

Spirobank II



Manualul utilizatorului editia revazuta 2.4

Data publicarii
Data aprobarii

23.06.2023
23.06.2023

Românesc (RO)

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	5
1.1 Destinatie	5
1.1.1 Tipul de utilizator.....	5
1.1.2 Abilitatea si experienta cerute.....	5
1.1.3 Conditiiile mediului inconjurator pentru utilizare.....	5
1.1.4 Conditia pacientului care utilizeaza aparatul.....	5
1.1.5 Limitele utilizarii – Contraindicatii.....	5
1.2 Avertizari importante pentru protectie	6
1.2.1 Pericolul contaminarii incrucisate	7
1.2.2 Turbina.....	8
1.2.3 Piesa bucala.....	8
1.2.4 Cablul pentru conectarea USB	8
1.2.5 Aparatul.....	8
1.2.6 Avertismente pentru utilizare în medii electromagnetice.....	9
1.3 Avertizari pentru bateria Lithiu-ion	9
1.4 Etichete si simboluri	10
1.4.1 Eticheta de identificare si simboluri.....	10
1.4.2 Avertizari FDA si FCC	11
1.4.3 Simbolul pentru sensibilitate la descarcare electrostatica (ESD)	12
1.5 Descrierea aparatului	12
1.6 Specificatiile tehnice.....	13
1.6.1 Caracteristicile spirometrului	13
1.6.2 Alte caracteristici	14
2. FUNCTIONAREA APARATULUI SPIROBANK II	15
2.1 Pornirea si oprirea aparatului	15
2.2 Economisirea energiei.....	15
2.3 Ecranul principal.....	15
2.4 Simboluri si pictograme.....	16
2.5 Meniu Service.....	16
2.5.1 Calibrarea turbinei reutilizabile.....	19
2.6 Date pacient	20
2.6.1 Inserarea datelor unui pacient nou	20
2.6.2 Modificarea datelor pacientului	21
2.7 Vizualizarea datelor din memorie	21
2.7.1 Modalitatea de cautare in baza de date.....	21
2.7.2 Vizualizare info baze de date	21
2.8 Modul PC On line (conectat la un PC)	21
2.9 Testarea pentru spirometrie.....	22
2.9.1 Test FVC.....	22
2.9.2 Test VC	23
2.9.3 Test MW	23
2.9.4 Test POST, dupa administrarea medicatiei	23
2.10 Vizualizarea rezultatelor de spirometrie	24
2.10.1 Acceptabilitatea, repetabilitatea și mesajele privind calitatea	24
2.10.2 Interpretarea rezultatelor testului de spirometrie.....	26
3. TRANSMISIA DATELOR.....	26
3.1 Conectarea la PC prin portul USB	26
3.2 Imbunatatirea versiunii (up-grade) software-ului intern	26
4. ÎNTRETINERE.....	26
4.1 Curatarea si verificarea turbinei reutilizabile.....	27
4.1.1 Verificarea functionarii adecvate a turbinei	28
4.2 Curatarea senzorului pentru oximetrie	28
4.3 Incarcarea bateriei.....	28
5 DIAGNOSTICAREA DEFECTELOR.....	29
6 CONDITII DE GARANTIE LIMITATA	29

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

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

REF	Descriere	
672679	Husa de transport	✓
532367	Cablu USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbă reutilizabilă	○
910004	Turbina de unica folosinta	✓

✓ inclus ○ facultativ

Înainte de utilizarea aparatului Spirobank II

- Trebuie citit cu atenție Manualul utilizatorului și trebuie acordată atenție tuturor avertizărilor și etichetelor, inclusiv informațiilor importante referitoare la acest produs.
- Trebuie setată configurația aparatului (data, ora, setare inițială, limba etc.) conform celor descrise în Paragraful 2.5.

AVERTIZARE

Înainte de a conecta spirobank II la un PC, efectuați toți pașii necesari pentru instalarea corectă a software-ului MIR Spiro care poate fi descărcat de pe site-ul MIR. Aparatul trebuie conectat la un PC numai după instalarea software-ului MIR Spiro. Odată “recunoscut” noul hardware de către PC, aparatul poate fi utilizat în momentul respectiv cu software-ul MIR Spiro.

Trebuie păstrat ambalajul original!

În eventualitatea apariției unei probleme nedorite la acest aparat, el trebuie returnat în ambalajul original la distribuitor sau producător.

În acest caz trebuie respectate următoarele îndrumări:

Aparatul complet trebuie returnat în ambalajul original.

Costurile de transport și orice taxă vamală trebuie plătite de expeditor.

Adresa producatorului:

MIR S.P.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ITALY)
Tel + 39 0622754777
Fax + 39 0622754785
Web site: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

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

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

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

Este strict interzisa copierea partiala sau totala a acestui manual.

CE
0476

1. INTRODUCERE

Configurație

	
	Spirobank II BASIC
Spirometrie	FVC-VC
Reîncărcabilă prin USB	✓
MIR Spiro	✓

✓ da ○ facultativ × nu

1.1 Destinație

Spirometrul **Spirobank II** este destinat utilizării de către un medic sau de către personal medical calificat sau de către un pacient care respecta instrucțiunile unui medic. Aparatul este destinat testării funcționării plămânului și poate executa:

- Testarea spirometrică persoanelor de orice vârstă, excluzându-se copiii și noii născuți

Aparatul poate fi utilizat în mediul spitalicesc, cabinetul medicului, fabrica, farmacie.

1.1.1 Tipul de utilizator

Spirometrul + Oximetrul **Spirobank II** calculează o serie de parametri aferenți funcției respiratorii a corpului uman. În mod obișnuit medicul prescrie testul de spirometrie și tot acesta este responsabil de analiză și verificarea rezultatelor obținute.

1.1.2 Abilitatea și experiența cerute

Utilizarea corectă a aparatului, interpretarea rezultatelor și întreținerea acestuia necesită personal calificat. În eventualitatea utilizării aparatului de către un pacient este suficientă instruirea inițială acordată acestuia de către un medic.

AVERTIZARE

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

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

1.1.3 Condițiile mediului înconjurător pentru utilizare

Spirobank II a fost 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 detergentilor și nici în prezența gazelor anestezice inflamabile (oxigen sau azot).

Aparatul nu este destinat utilizării în curenți direcți 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 și/sau medicul sunt responsabili de păstrarea și utilizarea aparatului în condiții de mediu adecvate, conform specificațiilor din Paragraful 1.6.3.

AVERTIZARE

Expunerea la condiții de mediu improprie poate cauza funcționarea necorespunzătoare a aparatului și poate furniza rezultate incorecte.

1.1.4 Condiția pacientului care utilizează aparatul

Testul de spirometrie trebuie executat numai când pacientul este în repaus și într-o bună condiție de sănătate, pregătit pentru condițiile de test. Testul de spirometrie necesită **colaborarea** deplină a 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 analiza altor rezultate ale testelor propuse de medic. Comentariile testului, interpretarea unui test și tratamentul terapeutic aferent trebuie făcute de un medic.

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

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

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

Spirometria are contraindicații relative, așa cum se raportează în actualizarea din 2019 a ghidului ATS/ERS:

Datorită cererii miocardice crescute sau modificării tensiunii arteriale

- 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
- Boala cardiacă pulmonară acută
- Embolie pulmonară instabilă clinic
- Antecedente de sincopă legate de expirație fortată/tuse

O cauză a creșterii presiunii intracraniene/intraoculare

- Anevrism cerebral
- Chirurgie pe creier în 4 săptămâni
- Comotii recente cu simptome persistente
- Operație oculară în decurs de 1 săptămână

Determină creșterea presiunii sinusurilor în urechea medie

- Operație sinusală sau infecție a urechii medii în decurs de 1 săptămână

Cauza creșterii presiunii intratoracice este intraabdominală

- Prezența pneumotoraxului
- Chirurgie toracică în 4 săptămâni
- Chirurgie abdominală în 4 săptămâni
- Sarcina peste termen

Din cauza problemelor de control al infecțiilor

- Infecție respiratorie sau sistemică transmisibilă activă sau suspectată, inclusiv tuberculoză
- Afecțiuni fizice care predispun la transmiterea infecțiilor, cum ar fi emoticoane, secreții semnificative sau leziuni bucale sau sângerări bucale.

1.2 Avertizari importante pentru protectie

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

Spirobank II este verificat continuu în timpul producției și, prin urmare, respectă nivelurile de siguranță și standardele de calitate cerute de Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.

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



AVERTIZARE

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

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

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

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 durata de viață a aparatului este estimată în jur de 10 ani.

Aparatul monitorizează continuu starea de încărcare a acestei baterii și un mesaj informează utilizatorul dacă bateria este descărcată.

Anunt

Este necesar să se raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, în conformitate cu Regulamentul 2017/745.

1.2.1 Pericolul contaminării încrucișate

Cu aparatul pot fi utilizate două tipuri de senzori cu turbina, unul reutilizabil și celălalt de unică folosință, pe un singur pacient. Pentru conectarea unui pacient la spirometru este necesară o piesă bucală de unică folosință. Pentru evitarea expunerii pacientului la un pericol critic de contaminare încrucișată, senzorul de debit reutilizabil trebuie întotdeauna curățat înainte oricărui test de spirometrie, iar o piesă bucală de unică folosință trebuie întotdeauna utilizată la fiecare pacient. Utilizarea unui filtru antibacterian este la latitudinea medicului. Dacă se utilizează o turbina de unică folosință atunci la fiecare pacient trebuie utilizată una nouă.

1.2.2 Turbina



Turbina de unica folosinta

AVERTIZARE

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

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



Turbina reutilizabila

AVERTIZARE

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

Urmatoarele informatii se aplica ambelor tipuri de turbina.

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

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

1.2.3 Piesa bucala

Pentru achizitionarea unei piese bucale adecvate, fie din hartie, fie din material plastic, de unica folosinta /o singura data, trebuie contactat distribuitorul local.

AVERTIZARE

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

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

AVERTIZARE

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

1.2.4 Cablul pentru conectarea USB

Utilizarea sau aplicarea incorecta a cablului USB poate produce masuratori incorecte care vor prezenta valori foarte imprecise ale conditiei pacientului. Inaintea utilizarii trebuie inspectat cu atentie fiecare cablu.

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

Trebuie utilizate numai cablurile furnizate de MIR special destinate utilizarii cu Spirobank II. Utilizarea altor tipuri de cabluri poate conduce la masuratori imprecise.

1.2.5 Aparatul

AVERTIZARE

Operatiile de intretinere detaliate in acest manual trebuie indeplinite in totalitate si cu acuratete. Daca aceste instructiuni nu sunt respectate, se pot genera erori in masuratori si /sau o interpretare incorecta a testului.

Acest aparat nu trebuie modificat fara autorizarea producatorului.

Orice modificare, ajustare, reparare sau reconfigurare trebuie executate de catre producator sau de catre personal autorizat de catre producator. Niciodata nu trebuie efectuata o reparatie pe cont propriu. Setarea parametrilor configurabili trebuie facuta numai de personal calificat. In caz contrar, o setare incorecta a parametrilor poate afecta sanatatea pacientului. Producatorul va asigura descrieri tehnice, scheme de circuit, lista componentelor, descrieri generale, instructiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service in actiunile de reparatii.

Spirobank II nu trebuie utilizat alaturat sau stivuit cu alt echipament si daca acest lucru este necesar trebuie verificat daca aparatul functioneaza normal intr-o astfel de configuratie.

Daca aparatul este conectat la alte instrumente, pentru satisfacerea cerintelor de protectie ale sistemului cerute de standardul CEI EN 60601-1, este necesara utilizarea exclusiva a aparatelor conforme cu acest standard de protectie. De asemenea, PC-ul sau imprimanta cu care este conectat Spirobank II trebuie sa respecte standardul CEI EN 60601-1.

Pentru dezafectarea aparatului Spirobank II, a accesoriilor, materialelor plastice consumabile (piesele bucale) precum si a bateriei, trebuie utilizate numai containerele adecvate sau trebuie returnate distribuitorului sau unui centru de reciclare. Trebuie respectate toate reglementarile locale. Daca aceste reguli nu sunt respectate, MIR isi declina orice responsabilitate pentru orice probleme directe sau indirecte ce pot sa apara.

Pentru alimentarea aparatului trebuie utilizata numai bateria de tipul indicat in specificatiile tehnice.

Aparatul poate fi alimentat de la un PC printr-un cablu USB. Astfel aparatul functioneaza alimentat de la retea ca si PC-ul, sau de sine statator alimentat de catre PC.

Aparatul trebuie pastrat in locuri ferite de copii sau persoane cu handicap mental.

1.2.6 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.

Spirobank II respectă standardul EN 60601-1-2: 2015 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 Spirobank II 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, Spirobank II și celelalte dispozitive trebuie ținute sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal.

1.3 Avertizari pentru bateria Lithiu-ion

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

Pentru utilizarea adecvata a bateriei trebuie citite cu atentie avertizarile de mai jos.



AVERTIZARE

Trebuie utilizate numai baterii furnizate de MIR.

Utilizarea incorecta a bateriei poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu. In consecinta, bateria se defecteaza sau isi diminueaza performantele. De asemenea, senzorul intern al bateriei se defecteaza sau poate duce la una din conditiile de mai sus. Utilizarea aparatului poate fi periculoasa si pot fi deteriorate si alte aparate alaturate.

Urmatoarele instructiuni trebuie citite cu atentie.

PERICOL

Bateria nu trebuie demontata sau modificata. Bateria este furnizata cu un senzor intern; daca este lovita se poate produce scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

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

Nu trebuie transportata bateria in buzunar sau in sacosa impreuna cu alte obiecte metalice cum ar fi coliere, agrafe, monede sau suruburi.

Nu trebuie pastrata bateria langa asemenea obiecte.

Bateria nu trebuie incalzita sau aruncata in foc.

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

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

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

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

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

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

Bateria nu trebuie lovita, trantita sau supusa la socuri.

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

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

Nu trebuie executate lipituri (sudari) direct pe baterie.

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

Daca conexiunile bateriei nu se cupleaza usor la incarcatorul acesteia sau la aparat, nu trebuie aplicata forta excesiva. Trebuie verificata pozitionarea corecta. Daca legaturile sunt inversate, polaritatea inversata poate cauza scurgerea acidului, supraincalzire, fum, explozie si /sau incendiu.

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

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

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

AVERTIZARE

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

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

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

NOTA

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

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

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

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

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

Inaintea incarcarii bateriei trebuie citit cu atentie manualul.

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

Daca durata de viata a expirat, bateria trebuie inlocuita.

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

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

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

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

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

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

1.4 Etichete si simboluri

1.4.1 Eticheta de identificare si simboluri



Simbolurile sunt descrise în tabelul de mai jos:

SIMBOL	DESCRIERE
Model	Denumirea produsului
SN	Codul aparatului
	Numele și adresa producătorului
 0476	Produsul este un dispozitiv medical de clasa IIa certificat și îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.

SIMBOL	DESCRIERE
	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 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 gunoierului 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 .
	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.
	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 uscat

1.4.2 Avertizari FDA si FCC

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

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

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

NOTA: Acest aparat a fost testat si gasit in complianta cu limitarile impuse de Clasa B pentru un dispozitiv digital, conform regulilor FCC Capitol 15. Aceste limitari sunt proiectate pentru a asigura o protectie rezonabila impotriva interferentei daunatoare intr-o instalatie rezidentiala. Acest aparat genereaza, utilizeaza si poate radia frecvente radio si, daca nu este instalat si utilizat conform instructiunilor, poate cauza interferente daunatoare comunicatiilor radio.

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

- Repozitionarea antenei de receptie.

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

1.4.3 Simbolul pentru sensibilitate la descarcare electrostatica (ESD)

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

AVERTIZARE

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

Procedurile de precautie sunt urmatoarele:

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

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

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

Valori de tensiune electrostatica tipica:

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

Daca doua obiecte au niveluri diferite de incarcare electrostatica, cand se apropie, se poate produce un arc sau o descarcare electrostatica (ESD). Acest transfer rapid, instantaneu de energie statica poate genera caldura si afecteaza componentele electronice.

Cand un obiect sensibil la ESD este expus unei descarcari electrostatice se poate produce un defect latent si o degradare partiala. Procesul poate continua si aspectele negative pot sa nu fie detectate de o inspectie obisnuita. Ulterior, vor aparea defecte intermitente sau permanente.

Materialele disipative pentru energia statica vor permite transferul de energie statica la pamant sau catre alte obiecte conductoare. Transferul de energie statica de la un material disipativ va fi in general mai lung decat de la un material conductor cu o dimensiune echivalenta. O parte dintre izolatorii bine cunoscuti sunt materialele plastice obisnuite si sticla. Un izolator va mentine sarcina electrostatica si nu poate fi impamantat ca sa conduca sarcina incarcata mai departe.

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

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

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

1.5 Descrierea aparatului

Aparatul **Spirobank II** este un spirometru portabil (de buzunar). Poate functiona atat in mod de sine statator dar si conectat la un PC sau la o imprimanta utilizandu-se cateva metode: USB.

Aparatul este destinat in principal masurarii parametrilor functiei respiratorii. O verificare a calitatii este facuta intern, la masurarea parametrilor, iar aparatul are o memorie interna suficient de mare pentru aproximativ 10.000 de teste de spirometrie.

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

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

In continuare sunt prezentate caracteristicile senzorului:

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

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



TURBINA REUTILIZABILA



TURBINA DE UNICA FOLOSINTA

Pentru pastrarea nealterata a caracteristicilor turbinei trebuie respectate urmatoarele recomandari:

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

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

Spirobank II poate fi conectat si la un PC (sau la un alt sistem computerizat) pentru configurarea aparatului. Toate datele testelor de spirometrie inclusiv datele referitoare la pacient memorate in interiorul aparatului pot fi transferate de la aparat la PC si apoi vizualizate pe PC (curbe debit /volum, parametri de spirometrie).

Conectarea la programul MIR Spiro poate fi facuta prin conexiunea USB.

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

1.6 Specificatiile tehnice

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

1.6.1 Caracteristicile spirometrului

Acest dispozitiv îndeplinește cerințele următoarelor standarde:

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

Parametrii pentru versiunea BASIC

Symbol	Description	Units
*FVC	Cea mai buna valoare FVC	L
*FEV1	Cea mai buna valoare FEV1	L
*PEF	Cea mai buna valoare PEF	L/s
FVC	Capacitatea vitala fortata	L
FEV1	Volum expirat in prima secunda de test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Debitul de varf al expiratiei	L/s
FEF2575	Debitul mediu intre 25% si 75% din FVC	L/s
FET	Durata expiratiei fortate	s
EVOL	Volum extrapolat	mL

Symbol	Description	Units
VC	Capacitate vitala redusa (la expiratie)	L
IVC	Capacitatea vitala la inspiratie redusa	L
IC	Capacitatea la inspiratie (maximul intre EVC si IVC) - ERV	L
ERV	Volum de rezerva la expiratie	L
ELA	Vârsta pulmonară estimată	ani

*=cele mai bune valori

Sistem de masurare debit /volum	Turbina digitala bidirectionala
Senzor de temperatura	Semiconductor (0-45 grade Celsius)
Principiu de masurare	Obturare fascicul de raze infrarosii
Domeniu volum	10L
Domeniu debit	+/- 16 L /s
Precizie volum (ATS 2019)	+/- 2.5% sau 50 mL
Precizie debit	+/- 5% sau 200 mL
Rezistenta dinamica la 12 L/s	< 0,5 cm H ₂ O /L /s

1.6.2 Alte caracteristici

Memorie	Capacitatea memoriei: peste 10 000 de teste de spirometrie. Numarul precis depinde de configurarea individuala si de aceea nu poate fi evaluat mai exact.
Tastatura	Tastatura cu membrana cu 6 taste
Afisaj	Display LCD monocromatic, rezolutie 160 x 80
Interfata	USB
Durata bateriei de 3,7V cu lithiu	Aproximativ 500 cicluri de incarcare, in conditii normale de utilizare
Sursa de alimentare	Baterie reincarcabila (Acumulator) Li-ion 3,7 V; 1100mAh
Incarcator baterie	Tensiune = 5 V c.c. Curent = 500 mA sau mai mare Conector = micro USB tip B
Dimensiuni	160 x 55,2 x 25 mm
Greutate	Unitatea centrala 140 g (inclusiv bateriile);
Tipul protectiei electrice	Alimentat intern
Gradul protectiei electrice	BF
Grad de protectie la patrunderea apei	Dispozitiv IPX1, protejat la stropii de ploaie
Nivel de protectie in prezenta gazelor anestezice inflamabile, oxigen sau azot	Aparatul nu este protejat
Conditii de utilizare	Aparat pentru functionare continua
Conditii de pastrare	Temperatura: min -20 °C, max + 60 °C; Umiditate relativa: min 10% RH; max 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
Conditii de transport	Temperatura: min -20 °C, max + 60 °C; Umiditate relativa: min 10% RH; max 95%RH Presiune atmosferică: 50kPa, 106 kPa
Conditii de functionare	Temperatura: min +10 °C, max + 40 °C; Umiditate relativa: min 10% RH; max 95%RH Presiune atmosferică: 70kPa, 106 kPa
Standarde aplicabile	Standard IEC pentru protecție electrică 60601-1:2005+A1:2012 (Siguranta electrica) Standard pentru compatibilitate electromagnetica IEC 60601-1-2: 2015 ATS/ERS Instrucțiuni: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 60601-1-8:2006
Performante de baza (conform IEC60601-1: 2005 + A1:2012)	Eroare a valorii numerice afișate: eroare procentuală măsurare flux < ± 5%.
Limitele de emisie	CISPR 11 Grupa 1 Clasa B

Protecție de descărcare electrostatică	8kV contact, 15kV aer
Imunitatea câmpului magnetic	30 A/m
Imunitate la frecvență radio	3V/m @ 80-2700 MHz

2. FUNCTIONAREA APARATULUI SPIROBANK II

2.1 Pornirea si oprirea aparatului

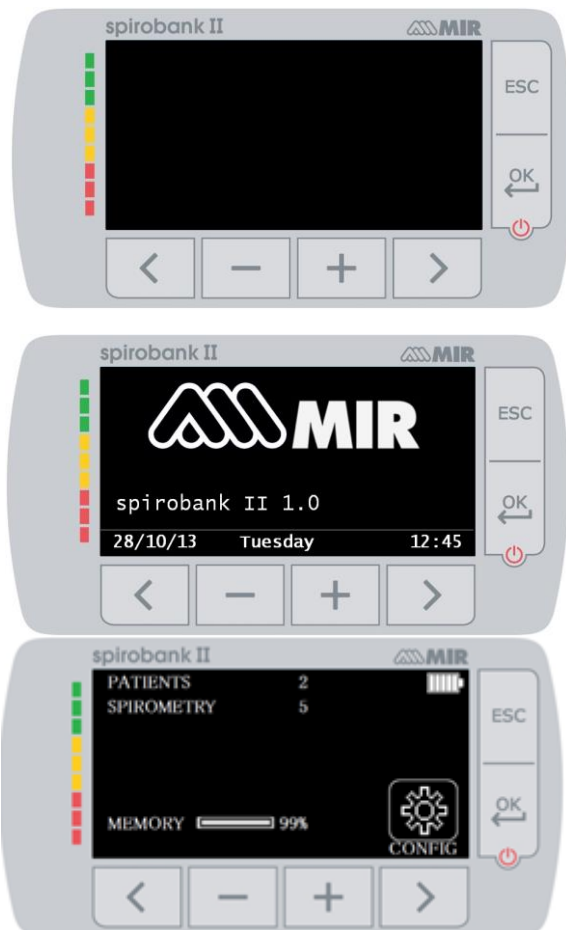
Pentru pornirea aparatului **Spirobank II** trebuie apasata 

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

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

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

Daca nu este atinsa nicio tasta aparatul trece in ecranul principal



Pentru oprirea aparatului trebuie apasata tasta 

AVERTIZARE

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

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

2.2 Economisirea energiei

AVERTIZARE

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

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

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

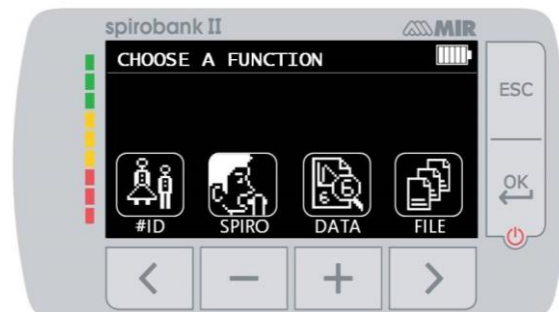


Aceasta imagine arata ca bateria este complet incarcata (6 bare). Scaderea incarcarii bateriei este afisata prin reducerea numarului barelor indicatoare.

2.3 Ecranul principal

In ecranul principal pot fi accesate urmatoarele zone:

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



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

2.4 Simboluri si pictograme

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

PICTOGRAMA	DESCRIERE
	Pentru accesarea setarilor prestabilite (meniu Service)
	Pentru accesarea datelor pacientului din ecranul principal
	Pentru executarea unui test nou unui pacient rechemat din inregistrari
	Pentru introducerea datei pacientului
	Pentru modificarea datei pacientului
	Pentru afisarea celor mai recente teste ale unui pacient
	Pentru prezentarea ultimului test efectuat
	Pentru accesarea bazei de date a testelor executate
	Pentru a accesa baza de date a testelor efectuate (în versiunea BASIC)
	Pentru cautarea unui test pe baza datei de nastere a pacientului
	Pentru cautarea unui test plecând de la anumite date (baza de date partiala)
	Pentru cautare prin baza de date de la început la sfârșit și viceversa (baza de date completa)
	Selectare pacient după sex masculin
	Selectare pacient după sex feminin
	Pentru accesarea tipului testului de spirometrie
	Pentru a executa un test pentru capacitatea vitală forțată FVC /cautare teste FVC în memorie
	Pentru a executa un test de spirometrie pentru capacitatea vitală redusă VC /cautare teste VC în memorie
	Pentru a executa un test de spirometrie cu ventilație voluntară maximă MW /cautare teste MW în memorie
	Pentru a executa un test de spirometrie cu un bronhodilatator

2.5 Meniu Service

Pentru a intra în meniul Service trebuie apasată  din ecranul secundar corespunzător .

De asemenea, este posibilă intrarea în meniul Service, când aparatul prezintă ecranul principal, apăsându-se **ESC** și apoi .

Meniul Service prezintă următoarele tipuri de facilități:

- Modificare data /ora;
- Setări ecran LCD;
- Selectare limbă;
- Stergere memorie;
- Selectare standard;
- Selectare date previzionate;
- Selectare turbina;

- Calibrare turbina;
- Format data;
- Format unitati;
- Info firmware.

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

Modificare data /ora

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

Setari ecran LCD

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

Selectare limba

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

Stergere memorie

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

Daca parola nu este introdusa corespunzator este afisat mesajul urmator:

 AVERTIZARE
Password Error (eroare parola)
Press OK to try again (trebuie apasat OK si incercat din nou)

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

 AVERTIZARE
Please wait (trebuie asteptat)
erasing memory (se sterge memoria)

Dupa aproximativ 30 de secunde apare urmatorul mesaj:

 AVERTIZARE
Memory deleted (memorie stearsa)

Se  pentru a se reveni in meniul Service.

Selectare standard

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

AVERTIZARE

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

Selectare date previzionate

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

Adulti	Pediatricie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson

Adulti	Pediatric
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

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

Selectare turbina

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

Calibrare turbina

Se selecteaza articolul Calibrarea turbinei si una dintre urmatoarele optiuni:

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

Selectarea primului articol prezinta corectia procentuala aplicata in acel moment. Articolul “modificare calibrare” permite inserarea valorilor noi calculate corespunzatoare unui test nou cu o seringă de calibrare. Este necesara o parola pentru a accesa aceasta optiune; se introduce urmatoarea parola de la stanga la dreapta:



Articolul “valori prestabilite din fabrica” sterge valorile de calibrare anterioare si restabileste cele doua corectii procentuale la factor de corectie procentuala zero; in acest caz este ceruta o parola la fel cum s-a descris anterior. Pentru executarea corecta a acestei proceduri trebuie consultat Paragraful 2.5.1

Setare spirometrie

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

Simplificat;
Personal.

Modul “simplificat” este permis numai pentru urmatoorii parametri:

FVC FEV1 PEF FEF2575FET VEXT ELA (pentru test FVC)
VC IVC IC ERV IT (pentru test VC)

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

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

AVERTIZARE

Parametri din modul “simplificat” sunt intotdeauna prezentati corespunzator modului selectat.

AVERTIZARE

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

Format DATA

Se selecteaza articolul dintre urmatoarele optiuni:

Zi luna an
Luna zi an
An luna zi

Se selecteaza formatul dorit cu  sau  si se apasa  ; selectia va fi salvata automat iar aparatul revine in meniul Service.

Format UNITATI

Se selecteaza articolul dintre urmatoarele optiuni:

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

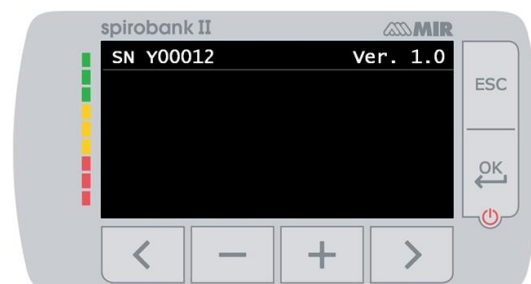
Se selecteaza formatul dorit cu sau si se ; selectia va fi salvata automat iar aparatul revine in meniul Service.

Info firmware

In acest meniu utilizatorul poate vizualiza informatiile referitoare la versiunea componentelor din aparat:

Dupa aproximativ 10 secunde aparatul va reveni automat in meniul Service, in caz contrar se apasa **ESC**

In momentul cand toate articolele din meniul Service au fost setate este posibil sa se iasa din meniu prin **ESC**



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

2.5.1 Calibrarea turbinei reutilizabile

AVERTIZARE

Senzorul de debit al turbinei nu necesita calibrare, totusi este necesara o curatare periodica a turbinei. Turbina de unica folosinta este verificata inainte de ambalare si din acest motiv nu necesita o calibrare periodica. Daca trebuie executata o calibrare, trebuie respectate minutios indrumarile urmatoare.

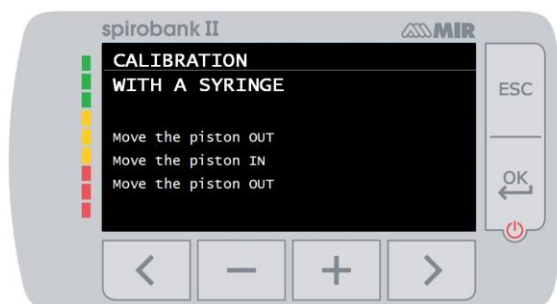
Procedura de calibrare poate fi executata atat la turbina reutilizabila cat si la turbina de unica folosinta.

Calibrarea turbinei este executata cu o seringa de calibrare pentru a simula un test FVC pentru parametri expiratiei si un test FIVC pentru parametri inspiratiei.

Pentru introducerea functiei de calibrare se selecteaza optiunea "Calibrare turbina" din meniul Service (conform Paragraf 2.5).

Pentru a introduce valorile noii calibrari se alege articolul "Modificare calibrare" din submeniu, se introduce parola si se insereaza valorile noii calibrari. Trebuie executate trei manevre cu o seringa, asa cum se descrie pe ecranul aparatului, apoi **Spirobank II** calculeaza valorile FVC si FIVC.

Se **ESC**

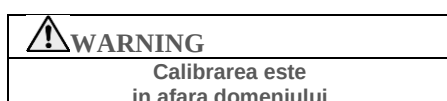


Ecranul cere să introduceți volumul seringii în uz; Spirobank II, astfel încât calculează procentul de corecție dintre referință și valoarea calculată. Acesta poate fi posibil să se schimbe volumul seringii utilizând  și  presa . In acest moment sunt prezentate două noi valori de corecție. Apăsați  pentru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



Ecranul solicita introducerea volumului seringii utilizate: Spirobank II calculeaza corectia procentuala intre valoarea de referinta si valoarea calculata. Poate fi posibila modificarea volumului seringii utilizandu-se  si , apoi se apasa . In acest punct sunt aratate doua valori noi, de corectie. Se apasa  pentru aplicarea corectiei, in caz contrar se apasa **ESC** pentru setarea valorilor de calibrare din fabrica (0%).

Daca factorii de corectie FVC si FIVC sunt >10% apare pe ecran urmatorul mesaj:



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

Se verifica functionarea corecta a **Spirobank II** cu o turbina noua si /sau

Se curata turbina.

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

AVERTIZARE

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

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

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

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

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

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

Daca temperatura ambientala este 20 grade Celsius valoarea FIVC (seringa) va fi:

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

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

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

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

EXPIRATIE 0,00%

INSPIRATIE 0,00%

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

NOTA

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

2.6 Date pacient

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

Inserarea unui nou pacient

Modificarea datelor pacientului
curent*



2.6.1 Inserarea datelor unui pacient nou

Se  si se insereaza informatiile despre pacient in secventa ceruta.

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

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



Barbat



Femeie

Al doilea ecran (grupul etnic)

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

Standard ATS /ERS	
Grupa	% corectie
Fara corectie	100%
Caucasian	100%
Oriental	100%
Hong Kong Chinese	100%
Japonez	89%
Polinezian	90%

Standard NHANES III	
Caucasian	
Mexican - American	
Afro -American	
Altii	

Standard ATS /ERS		Standard NHANES III	
Indian din nord	90%		
Indian din sud	87%		
Pakistanez	90%		
African - descendent	87%		
Aborigen	85%		

Cand se utilizeaza standardele ATS /ERS corectia este aplicata valorilor previzionate pentru urmatoorii parametri:

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

Cand se utilizeaza standardele NHANES III corectia se bazeaza pe cateva formule teoretice (conform standardelor).

Odata setat grupul etnic aparatul salveaza datele si revine in ecranul principal.

Pentru a se intrerupe introducerea datelor trebuie apasata **ESC** iar aparatul va reveni automat in ecranul principal.

2.6.2 Modificarea datelor pacientului

 permite modificarea datelor pacientului curent; prin intrarea in aceasta functie, datele pacientului se prezinta in diferite ecrane; modificarea datelor se face utilizandu-se  si  care sunt prezentate o data si repetate.

Trebuie apasata **ESC** pentru revenirea in ecranul principal, fara modificarea niciunei date.

AVERTIZARE

Un pacient nou nu este creat pe baza datelor pacientului anterior atunci cand se selecteaza aceasta functie. Informatiile despre pacient se pot totusi modifica. Viitoarele teste vor fi asociate cu pacientul, intotdeauna identificat prin acelasi ID, unic pentru un anumit pacient.

2.7 Vizualizarea datelor din memorie

2.7.1 Modalitatea de cautare in baza de date

Din ecranul principal este posibila accesarea bazei de date a aparatului prin utilizarea  (tastei ).

Pentru cautare sunt disponibile trei metode:



Cautarea datelor pacientului dupa ziua de nastere

Cautarea pe baza datei de testare

Vizualizarea tuturor testelor din baza de date incepand cu testul cel mai recent.

Cautarea datelor pacientului dupa ziua de nastere: Trebuie introdusa data de nastere; dupa ce au fost introduse toate datele se .

Toate datele vizualizate se refera la testele executate pentru pacienti cu data de nastere corespunzatoare celei introduse.

Cautarea pe baza datei de testare: Trebuie introdusa data executarii testului; dupa introducerea tuturor informatiilor trebuie . Datele oferite de aparat se refera la toate sesiunile de test executate in ziua specificata.

Baza de date completa: sunt prezentate datele incepand cu cea mai recenta sesiune. Sfarsitul bazei de date este semnalizat printr-un beep dublu. Cautarea in baza de date incepe de la ultima sesiune.

2.7.2 Vizualizare info baze de date

Rezultatul unei cautari executata printr-una dintre metodele descrise in Paragrafului 2.7.1 poate fi vizualizat in imaginea adiacenta. Prin selectarea sesiunii dorite se pot accesa testele executate.

Se utilizeaza  si  pentru selectarea testului dorit.

Odata selectata o sesiune de testare, ecranul va prezenta imaginea alaturata. Cele doua pictograme de la partea inferioara a ecranului permit accesarea urmatoarelor functii:



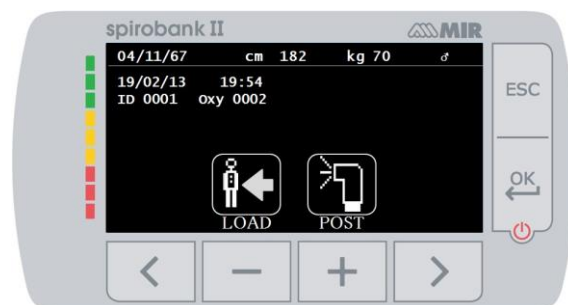
() pentru a face test nou pe un pacientul curent.

() pentru prezentarea parametrilor testului selectat.

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

2.8 Modul PC On line (conectat la un PC)

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



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

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

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

AVERTIZARE

Când dispozitivul este conectat la PC, acesta nu poate fi controlat direct. Setările definite pe PC sunt apoi transferate pe dispozitiv și rămân setate chiar și în utilizările directe ulterioare; dacă, de exemplu, o turbină (de unică folosință sau reutilizabilă) este setată în timpul utilizării spirobank II conectat la PC, aceeași va rămâne implicită în orice utilizare ulterioară a dispozitivului în modul direct, până când dispozitivul este repornit. tip de set de turbine.

2.9 Testarea pentru spirometrie

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

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

AVERTIZARE

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

AVERTIZARE

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

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



Testarea de spirometrie FVC

Testarea de spirometrie tip VC

Testarea de spirometrie tip MVV*

Testare cu bronhodilatator (POST)

* nu este disponibil în versiunea BASIC

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

Pentru finalizarea unui test trebuie apasata **ESC**

2.9.1 Test FVC



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

- INSPIRATIA intregului volum de aer posibil.
- EXPIRATIA completa cu forta.
- INSPIRATIA completa cu forta.

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

Faza initiala optionala de inspiratie poate fi executata si inainte de introducerea piesei bucale in cavitatea bucala. Dupa inspiratie usoara si adanca urmatoarea expiratie trebuie facuta cu maximum de efort, expirandu-se tot aerul din plamani, cat de repede posibil. Dupa 6 secunde de expiratie aparatul va emite un beep continuu, avertizand utilizatorul ca a fost atinsa durata minima de expiratie, asa cum este recomandata de principalele institutii internationale dedicate.

AVERTIZARE

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

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

Pentru finalizarea testului trebuie .

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

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

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

2.9.2 Test VC



Profilul de ventilatie

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

Capacitatea vitala expiratorie redusa: VC

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

Capacitatea vitala inspiratorie redusa: IVC

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

Pentru finalizarea testului trebuie .

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

2.9.3 Test MW



nu este disponibil in versiunea BASIC

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



AVERTIZARE

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



AVERTIZARE

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

2.9.4 Test POST, dupa administrarea medicatiei



AVERTIZARE

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

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

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

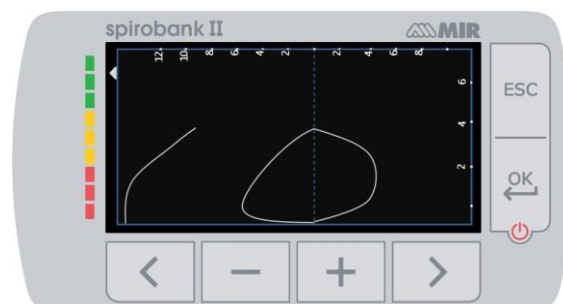
- Cei a caror valoare se refera la testul executat.
- Cei a caror valoare se refera la cel mai bun test PRE executat de acelasi pacient, in aceeasi zi (aceasta este in aceeasi sesiune de test).
- Variatia procentuala intre valorile PRE si POST (in coloana CHG).

Nu este posibila executarea unui test POST, cu un pacient al carui test PRE nu a fost executat in aceeasi zi. Daca pe durata unei sesiuni POST, un pacient nou este introdus sau altul este rechemat din arhiva, aparatul va iesi automat din sesiunea POST curenta.

2.10 Vizualizarea rezultatelor de spirometrie

Dupa un test FVC sunt prezentate rezultatele testului de spirometrie. Primul ecran afiseaza un grafic debit /volum a capacitatii vitale fortate;

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



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

2.10.1 Acceptabilitatea, repetabilitatea și mesajele privind calitatea

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	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterii de acceptabilitate și utilizare				
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): 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	DA	NU	NU
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.

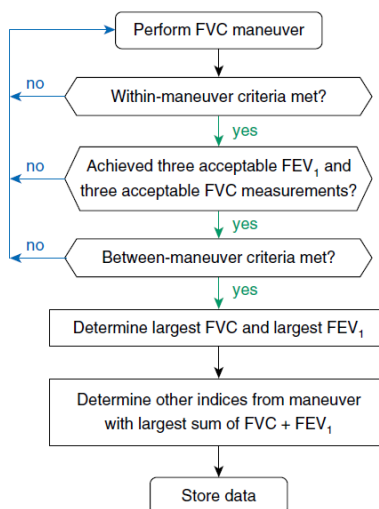
După fiecare manevră, ghidul ATS/ERS 2019 oferă mesaje privind calitatea bazate pe criteriile de acceptabilitate definite în Tabelul 7 din ghidul ATS/ERS 2019, după cum urmează:

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 <i>Am. J. Respir. Crit. Care Med.</i> 2017;196:1463–1472. *Sau 10% din cea mai mare valoare, indiferent care este mai mare; se aplică doar pentru copii 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.

3. TRANSMISIA DATELOR

⚠ AVERTIZARE

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

3.1 Conectarea la PC prin portul USB

⚠ AVERTIZARE

Inaintea conectării Spirobank II prin USB la PC trebuie instalat mai întâi în PC programul MIR Spiro care va permite software-ului să interfețeze cu aparatul.

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

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

Pentru executarea conectării se introduce conectorul mini USB furnizat cu aparatul **Spirobank II** conform figurii iar celălalt conector 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 a driver-elor (pentru Windows 98, 2000, ME), fie va cere informații suplimentare (pentru Windows XP, Vista sau Seven). Pentru evitarea oricăror erori în această etapă, trebuie citită cu atenție secțiunea “Advanced” din Manualul utilizatorului pentru MIR Spiro.



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

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

4. ÎNTREȚINERE

 AVERTIZARE

Nicio parte nu poate fi supusă întreținerii în timpul utilizării.

Spirobank II necesita o intretinere foarte redusa.

Operatiunile care trebuie efectuate periodic sunt:

- Curatarea si verificarea turbinei reutilizabile.
- Schimbarea turbinei de unica folosinta inaintea fiecarui test.
- Curatarea dispozitivului
- Reincarcarea bateriei interne.

Operatiile de intretinere, descrise in Manualul utilizatorului, trebuie executate constiincios. Nerespectarea instructiunilor poate conduce la erori in masuratori sau la interpretarea gresita a valorilor masurate.

Modificarile, ajustarile, reparatiile si reconfiguratiile trebuie executate de catre producator sau de personal calificat.

In cazul aparitiei unei probleme nu trebuie incercat sa se repare aparatul.

Setarea configuratiei parametrilor trebuie executata de catre personal calificat. In niciun caz, riscurile datorite unei configuratii incorecte nu trebuie sa puna in pericol pacientul.

4.1 Curatarea si verificarea turbinei reutilizabile

Cu aparatul **Spirobank II** pot fi utilizate doua tipuri de turbine: turbina de unica folosinta sau turbina reutilizabila. Ambele garanteaza masuratori precise si au avantajul ca nu solicita calibrare periodica. Pentru mentinerea caracteristicilor prestabilite ale turbinei reutilizabile este necesara, inaintea utilizarii, o procedura simpla de curatare.

Curatarea turbinei de unica folosinta nu este necesara, aceasta fiind furnizata gata curatata, intr-o punga sigilata din plastic. Aceasta trebuie dezafectata dupa utilizare.

 AVERTIZARE

Interiorul turbinei trebuie verificat periodic pentru a nu exista impuritati, materiale sau corpuri straine cum ar fi parul, care pot bloca inevitabil sau chiar incetini echipamentul mobil din turbina, si in acest fel se poate compromite precizia masuratorii de spirometrie.

Inaintea utilizarii trebuie executat testul descris in Paragraful 4.1.1 care permite verificarea eficientei turbinei. Daca rezultatul testului este negativ, se executa urmatoarea procedura:

Pentru curatarea unei turbine reutilizabile aceasta se scoate din carcasa sa prin rotire in sensul invers acelor de ceasornic si aplicarea unei apasari usoare cu un deget pe partea inferioara a turbinei, pentru a o ridica si a o scoate din carcasa sa.

Se imerseaza turbina intr-o solutie lichida neincalzita si se agita pentru indepartarea oricaror impuritati. Se lasa turbina imersata, pe o durata de timp specificata in Instructiunile solutiei.

 AVERTIZARE

Pentru a evita deteriorarea ireparabila a turbinei reutilizabile, nu trebuie utilizate solutii cu detergent pe baza de alcool sau uleioase si nu trebuie imersata turbina in apa fierbinte sau lichide fierbinti. Nu trebuie pozitionata turbina intr-un jet direct de apa sau alt lichid. Daca nu este disponibila nicio solutie cu detergent, turbina trebuie curatata cu apa curata. Nu trebuie utilizat aer sub presiune pentru curatarea turbinei. MIR sugerează utilizarea hipocloritului de sodiu, testat pe toți senzorii MIR

Turbina trebuie clatita prin imersare in apa curata (**nu fierbinte**).

Trebuie indepartat excesul de apa de pe turbina si trebuie lasata sa se usuce prin asezarea acesteia vertical, pe o suprafata uscata.

Inaintea introducerii turbinei reutilizabile in aparat, trebuie sa se verifice daca rotorul, in interior, se roteste liber. Turbina trebuie tinuta orizontal si miscata incet in stanga si in dreapta si inapoi. Ca rezultat, trebuie observat ca echipamentul mobil (lamele) se rotesc liber. Daca acest lucru nu se intampla, precizia masuratorii nu mai poate fi garantata si astfel turbina trebuie inlocuita.

Dupa curatarea completa a turbinei, aceasta se introduce in carcasa sa prin rotire in sensul acelor de ceasornic, asa cum arata simbolul lacatului imprimat pe aparatul **Spirobank II**.

Turbina este introdusa adecvat apasand-o si in acelasi timp rotind-o in sensul acelor de ceasornic pana cand se blocheaza; astfel mecanismul tip baioneta asigura ca turbina este blocata in interiorul carcasei de plastic.

Pentru a exista certitudinea ca turbina functioneaza adecvat, trebuie executata verificarea de la Paragraful 4.1.1; daca turbina functioneaza inadecvat trebuie inlocuita cu una noua.

AVERTIZARE

Procedurile de curatare nu trebuie executate atunci cand se utilizeaza turbine de unica folosinta; pentru fiecare pacient nou trebuie utilizata o turbina noua, de unica folosinta.

4.1.1 Verificarea functionarii adecvate a turbinei

- Se porneste Spirobank II .
- Se seteaza aparatul pentru executarea unui test de spirometrie (de exemplu FVC).
- Se tine Spirobank II cu o mana si se deplaseaza usor, lateral astfel incat aerul sa treaca prin turbina.
- Daca axul rotorului se misca corespunzator, aparatul va emite o serie de semnale sonore tip “beep”. Frecventa semnalelor “beep” este functie de debitul de aer care trece prin turbina.
- Daca atunci cand se deplaseaza aparatul nu se aud semnalele sonore beep trebuie curatata turbina.

4.2 Curatarea senzorului pentru oximetrie

Senzorul reutilizabil pentru deget trebuie curatat la fiecare schimbare a pacientului astfel incat acesta sa fie curat inaintea utilizarii pe un pacient nou.

Senzorul trebuie curatat cu o laveta moale, umezita cu apa sau cu o solutie de sapun moale. Pentru dezinfectarea senzorului acesta se freaca cu alcool izopropilic. Dupa curatare, senzorul trebuie lasat sa se usuce complet.

Nu trebuie sa se utilizeze niciun material abraziv sau caustic pentru curatarea senzorului.

AVERTIZARE

Nu trebuie executata sterilizarea prin iradiere, cu abur sau prin utilizarea oxidului de etilena. Inaintea curatarii sau dezinfectarii, senzorul trebuie deconectat de la aparat.

Senzorul furnizat cu aparatul Spirobank II este fabricat din materiale fara latex.

4.3 Incarcarea bateriei

Se porneste aparatul **Spirobank II** si se urmareste pictograma care apare in ecranul principal, aratand nivelul de incarcare al bateriei.

Nivelul maxim de incarcare este afisat prin toate cele 6 bare din interiorul imaginii bateriei.



Daca este aratata numai o bara sau daca aparatul nu a pornit, bateria trebuie reincarcata conform procedurii urmatoare:

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



AVERTIZARE

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

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

PROBLEMA	MESAJ	CAUZE POSIBILE	REMEDIU
Spirobank II nu porneste	-	Bateria poate fi descarcata	Trebuie conectat aparatul la incarcatorul de baterie.
	-	Bateria nu a fost introdus corect in aparat	Trebuie contactat service autorizat.
	-	Aparatul a pierdut software-ul intern	Aparatul trebuie conectat la un PC prin cablul USB si executat update pentru software-ul intern; pentru informatii detaliate trebuie consultat Manualul utilizatorului pentru software MIR Spiro disponibil online impreuna cu software.
Problema la pornirea aparatului	Eroare la memoria RAM de recuperare a datelor Va rugam sa asteptati	Memoria pentru date, din aparat, a fost deteriorata	Daca datele au fost restabilite corect procesul de pornire standard se va finaliza el insusi. Daca acest proces nu se finalizeaza trebuie contactat Service autorizat.
Aparatul se opreste si apoi porneste din nou	-	S-a produs o eroare interna	Trebuie consultat urmatorul website www.spirometry.com pentru o versiune mai recenta de software intern pentru aparat. Se executa update pentru software intern descarcand ultima versiune pentru software MIR Spiro. Pentru informatii detaliate trebuie consultat Manualul utilizatorului pentru software MIR Spiro, disponibil online impreuna cu software.
Rezultatele testului de spirometrie nu sunt sigure	-	Turbina poate contine praf sau corpuri straine	Trebuie curatata turbina asa cum s-a explicat in Paragraful 4.1; daca este necesar se inlocuieste turbina cu una noua.
	-	Testul nu fost corect executat	Se repeta testul si se urmaresc atent indicatiile de pe ecran.
Unii parametri de spirometrie nu sunt aratati la sfarsitul unui test	-	Setarea parametrului personalizat din meniul Service	Trebuie verificata setarea parametrului in articolul "setare PARAMETRU" din meniul Service conform Paragraf 2.5.
Problema la reincarcarea bateriei	Baterie defecta	Bateria poate fi defecta sau pur si simplu nepozitionata corect	Trebuie contactat un Service autorizat.
Eroare de memorie, neprevazuta	Eroare de memorie	Datele in arhiva sunt deteriorate	Trebuie contactat un Service autorizat.
Blocarea aparatului datorita unui eveniment neprevazut	-	-	Trebuie apasata tasta de  de trei ori si asteptat aproximativ 4 secunde, dupa care aparatul se va reseta si va porni din nou.

 AVERTIZARE

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

6 CONDITII DE GARANTIE LIMITATA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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