, protejat la stropii de ploaie
Nivel de protecție în prezența gazelor anestezice inflamabile, oxigen și azot	Aparatul nu este protejat
Condiții de utilizare	Aparat pentru funcționare continuă
Condiții de depozitare	Temperatură: Temperatură: min -40 °C, max + 75 °C Umiditate: Umiditate relativă: min 10% RH; max 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
Condiții de transport	Temperatură: Temperatură: min -40 °C, max + 75 °C Umiditate: Umiditate relativă: min 10% RH; max 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
Condiții de funcționare	Temperatură: min +10 °C, max + 40 °C; Umiditate: Umiditate relativă: min 10% RH; max 95%RH Presiune atmosferică: 70kPa, 106 kPa
Standarde aplicabile	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61: 2017 ATS/ERS Instrucțiuni: 2005 +ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Directiva 2011/65/EU EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 Directiva 2014/53/EU RED IEC 62311:2019
Performanțe de baza (conform cu IEC 60601-1:2005+A1:2012)	Eroare a valorii numerice afișate: eroare procentuală măsurare flux $< \pm 5\%$. Măsurarea parametrilor de oximetrie cu acuratețea definită în § "Caracteristicile oximetrului".
Limitele de emisie	CISPR 11 Grupa 1 Clasa A*
Protecție de descărcare electrostatică	8kV contact, 15kV aer
Imunitatea câmpului magnetic	30 A/m
Imunitate la frecvență radio	3V/m @ 80-2700 MHz

*Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

MIR va pune la dispoziție la cerere diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul de service să repare acea parte a dispozitivului care este desemnată de MIR ca reparatoare de către personalul de service

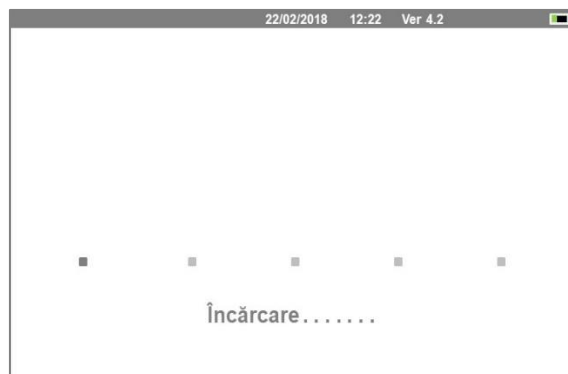
2. UTILIZAREA SPIROLAB

2.1 Pornirea (ON) și oprirea (OFF) aparatului Spirolab

Pentru pornirea (ON) a aparatului **Spirolab** trebuie apăsat și eliberat butonul frontal.



După pornirea aparatului, prima imagine afișată redă derularea încărcării software-ului intern.



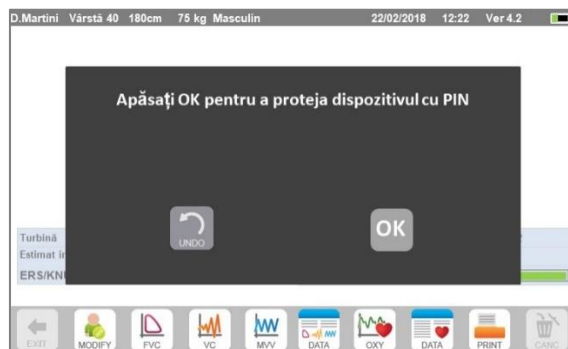
Numai prima dată, dispozitivul solicită utilizatorului să protejeze accesul cu PIN:

Conform GDPR (Regulamentul general privind protecția datelor), utilizatorul poate face acest lucru introducând un PIN.

Apăsați OK dacă doriți să setați un PIN personal

sau

Apăsați Anulare pentru a omite această funcție.

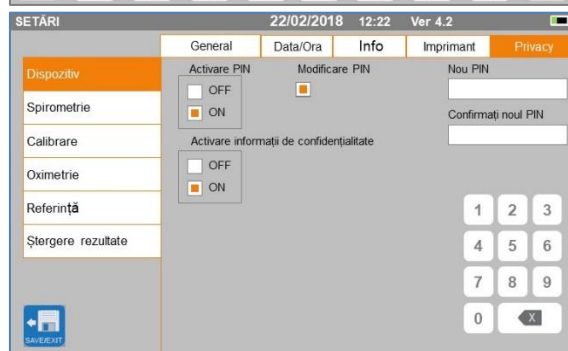


Dacă apăsați OK, un mesaj vă solicită să confirmați utilizarea unui PIN: apăsați OK pentru a continua sau Anulare pentru a omite această funcție.



- Apăsați OK în ecranul următor
- PIN-ul trebuie să aibă 4 cifre.
- Introduceți un PIN în câmpul „PIN nou” utilizând tastatura numerică,
- Repetați PIN-ul în câmpul „Confirmare PIN nou”.
- Dacă PIN-ul este corect, va apărea un ecran contextual cu următorul mesaj:

**Modificare PIN
Succes**



- Apăsați **OK**
- Apăsați  pentru a reveni în ecranul principal.

Din acest moment, PIN-ul trebuie introdus de fiecare dată când dispozitivul este pornit.

Dacă PIN-ul este incorect, utilizatorul poate încerca din nou; (dispozitivul permite 20 de încercări pe zi).

După 20 de încercări, utilizatorul trebuie să aștepte ziua următoare pentru a debloca dispozitivul.



Dacă utilizatorul uită PIN-ul, trimiteți o solicitare către următorul site web:

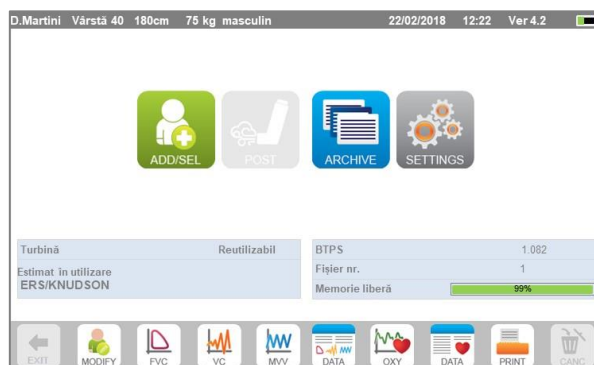
www.spirometry.com/getpin

Completați câmpurile și introduceți ID DISPOZITIV afișat în ecranul contextual care apare.

După înregistrare, sistemul va trimite un e-mail către adresa introdusă în site-ul web, cu PIN-ul pentru deblocarea dispozitivului.



La final, va apărea ecranul principal



Pentru a opri (OFF) aparatul **Spirolab**, trebuie apăsat butonul frontal.

⚠️ AVERTIZARE

Spirolab nu se oprește complet și intră într-un regim stand-by; unele facilități rămân active pentru a permite aparatului să păstreze dată și ora și să execute actualizarea (update) acestor date și, de asemenea, pentru a permite activarea să dacă este necesar. Din acest motiv, simbolul tastei pentru comanda de alimentare este . corespunzător regimului stand-by.

2.2 Economisirea energiei

Încărcarea bateriei interne este indicată în colțul dreapta sus al afișajului prin simbolul:



Dacă simbolul bateriei este verde atunci aceasta este încărcată.

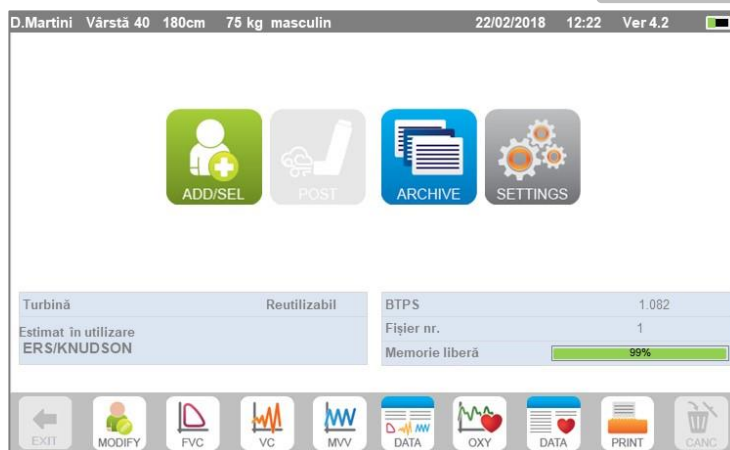
⚠️ AVERTIZARE

Pentru încărcarea bateriei trebuie utilizat numai încărcătorul furnizat de producător.

2.3 Ecranul principal

Facilitățile aparatului pot fi accesate din ecranul principal.

Următoarea secțiune prezintă detalii despre facilitățile fiecărei pictograme.



2.4 Simboluri și pictograme

Următorul tabel prezintă pictogramele afișate în ecranele dedicate și semnificația lor

PICTOGRAMĂ	DESCRIERE
	Pentru accesarea setărilor inițiale (meniu Service)
	Pentru introducerea datei pacientului nou
	Pentru editarea datei pacient / Pentru revenirea într-un test arhivat
	Pentru accesarea fișierului care conține teste executate
	Pentru salvarea setărilor și revenirea în ecranul principal
	Pentru ieșirea fără salvare și revenirea în ecranul principal
	Pentru vizualizarea ultimei sesiuni de spirometrie pentru pacient curent
	Pentru vizualizarea ultimei sesiuni de oximetrie pentru pacient curent
	Test oximetrie
	Test spirometrie FVC
	Test spirometrie VC
	Test spirometrie MVV
	Rulare test bronhodilație (POST)
	Pentru a verifica setările de alarmă în timpul testului de oximetrie
	Indică conectarea corectă a senzorului de oximetrie în timpul testului
	Indică introducerea corectă a degetului în senzorul de oximetrie
	Alarma acustică este activă. Apăsați pentru a reduce la tăcere timp de 2 minute
	Imprimare test
	Ștergere test
	Anularea (cancel) unei manevre și revenirea la etapa anterioară
	Per a inversa direcția de avansare a hârtiei (sens antiorar).

2.5 Meniu Service

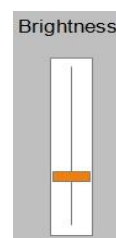
Pentru a accesa meniul Service trebuie apăsată .

Pentru vizualizarea articolelor principale, introduceți PIN-ul setat sau, dacă nu a fost introdus un PIN personal, introduceți PIN-ul implicit, care este următorul:

1 2 2 3

Dacă PIN-ul personal este ratat, atingeți ? pentru a debloca dispozitivul prin trimiterea unei solicitări pe site-ul internet descris mai sus (punctul 2.1).

În acest ecran se poate modifica și strălucirea afișajului prin apăsarea cursorului vertical portocaliu. Strălucirea se va modifica în timp real.



Meniul Service va afișa următoarea secvență de articole principale:

- Aparat
- Spirometrie
- Calibrare
- Oximetrie
- Referințe
- Ștergere arhivă

Pentru selectarea articolului acesta trebuie atins (apăsasat).

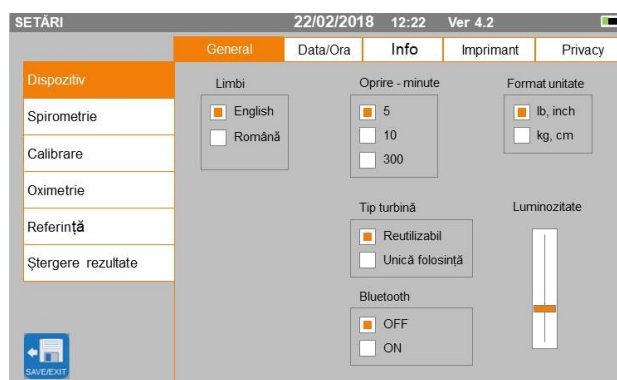
Aparatul

Această secțiune este împărțită în:

- General
- Data/ora
- Info
- Imprimantă
- Confidențialitate

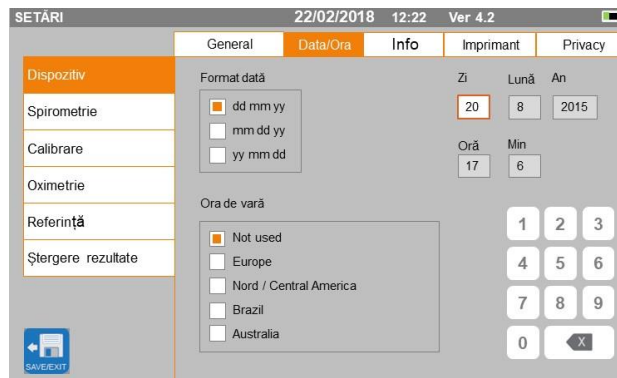
Se selectează setarea dorită prin atingerea casetei albe; selectarea este scoasă în evidență printr-o casetă portocalie.

Pentru ajustarea strălucirii afișajului, trebuie deplasat cursorul vertical, portocaliu până când se atinge nivelul dorit.



Pentru setarea corectă a datei și orei trebuie atinsă caseta pentru activarea cursorului; se utilizează tastatura numerică din dreapta jos, pentru setarea valorii corecte.

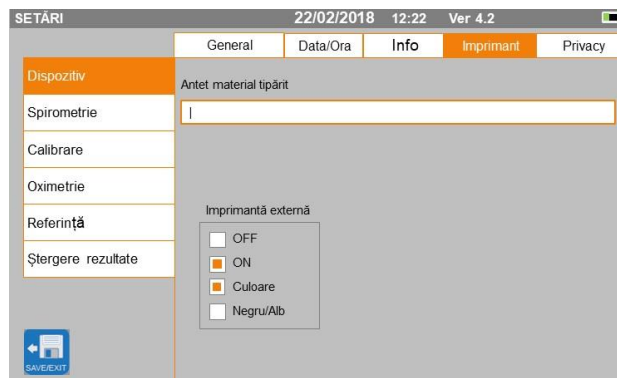
Zona „Ora de vară” permite setarea modificării automate a orei în funcție de zona geografică în care vă aflați. Dispozitivul recunoaște schimbările datei până în 2026.



Secțiunea „Info” (informații) afișează versiunile hardware și software ale celor mai semnificative componente ale aparatului, și de asemenea, codul aparatului (serial number).

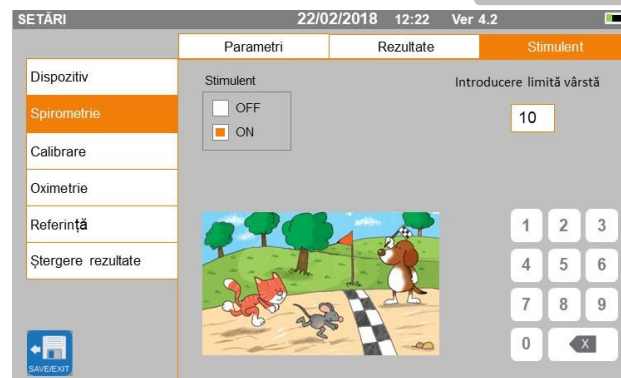
Secțiunea „Imprimantă” permite setarea antetului imprimat. Se atinge spațiul alb de sub „Antet material tipărit” pentru activarea tastaturii numerice virtuale. Se pot introduce apoi caracterele până la completarea șirului.

În zona „Imprimantă externă”, este posibilă activarea sau dezactivarea imprimării externe prin conexiune USB sau alegerea tipului de culoare pentru imprimare în cazul utilizării unei imprimante externe prin USB. Imprimanta utilizată trebuie să fie de tipul PostScript.



În secțiunea “Stimulente” (Incentives) se pot configura stimulentele pediatrice care pot îmbunătăți performanța spirometriei.

Secțiunea Stimulente poate fi activată sau dezactivată; poate fi activată prin selectare “ON” din partea stânga, apoi trebuie introdus pragul de vârstă până la care stimulentele sunt afișate; se utilizează tastatura numerică de la partea inferioară pentru setarea acestei valori de prag.



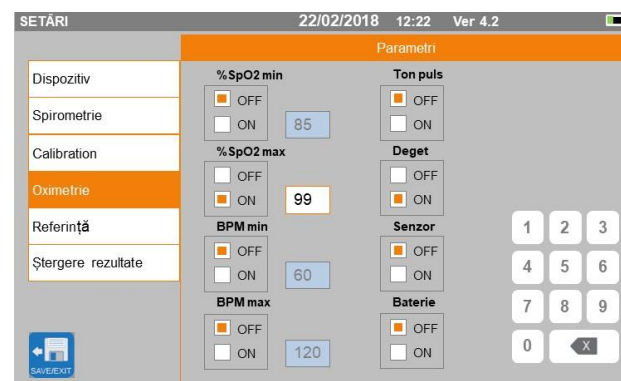
Calibrarea

Pentru calibrare trebuie văzut Paragraful 2.5.1

Oximetrie

Accesul la aceste setări este protejat de o parolă și este posibilă configurarea atât a alarmelor fiziologice - valorile de prag inferioare și superioare ale parametrilor SpO2 și Pulsul - cât și a alarmelor tehnice.

Setarea alarmelor fiziologice la "ON" (Activat) activează caseta pentru setarea valorii de prag prin intermediul tastaturii numerice.



⚠️ AVERTIZARE

Dacă valoarea maximă a parametrului este mai mică sau egală cu valoarea minimă, procesul de setare nu va continua. Se va emite un beep iar aparatul va reveni automat în ecranul dedicat setării valorii minime.

Referințe

Această secțiune permite setarea valorilor teoretice utilizate, dintre următoarele:

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

Dacă se alege ultima valoare teoretică NHANES III, se vor aplica limitările asigurate anterior de către standardul NHANES III.

⚠️ AVERTIZARE

Dacă setați valoarea teoretică NHANES III, testele VC și MVV sunt dezactivate.

Ștergere arhivă

Prin utilizarea tastaturii numerice, se poate introduce PIN-ul setat pentru ștergerea permanentă a tuturor testelor din aparat.

2.5.1 Calibrarea turbinelor

⚠️ AVERTIZARE

Turbina nu necesită calibrare, doar o curățare periodică.

Turbina de unică folosință este inspectată înaintea etanșării sale în ambalajul respectiv și deci nu necesită calibrare. Dacă, totuși, se consideră că este necesară o calibrare, trebuie reținute următoarele recomandări. Calibrarea poate fi executată atât la turbinele reutilizabile, cât și la turbinele de unică folosință.

Calibrarea se bazează pe valorile FVC (de expirație) și FIVC (de inspirație) măsurate pe durata unui test executat cu o seringă calibrată.

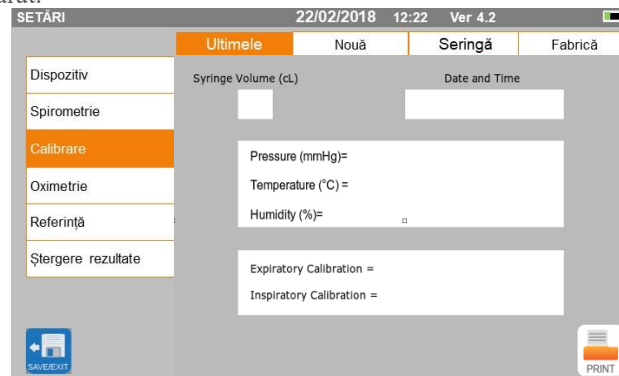
Pentru accesarea setării pentru calibrare trebuie selectat în meniul Service, articolul “Calibrare”, primul ecran, “Ultimele valori”, care vor permite verificarea procentajelor curente aplicate de către aparat.

Prin alegerea articolului „Calibrare nouă” se pot calcula factorii noi de conversie. Efectuați un test utilizând seringă de calibrare.

Efectuați următoarele acțiuni în aceeași secvență:

- Faceți o manevră de inspirație
- Faceți o manevră de expirație
- Faceți din nou o manevră de inspirație
- În manevra seringii, fluxul trebuie să intre în liniile roșii.
- Începeți cu un debit foarte scăzut
- Debit intermediar
- debit mare până când liniile roșii sunt acoperite.

Pe afișaj este afișat graficul testului.

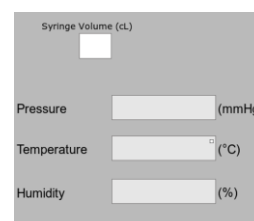


Apoi trebuie atinsă .

prin setarea, **Syringe value** de exemplu, a 300 (cL) afișează următorul ecran

Setați prin introducerea datelor referitoare la parametri:

- Presiune
- Temperatură
- Umiditate



În cazul în care corecția calibrării este < 10%, valorile sunt afișate la fel ca în ecranul următor.

Apăsați „OK” pentru a seta valorile de corecție noi.

Dacă valorile sunt > 10%, pe ecran apare mesajul următor:

AVERTISMENT! CORECȚIA este prea mare



Valorile FVC și FIVC nu sunt acceptate. Aceasta înseamnă că sistemul este incapabil să corecteze o eroare mare de calibrare. În acest caz:

- Se verifică funcționarea corectă a aparatului **Spirolab** prin montarea unei turbine noi și /sau
- Se curăță turbina în cauză.

Pentru anularea calibrării în uz și restabilirea setărilor din fabrică, se selectează „Valori din fabrică” din meniul de calibrare.

Apoi trebuie atinsă .

AVERTIZARE

Conform publicației “*Testarea standardizată a funcției plămânului*” din European Respiratory Society (martie 1993) aerul expirat din cavitatea bucală are o temperatură de circa 33 /34 grade Celsius.

Pentru conversia la condițiile BTPS (37°C), volumul și debitul de aer expirat trebuie înmulțite cu 2,6%. Factorul BTPS pentru o temperatură de 33°C este 1.026, care reprezintă de fapt o corecție de 2,6%. În practică, factorul BTPS pentru debitul și volumele expirate este astfel constant și egal cu 1,026.

Pentru volumele și debitele inspirate, factorul depinde de temperatura ambientală a aerului inspirat.

În consecință, la o temperatură ambientală de 20 grade Celsius cu umiditate relativă de 50%, factorul BTPS este 1,102, reprezentând o corecție de +10,2%.

Corecția volumelor și debitelor inspirate se face automat deoarece aparatul are un senzor intern de temperatură; astfel sunt calculate valorile BTPS.

Dacă este utilizată o seringă de 3L, pentru a face calibrarea și dacă Spirolab este calibrat corect, atunci valoarea FVC (seringa) va fi:

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

Dacă temperatura ambientală 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 să fie atent ca volumul seringii arătat de aparat să fie convertit la condițiile BTPS, astfel încât "alterarea" rezultatelor față de valorile estimate să nu constituie o eroare.

În concluzie, dacă procedura de calibrare este executată cu date măsurate:

FVC=3,08L și FIVC=3,31L la o temperatura ambientală de 20 grade Celsius conduce la următorii factori de corecție:

EXPIRAȚIE ,00%
INSPIRAȚIE 0,00%

Acest lucru NU reprezintă o eroare ci este consecința logică a explicației detaliate de mai sus.

NOTĂ

O calibrare poate fi executată și cu software MIR Spiro furnizat împreună cu aparatul. Pentru informații detaliate despre procedura de calibrare cu MIR Spiro trebuie citit manualul on line, respectiv.

2.6 Datele pacientului

Din ecranul principal, se poate accesa zona de gestionare a datelor pacientului:

- creare profil pacient nou sau verificare pacient existent în arhive
- Modificare date pacient curent



2.6.1 Introducerea datelor unui pacient nou



Acest ecran asigură accesul la datele tuturor pacienților. Codul ID nu este obligatoriu. Se atinge spațiul gri pentru accesarea diferitelor câmpuri și se execută intrări utilizându-se tastatura virtuală de pe ecran. Prin selectarea „Cele mai bune valori personale” pacientul va fi gestionat utilizând valorile estimate speciale definite de către medic; pentru detalii suplimentare privind „Cele mai bune valori personale”, avem rugămintea să consultați informațiile suplimentare de la sfârșitul acestui punct.

Prin atingerea câmpului „Origine” apare un meniu derulant din care se poate alege valoarea dorită.

Pictograma  permite ștergerea ultimului caracter introdus.

Pictograma  permite introducerea caracterelor cu litere mari.

Pictograma  permite introducerea informațiilor în câmpul următor.

Pictograma  permite revenirea în ecranul principal fără a salva datele.

Pictograma  permite salvarea intrărilor și revenirea în ecranul principal.



AVERTIZARE

Datele necesare pentru crearea profilului unui pacient sunt:

- prenume
- nume de familie
- sex

Dacă oricare dintre aceste articole nu sunt introduse, profilul pacientului nu este creat când se atinge .

În câmpul „Origine”, vor apărea următoarele opțiuni:

Standard ATS /ERS	
Grup	% corecție
Niciun grup selectat	100%
Caucasian	100%
Oriental	100%
Chinez Hong Kong	100%

Standard NHANES III	
Caucasian	
Mexican - American	
Afro -American	
Alții	

Japonez	89%	
Polinezian	90%	
Indian din nord	90%	
Indian din sud	87%	
Pakistanez	90%	
African - descendent	87%	
Aborigin	85%	

Când se utilizează standardele ATS /ERS: în funcție de grupul etnic setat, corecția procentuală este aplicată valorilor teoretice pentru următorii parametri:

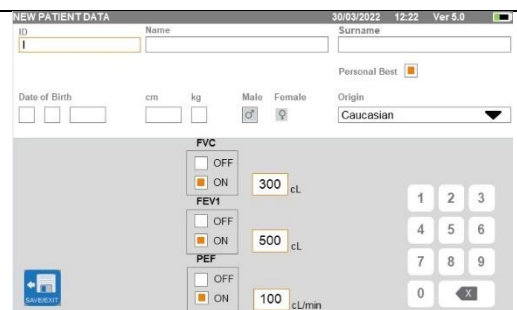
FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV /ti

Când se utilizează standardele NHANES III: în funcție de grupul etnic setat, se iau în calcul formule teoretice diferite (conform standardului de referință).

Odată setat grupul etnic, aparatul completează definirea parametrilor pacientului și revine automat în ecranul principal.

În cazul GLI pentru fiecare grup etnic, dispozitivul aplică un tabel diferit pentru a calcula valorile teoretice și nu un procentaj de corecție.

Setând „Cele mai bune valori personale” pentru pacient medicul poate să definească valorile estimate pentru parametrii FVC, FEV1 și PEF. Următorul ecran va fi activat, unde va fi posibil să setați care parametru va fi gestionat împreună cu Cele mai bune valori personale și valoarea. Când Cele mai bune valori personale sunt activate rapoartele imprimate afișează o zonă dedicată care descrie parametrii activați.



2.6.2 Editarea datelor pacientului



Se selectează pictograma și se utilizează ecranul descris în Paragraful 2.6.1.



AVERTIZARE

Selectarea acestei funcții nu creează un nou pacient cum s-a prezentat anterior; se pot modifica datele aceluiași pacient și se pot asocia datele testului următor cu pacientul curent, care este întotdeauna identificat cu același cod unic ID.



AVERTIZARE

Medicul poate modifica gestionarea „Cele mai bune valori personale”, permițând sau dezactivând „Cele mai bune valori personale”. Noile setări vor fi aplicate doar la sesiunea nouă. Datele din arhivă nu sunt modificate.

2.7 Vizualizarea datelor memorate

2.7.1 Cum se caută în arhive



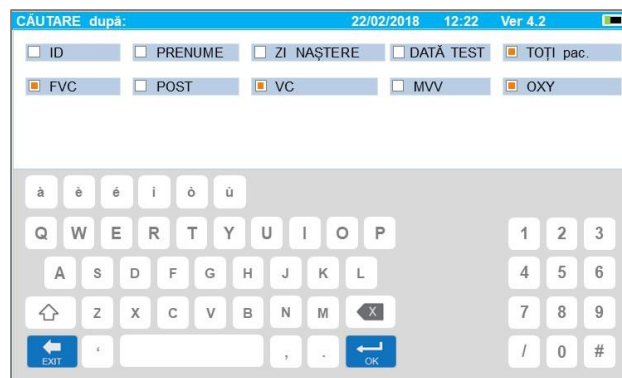
În ecranul principal se pot accesa datele prezente în arhiva aparatului prin utilizarea pictogramei de mai sus.

Căutarea se poate face după:

- ID
- Nume de familie
- Data nașterii
- Data testului
- Toate

Sau se poate selecta tipul testului:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



Fiecare opțiune selectată va fi însoțită de o caseta unde se pot introduce datele pentru căutare.

2.7.2 Vizualizarea datelor arhivate

Arhiva afișează lista pacienților, începând cu cel mai recent.

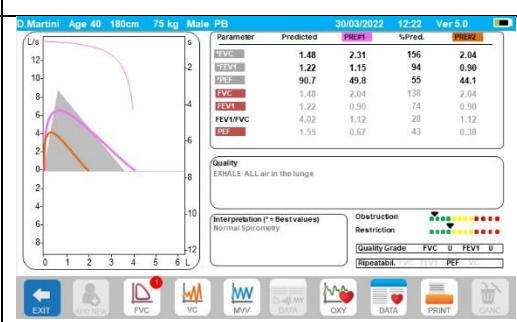
Se selectează pacientul cerut prin atingerea liniei (care devine portocalie) și se alege una dintre funcțiile activate listate la partea inferioară a ecranului. Pictogramele activate sunt colorate, în timp ce cele dezactivate sunt gri.

Părăsirea arhivei se face prin utilizarea .



Pentru vizualizarea testelor de spirometrie prin selectarea pacientului se utilizează

Informațiile sunt afișate ca o imagine în dreapta. În stânga se prezintă testul în forma grafică (Debit/Volum și Volum/Timp), în timp ce în dreapta există diferite mesaje referitoare la calitate și valori ale parametrilor selectați în meniul Service.



Dacă FVC, FEV1 sau PEF sunt evidențiate cu roșu în zona de rezultate, acest lucru înseamnă că sunt setate cu valorile estimate „Cele mai bune valori personale”. Setarea „Cele mai bune valori personale” se regăsesc pe rândul de antet lângă datele pacientului („PB” după genul pacientului).

Prin derulare cu degetul în zona parametrilor, se pot vizualiza alți parametri selectați în meniul Service.

Se poate șterge unul dintre testele executate astfel: se atinge coloana referitoare la datele testului care va fi șters; datele vor fi selectate prin două benzi, la stânga și la dreapta; apoi trebuie atinsă pictograma  din dreapta jos. Și apăsați „OK” în fereastra pop-up care apare pe ecran.

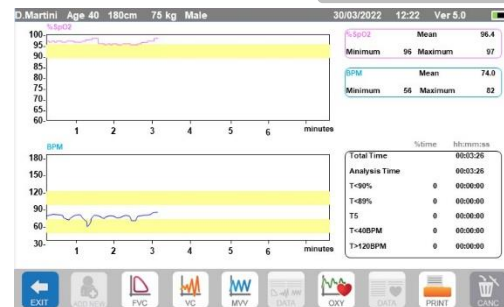
În fiecare ecran se poate reveni în etapa anterioară prin atingerea .

Pentru vizualizarea testelor de oximetrie ale pacienților selectați, trebuie să se utilizeze .

Datele sunt afișate ca imagine în dreapta, cu tendința grafică a %SpO₂ și BPM întotdeauna în partea stângă, iar valorile numerice ale diferiților parametri în dreapta.

Se poate anula (cancel) testul prin utilizarea  din dreapta jos.

Dacă se dorește executarea unui test nou pentru un pacient selectat din acest ecran, trebuie utilizată pictograma aferentă; un mesaj va fi afișat pentru a confirma dacă se dorește sau nu executarea unui test nou pentru pacientul selectat. Trebuie atins “YES” pentru confirmare, “NO” pentru infirmare.



Dacă pacientul a executat câteva teste de spirometrie sau oximetrie, lista inițială indică (în paranteze lângă tipul testului) numărul de teste salvate.

Pentru vizualizarea și al celorlalte teste, trebuie atinsă  (pentru spirometrie) sau  (pentru oximetrie).

2.7.3 Afișarea ultimei sesiuni de teste

Pe durata sesiunilor de teste, aparatul salvează automat până la 8 teste FVC. Din ecranul principal, utilizându-se pictograme:

-  În cazul testelor de spirometrie
-  În cazul testelor de oximetrie

se pot vizualiza cele mai bune trei sesiuni de teste (unde PRE 1 este cel mai bun). La sfârșitul sesiunii, când se introduce un subiect nou sau se trece la o fază POST, cele 3 dintre cele mai bune teste ale sesiunii anterioare sunt automat salvate în arhivă. Totuși, acestea pot fi rechemate din arhivă și imprimate, toate odată sau individual.

Numerele pot să apară în ecranul principal, lângă pictograma testului de spirometrie, de exemplu:



Numărul din interiorul cercului roșu reprezintă, în acest caz, testele FVC executate în sesiunea curentă.

2.8 Modul on line (conectat la un PC)

Această funcție acționează ca un laborator modern bazat pe un spirometru conectat la un PC.

Conectarea la PC poate fi făcută prin conexiune USB sau printr-o conexiune Bluetooth fără fir. **Spirolab** devine un senzor inteligent destinat măsurării volumului și debitului în timp ce PC-ul controlează funcțiile, inclusiv pornirea și oprirea aparatului.

În plus, față de parametri uzuali de spirometrie și curbele F/V în timp real, acest sistem poate prelucra informații mult mai sofisticate cum ar fi profile de ventilație și date despre volumul extrapolat (Vext).

Software-ul calculatorului permite utilizarea de multe protocoale de provocare bronșică up-date și poate afișa doza FEV1 și răspunsurile în timp.

AVERTIZARE

Atunci când dispozitivul este conectat la PC, acesta nu poate fi controlat direct. Setările definite apoi pe PC sunt transferate pe aparat și rămân setate pentru utilizarea ulterioară în modul direct; dacă, de exemplu, o turbină (de unică folosință sau reutilizabilă) este setată în timpul utilizării spirolabului conectat la PC, aceasta va rămâne ca valoare implicită în orice utilizare ulterioară a dispozitivului în modul la distanță până când dispozitivul este repornit. Prin urmare, vă rugăm să acordați atenție tipului de turbină setat.

2.9 Executarea unui test de spirometrie

AVERTIZARE

Când se execută teste trebuie deconectat încărcătorul pentru baterie, al aparatului Spirolab.

Pentru executarea corectă a unui test de spirometrie trebuie respectate următoarele instrucțiuni.

- Turbina trebuie culisată în locașul sau din MiniDebitmetru apoi trebuie rotită, în sensul acelor de ceasornic, până se poziționează cu un clic.
- Se conectează MiniDebitmetrul la aparatul Spirolab ca în figura alăturată.
- Se introduce piesa bucală cel puțin 0,5 cm în canalul din turbină.
- Se instalează clipul nazal peste nările pacientului pentru prevenirea scăpărilor de aer.



- Se ține MiniDebitmetrul cu ambele mâini sau, ca alternativă, se ține că și telefonul mobil.
- Se introduce piesa bucală în gură, în spatele arcului dentar, verificându-se să nu existe scăpări de aer pe la colțurile cavității bucale.

AVERTIZARE

Poziționarea corectă a piesei bucale în spatele arcului dentar este esențială pentru eliminarea oricărei turbulențe care ar putea afecta negativ precizia parametrilor de test.

AVERTIZARE

Se recomandă că pacientul să stea în picioare pe durata testului și să se îndoie în față pe durata expirației pentru a permite mușchilor abdominali să faciliteze expulzarea aerului.

Ecranul principal conține următoarele pictograme pentru executarea diferitelor tipuri de teste:

-  test de spirometrie FVC
-  test de spirometrie VC
-  test de spirometrie MVV
-  test cu bronhodilatator (POST)

Pentru finalizarea unui test se atinge 

2.9.1 Testul FVC



Pentru execuția unui test FVC trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

- Se INSPIRĂ tot aerul
- Se EXPIRĂ cu forță ($\geq 6s$);
- Se INSPIRĂ cu forță.

Testul poate fi startat (opțional) prin respirație în repaus. Atunci când pacientul este pregătit, acesta trebuie să inspire cât de repede posibil (este mai facil să se deschidă larg brațele lateral) și apoi trebuie să expire tot aerul din plămâni cu întreaga forță posibilă. Fără scoaterea piesei bucale se completează ciclul cu o nouă inspirație cât se poate de rapidă. Această etapă poate fi omisă dacă nu se cere calculul parametrilor de inspirație (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

Faza de inspirație poate fi executată și înainte de introducerea piesei bucale în cavitatea bucală.

După o inspirație ușoară și adâncă următoarea expirație trebuie făcută cât de rapid posibil și cu o forță maxim posibilă.

După 6 secunde de expirație, aparatul va emite un beep continuu, avertizând utilizatorul că a fost atinsă durata minimă de expirație. Această este durata minimă recomandată de principalele asociații internaționale de pneumologie.

AVERTIZARE

Trebuie reținut, că pentru rezultate precise de spirometrie este esențial că pacientul să expire tot aerul din plămâni.

Testul poate fi repetat ori de câte ori este nevoie fără a se scoate piesă bucală din cavitatea bucală. În acest caz, **spirolab** va recunoaște automat cel mai lung ciclu (cel mai lung FVC + FEV1) și va afișa rezultatele respective.

La sfârșitul testului, trebuie atinsă 

Pe durata testului, **spirolab** emite beep-uri repetate ale căror frecvențe sunt direct proporționale cu viteza aerului inspirat și expirat. Acest lucru ajută medicul să recunoască atunci când debitul aerului este aproape zero și astfel, când pacientul a expirat volumul disponibil din fazele de inspirație și expirație.

În secțiunea despre întreținere se explică faptul că această facilitate poate fi și o foarte simplă verificare că senzorii de volum și debit de aer funcționează adecvat.

În plus, față de cerința unei expirații adânci a funcției de respirație, pentru că testul FVC să fie adjucecat că acceptabil, se cere și că durata expirației forțate (FET) să fie suficient de lungă pentru a permite expirația completă a aerului din plămâni.

2.9.2 Testul VC



Profilul de ventilație

Testul pentru Capacitate vitală redusă poate fi startat prin executarea unei respirații în repaus. După 3 sau 4 respirații similare consecutive va fi emis un semnal sonor (beep) pentru a avertiza utilizatorul că profilul de ventilație a fost măsurat și acum se poate măsura VC sau IVC.

Capacitatea vitală expiratorie redusă: VC

După semnalul sonor (beep) se inspiră ușor, pe cât posibil, și în continuare se expiră ușor, pe cât posibil.

Capacitatea vitală inspiratorie redusă: IVC

După semnalul sonor (beep) se expiră ușor, pe cât posibil, și în continuare se inspiră ușor, pe cât posibil.

La finalizarea testului trebuie să se atingă 

2.9.3 Testul MVV



Se startează testul executându-se o serie de inspirații și expirații forțate cât de rapid posibil. Frecvența recomandată este de 30 de respirații pe minut.

Testul va fi finalizat automat după 12 secunde.



AVERTIZARE

Pentru executarea unui test în meniul Service trebuie verificat că este activat cel puțin un parametru, respectiv este din “Setare parametri”; în caz contrar, pictograma va fi dezafectată.



AVERTIZARE

Este important de reținut că după o sesiune de test pe un pacient, piesa de gură de unică folosință și turbina de unică folosință trebuie înlocuite.

2.9.4 Executarea testelor POST după administrarea unui medicament



AVERTIZARE

Pentru executarea unui test POST pacientul trebuie să fi efectuat cel puțin un test PRE FVC, în aceeași zi (adică în aceeași sesiune); nu este posibilă executarea unui test POST pe baza testelor PRE VC sau MVV; este totuși posibilă executarea unui test POST VC sau MVV dacă baza de date conține deja cel puțin un test PRE executat în aceeași zi.

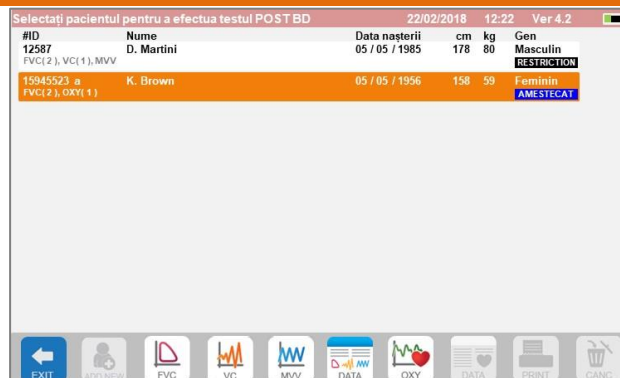
Pentru a executa un test POST trebuie procedat astfel:

Trebuie atinsă  din ecranul principal.

Pe ecran, în partea dreaptă, se prezintă lista tuturor pacienților care au executat un test PRE în aceeași zi.

Se selectează pacientul respectiv și se selectează una dintre facilitățile de mai jos.

Utilizatorul trebuie să confirme modul POST: trebuie atinsă pictograma “YES” pentru executarea testului în mod POST sau pictograma “NO” pentru revenire.



Prin test POST, se înțelege un test de spirometrie executat după administrarea pacientului a unui medicament bronhodilatator. Următoarele teste, executate pe pacientul selectat, prezintă parametri următori:

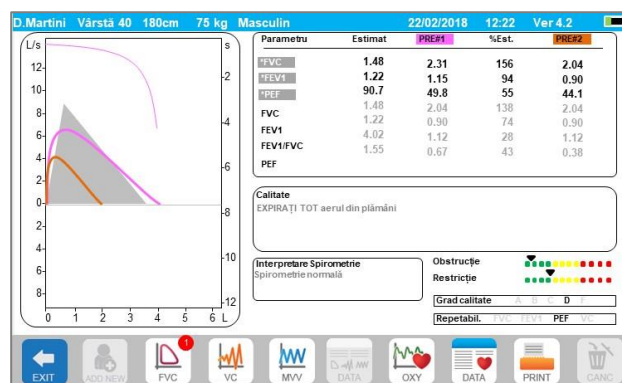
- Valorile testului executat;
- Valorile celui mai bun test PRE executat de același pacient, în aceeași zi (adică în aceeași sesiune);
- Variația procentuală între valorile PRE și POST (în coloana cu etichetă CHG).

Nu este posibilă executarea unui test POST pe un pacient dacă arhivă conține numai teste PRE executate în zilele anterioare (alte sesiuni decât cea curentă).

Dacă pe durata unei sesiuni POST, este introdus un pacient nou sau alt pacient este rechemat din arhivă, aparatul va ieși automat din sesiunea POST curentă.

2.10 Vizualizarea și interpretarea rezultatelor de spirometrie

După finalizarea unui test FVC sunt afișate rezultatele acestuia. Ecranul afișează graficele Debit/Volum și Volum/Timp, parametrii selectați în cadrul sesiunii cele mai bune setări acceptabile, cu raportul procentual în comparație cu valorile teoretice. Prin derularea (Scroll) în zona de parametri este posibilă vizualizarea parametrilor setați.



2.10.1 Interpretarea spirometriei, a calității și a mesajelor

Acceptabilitatea, posibilitatea de utilizare și repetabilitatea parametrilor FVC și FEV1 pentru fiecare test sunt definite conform Tabelului 7 din ghidul ATS/ERS 2019:

Pentru FEV1 și FVC	Necesar pentru acceptabilitate		Necesar pentru utilizare	
Criterii de acceptabilitate și utilizare	FEV1	FVC	FEV1	FVC
EVOL (VEXT sau BEV) trebuie să fie <5% din FVC sau 0,100 l	DA	DA	DA	DA
Trebuie să nu existe tuse în prima secundă de expirație*	DA	NU	DA	NU
Trebuie să nu aibă loc nicio închidere a glotei în prima secundă de expirație*	DA	DA	DA	DA
Trebuie să nu aibă loc nicio închidere a glotei după 1 secundă de expirație	NU	DA	NU	NU
Trebuie să se atingă unul dintre următorii trei indicatori ai sfârșitului expirației forțate (EOFE):	NU	DA	NU	NU
1. Platou expirator (<0,025 l în ultima 1 secundă de expirație)				
2. Timp expirator >15 secunde				
3. FVC se încadrează în toleranța de repetabilitate sau este mai mare decât cea mai mare FVC observată anterior †				
Nu trebuie să existe nicio dovadă de obstrucție a piesei bucale sau a spirometrului	DA	DA	NU	NU
Nu trebuie să existe nicio dovadă de scurgere	DA	DA	NU	NU
Dacă inspirația maximă după EOFE este mai mare decât FVC, atunci FIVC - FVC trebuie să fie <0,100 l sau 5% din FVC, oricare dintre acestea este mai mare‡	DA	DA	NU	NU
Criterii de repetabilitate (aplicate la valorile acceptabile FVC și FEV1)				
Vârsta > 6 ani: Diferența dintre cele două valori FVC mai mari trebuie să fie <0,150 l, iar diferența dintre cele două valori FEV1 mai mari trebuie să fie <0,150 l				
Vârsta ≤ 6 ani: Diferența dintre cele două valori FVC mai mari trebuie să fie <0,100 l sau 10% din valoarea cea mai mare, oricare dintre acestea este mai mare, iar diferența dintre cele două valori FEV1 mai mari trebuie să fie <0,100 l sau 10% din valoarea cea mai mare, oricare dintre acestea este mai mare				
Abrevieri: EVOL (VEXT sau BEV) = volum extrapolat retrograd; EOFE = sfârșitul expirației forțate; FEV075 = volumul expirator forțat în primele 0,75 secunde.				
Sistemul de evaluare (Tabelul 10 de mai sus) va informa persoana care interpretează dacă valorile sunt raportate din manevre utilizabile care nu îndeplinesc toate criteriile de acceptabilitate.				
*Pentru copiii cu vârsta de 6 ani sau mai mici, trebuie să existe cel puțin 0,75 secunde de expirație fără închidere glotică sau tuse pentru măsurarea acceptabilă sau utilizabilă a FEV 0,75.				
† Apare atunci când pacientul nu poate expira suficient de mult pentru a atinge un platou (de exemplu, copiii cu recul elastic mare sau pacienții cu boală pulmonară restrictivă) sau când pacientul inspiră sau piesa bucală se mișcă înaintea unui platou. Pentru acceptabilitate în cadrul manevrei, FVC trebuie să fie mai mare decât sau în limitele toleranței de repetabilitate a celei mai mari FVC observate înainte de această manevră în cadrul setului de testare pre-bronhodilatator sau post-bronhodilatator curent.				
‡ Deși se recomandă insistent efectuarea unei inspirații forțate maxime, absența acesteia nu împiedică o manevră să fie considerată acceptabilă, cu excepția cazului în care se investighează în mod specific obstrucția extratoracică.				
Proiectarea spirometrelor MIR cu turbină face ca acestea să nu fie supuse unei setări incorecte a debitului zero.				

Pentru testul VC, criteriile de acceptabilitate conform ghidului ATS/ERS 2019 sunt definite după cum urmează: testul VC este considerat acceptabil dacă există o creștere a volumului mai mică de 0,025 l în 1 secundă; în acest caz, testul este considerat ca având un platou.

Criteriile de repetabilitate în cazul unui test VC sunt definite după cum urmează:

Număr de teste	Sunt necesare 3 teste acceptabile
VC	Diferența VC între cea mai mare manevră și următoarea cea mai mare manevră trebuie să fie $\leq$ cu mai mică dintre următoarele: 0,150 l sau 10% VC, pentru pacienții cu vârsta peste 6 ani Sau 0,100 l sau 10% VC. Pentru cei cu vârsta de 6 ani sau mai mici În caz contrar, trebuie efectuate teste suplimentare.

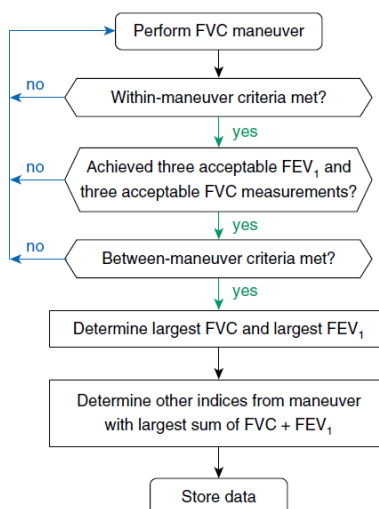
După fiecare manevră, ghidul ATS/ERS 2019 oferă mesaje privind calitatea bazate pe criteriile de acceptabilitate definite în Tabelul 7 din ghidul ATS/ERS 2019, după cum urmează:

Mesaj de avertizare	Declanșator avertizare	Instrucțiune pentru pacient
Nu există platou	nu există platou și expirație < 15 s	continuați până la golirea completă
Început ezitant	EVOL (VEXT sau BEV) depășește limita	scoateți aerul afară imediat ce este complet plin
Început lent	timp de creștere > 150 ms	scoateți aerul afară imediat ce este complet plin
Oprire bruscă	se suspectează închiderea glotei	dacă simțiți că gâtul vi se blochează, relaxați-vă, dar continuați să suflați
Tuse în timpul expirației	se suspectează tuse în prima secundă de expirație	încercați să beți o gură de apă înainte de a sufla din nou
Ezitare la volumul maxim	timp de ezitare > 2 s	scoateți aerul afară când este complet plin
Umplere lentă	fluxul inspirator mediu al respirației chiar înainte de expirația forțată este mai mic de 2 l/s	inspirați mai repede înainte de a expulza aerul
Inspirație finală slabă	FIVC $< 90\%$ FVC	după ce ați golit plămânii, inspirați din nou - în sus
Inspirație incompletă	FIVC $< FVC$	umpleți-vă complet plămânii înainte de a scoate aerul afară – inspirați cât mai profund posibil

AVERTIZARE

Pe baza criteriilor definite în instrucțiunile ATS din 2019, cel mai bun rezultat al testului nu este acela cu cel mai bun total al FVC+FEV₁, deoarece este ales din teste care îndeplinesc criteriile de acceptabilitate stabilite de instrucțiunile menționate mai sus. Prin urmare, este selectat dintr-un grup de teste care nu au generat mesaje de eroare.

Următorul tabel din ghidul ATS din 2019, definește criteriile pentru alegerea testelor de acceptabilitate și repetabilitate.



Considerațiile suplimentare și gestionarea cazurilor particulare sunt detaliate în ghidul ATS/ERS 2019.

Gradul de calitate al unei sesiuni de testare este exprimat printr-o literă, care se referă separat la FVC și FEV₁, așa cum se descrie în Tabelul 10 din ghidul ATS/ERS 2019:

Grad	Număr de măsurări	Repetabilitate: Vârsta > 6 ani	Repetabilitate: Vârsta < 6 ani*
A	≥ 3 acceptabile	În limita de 0,150 l	În limita de 0,100 l
B	2 acceptabile	În limita de 0,150 l	În limita de 0,100 l
C	≥ 2 acceptabile	În limita de 0,200 l	În limita de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptabile	În limita de 0,250 l	În limita de 0,200 l*
E	≥ 2 acceptabile sau 1 acceptabilă	$> 0,250$ l N/A	$> 0,200$ l* N/A
U	0 acceptabile ȘI ≥ 1 utilizabile	N/A	N/A
F	0 acceptabile ȘI 0 utilizabile	N/A	N/A

Gradul de repetabilitate se determină separat pentru setul de manevre pre-bronhodilatatoare și setul de manevre post-bronhodilatatoare. Criteriile de repetabilitate se aplică pentru diferențele dintre cele două valori FVC mai mari și dintre cele două valori FEV₁ mai mari. Gradul U indică faptul că s-au obținut doar măsurători utilizabile, dar nu acceptabile. Deși unele manevre pot fi acceptabile sau utilizabile la niveluri de evaluare mai mici decât A, obiectivul primordial trebuie să fie acela de a obține întotdeauna cea mai bună calitate posibilă

a testării pentru fiecare pacient. Adaptare după *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Sau 10% din cea mai mare valoare, indiferent care este mai mare; se aplică doar pentru copiii cu vârsta de maxim 6 ani

2.10.2 Interpretarea rezultatelor testului de spirometrie

Interpretarea testului de spirometrie se bazează pe testul capacității vitale forțate (FVC) și este vizualizată prin indicatoare luminoase. Această interpretare este calculată pentru cea mai bună manevră conform ghidului ATS/ERS 2019.

Mesajele pot include:

- ◀ Spirometrie normală
- ◀ Obstrucție /restricționare ușoară
- ◀ Obstrucție /restricționare moderată
- ◀ Obstrucție /restricționare moderată severă
- ◀ Obstrucție /restricționare severă
- ◀ Obstrucție /restricționare foarte severă

Nivelul interpretării finale este “restricție + obstrucție”, caz în care indicatorul luminos arată cel mai defavorabil parametru dintre restricție și obstrucție.

2.11 Executarea oximetriei



AVERTIZARE

Când se execută teste trebuie deconectat încărcătorul pentru baterie, al aparatului Spirolab.



AVERTIZARE

Trebuie verificat dacă funcția de oximetrie este disponibilă în aparat deoarece în unele modele este opțională.



AVERTIZARE

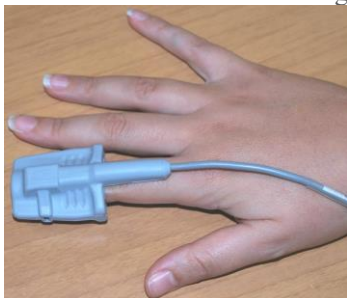
Senzorul pentru oximetrie prezentat în manual este numai ca un exemplu. Toți senzorii prezentați în Paragraful 1.2.4 pot fi utilizați cu aparatul Spirolab. MIR nu recomandă niciun alt senzor; decizia alegerii este lăsată la latitudinea medicului. Pe durata testării pentru oximetrie Spirolab nu poate fi oprit. Pentru a opri aparatul trebuie stopat mai întâi testul pentru oximetrie, în derulare. Acest sistem previne întreruperile nedorite care pot să compromită siguranța datelor.

Pentru măsurarea noninvazivă a saturației de oxigen SpO₂ și ritmului cardiac se utilizează senzorul reutilizabil, pentru deget. Acest senzor este recomandat pacienților care cântăresc mai mult de 20 Kg și prezintă o mobilitate limitată sau care rămân nemișcați pe durata testării; pentru testul executat cu pacientul în mișcare sunt recomandate alte tipuri de senzori care sunt puțin influențați de mișcarea mâinii.

Pentru a executa un test de oximetrie:

Se conectează senzorul la aparat: se inserează conectorul cu săgeata în sus.

Se alege o zonă cu o perfuzare mare ușor adaptabilă la senzor. Se introduce degetul în senzor până la capăt. Se verifică dacă partea inferioară a degetului acoperă complet detectorul. Dacă degetul nu poate fi poziționat adecvat, se alege altul. Se poziționează senzorul astfel încât cablul să se sprijine pe dosul mâinii. Astfel, sursă de lumină să se poziționeze pe partea cu unghie iar detectorul rămâne sub deget.



Pentru a accesa zonă de oximetrie se atinge de pe ecranul principal. Dacă butonul nu este activat înseamnă că dispozitivul dvs. nu este echipat cu funcția de oximetrie.

AVERTIZARE

Înainte de executarea unui test, dacă tensiunea sursei este redusă, apare următorul mesaj:

NIVEL REDUS AL BATERIEI

În acest caz se apasă  pentru a ieși din test, altfel după câteva secunde aparatul va starta testul. În eventualitatea că testul este întrerupt datorită unei situații neprevăzute, când se pornește dată următoare aparatul, apare următorul mesaj:

AVERTIZARE

Ultimul test de oximetrie a fost întrerupt inadecvat

Concomitent este emis timp de 4 secunde un beep intermitent.

În continuare, Spirolab revine în ecranul principal.

AVERTIZARE

Pentru evitarea compromiterii preciziei măsurătorii și pentru protejarea senzorului, trebuie evitată răsucirea cablului de semnal fără motiv sau aplicarea unei forțe excesive atunci când se utilizează, se conectează, se deconectează sau se depozitează senzorul pentru oximetrie.

Primele câteva secunde sunt utilizate pentru găsirea celui mai bun semnal posibil; odată găsit semnalul adecvat, timer-ul **spirolab** se resetează iar aparatul startează salvarea datelor.

Dacă senzorul nu a fost introdus corect,  se transformă în  iar  apare de-a lungul acesteia.

În același timp, **spirolab** emite o alarmă sonoră – beep (dacă este setată anterior în meniul Service).

Dacă senzorul a fost conectat corect dar degetul nu a fost adecvat poziționat,  se transformă în  iar  apare de-a lungul acesteia.

În același timp, **spirolab** emite o alarmă sonoră – beep (dacă este setată anterior în meniul Service).

Prin atingerea  se poate anula alarma pentru câteva minute. Dacă persistă situația de alertă, după câteva minute semnalul sonor –beep- reîncepe.

Dacă semnalul este recepționat adecvat de către senzor, după câteva secunde aparatul va emite semnal sonor – beep – și va afișa rezultatele pe ecran.

Setarea alarmelor pentru testele de oximetrie sunt explicate în Paragraful 2.5.

Pe durata testării pentru oximetrie dacă %SpO2 și pulsul (BPM) scad sub pragul inferior sau cresc peste pragul superior, **spirolab** va emite o alarmă sonoră – beep – (dacă este setată anterior în meniul Service) atâta timp cât persistă situația.

AVERTIZARE

Testele sunt memorate cu codul ultimului pacient afișat; dacă un test se referă la un pacient inserat anterior, atunci înainte de executarea testului, utilizatorul trebuie să rechemă testul executat anterior pe acest pacient și să procedeze conform Paragraf 2.7.2.

Pe durata testelor de oximetrie este afișat nivelul de încărcare al bateriei. Acest lucru permite estimarea duratei de funcționare a aparatului în funcție de condițiile corespunzătoare de utilizare (afișajul la maxim sau regim de salvare a energiei).

Pentru finalizarea testului trebuie atinsă .

2.11.1 Recomandări pentru utilizarea senzorului pentru un pacient adult

AVERTIZARE

Senzorul pentru oximetrie prezentat în manual este numai ca un exemplu. Toți senzorii prezentați în Paragraful 1.2.4 pot fi utilizați cu aparatul Spirolab. MIR nu recomandă niciun alt senzor; decizia alegerii este lăsată la latitudinea medicului.

La executarea unei monitorizări noninvazive a saturației arteriale de oxigen, se recomandă utilizarea unui tip de senzor reutilizabil “moale”.

AVERTIZARE

Senzorii sunt fabricați din materiale care NU CONȚIN PROTEINĂ LATEX NATURALĂ. Materialele utilizate pentru fabricarea senzorilor corespund testelor de biocompatibilitate.

- Se alege o zonă de aplicare pe degetul de la mână sau piciorul pacientului unde sursă de lumina va fi directă și în linie cu detectorul. Zonele preferate sunt degetul arătător sau degetul mare de la mână.
- Trebuie îndepărtate manichiura sau unghiile false.
- Se poziționează degetul pacientului în senzor, cu unghia în sus și astfel că “buricul” degetului să fie deasupra detectorului. Linia mediană imaginară de poziționare a senzorului trebuie să corespundă cu linia mediană care trece prin vârful degetului.
- Senzorul trebuie să înfășoare degetul pentru că sursă de lumina să fie direcționată și în linie cu detectorul. Cablul se derulează în lungul palmei sau pe talpa piciorului și, dacă este necesar, se fixează cu bandă adezivă.
- Se conectează senzorul la aparat: se introduce conectorul cu săgeata (imprimată pe conector) în sus și se verifică funcționarea adecvată a senzorului conform instrucțiunilor anterioare.



AVERTIZARE

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

Dacă senzorul este fixat prea strâns se pot produce măsurători de saturație imprecise. Se recomandă fixarea cablului senzorului de încheietura mâinii cu un plasture.

3. TRANSMISIA DATELOR

AVERTIZARE

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

AVERTIZARE

Comunicarea prin Bluetooth este considerată o funcție suplimentară. În cazul unei întreruperi a transmisiei, vă recomandăm să utilizați o tehnologie mai fiabilă a portului USB.

3.1 Transmiterea datelor prin Bluetooth

Spirolab poate fi conectat ca „dispozitiv sclav” la orice alt „dispozitiv maestru”. Prin urmare, puteți conecta spirolab la un PC sau la un telefon mobil și îl puteți controla cu ajutorul MIR Spiro Software.

Conexiunea utilizează protocolul SPP (Serial Port Profile).

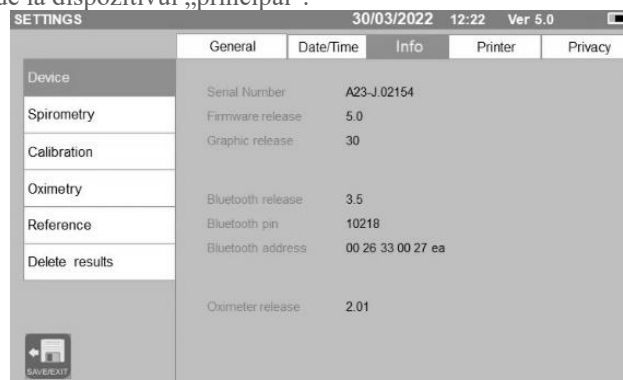
Pentru ca o astfel de conexiune să fie realizată, sunt necesare următoarele elemente:

- Spirolab trebuie să aibă o funcție Bluetooth (această funcție este opțională la unele modele).
- Setarea „Bluetooth” trebuie să fie setată la „ON”.

Dacă aceste condiții sunt îndeplinite, puteți căuta dispozitive activate de la dispozitivul „principal”.

După ce spirolab a fost identificat, vi se va cere să introduceți PIN-ul; aceste informații se găsesc în meniul de service în secțiunea „Device”, „Info”, așa cum se arată în dreapta.

Introduceți valoarea afișată și continuați cu așa-numita activitate de „împerechere”, adică împerecherea „dispozitivului” spirolab și a dispozitivului „master”.



În acest moment, spirolab poate utiliza conexiunea prin protocolul SPP (Serial Port Profile). Pentru detalii privind utilizarea protocolului, vă rugăm să contactați producătorul.

În mod similar, spirolab poate fi conectat la un PC pe care ați instalat MIR Spiro. Odată conectat conform descrierii de mai sus, MIR Spiro devine un panou interactiv pentru a controla spirolab și, prin urmare, pentru a efectua teste de spirometrie și oximetrie „online” fără fir, care vor fi stocate direct în cadrul software-ului.

3.2 Conectarea cu un PC prin portul USB

AVERTIZARE

Înainte de conectarea Spirolab prin USB la PC trebuie instalat programul MIR Spiro care va permite interfațarea cu aparatul. Înainte de startarea utilizării următoarei proceduri este important să se cunoască versiunea sistemului de operare instalat pe PC care va fi utilizată pentru conectare (în Control Panel, clic pe “System” și se poate verifica tipul sistemului de operare - OS - instalat pe PC). Dacă MIR Spiro a fost deja instalat pe PC, următoarele acțiuni nu mai sunt necesare.

Pentru executarea conectării se introduce conectorul micro USB furnizat cu **Spirolab** în portul USB al PC.

Atunci când se execută o conexiune inițială, în funcție de versiunea sistemului de operare, PC va face o instalare automată pentru driver certificat Microsoft. În această etapă, pentru suport tehnic mai avansat, trebuie consultat Manualul software-ului MIR Spiro.



3.3 Imprimarea datelor

Spirolab permite imprimarea atât a ultimului test executat cât și a testelor memorate în arhivă.

Pentru imprimarea ultimului test executat trebuie rechemat testul cu  pentru spirometrie și cu  pentru oximetrie.

Când testul este vizualizat se atinge .

Dacă în meniul Service a fost activată imprimarea directă prin USB, pe ecran apare un anunț care permite alegerea tipului de imprimantă utilizat:



imprimantă termică

imprimantă conectată direct prin USB



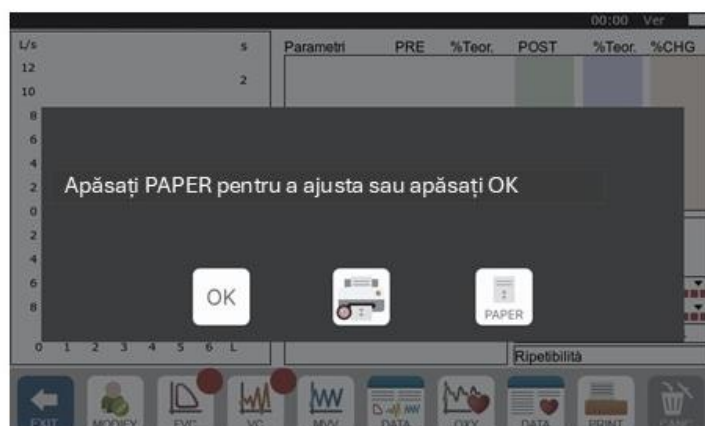
Alegeți o funcție în 5 secunde (până ce toate punctele devin portocalii); dacă nu este selectată nicio funcție, imprimanta termică va porni automat după 5 secunde.

Dacă se dezactivează imprimarea directă prin USB, atingerea pictogramei  va porni automat imprimanta termică.

Pentru a imprima un test executat în trecut și memorat în arhivă, trebuie executată o căutare conform Paragraf 2.7.1 și apoi se . Și în acest caz va apărea anunțul pentru selectarea tipului de imprimantă: imprimantă termică sau prin conexiune USB. Sistemul imprimă automat informațiile selectate în setările ”Spirometrie” – ”Rezultate”.

În timpul fazei de imprimare, va apărea o pictogramă în centrul ecranului care va permite blocarea fazei de imprimare și va apărea un popup care va permite selectarea a trei pictograme (ca în figura de mai jos):

- **OK** pentru a încheia faza de imprimare în absența problemelor și a afișa ecranul cu rezultatele spirometriei.
- **OUT** pentru a inversa direcția de avansare a hârtiei (sens antiorar) astfel încât să poată fi expulzată în cazul unei poziționări incorecte.
- **PAPER** pentru a avansa hârtia termică la sfârșitul imprimării, în cazul în care trebuie imprimate mai multe teste succesiv.



3.4 Actualizarea (up-date) software-ului intern

Când aparatul este conectat la un PC printr-un port USB, software-ul intern al aparatului **spirolab** poate fi actualizat. Actualizarea poate fi descărcată prin înregistrare în www.spirometry.com. Pentru informații suplimentare despre descărcarea materialelor pentru un up-date trebuie citit Manualul "MIR Spiro".

4. ÎNTREȚINERE

AVERTIZARE

Nicio parte nu poate fi supusă întreținerii în timpul utilizării.

Spirolab necesită o întreținere foarte redusă. Operațiunile care trebuie efectuate periodic sunt:

- Curățarea și verificarea turbinelor reutilizabile.
- Schimbarea turbinelor de unică folosință înaintea fiecărui test.
- Curățarea senzorului pentru oximetrie
- curățarea dispozitivului
- Reîncărcarea bateriei interne

Toate 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.

Orice modificare, ajustare, reparare sau reconfigurare trebuie executate de către producător sau de către personal autorizat de către producător.

În eventualitatea unor probleme nu trebuie efectuată o reparație.

Setarea parametrilor configurabili trebuie făcută numai de personal calificat. În niciun caz, setarea incorectă a aparatului nu trebuie să supună pacientul la un risc.

4.1 Curățarea/dezinfecțarea turbinei reutilizabile

Cu aparatul **Spirolab** pot fi utilizate două tipuri de turbine: turbină de unică folosință sau turbină reutilizabilă. Ambele garantează măsurători precise și au avantajul că nu solicită calibrare periodică. Pentru că turbină să fie în stare de funcționare este necesară, înaintea fiecărei utilizări, o procedură simplă de curățare (**numai pentru turbinele reutilizabile**).

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

AVERTIZARE

Interiorul turbinei trebuie verificat periodic pentru a nu există impurități sau corpuri străine cum ar fi reziduuri cutanate sau chiar mai rău, par, depuse în turbină. Astfel de obstacole pot bloca sau încetini paletetele turbinei și în acest fel se poate compromite precizia măsurătorilor.

Înaintea fiecărei utilizări 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** această se scoate din carcasa Minidebitmetrului prin rotire, în sensul invers acelor de ceasornic și aplicarea unei trageri ușoare. Pentru a facilita scoaterea, trebuie apăsat ușor, cu un deget, pe partea inferioară a turbinei.
- Se imersează turbină într-un detergent lichid neîncălzit de hipoclorit de sodiu 1,15% și se agită pentru îndepărtarea impurităților care s-au depozitat în interior.
- Se lasă turbina imersată pe o durată de 15 minute.

AVERTIZARE

Pentru a evita deteriorarea ireparabilă a turbinei nu trebuie utilizate soluții de detergent pe baza de alcool sau uleiuri și nu trebuie înmuiată turbină în apă fierbinte sau soluții fierbinți.

Niciodată nu trebuie plasată turbina într-o autoclavă. Turbina nu trebuie sterilizată.

Niciodată nu trebuie curățată turbina în apă curgătoare sau pulverizată cu alte lichide. Dacă nu este disponibil niciun detergent lichid, turbina trebuie curățată cu apă curată.

MIR sugerează utilizarea hipocloritului de sodiu, care a fost testat pe toți senzorii MIR.

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

Trebuie îndepărtat prin scuturare excesul de apă de pe turbină. Trebuie lăsat senzorul să se usuce prin așezarea acestuia vertical, pe o suprafață uscată.

Înaintea introducerii turbinei trebuie să se verifice dacă aceasta funcționează corespunzător. Este o practică bună de verificat vizual dacă lamele se rotesc liber. Turbina trebuie așezată pe o parte și trebuie rotite ușor lamele la stânga și la dreapta. Acestea trebuie să se rotească liber. Dacă acest lucru nu se întâmplă, precizia măsurătorii nu mai poate fi garantată și astfel turbina trebuie înlocuită.

La finalizarea curățării, turbină trebuie introdusă în carcasa sa și trebuie verificat dacă este în poziția corectă, așa cum arată simbolul lacătului închis de pe Minidebitmetru.

Pentru a introduce turbină corect trebuie apăsată complet și în același timp rotiță în sensul acelor de ceasornic până când se poziționează cu un clic în interiorul carcasei sale de plastic.

Pentru a există o dublă verificare că turbină funcționează adecvat, trebuie repetate verificările descrise în Paragraful 4.1.1; dacă turbină funcționează inadecvat trebuie înlocuită cu una nouă.

AVERTIZARE

Procedurile de curățare nu trebuie executate atunci când se utilizează turbine de unică folosință; pentru un pacient nou trebuie înlocuită turbină.

4.1.1 Verificarea funcționării adecvate a turbinei

- Se pornește **Spirolab** și se setează aparatul pentru executarea unui test de spirometrie.
- Se ține Minidebitmetrul într-o mână și se deplasează ușor, de la dreapta la stânga și viceversa astfel încât aerul să treacă prin turbină.
- Dacă paletetele (lamelle) rotorului se mișcă corespunzător, aparatul va emite o serie de semnale sonore tip “beep” repetat, a căror frecvență variază în funcție de debitul de aer care trece prin turbină.
- Dacă pe durata acestei mișcări nu se aud semnalele sonore – beep – trebuie curățată turbină.

4.2 Curățarea senzorului pentru oximetrie

Senzorul reutilizabil pentru oximetrie trebuie curățat la fiecare schimbare a pacientului, adică înaintea aplicării pe un pacient nou. Senzorul trebuie curățat cu o lavetă 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. Întotdeauna, înaintea curățării sau dezinfectării, senzorul trebuie deconectat de la aparat.

Senzorii **Spirolab** sunt fabricați din materiale fără latex.

4.3 Curățarea dispozitivului

Curățați dispozitivul o dată pe zi sau la fiecare schimbare a pacientului. Utilizați numai substanțele și metodele enumerate în această secțiune pentru a curăța dispozitivul. Agenții de curățare recomandați sunt:

- Săpun ușor (diluat)
- Înălbitor cu hipoclorit de sodiu (diluat 10%)
- Peroxid de hidrogen (1,5%)

Umeziți o cârpă moale cu soluția recomandată, dar nu atât de mult încât cârpa să picure, și ștergeți ușor suprafața timp de 30 de secunde. Lăsați să se usuce la aer. Nu utilizați solvenți cetonici (cum ar fi acetona) și solvenți aromatici.

Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă sau în alte lichide.

4.4 Încărcarea bateriei

AVERTIZARE

Pentru încărcarea bateriei trebuie utilizat numai încărcătorul furnizat de producător.

Când se pornește aparatul **spiroLab**, o pictograma care apare în colțul dreapta sus al ecranului arată nivelul de încărcare al bateriei.



Nivelul maxim de încărcare este atins când simbolul este complet verde.

Dacă numai o porțiune a simbolului este verde sau dacă aparatul nu pornește trebuie încărcată bateria astfel:

- Se conectează încărcătorul bateriei atât la conector cât și la rețea. În colțul dreapta jos, se activează un LED albastru.
- Atunci când încărcarea este completă, LED-ul va deveni verde.



- În acest moment, bateria fiind încărcată, se deconectează încărcătorul bateriei de la aparat și de la rețea.

⚠ AVERTIZARE

Nu trebuie utilizat aparatul când este supus la încărcare. Întotdeauna, trebuie deconectat încărcătorul bateriei când încărcarea a fost finalizată.

4.5 Înlocuirea hârtiei termice

Procedura următoare descrie pașii care trebuie efectuați pentru a înlocui rola de hârtie termică în mod corect.



1) Deschideți capacul compartimentului hârtiei termice și scoateți-l din dispozitiv. Scoateți suportul rolei de hârtie.

2) Introduceți rola nouă de hârtie în suportul rolei de hârtie și fixați hârtia termică în fantele pentru suportul rolei



3) Introduceți hârtia în interiorul rolei de avansare (rola neagră a imprimantei termice); un senzor va detecta prezența hârtiei și o va avansa automat.

Dacă este necesar, avansați hârtia apăsând pictograma de pe ecran.

Dacă este necesar să avansați hârtia spre interior, apăsați butonul central de pe ecran.

Când hârtia este pregătită pentru imprimare, apăsați pictograma OK.

4) Treceți hârtia prin fanta ușii compartimentului pentru hârtia termică și închideți ușa.



AVERTIZARE

Dacă nu utilizați imprimanta pentru o perioadă lungă de timp după tăierea hârtiei termice, hârtia se poate bloca. Pentru a evita această situație, imprimați mai mult de 2 mm (2 inchi) după tăiere sau împingeți hârtia în sus.

Nu retrageți hârtia termică cu mai mult de 2,5 mm înapoi. Dacă hârtia termică părăsește capul termic și rolele, este posibil ca imprimanta să nu poată alimenta hârtia sau se poate produce un blocaj.

Nu trageți hârtia înainte sau înapoi după tăierea parțială. Este posibil să existe o problemă la mutarea hârtiei.

AVERTIZARE

Operatorul nu trebuie să atingă simultan pacientul și piesele echipamentelor nemedicale care sunt accesibile operatorului în timpul întreținerii de rutină după îndepărtarea copertinelor fără utilizarea unui instrument.

5. DIAGNOSTICAREA DEFECTELOR

PROBLEMĂ	MESAJ	CAUZE POSIBILE	SOLUȚIE
Spirolab nu pornește	\	Bateria poate fi descărcată	Trebuie conectat aparatul la încărcătorul de baterie.
	\	Aparatul a pierdut software-ul intern	Aparatul trebuie conectat la un PC prin cablul USB și executat update pentru software; pentru informații detaliate trebuie consultat online Manualul utilizatorului pentru MIR Spiro.
Mesaj în timpul pomirii	Prea multe încercări azi	Utilizatorul a depășit numărul maxim de încercări pentru introducerea PIN-ului	Așteptați ziua următoare. Numărul de încercări va fi resetat.
Mesaj atunci când sunt activate informațiile privind confidențialitatea	Pentru a respecta politica de confidențialitate, trebuie să actualizați toate dispozitivele conectate	Sunt activate informațiile privind confidențialitatea	Mesajul sfătuiește utilizatorul să actualizeze software-ul MIR Spiro instalat pe PC pentru a respecta politica de confidențialitate
Problema la pomirea aparatului	Eroare la memoria RAM de recuperare a datelor Vă rugăm să așteptați	Memoria pentru date, din aparat, a fost deteriorată	Dacă datele au fost restabilite corect, ultimul proces de pomire standard va fi repetat; dacă nu, trebuie contactat Service autorizat sau producătorul.
Aparatul se oprește de la sine, pe lângă aceasta se reia testul în timpul utilizării.	\	Există o eroare internă	Trebuie consultat următorul website www.spirometry.com pentru o versiune mai recentă de software intern disponibilă; dacă este cazul, se descarcă software-ul și se execută update pentru aparat pentru ultima versiune a software-ului MIR Spiro. Pentru informații detaliate trebuie consultat online Manualul utilizatorului pentru MIR Spiro.
	\	Turbina poate conține praf	Trebuie curățată turbina așa cum s-a explicat în Paragraful 4.1; dacă este necesar se înlocuiește turbina cu una nouă.
La finalizarea testelor de spirometrie rezultatele nu sunt credibile	\	Testul nu fost corect executat	Se repetă testul urmărindu-se atent indicațiile de pe ecran.
La finalizarea testului de spirometrie unii parametri nu sunt afișați	\	Setarea parametrului personalizat din meniul Service	Trebuie verificată setarea parametrului în "Spirometrie", "Parametri" din meniul Service conform Paragraf 2.5.
Pe durata unui test de oximetrie valorile afișate sunt neregulate, intermitente sau greșite	\	Senzorul este poziționat incorect sau perfuzarea pacientului este insuficientă	Trebuie re-poziționat senzorul pentru oximetrie.
	\	Pacientul s-a mișcat.	Pentru a obține rezultate precise pacientul nu trebuie să facă nicio mișcare bruscă.
Pe durata testelor ecranul nu este foarte luminos	\	După 5 minute de la startarea testului luminozitatea afișajului se reduce automat. Aceasta funcție mărește durata de viață a bateriei.	Lipsă
Problema la reîncărcarea bateriei	Baterie defectă	Bateria poate fi defectă sau nepoziționată corect	Trebuie contactat un Service autorizat.
Eroare de memorie, neprevăzută	Eroare de memorie	Datele memorate în arhiva au fost deteriorate	Trebuie contactat un Service autorizat.
Aparatul se va bloca când se produc evenimente neprevăzute	\	\	Trebuie apăsată tasta de alimentare ON de trei ori; se așteaptă câteva secunde și aparatul se va reseta și va porni din nou.

AVERTIZARE

Înainte de contactarea unui Service autorizat, dacă este posibil, trebuie încercată descărcarea arhivei pe un PC cu programul MIR Spiro. Aceasta procedură este necesară deoarece datele pot fi pierdute pe durata activităților de service și, de asemenea, este un mod de a proteja confidențialitatea pacientului, nepermițând producătorului sau personalului autorizat să acceseze astfel de date.

CONDIȚII DE GARANȚIE

Spirolab și accesoriile autorizate sunt garantate pentru o perioadă de:

- 12 luni dacă este destinat utilizării profesionale (medici, spitale etc.)
- 24 luni dacă produsul a fost cumpărat de un pacient pentru utilizare personală.

Garanția intră în vigoare de la data cumpărării menționată pe factură de vânzare sau alt document.

Perioada de garanție începe de la data vânzării care trebuie confirmată printr-o factură sau document de recepție.

Aparatul trebuie verificat în momentul achiziționării sau după recepție iar producătorul trebuie informat imediat despre orice neregulă.

Această garanție acoperă reparația sau înlocuirea (la aprecierea producătorului) produsului sau componentelor defecte fără plata pieselor de schimb sau manoperei.

Bateriile și componentele supuse uzurii, incluzând turbină reutilizabilă, sunt excluse din această garanție.

Această garanție nu este valabilă, la aprecierea producătorului, în următoarele cazuri:

- Utilizarea este incorectă, neadecvată și neconformă cu standardele de protecție și tehnice în vigoare de la locul utilizării.
- Utilizarea produsului pentru o destinație diferită de cea descrisă în Manualul utilizatorului sau fără respectarea instrucțiunilor din acesta.
- Reparația, adaptarea, modificarea sau manevrarea greșită au fost executate de către personal neautorizat de către producător.
- Defectul este cauzat de lipsa sau incorectă întreținere a aparatului.
- Defectul este cauzat de șocuri mecanice sau electrice anormale.
- Defectul este cauzat de rețeaua de alimentare sau de către produsul cu care aparatul a fost conectat.
- Dacă codul aparatului (serial number) este modificat, șters, îndepărtat sau nu este clar lizibil.

Reparația sau înlocuirea prevăzută în această garanție se aplică bunurilor returnate centrelor noastre certificate de service. Pentru detalii despre aceste centre trebuie contactat distribuitorul local sau producătorul.

Cumpărătorul este responsabil pentru transport și pentru toate cheltuielile de transport și vama, precum și pentru achitarea taxelor de livrare a bunurilor.

Orice aparat sau accesoriu returnat trebuie însoțit de o explicație clară și detaliată a defectului. Dacă produsele sau componentele vor fi returnate producătorului, atunci permisiunea scrisă sau telefonică trebuie primită înainte ca orice aparat să fie returnat la producător.

MIR S.p.A. – Medical International Research își rezervă dreptul de a înlocui produsul sau de a efectua modificări considerate necesare de către companie.