Spirobank II with Bluetooth smart



Manual de utilização Rev. 2.5

Data de emissão 07.11.2024
Data de aprovação 07.11.2024

PORTUGUÊS (PT)

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 5
1.1 Utilização prevista 5
1.1.1 Utilizadores pretendidos 5
1.1.2 Tipo de utilizador 5
1.1.3 Capacidades e experiência requeridas 5
1.1.4 Ambiente de utilização 5
1.1.5 Influência do doente na utilização do produto 5
1.1.6 Restrições de utilização – Contraindicações 5
1.2 Advertências importantes para a segurança 6
1.2.1 Perigo de contaminação cruzada 7
1.2.2 Turbina 7
1.2.3 Bocal 7
1.2.4 Sensores para oximetria 7
1.2.5 Cabo conexão USB 8
1.2.6 Dispositivo 8
1.2.7 Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante 9
1.3 Instruções para utilização do conjunto de baterias de iões de lítio 9
1.4 Símbolos 10
1.4.1 Avisos FDA e FCC 11
1.4.2 Símbolo de sensibilidade a descargas eletrostáticas (ESD) 12
1.5 Descrição do produto 12
1.6 Características técnicas 14
1.6.1 Características do espirómetro 14
1.6.2 Características do oxímetro 15
1.6.3 Descrição de alarmes de oximetria 16
1.6.4 Outras características 17
2. FUNCIONAMENTO DO SPIROBANK II with Bluetooth smart 18
2.1 Como ligar e desligar o dispositivo 18
2.2 Poupança de energia 19
2.3 Ecrã principal 19
2.4 Símbolos e ícones apresentados 19
2.5 Menu de serviço 20
2.5.1 Calibração da turbina reutilizável 23
2.6 Dados do doente 24
2.6.1 Introdução dos dados de um novo doente 24
2.6.2 Alteração dos dados de um doente 24
2.7 Visualização dos dados da memória 25
2.7.1 Modo Procura na base de dados 25
2.7.2 Visualização da informação da base de dados 25
2.8 Modo Online 25
2.8.1 Como transferir a app para o iPad 25
2.9 Realização da espirometria 26
2.9.1 Teste FVC 26
2.9.2 Realização de teste PÓS administração de medicamento 27
2.10 Visualização e Leitura dos resultados da espirometria 27
2.10.1 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade 27
2.10.2 Interpretação dos resultados da espirometria 29
2.11 Teste de oximetria 29
2.11.1 Instruções para utilização do sensor para adulto 32
3. TRANSMISSÃO DE DADOS 32
3.1 Ligação a um PC por meio de porta USB 32
3.2 Atualização do software interno 33
4. MANUTENÇÃO 33
4.1 Limpeza e verificação da turbina reutilizável 33
4.1.1 Verificação do funcionamento correcto da turbina 34
4.2 Limpeza do dispositivo 34
4.3 Limpeza do sensor de oximetria 34
4.4 Recarga do conjunto de baterias 34
5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 36
CONDIÇÕES DE GARANTIA LIMITADA 37

Obrigado por ter escolhido um produto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

A tabela a seguir descreve o conteúdo da embalagem e os acessórios que podem ser usados com o spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Descrição	
672679	Estojo de transporte	✓
532367	Cabo USB	✓
\	Software MIR Spiro	O
910002	Turbina reutilizável	O
910004	Turbina descartável	✓
919024_INV	Sensor de oximetria	O

✓ incluído O opcional

Antes de utilizar o seu SPIROBANK II with Bluetooth smart…

- Leia cuidadosamente o manual de utilização e preste atenção a todos os avisos e etiquetas, incluindo todas as informações relevantes fornecidas com o produto.
- Configure o dispositivo (data, hora, valores teóricos, idioma, etc) como descrito no parágrafo 2.5

⚠ ATENÇÃO

Antes de ligar o SPIROBANK II with Bluetooth smarta outro dispositivo, é necessário instalar corretamente a aplicação MIR Spiro no dispositivo. O dispositivo só pode ser ligado ao PC após a instalação do software MIR Spiro. Uma vez reconhecido o novo periférico pelo PC, o dispositivo pode, então, ser usado com o software MIR Spiro.

Conserve a embalagem original!

Na eventualidade pouco provável do seu dispositivo apresentar um problema, utilize a embalagem original para o expedir ao distribuidor local ou ao fabricante.

No caso de expedição para reparação, siga estas recomendações:

- devolva o dispositivo completo dentro da sua embalagem original;
- os custos de transporte e eventuais direitos aduaneiros devem ser pagos pelo remetente.

Endereço do fabricante:

MIR S.P.A. - Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (ITÁLIA)
Tel + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Sítio web: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

No seguimento da sua política de desenvolvimento e melhoramento contínuo dos produtos, a MIR reserva-se o direito de alterar e atualizar, em qualquer momento, a informação contida nestas instruções de utilização. Quaisquer sugestões e/ou comentários relativos a este produto são bem vindos e podem ser enviados por correio eletrónico para: mir@spirometry.com.
A MIR declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais prejuízos decorrentes da inobservância das instruções incluídas neste Manual e/ou do uso incorreto do produto.
Devido a limitações de impressão, as imagens neste manual podem ser diferentes das imagens do ecrã da máquina e/ou dos ícones do teclado.
É proibido copiar total ou parcialmente este manual.

A LEI FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CE 0476

1. INTRODUÇÃO

1.1 Utilização prevista

O escopo do dispositivo é executar:

- testes de espirometria para todos os pacientes com mais de três anos;
- testes de oximetria em pessoas de todas as idades.

Pode ser utilizado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

.

1.1.1 Utilizadores pretendidos

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart**espirómetro + oxímetro foi concebido para ser utilizado por médicos ou por doentes sob a supervisão de um médico e serve para testar a função pulmonar.

1.1.2 Tipo de utilizador

SPIROBANK II with Bluetooth smartespirómetro + oxímetro fornece uma série de parâmetros relativos à funcionalidade respiratória no homem.
Tipicamente é o médico que "prescreve" o teste de espirometria e é responsável pela análise e verificação dos resultados.

1.1.3 Capacidades e experiência requeridas

A técnica de utilização do instrumento, a interpretação dos resultados fornecidos e a manutenção requerem a intervenção de pessoal qualificado. Na eventualidade do dispositivo ser operado pelo doente, é necessário que receba do médico instrução teórica e prática suficientes para o poder utilizar corretamente.

⚠ ATENÇÃO

Caso não sejam seguidas as advertências indicadas neste manual, a MIR não será considerada responsável por danos de qualquer tipo causados por erros que possam surgir.
Se o utilizador do dispositivo for uma pessoa com perturbações cognitivas, a utilização do dispositivo deve ser realizada sob a supervisão e a responsabilidade da pessoa legalmente responsável pelo controlo dessa pessoa.

⚠ ATENÇÃO

Quando utilizado como oxímetro, o SPIROBANK II with Bluetooth smartdeve ser utilizado para controlo pontual, controlo do sono durante a noite e/ou monitorização contínua quando usado por um profissional de saúde formado.

1.1.4 Ambiente de utilização

O SPIROBANK II with Bluetooth smartfoi concebido para utilização em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.

O produto não é indicado para utilização em sala de operações ou na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis, nem de gases anestésicos inflamáveis (oxigénio ou azoto).
O produto não foi concebido para utilização em exposição direta a correntes de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou de energia, pó, areia ou substâncias químicas.

Cabe ao utilizador e/ou ao médico assegurar-se de que o dispositivo é guardado e utilizado nas devidas condições ambientais. A este respeito, são de referir as especificações descritas no parágrafo 1.6.3 abaixo.

⚠ ATENÇÃO

A exposição a condições ambientais inadequadas pode provocar mau funcionamento do dispositivo e resultados incorretos.

1.1.5 Influência do doente na utilização do produto

A espirometria pode ser realizada apenas quando o doente está em repouso e em bom estado de saúde ou, pelo menos, em condições de teste apropriadas. De facto, durante a execução da espirometria é requerida a ***colaboração*** do doente que deve realizar uma expiração forçada completa a fim de assegurar a fiabilidade dos parâmetros medidos.

1.1.6 Restrições de utilização – Contraindicações

A análise unicamente dos resultados da espirometria não é suficiente para fazer um diagnóstico correto da condição clínica do doente. Também é necessária a sua história clínica detalhada e quaisquer outros exames sugeridos pelo médico.
Eventuais comentários ao teste, a interpretação do teste e o tratamento terapêutico sugerido têm de ser feitos por um médico.

Quaisquer sintomas que o doente manifeste na altura de realização do teste devem ser cuidadosamente avaliados antes da execução da espirometria. O utilizador é responsável pela avaliação das condições físicas e mentais do doente para realizar um teste adequado. Além disso, na avaliação dos resultados do teste, compete ainda ao utilizador avaliar o grau de colaboração de cada teste realizado.
O teste da espirometria requer a máxima colaboração do doente. O resultado obtido depende da sua capacidade de inspirar a maior quantidade possível de ar e de o expirar todo o mais rápida e demoradamente possível. Caso estas condições fundamentais não sejam respeitadas os resultados da espirometria não são fiáveis, ou como se costuma dizer na gíria médica, "não são aceitáveis".
A aceitabilidade do teste é da responsabilidade do médico. É requerida especial atenção no caso de doentes idosos, crianças ou portadores de deficiência.
O produto não deve ser usado quando se detetem ou adivinhem anomalias ou mau funcionamentos que possam comprometer os resultados.

A espirometria tem contra-indicações relativas, como relatado na actualização de 2019 da directriz ATS/ERS:
Devido ao aumento da procura miocárdica ou a alterações na pressão sanguínea
- Infarto agudo do miocárdio dentro de 1 semana
- Hipotensão sistémica ou hipertensão severa
- Arritmia atrial/ventricular significativa
- Insuficiência cardíaca não compensada
- Hipertensão pulmonar descontrolada
- Coração pulmonar agudo
- Embolia pulmonar clinicamente instável
- História da síncope relacionada com a expiração forçada/tosse

Devido ao aumento da pressão intracraniana/intra-ocular
- Aneurisma cerebral
- Cirurgia cerebral dentro de 4 semanas
- Concussão recente com sintomas persistentes
- Cirurgia ocular no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão sinusal e do ouvido médio
- Cirurgia ou infecção do ouvido médio ou sinusal no prazo de 1 semana

Devido ao aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal
- Presença de pneumotórax
- Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas
- Cirurgia abdominal no prazo de 4 semanas
- Gravidez para além do termo

Devido a problemas de controlo de infecções
- Infecção activa ou suspeita de infecção respiratória ou sistémica transmissível, incluindo tuberculose
- Condições físicas que predispõem à transmissão de infecção, tais como hemoptise, secreções significativas ou lesões orais ou hemorragias orais.

⚠ ATENÇÃO

O Spirobank II with Bluetooth smartquando utilizado como oxímetro, apresenta alarmes limitados, por este motivo requer observações frequentes do ecrã quanto aos valores de SpO2 e frequência cardíaca.

1.2 Advertências importantes para a segurança

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smartfoi examinado por um laboratório independente que certificou a sua conformidade com as normas de segurança EN 60601-1 e garante a sua compatibilidade eletromagnética nos limites expressos pela norma EN 60601-1-2.
O **SPIROBANK II** with Bluetooth smarté controlado continuamente durante a produção e, portanto, está em conformidade com os níveis de segurança e as normas de qualidade requeridas pelo Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
Depois de ter retirado o instrumento da embalagem, verifique se apresenta danos visíveis. Neste caso, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente ao fabricante para reparação.

⚠ ATENÇÃO

A segurança e desempenho da unidade só são garantidos se o utilizador respeitar as advertências e as normas de segurança e regulamentos em vigor.
O fabricante declina qualquer responsabilidade por a danos decorrentes da inobservância das instruções de utilização do produto.
O produto deve ser utilizado respeitando as indicações dadas pelo fabricante e, especificamente, o parágrafo Utilização prevista e utilizando apenas peças sobresselentes originais. A utilização de sensores de turbina, de sensores para a medição da oximetria ou outros acessórios não originais pode causar erros de medição ou comprometer o funcionamento correto do instrumento e, portanto, não é permitido.
Não utilize o produto após o prazo de validade indicado. Em normais condições de utilização o ciclo de vida do dispositivo é de cerca de 10 anos.
A carga da bateria é monitorizada continuamente pelo dispositivo. Uma mensagem no ecrã adverte o utilizador quando a bateria está descarregada.

Aviso
Deve comunicar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido, em conformidade com o Regulamento 2017/745, quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo.

1.2.1 Perigo de contaminação cruzada

Para evitar o perigo de contaminação cruzada, deve ser utilizado um bocal descartável para cada paciente.
O sensor da turbina descartável deve ser substituído por cada mudança de paciente.
O instrumento pode utilizar dois tipos de sensor de turbina: um reutilizável e um descartável.
O sensor de turbina reutilizável deve ser limpo antes de ser utilizado num novo paciente. A utilização de um filtro antibacteriano viral é deixada ao critério do médico.

1.2.2 Turbina



Turbina descartável

⚠ ATENÇÃO

Se decidir realizar espirometria com a turbina "descartável", é essencial utilizar uma nova turbina para cada paciente.
As características de precisão e higiene e o correcto funcionamento da turbina descartável só são garantidos se esta for mantida intacta na sua embalagem original não aberta.
A turbina descartável é feita de plástico, e os regulamentos locais devem ser seguidos aquando da sua eliminação.



Turbina reutilizável

⚠ ATENÇÃO

O bom funcionamento da turbina 'reutilizável' só é garantido se estiver 'limpa' e livre de corpos estranhos que alterem o seu movimento. Uma limpeza insuficiente da turbina reutilizável pode levar a uma infecção cruzada do paciente. Apenas e exclusivamente quando o instrumento é utilizado para uso pessoal, sendo utilizado pelo mesmo paciente, é suficiente uma limpeza periódica. Para a limpeza, consultar a secção apropriada neste manual do utilizador.

As informações a seguir se aplicam a ambos os tipos de turbina
Nunca coloque a turbina sob ação direta de jatos de água ou de ar nem em contacto com fluidos quentes.
Evite a entrada de pó ou corpos estranhos no sensor de turbina para evitar problemas de funcionamento ou possíveis danos. A possível presença de corpos estranhos (como pelos, cabelos, saliva, etc.) no interior do sensor de turbina pode comprometer seriamente a precisão dos resultados.

1.2.3 Bocal

Para a compra de bocais apropriados, geralmente de papel ou de plástico, de utilização única/descartáveis, recomenda-se contactar o seu distribuidor local.

⚠ ATENÇÃO

Utilize bocais biocompatíveis para evitar problemas ao doente; materiais não adequados poderão provocar mau funcionamento do dispositivo e, portanto, resultados não corretos.

É responsabilidade do utilizador providenciar bocais apropriado para o dispositivo. Os bocais indicados são um tipo-padrão com diâmetro externo de 30 mm, normalmente utilizados na prática médica e fáceis de encontrar no mercado.

⚠ ATENÇÃO

Para evitar a contaminação do ambiente causada pela eliminação dos bocais usados, o utilizador deve seguir todos os regulamentos locais relevantes.

1.2.4 Sensores para oximetria

Além do sensor de código 919024_INV fornecido com o dispositivo, é possível utilizar com o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart os seguintes sensores:

Fabricante	Código	Descrição	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor macio pequeno e reutilizável (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor macio médio reutilizável (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor macios grande reutilizável (adultos)	939008
BCI	3044	Sensor de dedo rígido reutilizável (adultos)	919020

Estes sensores, com exceção do código MIR 919020 do sensor que possui o conector MIR com uma seta laranja, requerem a utilização de um cabo de extensão para serem ligados corretamente ao **SPIROBANK II with Bluetooth smart.** Há dois comprimentos de cabo disponíveis:

Cód. 919200_INV comprimento 1,5 m
Cód. 919210_INV comprimento 0,5 m

A utilização prolongada e/ou as condições do doente poderão requerer a deslocação periódica do local do sensor. A cada 4 horas, mude o local do sensor e verifique a integridade da pele, as condições de circulação sanguínea e o bom alinhamento do próprio sensor.

⚠ ATENÇÃO

Quando mal aplicados, os sensores de oximetria e os respetivos cabos danificados podem dar aso a valores inexatos. A utilização de um sensor de oximetria danificado pode dar aso a valores inexatos que podem ocasionar a morte ou lesão corporal do doente. Verifique cuidadosamente cada sensor antes de usar.
Não utilize sensores que pareçam ou estejam danificados. Utilize outro sensor ou dirija-se ao centro de reparações autorizado, para assistência.
Utilize apenas os sensores fornecidos pela MIR, especificamente destinados a utilização com o SPIROBANK II with Bluetooth smart. A utilização de outros sensores não indicados para uso com o SPIROBANK II with Bluetooth smartpode dar aso a valores inexatos.
A oximetria pode ser imprecisa se for realizada em ambientes de alta luminosidade. Proteja a área do sensor (com um pano cirúrgico, por exemplo) se for necessário.

⚠ ATENÇÃO

Qualquer corante presente no sangue (para testes de diagnóstico, por exemplo), como azul de metileno, verde de indocianina, carmim índigo, azul patenteado V (PBV) ou fluoresceína, pode comprometer a precisão dos valores de oximetria.
Qualquer condição que implique restrição do fluxo sanguíneo, como o uso de aparelhos de medir tensão arterial, pode comprometer a precisão de medição da SpO2 e da frequência cardíaca.
Tirar o verniz das unhas e/ou eventuais unhas postiças antes de aplicar o sensor de SpO2, porque podem comprometer a precisão dos resultados.
Os níveis significativos de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina ou metahemoglobina incidem sobre a precisão da medição do oxigénio.
Dois ou mais sensores de oximetria próximos um do outro podem provocar interferência ótica. Tal interferência pode comprometer a precisão das medições de oximetria. Para eliminar esta interferência cubra os sensores com material opaco.
A sujidade ou obstruções várias no emissor do sensor e/ou detetor podem causar falhas do sensor ou medições imprecisas. Certifique-se que o sensor está limpo e que não existem obstruções.
Esterilização em autoclave ou por óxido de etileno podem provocar danos no sensor. Não tente esterilizá-lo.
Antes de limpar ou desinfetar o sensor é necessário desligá-lo do SPIROBANK II with Bluetooth smart, a fim de prevenir danos no sensor ou no dispositivo e para não comprometer a segurança do utilizador.

1.2.5 Cabo conexão USB

O uso ou aplicação incorretos do cabo USB podem causar medidas incorretas, que mostrarão valores muito imprecisos quanto a condição do paciente. Inspecione com cuidado cada cabo antes de usar. Não use cabos que parecem ser ou estarem danificados. Se um cabo novo é necessário, entre em contato com seu distribuidor local. Use somente cabos fornecidos pela MIR, especialmente desenvolvidos para serem usados com Spirobank II with Bluetooth smart. O uso de outros tipos de cabos podem produzir medidas incorretas.

1.2.6 Dispositivo

⚠ ATENÇÃO

As operações de manutenção descritas neste manual devem ser realizadas na sua totalidade e com muito cuidado. Descurar estas instruções pode causar erros de medição e/ou uma interpretação errada dos testes.
Não modifique o dispositivo sem autorização do fabricante.
As modificações, regulações, reparações, reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo mesmo. Em caso de problemas, não tente fazer a reparação pessoalmente. A definição dos parâmetros configuráveis deve ser realizada por pessoal qualificado. No entanto, a configuração incorreta dos parâmetros não compromete, de modo nenhum a saúde do doente.
O fabricante, mediante pedido, pode fornecer diagramas elétricos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração para assistir o pessoal técnico nas reparações.

A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode implicar um aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.
Não utilize o dispositivo na presença de equipamento para ressonância magnética (MRI). O equipamento MRI pode gerar corrente induzida no sensor de oximetria, provocando lesões no doente.
Se o dispositivo estiver ligado a outros aparelhos é necessário utilizar, exclusivamente, equipamentos conformes aos padrões de segurança, a fim de preservar as características de segurança do sistema estabelecidas na norma EN 60601-1. É, portanto, necessário que o PC ou a impressora a que o SPIROBANK II with Bluetooth smart for ligado cumpram o disposto na norma EN 60601-1.
Para a eliminação do SPIROBANK II with Bluetooth smart e dos respetivos acessórios, dos consumíveis de plástico (bocais) e da bateria, utilize apenas recipientes apropriados ou entregue o material ao distribuidor ou a um centro de reciclagem próprio. Todos os regulamentos locais aplicáveis devem ser respeitados.
O incumprimento das regras de precaução indicadas acima implica a exclusão de qualquer responsabilidade da MIR por eventuais danos diretos e indiretos decorrentes desse incumprimento.
Para a alimentação do instrumento utilize única e exclusivamente o conjunto de baterias do tipo indicado no § Características técnicas.
O instrumento pode ser alimentado também através de ligação ao PC com cabo USB. Desta forma, o dispositivo funciona quer online com o PC quer individualmente, alimentado pelo PC.
Mantenha o instrumento fora do alcance das crianças e das pessoas deficientes mentais.

1.2.7 Informações para uma utilização correcta no ambiente electromagnético circundante

Devido ao crescente número de dispositivos eletrônicos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares, etc.), os dispositivos médicos podem estar sujeitos à interferência eletromagnética causada por outros equipamentos. Tal interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico, como uma precisão de medição menor do que a indicada, e criar uma situação potencialmente perigosa.

O Spirobank II with Bluetooth smartestá em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos eletromédicos), tanto em termos de imunidade quanto de emissões.

Para o correto funcionamento do dispositivo, no entanto, é necessário não usar o Spirobank II with Bluetooth smart perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares etc.) que gerem fortes campos magnéticos. Mantenha esses dispositivos a uma distância mínima de 30 centímetros. Se for necessário usá-lo a distâncias mais curtas, o Spirobank II with Bluetooth smart e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se eles funcionam normalmente.
Não use o instrumento na presença de equipamentos de ressonância magnética, que podem gerar uma corrente induzida no sensor para medir a oximetria, causando ferimentos ao paciente.

1.3 Instruções para utilização do conjunto de baterias de iões de lítio

O dispositivo é alimentado por um conjunto de baterias de iões de lítio recarregáveis com tensão de alimentação de 3,7 V.
Para boa utilização do conjunto de baterias, leia com atenção o aviso abaixo.

⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas conjuntos de baterias fornecidos pela MIR.
A utilização incorreta do conjunto de baterias pode causar fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio. Isto pode causar a deterioração do desempenho ou danos no conjunto de baterias ou no seu dispositivo de proteção interior. O utilizador do dispositivo também poderia ser afetado, bem como eventuais equipamentos nas imediações.

Siga atentamente as instruções indicadas de seguida.

PERIGO
Não desmonte ou modifique o conjunto de baterias. Este está equipado com um dispositivo de proteção interno que, se adulterado, pode causar fuga de ácido, sobreaquecimento, fumo, explosão e/ou incêndio.
Não provoque curto-circuito dos polos positivo (+) e negativo (-) com objetos metálicos.
Não coloque o conjunto de baterias no bolso ou dentro de um saco com outros objetos metálicos como colares, ganchos para o cabelo, moedas ou parafusos.
Não guarde o conjunto de baterias ao pé deste tipo de objetos.
Não aqueça ou lance o conjunto de baterias para o fogo.
Não utilize ou guarde o conjunto de baterias próximo de chamas ou dentro de um automóvel onde a temperatura possa alcançar valores superiores a 60°C.
Não mergulhe o conjunto de baterias em água ou água e sal, e não o deixe molhar-se.
Caso contrário, o sensor de proteção interno da bateria pode estragar-se, fazendo a bateria ser carregada a uma tensão mais alta, desencadeando reações químicas anómalas que podem causar fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio.

Não recarregue o conjunto de baterias perto do lume ou em ambientes muito quentes. A temperatura elevada pode ativar o sensor interno de segurança da bateria, inibindo a carga. A temperatura elevada também pode ativar o sensor de segurança interno da bateria, causando picos de corrente muito altos que podem provocar reações químicas anómalas no conjunto de baterias, desencadeando fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio.
Recarregue o conjunto de baterias utilizando um carregador de baterias que tenha as características descritas no parágrafo 1.6.3. Recargas com carregadores de baterias não apropriados e em condições de recarregamento não conformes, podem provocar sobrecarga no conjunto de baterias ou correntes de recarga muito altas, desencadeando reações químicas anómalas nas baterias que podem causar fugas de ácido, sobreaquecimento, emissão de fumo, explosão e/ou incêndio.
Não fure o conjunto de baterias com objetos pontiagudos, como pregos.
Nunca bata no conjunto de baterias com um martelo, não o calque, não o lance nem lhe provoque impactos fortes.
Um conjunto de baterias danificado ou deformado pode causar curto-circuitos internos que podem levar à perda de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.
Não utilize conjuntos de baterias que estejam muito riscados ou deformados, senão podem verificar-se perdas de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.
Não efetue soldaduras diretamente em cima do conjunto de baterias.
Não monte o conjunto de baterias no interior do dispositivo com os polos invertidos.
Não force a ligação caso não seja possível ligar facilmente os terminais do conjunto de baterias ao dispositivo. Verifique se os terminais estão orientados corretamente. Se os terminais estiverem invertidos, cria-se uma carga inversa que pode provocar perda de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.
Não ligue o conjunto de baterias a tomadas elétricas nem a isqueiros de carro. Perante alta tensão, a bateria pode perder ácido, sobreaquecer, libertar fumo, explodir e/ou incendiar-se.
Não utilize o conjunto de baterias para fins diversos dos especificados, de outra forma a funcionalidade pode ficar comprometida e a vida útil reduzida.
Se o ácido da bateria entrar inadvertidamente para os olhos, não esfregue os olhos. Lave-os com água corrente limpa abundante e contacte imediatamente um médico.

ATENÇÃO
Não carregue a bateria mais tempo do que o tempo médio de carregamento indicado.
Não coloque o conjunto de baterias no forno de microondas nem em recipientes sob pressão. O sobreaquecimento rápido ou a perda de impermeabilização podem provocar fuga de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.
Se o conjunto de baterias emanar mau cheiro, gerar calor, ficar descorado ou deformado ou se algo de estranho acontecer durante o armazenamento, a utilização e a recarga, retire imediatamente o conjunto de baterias do dispositivo ou do carregador e não volte a usá-lo, porque qualquer destas situações poderia causar fuga de ácido, sobreaquecimento, fumo, rotura e/ou incêndio.

NOTA
O conjunto de baterias incorpora um dispositivo de segurança. Não utilize em ambientes onde haja uma quantidade de eletricidade estática superior ao valor declarado pelo fabricante.
Se o ácido do conjunto de baterias tocar na pele ou no vestuário, lave imediatamente com água corrente, para evitar inflamação da pele.
Mantenha o conjunto de baterias fora do alcance das crianças para evitar que seja acidentalmente ingerida.
Se uma criança utilizar o conjunto de baterias, é necessário que um adulto lhe explique previamente o modo de utilização correto.
Antes de utilizar o conjunto de baterias leia cuidadosamente o manual de utilização, prestando atenção às recomendações sobre a movimentação correta.
Para obter informações sobre a instalação e remoção do conjunto de baterias, leia cuidadosamente o manual de utilização do dispositivo.
Antes de carregar a bateria, leia cuidadosamente o manual de utilização.
O conjunto de baterias tem um ciclo de vida definido. Se notar que o tempo de duração da carga das baterias é muito inferior ao normal, substitua o conjunto de baterias por um novo.
Remova o conjunto de baterias após expirado o seu ciclo de vida.
Quando o conjunto de baterias estiver removido do dispositivo, certifique-se de que os terminais (+) e (-) estão isolados com fita isoladora; para a eliminação do conjunto de baterias, siga os regulamentos de lei vigentes ou entregue-o num centro de reciclagem próprio.
Antes de armazenar o dispositivo ou durante longos períodos de não utilização deste, remova o conjunto de baterias e guarde-o num ambiente cujos valores de temperatura e humidade estão dentro dos intervalos especificados.
Se os terminais do conjunto de baterias estiverem sujos, limpe-os com um pano seco antes de usar.
O conjunto de baterias pode ser carregado num ambiente com temperatura entre 0°C e 40°C, aprox.
O conjunto de baterias pode ser utilizado num ambiente com temperatura entre −20°C e 60°C, aprox.
O conjunto de baterias pode ser armazenado num ambiente com temperatura entre −20°C e 60°C, aprox.

1.4 Símbolos

Símbolo	DESCRIÇÃO
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
CE 0476	Marca CE: este produto é um dispositivo médico da Classe *IIa* certificado e em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos
	Símbolo de segurança elétrica: de acordo com **IEC60601-1**, o produto e os seus componentes são do **tipo BF** e por esse motivo oferecem proteção contra choques elétricos
	Símbolo REEE, este símbolo aplica-se à Diretiva Europeia 2012/19/EEC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos. No final da sua vida útil este aparelho não deve ser eliminado como lixo urbano, mas sim enviado a um centro de eliminação de resíduos autorizado REEE. O dispositivo pode ser igualmente devolvido ao fornecedor original isento de custos quando se compra um modelo equivalente. Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como lixo urbano pode prejudicar o ambiente e/ou a saúde. Existem penalizações legais para aqueles que não cumprirem os requisitos legais aqui mencionados.
IPX1	Grau de proteção contra penetração de agentes externos. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). O dispositivo está protegido contra gotas de água que caiam na vertical.
	Símbolo da antena para dispositivos que incluem transmissores de RF
FCC ID	Código de identificação FCC indicando rastreabilidade para conformidade com a FCC
Rx ONLY	Referência para regulamentos US FDA (Rx apenas)
	Instruções de uso dos símbolos. Consulte o manual de instruções. Leia cuidadosamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção do dispositivo
	Símbolo de aviso da porta USB. Para ligar o dispositivo a um PC. Utilize apenas cabos fornecidos pelo fabricante e observe as normas de segurança **IEC 60601-1**
SpO2	Etiqueta de aviso da porta de oximetria SpO2
	Símbolo de descarga eletrostática. Este símbolo é utilizado junto de cada conetor que foi excluído do teste de descarga eletrostática. Neste dispositivo, os testes de descarga eletrostática foram realizados
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de umidade: indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de pressão: indica a faixa de pressão à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
MD	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
UDI	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo
	O símbolo indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar directa
	O símbolo indica que o dispositivo deve ser mantido seco

1.4.1 Avisos FDA e FCC

O SPIROBANK II with Bluetooth smart está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:
(1) este dispositivo não deve causar interferências nocivas
(2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

As modificações não aprovadas expressamente por esta empresa poderiam comprometer a utilização do instrumento por parte do utilizador.
NOTA: Este instrumento foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com as limitações próprias de um aparelho digital de Classe B, como expresso no parágrafo 15 das normas FCC. Estas limitações foram concebidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e usado segundo as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações rádio.
De qualquer forma, não se pode garantir a ausência de interferências em qualquer instalação específica. Se este equipamento causar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que se pode verificar desligando e ligando o equipamento, recomenda-se ao utilizador tentar corrigir as interferências usando uma ou mais das seguintes medidas:

- Recoloque a antena de receção.
- Aumente a distância entre o instrumento e o recetor de sinal.
- Ligue o instrumento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que está ligado o recetor.
- Consulte o fornecedor ou um técnico de rádio/TV especialista para obter assistência.

1.4.2 Símbolo de sensibilidade a descargas eletrostáticas (ESD)

⚠ ATENÇÃO

Os contactos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados e as ligações a estes conectores não deverão ser feitas, a menos que sejam adotados processos de precaução contra descargas eletrostáticas.

De seguida são indicados exemplos de procedimentos de prevenção:

- procedimentos ambientais: ar condicionado, humidificação, revestimentos condutores para pavimentos, utilização de vestuário não-sintético
- Procedimentos dos utilizadores: descarregamento utilizando grandes objetos metálicos, utilização de pulseiras antiestáticas ligadas à terra.

Recomenda-se que todo o pessoal envolvido receba explicações sobre o símbolo referente a descargas eletrostáticas e uma formação adequada sobre os processos a seguir para prevenir os efeitos das descargas eletrostáticas.

As descargas eletrostáticas são definidas cargas elétricas em repouso. É o fluxo imprevisto de energia elétrica entre dois objetos em contacto, um curto-circuito elétrico ou a rotura dielétrica. As ESD podem ser causadas por uma acumulação de eletricidade estática, ou por indução eletrostática. A baixa humidade relativa, quando o ambiente está seco, fará com que a geração de carga aumente de forma significativa. Os plásticos comuns criam os níveis mais elevados de cargas.
Valores típicos de tensão eletrostática:

Ao caminhar sobre um tapete	1.500 – 35.000 volts
Ao caminhar sobre pavimento em vinil não-tratado	250 – 12.000 volts
Envelopes em vinil utilizados para organizar documentos	600 – 7.000 volts
Trabalhar numa mesa	700 – 6.000 volts

Dois elementos a níveis de carga eletrostática diferentes, ao aproximar-se um do outro, podem gerar uma faísca de descarga eletrostática (ESD). Esta transferência rápida e espontânea de cargas pode gerar calor e fundir os circuitos nos componentes eletrónicos.
Pode verificar-se uma avaria latente quando um elemento sensível às ESD é exposto a um evento de ESD e é parcialmente danificado pelo mesmo. O dispositivo pode continuar a funcionar normalmente e o dano pode não ser detetado por um controlo normal, mas um dano intermitente ou permanente poderá ocorrer mais tarde.
O material dissipativo de estática permitirá a transferência da carga para terra ou para outros objetos condutores. A transferência de carga de um material dissipante de estática requer mais tempo do que um condutor de dimensões equivalentes. Alguns isolantes muito conhecidos são o plástico comum e o vidro. Um isolante mantém as cargas e estas não podem ser transferidas a terra.
Quer os condutores quer os isoladores podem ficar carregados com eletricidade estática e descarregar. A ligação à terra é um instrumento verdadeiramente eficiente contra as ESD, no entanto, apenas os condutores podem ser ligados à terra.
Os princípios fundamentais de controlo contra as ESD são:

- Ligação à terra de todos os condutores incluindo as pessoas
- Remover os isoladores e substituí-los por versões de proteção contra ESD
- Neutralizar com ionizadores
- Prestar atenção às áreas não protegidas contra ESD, como na embalagem de produtos que possam ter propriedades anti-ESD

1.5 Descrição do produto

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart**é um espirómetro de bolso equipado com função de oximetria de pulso (opcional). Pode funcionar de forma totalmente autónoma, ou pode ser ligado a um PC ou a uma impressora usando um dos vários métodos: USB, Bluetooth.



O instrumento destina-se à medição dos parâmetros respiratórios e à monitorização da saturação de oxigénio no sangue e o batimento cardíaco. É realizado internamente um controlo de qualidade dos parâmetros medidos e o dispositivo dispõe de uma capacidade de memória suficiente para cerca de 10.000 espirometrias ou, pelo menos, 900 horas de monitorização da oximetria.

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart é um dispositivo de medição potente e compacto que deve ser utilizado por um médico especialista em doenças respiratórias ou por um médico de medicina geral com a devida formação. O espirómetro calcula até um máximo de 30 parâmetros respiratórios funcionais, fornecendo os efeitos farmacodinâmicos, ou seja, a comparação dos dados de espirometria medidos antes e depois (PRÉ/PÓS) da administração de um medicamento para uma prova broncodilatadora ou para um teste de provocação brônquica. É feita a comparação dos dados entre o PÓS (pós administração) e o PRÉ (antes da administração).

O sensor de medição do volume e do fluxo é uma turbina digital cujo funcionamento se baseia no princípio de interrupção dos infravermelhos. Este transdutor garante a precisão e a reprodutibilidade das medições, sem necessitar de calibração periódica.
As características deste sensor são as seguintes:

- Medição precisa mesmo com fluxos mais baixos (final da expiração)
- Independente da humidade relativa e da densidade do ar
- Inquebrável e à prova de choque
- Económico em caso de substituição.

O medidor de volume e de fluxo a turbina está disponível nas versões descartável e reutilizável.



TURBINA REUTILIZÁVEL



TURBINA DESCARTÁVEL

Para manter inalteradas as características da própria turbina é necessário respeitar as seguintes precauções:

- para a turbina descartável: substitua sempre no final dos testes espirométricos de um paciente
- para a turbina reutilizável: desinfecte sempre antes do teste num novo paciente para garantir as máximas condições de higiene e segurança.

Para garantir que as características da turbina se mantenham inalteradas ao longo do tempo, substitua-a sempre de um doente para outro.

Para interpretar corretamente os dados de um teste espirométrico é indispensável compará-los com os ditos **valores normais ou teóricos** calculados com base nos dados antropométricos do doente ou, em alternativa, com os **valores pessoais de referência** da história clínica do indivíduo.
Os melhores valores pessoais podem diferir consideravelmente dos valores previstos, que foram obtidos de indivíduos «saudáveis".

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart pode ser ligado a um PC (ou a um outro sistema informatizado), para configurar o instrumento. Todos os dados espirométricos, incluindo os dados relacionados com particularidades do doente, armazenados no dispositivo podem ser transferidos do dispositivo para o PC e visualizados depois no PC (curva de fluxo/volume, parâmetros espirométricos, parâmetros oximétricos opcionais).
A ligação ao MIR Spiro pode ser realizada através de uma ligação USB.

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart realiza os testes de FVC e calcula um índice de aceitabilidade (controlo de qualidade) e a reprodutibilidade dos testes de espirometria realizados. A interpretação funcional automática envolve os níveis definidos pela classificação da ATS (American Thoracic Society). Cada teste individual pode ser repetido as vezes que for necessário. Os melhores parâmetros funcionais estarão sempre disponíveis para nova leitura rápida. Os valores normais (previstos) podem ser selecionados optando entre os disponíveis. Por exemplo, nos países da União Europeia, a maior parte dos médicos utilizam os valores recomendados pela ERS (European Respiratory Society).

Função de oximetria
O sensor para oximetria tem dois díodos emissores de luz (LEDs): um emite no espetro visível e o outro infravermelho. Ambos os feixes de luz passam através do dedo e são lidos por um recetor. Durante a passagem destas luzes através do dedo, uma parte da luz é absorvida pelo sangue e pelo tecido mole, em função da concentração de hemoglobina. A quantidade de luz absorvida depende, para cada frequência da luz, do grau de oxigenação da hemoglobina no interior do tecido mole.
Este princípio de medição garante precisão e reprodutibilidade da medição sem necessidade de calibração constante.
O sensor para oximetria pode ser desinfetado com álcool isopropílico.

1.6 Características técnicas

Damos a seguir uma descrição completa das principais características do dispositivo, da turbina de medição de fluxo e volume, e ainda, do sensor de oximetria:

1.6.1 Características do espirómetro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:
• Padronização ATS da Espirometria 2005
• ISO 23747: 2015
• ISO 26782: 2009

Parâmetros medidos:

Símbolo	Descrição	u.m.
*FVC	Melhor FVC	L
*FEV1	Melhor VEF1	L
*PEF	Melhor FEP	L/s
FVC	Capacidade vital forçada	L
FEV1	Volume exalado no 1º segundo do teste	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	VEF1/better entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
T-PEF	Tempo para atingir 90% do PEF	s
FEF2575	Fluxo médio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Fluxo médio entre valores a 75% e 85% de FVC	L/s
FEF25	Fluxo máximo a 25% FVC	L/s
FEF50	Fluxo máximo a 50% FVC	L/s
FEF75	Fluxo máximo a 75% FVC	L/s
FEV05	Volume exalado após 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume exalado após 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	O volume expirou nos primeiros 2 segundos do teste	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume exalado nos primeiros 3 segundos do teste	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume exalado nos 6 segundos iniciais do teste	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tempo de exalação forçada	s
EVol	Volume extrapolado (também VEXT ou BEV)	mL
FIVC	Capacidade vital inspiratória forçada	L
FIV1	Volume inspirado no 1º segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico de fluxo inspiratório	L/s
FIF25	Fluxo máximo a 25% do FIVC	L/s
FIF50	Fluxo máximo a 50% do FIVC	L/s
FIF75	Fluxo máximo a 75% FIV	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilação voluntária máxima calculada a partir do VEF1	L/s
VC	Melhoria da capacidade vital expiratória lenta	L
EVC	Capacidade vital expiratória lenta	L
IVC	Lenta capacidade vital inspiratória	L
IC	Capacidade inspiratória (máximo entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volume da reserva expiratória	L
TV	Volume actual	L
VE	Ventilação minuciosa em repouso	L/min

Símbolo	Descrição	u.m.
RR	Velocidade respiratória	Respiração/minuto
tI	Tempo médio de inalação em repouso	s
tE	Tempo médio de exalação em repouso	s
TV/ tI	Fluxo inspiratório médio em repouso	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilação voluntária máxima	L/min
ELA	Estimativa da idade pulmonar	anos

*= melhores valores

Sistema de medição de fluxo/volume	Turbina digital bidirecional
Sensor de temperatura	semicondutor (0-45°C)
Princípio de medição	Interrupção infravermelho
Gama do volume	10 L
Gama do fluxo	± 16 L/s
Precisão do volume (ATS 2019)	± 2.5% ou 50 mL
Precisão do fluxo	± 5% ou 200 mL/s
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Características do oxímetro

Para medições de oximetria, o dispositivo está em conformidade com os requisitos da seguinte norma:
ISO 80601-2-61:2017 *Equipamento elétrico médico - requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)*

Sensor **rígido** reutilizável para **adultos**		Sensor **macio** reutilizável para **adultos**		Sensor **macio pediátrico** reutilizável	
Alcance (SpO2)	**Arms (%)**	**Alcance (SpO2)**	**Arms (%)**	**Alcance (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Os braços (Precision Root Mean Square), conforme lembrado no padrão mencionado acima, representam a precisão do dispositivo em termos do erro quadrático médio de cada medição de SpO2, obtida por oximetria de pulso, em relação ao respectivo valor de referência de SaO2, obtido por co-oximetria.
Os intervalos listados mostram os diferentes intervalos de saturação de oxigênio para os quais a precisão foi calculada.
Quaisquer simuladores de SpO2 não devem ser usados para validar a precisão do Oxímetro, eles só podem ser usados como testadores funcionais para verificar sua precisão e o sistema de alarme (quando necessário).

Definições:

Evento de dessaturação	Eventos de dessaturação queda de SpO2 ≥ 4% num período limitado de 8- 40 seg e subida posterior de ≥2% num período total de 150 seg.
Variação total da frequência cardíaca	Frequência cardíaca aumento de ≥10 BPM num período limitado de 8- 40 seg e queda posterior ≥ 8 BPM durante um período total de 150 seg.

Especificação:

Método de medição:	Absorção vermelho e infravermelho
Intervalo de medição %SpO_2:	0 – 99% (com aumentos de 1%)
Resolução SpO_2	1%
Precisão %SpO_2:	± 2% entre 70-100% SpO2
Número médio de batimentos cardíacos para o cálculo da % SpO_2 :	8 batimentos
Campo de medição da frequência cardíaca:	18 – 300 BPM (com incrementos de 1 BPM)
Resolução da Frequência cardíaca	1 BPM
Precisão da Frequência cardíaca:	± 2 BPM ou 2%, consoante o que for maior
Intervalo médio para o cálculo da frequência cardíaca:	8 segundos
Indicação da qualidade do sinal.	0 - 8 segmentos no ecrã
Comprimentos de onda e potência de saída óptica de sensores de oximetria (919024, 919020)	luz vermelha: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infravermelha: 905 nm, 2.4 mW (**)

Comprimentos de onda e potência de saída óptica de sensores de oximetria (sensors Envitec)	luz vermelha: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infravermelha: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta informação pode ser útil para o médico

Parâmetros para o teste de oximetria:

Símbolo	Descrição	Unidades
%SPO2 mín	SPO2 mínima durante o teste	%
%SPO2 máx	SPO2 máxima durante o teste	%
BPM mín	BPM mínimos durante o teste	BPM
BPM máx	BPM máximos durante o teste	BPM
%SPO2 média	SPO2 média	%
BPM média	Média de BPM	BPM

1.6.3 Descrição de alarmes de oximetria

Spirobank II with Bluetooth smart está equipado com indicadores de alarme sonoros e visuais para alertar o operador para prestar imediata atenção ao doente ou para condições anómalas do dispositivo. O **Spirobank II** with Bluetooth smart deteta alarmes tanto do doente como do equipamento. Tanto os alarmes do doente como os alarmes do equipamento são identificados como ***prioridade média*** conforme definido na norma IEC 60601-1-8.

Alarmes de prioridade média
Os alarmes de ***prioridade média*** sinalizam potenciais problemas com o equipamento ou outras situações que não constituem ameaça para a vida. Os alarmes sonoros de prioridade média emitem três "bips".
A posição ideal do operador para se aperceber corretamente de um sinal de alarme visual é 1 metro.

Resumo de alarmes
O **Spirobank II** with Bluetooth smartdeteta alarmes tanto do doente como do equipamento. Os indicadores de alarme permanecem ativos enquanto a condição de alarme estiver presente.

⚠ **ATENÇÃO**

Verificar todas as definições e limites de alarme antes do teste de oximetria começar para garantir que está definido como pretendido.
Definir os LIMITES DE ALARME para valores extremos pode inutilizar o SISTEMA DE ALARME.
Se forem utilizadas predefinições diferentes em dispositivos múltiplos numa área de cuidado, esta situação pode constituir um perigo.

O sistema de alarme oferece condições de alarme de prioridade média para:
- Nível baixo e alto de SpO2;
- Nível baixo e alto da frequência do pulso;
- Sensor desligado da tomada;
- Dedo mal inserido;
- Nível da bateria insuficiente.

Cada condição de alarme causa a geração de um sinal de alarme visual. Os testes de oximetria não se destinam a ser continuamente vigiados por um operador em utilização normal, por isso são gerados sinais de alarme sonoro adicionais.

Alarmes (fisiológicos) do doente
Se as leituras de SpO2 ou do pulso do doente forem iguais ou superiores ao limite de alarme superior ou se forem iguais a ou inferiores ao limite de alarme inferior, o dispositivo sinaliza um alarme de prioridade média.

Descrição de alarmes do doente	Predefinições de fábrica	Opções de ajuste	Incremento
Limite de alarme alto SpO_2	99%	85-99%	1%
Limite de alarme baixo SpO_2	85%	85-99%	1%
Limite de alarme de frequência do pulso elevada	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Limite de alarme de frequência do pulso baixa	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Alarmes de equipamento (técnicos)
- O sensor está desligado da tomada
- O dedo foi mal inserido
- O nível da bateria é insuficiente

Indicador de alarme visual
Quando o alarme é ativado através de limitação do alarme fisiológico, a área de dados correspondentes será apresentada em modo inverso (vídeo).
Quando o alarme é ativado devido a uma condição de alarme fisiológico, cada parâmetro será exibido em modo inverso.

Se o alarme for desencadeado por uma condição técnica, é exibida a mensagem de aviso relevante, por exemplo:

AVISO
DEDO foi mal inserido

Indicador de alarme sonoro
Os alarmes sonoros podem ser ouvidos num ambiente silencioso. O alarme sonoro de prioridade média tem um som tipo "du-du-du" que se repete a cada 5 segundos. O sinal de alarme sonoro pode ser temporariamente desativado enquanto uma condição de alarme está em curso. A duração do som em pausa, o intervalo de tempo no qual o sistema de alarme ou parte do sistema de alarme não gera um sinal de alarme sonoro, é no máximo de 2 minutos.
O nível de pressão sonora do sinal de alarme é de cerca de 55 dB, em conformidade com a norma.

Outros bipes (sinalizações acústicas):
- Sinal acústico com frequência dependente da pulsação cardíaca
- Sinal acústico com a activação após interrupção de um teste por descarga da bateria

As especificações definidas para a oximetria e para a pulsação cardíaca são as mesmas qualquer que seja o sensor utilizado entre os definidos anteriormente.

1.6.4 Outras características

Memória	capacidade de memória para mais de 10000 testes espirométricos. O número exato não está definido já que depende da configuração definida pelo médico
Teclado	teclado de membrana com 6 teclas
Ecrã	Ecrã LCD 160x80 monocromático
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Intervalo de frequência de funcionamento: 2.4 - 2.4835 GHz Potência nominal de saída RF = 7,5 dBm potência máxima de transmissão tipo de antena = desenhado na placa Ganho de antena = 0 dBi
Duração da bateria de lítio de 3,7 V	Cerca 500 ciclos de carga, em condições normais de utilização
Alimentação	Pacote de baterias Li-ion 3,7 V 1100mAh
Carregador das baterias	Tensão = 5VCC Corrente = 500 mA ou superior Conector = micro USB tipo B
Medidas	160x55,2x25 mm;
Peso	Unidade central 140 g (incluindo conjunto de baterias)
Tipo de proteção elétrica	Alimentação interna
Tipo de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra a penetração de água	Aparelho IPX1, protegido contra gotas de água
Nível de segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis, oxigénio ou azoto	Aparelho não adequado
Condições de utilização	Dispositivo para uso contínuo
Condições de armazenamento	Temperatura: MÍN -20 °C, MÁX + 60 °C Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de transporte	Temperatura: MÍN -20 °C, MÁX + 60 °C Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de funcionamento	Temperatura: MÍN + 10 °C, MÁX + 40 °C; Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 95%RH Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021

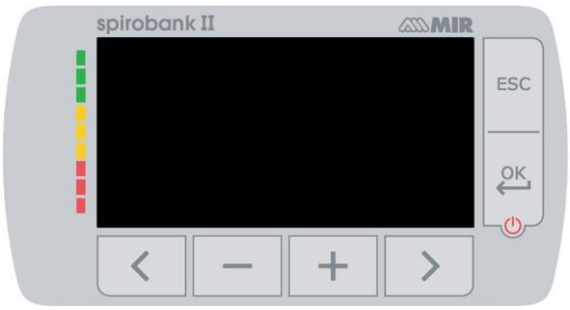
	ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Desempenhos essenciais (IEC 60601-1: 2005 + A1:2012)	Erro do valor numérico exibido: erro percentual de medição de vazão < ± 5. Medição dos parâmetros de oximetria com precisão definida em Características do oxímetro
Limites de emissão	CISPR 11 Group 1 Class B
Proteção contra descarga eletrostática	8kV contact, 15kV air
Imunidade ao campo magnético	30 A/m
Imunidade a radiofrequência	3V/m @ 80-2700 MHz

O MIR disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar a parte do dispositivo designada pelo MIR como reparável pelo pessoal de serviço.

2. FUNCIONAMENTO DO SPIROBANK II with Bluetooth smart

2.1 Como ligar e desligar o dispositivo

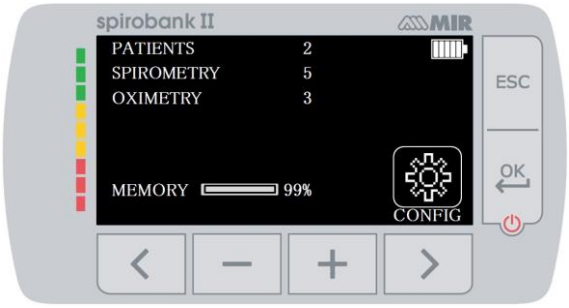
Para ligar o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart carregue na tecla OK



O primeiro ecrã contém o logotipo do fabricante, a informação da hora e data definidas no dispositivo. Se não tocar em nenhuma tecla, após alguns segundos o dispositivo passa automaticamente ao ecrã principal.



O segundo ecrã mostra as informações mostradas na imagem ao lado. A tecla > permite visualizar o menu de serviço através do qual poderá configurar o dispositivo corretamente.
Se não for tocada nenhuma tecla, o dispositivo passará a apresentar o ecrã principal.



Para desligar o dispositivo, pressione OK.

⚠ ATENÇÃO

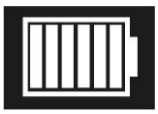
O SPIROBANK II with Bluetooth smart **não se desliga completamente, entra no modo Standby onde o consumo de energia é muito baixo. Algumas funcionalidades permanecem ativas para permitir que o dispositivo mantenha atualizadas a data e a hora e para permitir a ativação do dispositivo através de comando à distância quando for necessário. Por este motivo o símbolo utilizado é ⏻, que corresponde ao modo Standby.**

2.2 Poupança de energia

⚠ ATENÇÃO

Quando o dispositivo está ligado, ao fim de cerca de 1 minuto de inatividade, o ecrã entra no modo de poupança de energia, reduzindo automaticamente o nível de contraste do ecrã.
Se o dispositivo permanecer inativo cerca de 5 minutos e não for ligado ao PC ou ao carregador de bateria, emite um sinal acústico e desliga-se.

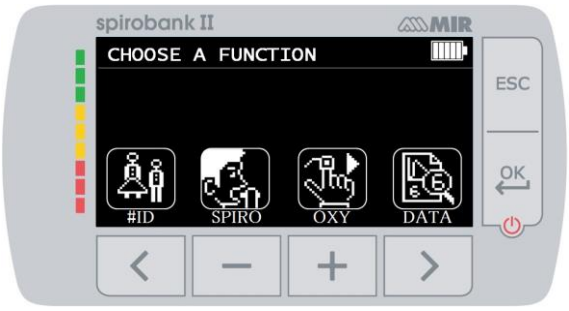
Quando se liga o dispositivo é ligado, é apresentado o nível de carga da bateria através do símbolo:



Esta imagem indica que o conjunto de baterias está carregado (6 indicadores). A diminuição da carga é indicada com a diminuição dos indicadores.

2.3 Ecrã principal

No ecrã principal, é possível aceder às áreas seguintes:
área de gestão de dados do doente
área de espirometria
área de oximetria
área de arquivo



Este ecrã permite ao doente entrar mais rapidamente nas funções específicas. Para mais informações, consulte o parágrafo 3.6.1.

2.4 Símbolos e ícones apresentados

Os ícones utilizados nos vários ecrãs de funções estão representados no quadro seguinte:

ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Para aceder às configurações predefinidas (menu de serviço)
	Para gerir os dados dos doentes a partir do ecrã principal
	Para realizar um novo teste do doente selecionado do registo de doentes.
	Para introduzir os dados de um novo doente
	Para alterar os dados do doente.
	Para visualizar os últimos testes de um doente
	Para ver o último teste realizado
	Para aceder à base de dados dos testes realizados.
	Para procurar um teste através da data de nascimento do doente
	Para procurar um teste realizado após uma data específica (base de dados parcial)
	Para percorrer a base de dados do início até ao fim e vice-versa (base de dados total)
	Para selecionar o sexo masculino do doente
	Para selecionar o sexo feminino do doente
	Para aceder a todas as opções do teste de oximetria / Para realizar um teste de SpO2/BPM
	Para aceder ao tipo de teste de espirometria
	Para realizar um teste de capacidade vital forçada FVC/Procurar testes FVC na memória
	Realizar um teste de espirometria tipo VC/espirometria no arquivo de testes tipo VC
	Para realizar um teste de espirometria com broncodilatador
	Para controlar os alarmes e os respetivos limites durante o teste de oximetria
	Para controlar os alarmes e os respetivos limites definidos durante o teste de oximetria quando pelo menos um parâmetro está definido em OFF
	Aviso de alarme habilitado durante o teste de oximetria Para desativar temporariamente o alarme
	Aviso de alarme desativado durante o teste de oximetria Para habilitar temporariamente o alarme

2.5 Menu de serviço

Para abrir o menu de serviço, pressione no segundo ecrã a tecla > correspondente ao ícone ⚙
Também é possível abrir o menu de serviço quando o dispositivo está a exibir o ecrã principal, pressionando a tecla ESC e depois a tecla >.
O menu de serviço apresenta a seguinte sequência de itens:

- Alterar data/hora
- Configuração LCD
- Suspensão Bluetooth
- Selecionar idioma
- Eliminar memória
- Definição de padrões
- Selecionar previstos
- Tipo de turbina
- Calibração da turbina
- Configuração oximetria
- Formato data
- Formato das unidades
- Info firmware

Para selecionar o item desejado, utilize as teclas < e > e depois Enter com a tecla OK.

Alterar data/hora

Na configuração da data e da hora, o cursor ▲ indica o elemento do dado que está para ser modificado. Utilize as teclas — e + para alterar o elemento de dado desejado e mude para o elemento seguinte pressionando OK. Pressione OK, para as definições terem efeito e regressar ao menu de serviço. Para regressar ao menu de serviço sem alterar o elemento dos dados, pressione ESC.

Configuração LCD

É possível modificar a luminosidade e o contraste usando as teclas — e +. É possível deslocar-se de um parâmetro para outro utilizando < e >. Para regressar ao menu de serviço, pressione ESC.

Suspensão Bluetooth

O funcionamento do Bluetooth ativa-se automaticamente ao ligar o dispositivo.
Com este item do menu é possível suspender o funcionamento do Bluetooth. Será reativado automaticamente a próxima vez que se ligar o dispositivo.

Selecionar idioma

Selecione o item desejado, utilizando as teclas < e > e pressione OK; o idioma está agora definido e o dispositivo regressa ao menu de serviço.

Eliminar memória

Para limpar a memória do dispositivo introduza a seguinte palavra-passe, tocando os números apresentados abaixo:

< — — + + +

Se tiver cometido um erro na introdução da palavra-passe, é apresentada a seguinte mensagem:

⚠ ATENÇÃO
Erro na palavra-passe **Pressione OK para tentar novamente**

Caso falhe três vezes seguidas o dispositivo desliga-se automaticamente.
Mas se a palavra-passe tiver sido digitada corretamente, é apresentada a seguinte mensagem:

⚠ ATENÇÃO
Aguarde por favor... **Apagamento da memória**

Após cerca de 30 segundos surge a mensagem seguinte:

⚠ ATENÇÃO
A memória foi eliminada

Pressione OK, para regressar ao menu de serviço.

Selecionar Padrão

Selecione o padrão que deseja usar (ATS/ERS, ou NHANES III) com as teclas < e > e pressione depois OK. A definição tem efeito e o dispositivo regressa ao menu de serviço.

⚠ ATENÇÃO

Se estiver selecionado o padrão NHANES III, não é possível configurar ou alterar os valores previstos.

Selecionar previstos

É mostrada a lista de valores previstos; selecione o valor previsto desejado.

Adultos	Pediátrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
EUA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Selecione com < e > o par que deseja usar e pressione OK. Os valores previstos estão definidos e o dispositivo regressa ao menu de serviço.

Tipo de Turbina

Seleccione o tipo de turbina que será utilizado (reutilizável ou descartável) e pressione OK, a selecção é configurada e o dispositivo volta ao menu de serviço.

Calibração da turbina

Selecione o item de Calibração da Turbina e escolha uma das opções seguintes:

- mostrar valores atuais
- alterar calibração
- valores de fábrica

O primeiro item permite visualizar as percentagens de correção aplicadas nesse momento.
O item "alterar calibração" permite inserir novos valores calculados referidos a um novo teste com a seringa de calibração. Para acesso a esta opção é necessária uma palavra-passe; digite a palavra-passe seguinte, da esquerda para a direita:

< − − + + +

O item "valores de fábrica" apaga os valores de calibração anteriores e restaura as duas percentagens de correção a zero por cento do fator de correção; também neste caso é solicitada a introdução da palavra-passe como descrito acima.
Para realizar este procedimento corretamente, consulte o parágrafo 2.5.1.

Configuração Oximetria

Entrando no menu de configuração da oximetria, são visualizados os seguintes itens:

- Configuração de alarmes
- Alarmes predefinidos

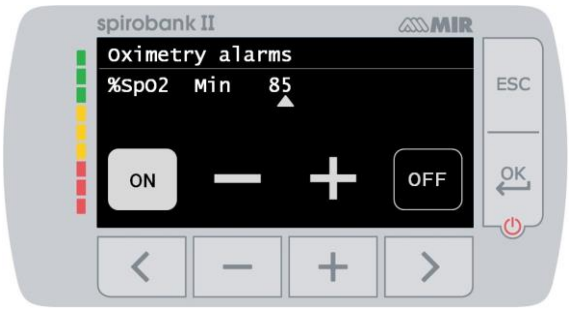
Configuração de alarmes
O acesso a esta função permite configurar os parâmetros associados à oximetria.

O primeiro parâmetro é a intensidade do alarme e é possível definir seja o tipo seja o volume. Utilize as teclas < e > para passar de um parâmetro para outro, enquanto que as teclas − e + servem para definir o valor desejado; o ícone selecionado é o cinzento. Pressione OK, para mudar de ecrã. Os próximos passos permitem definir os valores limite de %SpO2 e BPM, respetivamente. Se durante um teste, o SpO2 e o BPM descerem abaixo do respetivo limite inferior ou ultrapassarem o respetivo limite superior, definidos anteriormente, o sistema emitirá um alarme sonoro para



advertir o utilizador.

Utilize as teclas — e + para diminuir/aumentar os valores e selecionar o movimento da seta com as teclas < e >.
No fim, pressione OK para regressar ao menu de serviço.



A tabela mostra que os valores de limite inferior e superior podem ser definidos:

Limite de alarme	Mínimo	Máximo
SpO_2 min	85	99
SpO_2 max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

⚠ ATENÇÃO

Se o valor máximo de um parâmetro, %SpO2/BPM, for definido menor ou igual ao valor mínimo, a definição não entrará em vigor. O dispositivo emitirá um aviso sonoro e regressará automaticamente à definição do valor mínimo.

Configuração espirométrica

Configuração da espirometria
O tipo de parâmetros calculados durante o teste espirométrico pode ser seleccionado. O utilizador pode seleccionar entre as duas opções seguintes:
- simplificado
- pessoal

O modo 'simplificado' apenas permite os seguintes parâmetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (para teste FVC)
VC IVC IC ERV PT (para teste VC)

No modo 'pessoal', o utilizador pode seleccionar quais os parâmetros que serão exibidos. Os parâmetros destacados a branco serão mostrados.

Seleccione um parâmetro com < e >. Escolha um parâmetro para ser exibido utilizando + e elimina um parâmetro com —..

Formato da UNIDADE
O item permite selecionar umas das opções seguintes:
Imperiais (pol,lb)
Métricas (cm kg)

Selecione o formato desejado com < ou > e pressione OK; a seleção será guardada automaticamente e o dispositivo regressará ao menu de serviço.

⚠ ATENÇÃO

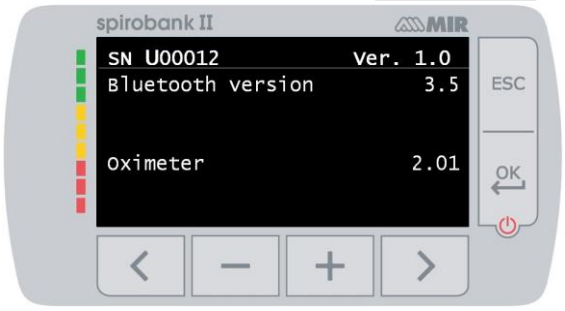
Os parâmetros do modo 'simplificado' são sempre apresentados independentemente do modo seleccionado.

⚠ ATENÇÃO

Quando a norma NHAHES III é seleccionada, a função de definição dos parâmetros espirométricos será automaticamente desactivada.

Info Firmware

Acedendo ao menu são visualizadas as informações referentes à versão dos componentes presentes no dispositivo:



- Versão Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxímetro

Cerca de 10 segundos depois, o dispositivo regressará automaticamente ao menu de serviço, caso contrário pressione ESC.
Uma vez definidos todos os itens do menu de serviço, é possível sair do menu pressionando ESC.

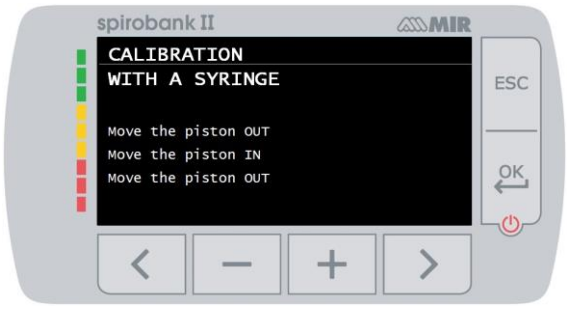
2.5.1 Calibração da turbina reutilizável

⚠ ATENÇÃO

A turbina reutilizável não necessita de calibração, mas apenas de limpeza periódica.
A turbina reutilizável é verificada antes de ser fechada no saco, pelo que não necessita de calibração.
No entanto, se quiser realmente efectuar uma calibração, tenha em mente o seguinte.

A operação de calibração pode ser realizada na turbina reutilizável, bem como na turbina descartável.

A calibração da turbina é realizada com uma seringa de calibração, para simular um teste FVC para os parâmetros de expiração e um teste FIVC para os de inspiração.
Para aceder à calibração, selecione no menu de serviço a opção «Calibração da turbina" (como descrito no parágrafo 2.5). Para introduzir os novos valores de calibração, selecione no submenu o item "Alterar calibração", marque a palavra-passe e introduza os novos valores de calibração. Faça três manobras com a seringa como descrito no ecrã no dispositivo. O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart calcula, então, os valores de FVC e FIVC.
Pressione ESC.



No ecrã é pedido para introduzir o volume da seringa utilizada e, em função deste dado, o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart calculará a percentagem de correção entre a referência e o valor calculado. É possível alterar o volume da seringa usando as teclas − e +, depois pressione OK. São, então, mostradas as duas correções. Pressione OK para aplicar estas correções, ou pressione ESC para definir a calibração segundo os valores de fábrica (0%).

Se os fatores de correção de FVC e FIVC forem > 10%, é apresentada a seguinte mensagem:

⚠ ATENÇÃO
A calibração Está fora dos valores aceitáveis

Os valores FVC e FIVC não serão aceites. Isto significa que o sistema não é capaz de corrigir um erro de calibração tão elevado. Nesse caso:

- verifique o funcionamento correto do **SPIROBANK II with Bluetooth smart** com uma turbina nova, e/ou
- limpe a turbina.

Para apagar a calibração que está a ser usada e repor os valores definidos originalmente pelo fabricante, utilize o item "Valores de fábrica" do menu de calibração.

⚠ ATENÇÃO

De acordo com a publicação "Standardised Lung Function Testing" da Sociedade Europeia de Doenças Respiratórias (Vol 6, Suplemento 16, Março 1993), o ar expirado pela boca está a uma temperatura de cerca de 33/34°C.
O volume e o fluxos expirados, para serem convertidos para a condição BTPS (37 °C) devem ser aumentados de 2,6%; isto deve-se ao facto do fator BTPS ser 1,026 à temperatura de 33°C, o que representa uma correção de 2,6%. Na prática, o fator BTPS para o volume e fluxo expirados é constante e igual a 1,026.
Para os volumes e fluxos inspirados, o fator BTPS depende da temperatura ambiente, na medida em que o ar inspirado se encontra à temperatura ambiente.
Por exemplo, para uma temperatura ambiente de 20 °C, com uma humidade relativa de 50%, o fator BTPS é de 1,102 que representa uma correção de +10,2%.
A correção dos volumes e fluxos inspirados é feita automaticamente graças a um sensor de temperatura existente no interior do instrumento que permite calcular o fator BTPS.
Se for usada na calibração uma seringa de 3 litros e se o SPIROBANK II with Bluetooth smart estiver bem calibrado, o valor de FVC (seringa) medido será:

3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC à BTPS).
Se a temperatura ambiente for de 20°C, o valor de FIVC (seringa) medido será:
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC à BTPS).
O utilizador deve, portanto, saber que o volume da seringa mostrado é convertido para a condição de BTPS e, portanto, as "alterações" dos resultados em relação aos valores esperados não representam um erro.
Por exemplo, se o processo de calibração for realizado com os dados medidos:
FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L à temperatura ambiente de 20°C, o fator de correção será:

EXPIRAÇÃO .00%
INSPIRAÇÃO .00%

Reitera-se que isto não representa um erro mas é uma consequência lógica da explicação pormenorizada acima.

2.6 Dados do doente

Do ecrã principal é possível aceder à área de gestão de dados do doente pressionando . Entrando no menu é possível:

Introduzir um novo doente
Alterar os dados do atual doente *



2.6.1 Introdução dos dados de um novo doente

Pressione e introduza as informações do doente na ordem de sequência solicitada.

Primeiro ecrã (data de nascimento, peso, altura e sexo)

Utilize as teclas e para definir os valores e as teclas e para passar de um parâmetro para outro. Defina o dia, mês, ano de nascimento, altura e peso do doente. O último dado a introduzir é o sexo do doente, que é escolhido selecionando um dos ícones seguintes:

 Masculino  Mulher

Segundo ecrã (grupo étnico)
Definição do fator de correção: estes valores permitem adaptar os dados dos testes em função do grupo étnico do doente (é possível optar por "sem correção");

Normas ATS/ERS	
Grupo	**% correção**
Sem correção	100%
Caucasiano	100%
Oriental	100%
Chinês de Hong Kong	100%
Japonês	89%
Polinésio	90%
Indiano do Norte	90%
Indiano do Sul	87%
Paquistanês	90%
Origem africana	87%
Aborígene	85%

Normas NHANES III
Caucasiano
Mexicano-Americano
Afro-americano
Outros

Usando as normas ATS/ERS, a correção será aplicada aos valores previstos dos seguintes parâmetros:

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

Usando as normas NHANES III, a correção basear-se-á em várias fórmulas teóricas (como para as normas NAHNES III).
Uma vez definido o grupo étnico, o dispositivo guarda os dados e regressa automaticamente ao ecrã principal.
Para interromper a introdução de dados, pressione ESC; o dispositivo regressará automaticamente ao ecrã principal.

2.6.2 Alteração dos dados de um doente

Pressione para alterar os dados do atual doente. Ao entrar nesta função, os dados do doente são apresentados nos vários ecrãs.
Modifique os dados que são apresentados, um de cada vez, utilizando as teclas e .
Pressione o ícone ESC, para regressar ao ecrã principal sem alterar nenhum dado.

ATENÇÃO

Não é criado um novo doente a partir do anterior mediante seleção desta função. No entanto, a informação do doente pode ser alterada. Os testes futuros serão associados ao doente identificado sempre pelo mesmo código ID, único e específico do doente.

2.7 Visualização dos dados da memória

2.7.1 Modo Procura na base de dados

Do ecrã principal, é possível entrar na base de dados do dispositivo utilizando o ícone (tecla).
Os tipos de procura disponíveis são três:

Pesquisa por data de nascimento do doente.
Pesquisa por data de realização do teste.
Visualização de todos os testes presentes na base de dados, a partir do mais recente.

Procura por data de nascimento do doente: é necessário introduzir a data de nascimento do doente; após introdução de todos os dados, pressione OK. Todos os dados apresentados são relativos aos testes realizados por todos os doentes nascidos na data introduzida.

Base de dados por data de realização do teste: exige introdução da data de realização do teste; após introdução de toda a informação da data pressione OK. Os dados comunicados pelo dispositivo são todas as sessões de teste realizadas no dia em causa.

Base de dados completa: mostra os dados a partir da sessão mais recente. A chegada ao fim da base de dados é assinalada por um bip duplo. A procura da base de dados é reiniciada a partir da última sessão.

2.7.2 Visualização da informação da base de dados

O resultado da pesquisa realizada num dos métodos descritos no parágrafo 2.7.1 está representado na imagem ao lado. Ao selecionar a sessão desejada, é possível aceder aos testes realizados.



Utilize as teclas e para selecionar o teste desejado.
Uma vez selecionada a sessão de testes, o ecrã da base de dados mostrará a imagem ao lado. Os dois ícones na parte inferior do ecrã dão acesso às seguintes funções:
(tecla) para realizar novo teste com o atual doente
(tecla), para ver os parâmetros do teste selecionado

O utilizador pode regressar ao ecrã anterior usando ESC.

2.8 Modo Online

Neste modo de funcionamento, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** torna-se um verdadeiro espirómetro de laboratório totalmente funcional que trabalha em tempo real ligado a um tablet. A ligação é estabelecida em wireless por Bluetooth.
O **Spirobank II with Bluetooth smart** torna-se um sensor inteligente para a medição do volume e do fluxo enquanto o tablet controla o dispositivo, incluindo as funções de ativação e desativação.

2.8.1 Como transferir a app para o iPad

A aplicação a usar é a "MIR-Spiro".
Na procura da Apple Store o item "MIR-Spiro". O ícone que identificar a aplicação é o seguinte:



Uma vez transferida a aplicação, é necessário associar o tablet ao dispositivo. Para mais informações, consulte o manual de utilização da aplicação.

⚠ ATENÇÃO

Para o bom funcionamento do dispositivo com o tablet, é necessário que a versão Bluetooth do tablet seja 4.0 ou superior.

Ao abrir a aplicação, a ligação do Bluetooth com o Spirobank II with Bluetooth smarté estabelecida automaticamente e a ligação manter-se-á ativa até ser fechada a aplicação. Mesmo que o Spirobank II with Bluetooth smart esteja desligado, ao iniciar a aplicação, o Bluetooth reativa-la-á automaticamente.
Esta aplicação permite o controlo total do dispositivo.

Além dos parâmetros espirométricos usuais e das curvas F/V em tempo real, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** também apresenta os índices mais refinados, como o perfil ventilatório e o volume extrapolado (Vext).
A aplicação no tablet contém os protocolos de provocação bronquial mais atualizados, apresentando gráficos de dose-resposta e tempo-resposta do FEV1.
Para mais informações sobre o bom uso da aplicação, consulte o manual de utilização próprio.

⚠ ATENÇÃO

Quando o dispositivo está ligado ao tablet pode ser comandado apenas à distância. As configurações predefinidas do software do tablet serão transferidas para o dispositivo e ficam guardadas no dispositivo, mesmo quando usado no modo Autónomo até que o dispositivo seja reiniciado.

2.9 Realização da espirometria

Para um bom teste de espirometria, recomenda-se seguir escrupulosamente as instruções a seguir.

- Introduza a turbina na sua sede, até atingir o seu fim de curso mecânico e, em seguida, rode-a no sentido dos ponteiros do relógio, até se bloquear. Coloque o bocal de modo que fiquem, pelo menos, 0,5 cm de bocal dentro da ranhura da turbina.
- Coloque a pinça nasal no nariz do doente, de modo a não sair nenhum ar das narinas do doente.
- Agarre o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart com ambas as mãos ou, em alternativa, segure-o como se fosse um telemóvel. O ecrã deve estar voltado para o doente que está a fazer o teste.
- Coloque a parte superior do bocal na boca, cerificando-se de que o ar não saia pelos cantos da boca.

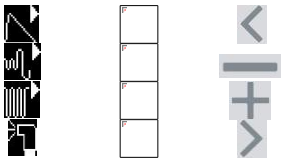
⚠ ATENÇÃO

A colocação correta do bocal, estendendo-se debaixo da arcada dentária na boca do doente, é fundamental para evitar eventuais turbulências que poderiam, erroneamente, afetar os resultados da espirometria.

⚠ ATENÇÃO

Se possível, é recomendável que o doente esteja em pé durante a realização do teste. Durante a expiração, recomenda-se que dobre o tronco para a frente, para facilitar a saída do ar com os músculos abdominais.

Pressionando — correspondente ao ícone , o utilizador pode aceder à área dos testes de espirometria que inclui os testes seguintes:



teste de espirometria FVC
Teste de espirometria do tipo VC
Teste de espirometria do tipo MVV
teste com broncodilatador (PÓS)

Depois de selecionado um teste, aparece no ecrã a informação sobre o tipo de turbina utilizado, incluindo as informações necessárias para concluir o teste de modo correto.

Para terminar um teste, pressione a tecla ESC

2.9.1 Teste FVC



A realização correta de um teste FVC tem de ter em consideração as fases conforme são descritas no ecrã e, especificamente:

INSPIRAR todo o ar
EXPIRAR completamente, com força
INSPIRAR completamente, com força

É possível (e pode ser útil) iniciar o teste inspirando, durante uns instantes, em repouso. Quando estiver pronto para começar *inspire, lentamente, a maior quantidade possível de ar* (será mais fácil erguendo os braços bem abertos) e *expire depois todo o ar, o mais rapidamente que puder.* Depois, mantendo o bocal sempre bem firme dentro da boca, complete o ciclo, inspirando de novo o mais rapidamente possível. Esta última manobra pode ser evitada caso não interesse o cálculo dos parâmetros inspiratórios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).
A fase inspiratória inicial também pode ser realizada antes do bocal ser introduzido na boca.
Depois de uma inspiração lenta e profunda, a expiração seguinte deve ser realizada com o máximo empenho, expirando o mais rapidamente possível todo o ar contido nos pulmões.
Após 6 segundos de expiração, o dispositivo emitirá um som contínuo, útil para perceber se o tempo expiratório mínimo foi superado como requerido pelas principais associações pneumológicas internacionais.

⚠ ATENÇÃO

Para uma espirometria de precisão é indispensável que o doente expire todo o ar que tem nos pulmões.

O teste pode ser realizado várias vezes, repetindo o ciclo sucessivamente, sem tirar o bocal da boca.Neste caso, o **SPIROBANK II** with Bluetooth smart reconhecerá automaticamente o melhor teste (o maior FVC+FEV1) e apresenta automaticamente os resultados do melhor teste.

Para terminar o teste, pressione OK.

Durante o teste, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emite sons (bips) repetidos, cuja frequência é diretamente proporcional à velocidade do ar inspirado e expirado. Isto permite que o médico se aperceba quando a velocidade do ar está próxima do zero e, portanto, que o doente já esgotou quase todo o volume de ar de expiração ou de inspiração.

No capítulo dedicado à manutenção é descrito como esta característica de funcionamento é útil também para verificar de forma simples o bom funcionamento do componente móvel da turbina.

Um teste FVC para ser fiável, para além de requerer uma expiração profunda requer também que o tempo expiratório (chamado FET) seja suficientemente prolongado para permitir a expiração completa de todo o ar contido nos pulmões.

2.9.2 Realização de teste PÓS administração de medicamento

⚠ ATENÇÃO

Para realizar um teste PÓS, é necessário ter realizado pelo menos um teste PRÉ FVC no mesmo dia. Não é possível fazer um teste PÓS nos testes PRÉ VC ou MVV. No entanto é possível realizar um teste PÓS VC ou MVV se a base de dados já contiver, pelo menos um, teste PRÉ realizado no mesmo dia.

Para realizar um teste PÓS, entre na área de espirometria, pressionando — e, seguidamente, >.

Um teste PÓS é um teste de espirometria realizado após a administração de uma espécie de medicamento que é, habitualmente, um broncodilatador. No primeiro ecrã da área de espirometria, a meio do ecrã do dispositivo, aparece escrito "POST Phase". Os testes seguintes realizados pelo doente apresentam os seguintes parâmetros:

- os valores referentes ao teste realizado
- os valores referentes ao melhor teste PRÉ realizado no mesmo dia pelo mesmo doente (isto é, na mesma sessão)
- a percentagem de variação entre os valores PRÉ e PÓS (na coluna CHG)

Não é possível realizar um teste PÓS em doentes que não tenham feito os testes PRÉ no mesmo dia.

Se durante uma sessão PÓS, se criar um novo doente ou se selecionar outro doente do arquivo, o dispositivo sai automaticamente da sessão PÓS atual.

2.10 Visualização e Leitura dos resultados da espirometria

A seguir a um teste FVC, o sistema apresenta os resultados da espirometria. No primeiro ecrã é apresentado um gráfico Fluxo/Volume da Capacidade Vital Forçada.

Pressionando OK, os parâmetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativos ao melhor aceitável na sessão são exibidos com a relação percentual em relação aos valores teóricos.



Deslizando com as teclas < e > é possível ver todos os parâmetros ao lado dos valores previstos definidos.

2.10.1 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade

Aceitabilidade, usabilidade e repetibilidade dos parâmetros CVF e VEF1 para cada teste individual estão definidos conforme resumido na Tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019:

Para VEF1 e CVF	Necessário para aceitabilidade		Necessário para usabilidade	
Critérios de aceitabilidade e usabilidade	**VEF1**	**CVF**	**VEF1**	**CVF**
Deverá ter EVOL (VEXT ou BEV) <5% de CVF ou 0,100 L, o que for maior	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver tosse no primeiro segundo de expiração*	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Não deve haver fecho da glote no primeiro segundo de expiração*	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver fecho da glote após 1 segundo de expiração	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Tem de alcançar um destes três indicadores de fim da expiração forçada (EOFE): 1. Plateau expiratório (<0,025 L no último 1 segundo da expiração) 2. Tempo expiratório > 15 segundos 3. A CVF está dentro da tolerância de repetibilidade ou é superior à CVF maior anteriormente observada †	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de obstrução do bocal ou do espirómetro	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de fuga	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Se a inspiração máxima após EOFE for superior a CVF, então a FIVC - CVF deve ser <0,100 L ou 5% da CVF, o que quer que seja maior‡	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Critérios de repetibilidade (aplicáveis a valores CVF e VEF1 aceitáveis)				

Idade > 6 anos:	A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,150 L e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,150 L
Idade ≤ 6 anos:	A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior

Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volume retro extrapolado; EOFE = fim da expiração forçada*; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos.*
O sistema de classificação (em cima Tabela 10) informa o intérprete se os valores são reportados a partir de manobras utilizáveis que não satisfazem todos os critérios de aceitabilidade.
**Para crianças com 6 anos de idade ou mais, é preciso haver pelo menos 0,75 segundos de expiração sem fecho da glote ou tosse para uma medição aceitável ou utilizável de FEV0.75.*
† Ocorre quando o doente não consegue expirar o tempo suficiente para alcançar um plateau (por ex. crianças com elevado retorno elástico ou doentes com doença pulmonar restritiva) ou quando o doente inspira ou larga o bocal antes de um plateau. Para aceitabilidade dentro da manobra, o CVF deve ser superior a ou estar dentro da tolerância de repetibilidade do maior CVF observado antes desta manobra dentro do atual conjunto de testes pré-broncodilatador ou pós-broncodilatador.
‡ Apesar do desempenho de uma inspiração forçada máxima ser vivamente recomendado, a sua ausência não impede que uma manobra seja considerada aceitável, a menos que esteja a ser especificamente investigada obstrução extratorácica.
O design dos espirómetros *MIR com turbina é tal que não estão sujeitos a uma definição incorreta de zero-fluxo.*

Para o teste de CV, os critérios de aceitabilidade de acordo com a diretiva ATS/ERS 2019 são definidos como se segue: o teste de CV é considerado aceitável se houver menos de um aumento de volume de 0,025 L durante mais de 1 segundo; neste caso o teste é considerado como tendo um plateau.

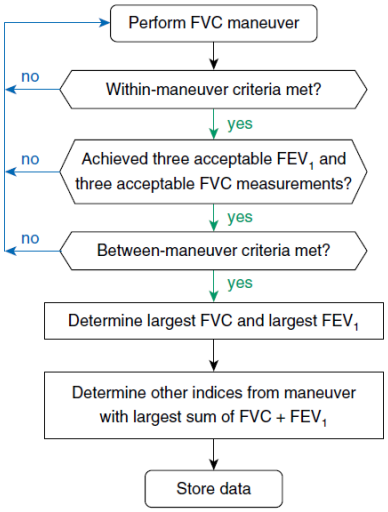
Os critérios de Repetibilidade no caso de teste CV estão definidos como se segue:

Número de testes	são necessários 3 testes aceitáveis
CV	A diferença em CV entre a manobra maior e a maior seguinte deve ser ≤ mais pequena do que o seguinte: 0,150 L ou 10% CV, para um doente com mais de 6 anos de idade Ou 0,100 L ou 10% CV. Para os que têm 6 anos ou menos Caso contrário devem ser realizados ensaios adicionais.

A seguir a cada manobra, a diretiva ATS/ERS 2019 oferece uma mensagem de qualidade baseada em critérios de aceitabilidade definidos na tabela 7 da diretiva ATS/ERS 2019, como se segue:

Mensagem de aviso	Ativador de aviso	Instrução para o doente
Sem plateau	sem plateau e expiração < 15 s	continue até ficar completamente vazio
Arranque hesitante	EVOL (VEXT o BEV) excede o limite	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Arranque lento	tempo de aumento > 150 ms	sopre para fora imediatamente quando estiver completamente cheio
Paragem abrupta	suspeita de fecho da glote	se sentir a sua garganta a fechar, relaxe mas continue a tentar
Tosse na expiração	suspeita de tosse no primeiro segundo de expiração	tente tomar um golo de água antes de soprar novamente
Hesitação no volume máximo	tempo de hesitação > 2 s	sopre para fora quando estiver completamente cheio
Enchimento lento	o fluxo inspiratório mínimo da respiração imediatamente antes da expiração forçada é inferior a 2 L/s	inspire mais rapidamente antes de soprar para fora com força
Inspiração final baixa	CVIF < 90% CVF	após esvaziar completamente os seus pulmões, lembre-se de inspirar - desde o início
Inspiração incompleta	FIVC < CVF	encha os pulmões completamente antes de soprar para fora - inspire o mais profundo que conseguir

AVISO
Com base nos critérios definidos nas diretrizes da 2019 ATS, o melhor resultado de todos não é o com melhor CVF+VEF1 total, pois é selecionado entre os testes que satisfazem os critérios de aceitabilidade definidos nas diretrizes acima mencionadas. É assim selecionado entre um pool de testes que não geraram mensagens de erro.
A seguinte tabela das diretrizes 2019 ATS satisfaz os critérios para a escolha de testes para aceitabilidade e repetibilidade.



Outras considerações e gestão de casos particulares encontram-se detalhadas na diretiva ATS/ERS 2019.

O grau de qualidade de uma sessão de teste é expresso com uma letra que se refere separadamente a CVF e VEF1, conforme descrito na Tabela 10 da diretiva ATS/ERS 2019:

Grau	Número de medidas	Repetibilidade: Idade > 6 anos	Repetibilidade: Idade <6 anos*
A	≥ 3 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceitável	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceitável	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceitável ou 1 aceitável	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceitável E ≥ 1 utilizável	N/A	N/A
F	0 aceitável E 0 utilizável	N/A	N/A

O grau de repetibilidade é determinado para o conjunto de manobras de pré-broncodilatador e o conjunto de manobras de pós-broncodilatador separadamente. Os critérios de repetibilidade são aplicados a diferenças entre os dois valores CVF maiores e os dois valores VEF1 maiores. O grau U indica que apenas foram obtidas medidas utilizáveis mas não aceitáveis. Apesar de algumas manobras puderem ser aceitáveis ou utilizáveis a níveis de classificação inferiores a A, o objetivo principal deve ser o de alcançar sempre a melhor qualidade de teste possível para cada doente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.*
*Ou 10% do valor mais alto o que quer que seja maior; aplica-se apenas a crianças com 6 anos de idade ou menos

2.10.2 Interpretação dos resultados da espirometria

A interpretação da espirometria refere-se à Capacidade Vital Forçada (CVF) e é vista através de luz indicadora.
Esta interpretação é calculada na melhor manobra de acordo com a diretiva ATS /ERS 2019.
As mensagens podem incluir o seguinte:

- Espirometria normal
- Obstrução/restrição ligeira
- Obstrução/restrição moderada
- Obstrução/restrição moderadamente grave
- Obstrução/restrição grave
- Obstrução/restrição muito grave

O nível de interpretação final é "restrição + obstrução", em que a luz indicadora indica o pior parâmetro entre restrição e obstrução.

2.11 Teste de oximetria

⚠ ATENÇÃO

Verifique se a função de oximetria está disponível no dispositivo, porque em alguns modelos esta função é facultativa.

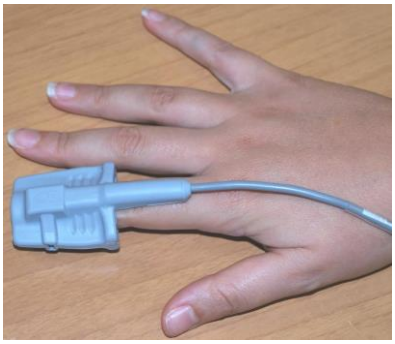
⚠ ATENÇÃO

O sensor de oximetria usado no manual é apenas um dos vários tipos de sensores que podem ser utilizados, enumerados no parágrafo 2.2.4. A MIR não recomenda nenhum sensor específico; cabe ao médico escolher o sensor que achar mais indicado.

Durante o teste de oximetria, o SPIROBANK II with Bluetooth smart não pode ser desligado. Para desligar o dispositivo, é necessário interromper previamente o teste de oximetria. Esta característica foi implementada, para evitar interrupções indesejáveis que poderiam comprometer a exatidão dos dados.

Para medir de forma não invasiva a *saturação de oxigénio, SpO_2* , e a frequência cardíaca, utilize o sensor de dedo reutilizável. Este sensor é recomendado para doentes com peso superior a 20 Kg que realizem o teste em perfeita imobilidade. Para o teste de caminhada de 6 minutos, são aconselhados outros tipos de sensor menos influenciáveis pelo movimento da mão.
Para realizar um teste de oximetria:

- Ligue o sensor ao dispositivo: introduza o conector com a seta (gravada no conector) voltada para cima, como mostrado:
- Selecione um local com bastante perfusão que se adapte ao sensor.
- Introduza o dedo no sensor até tocar na extremidade deste último. Certifique-se que a parte inferior do dedo cobre completamente o detetor. Se não conseguir inserir o dedo corretamente no sensor, experimente mudar de dedo.
- Posicione o sensor de modo que o cabo fique assente nas costas da mão. Isto faz com que o emissor da luz fique do lado da unha e o leitor fique na parte inferior do dedo.





Selecione um dos testes que pode ser realizado com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart.**
Para aceder à área da oximetria, pressione + no ecrã principal. O teste começará imediatamente

Se na altura do arranque, aparecer a seguinte mensagem:

ATENÇÃO! O OXÍMETRO NÃO ESTÁ PRESENTE

Significa que o seu dispositivo não está equipado com esta função.

⚠ ATENÇÃO

Antes de realizar um teste, se o valor da alimentação for baixo, o sistema apresentará a seguinte mensagem:

Bateria fraca

Pressione a tecla ESC para sair do teste, caso contrário o dispositivo, decorridos alguns segundos, dará início ao teste.
No caso de um teste ser interrompido devido à descarga total da bateria, a próxima vez que o utilizador ligar o dispositivo será apresentada a seguinte mensagem:

ATENÇÃO
A última oximetria foi interrompida de modo incorreto

Simultaneamente é emitido um bip intermitente, durante 4 segundos.
Posteriormente o SPIROBANK II with Bluetooth smartregressa ao ecrã principal.

⚠ ATENÇÃO

Para não comprometer a fiabilidade das medições e a integridade do sensor, não torça o cabo do sensor nem use força excessiva ao utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor de oximetria.

Os primeiros segundos de teste são utilizados para encontrar o melhor sinal mas depois, o temporizador do **SPIROBANK II BLE** reinicializa-se e o dispositivo começa a gravar os dados.

Em qualquer tipo de teste de oximetria, se o sensor não estiver convenientemente ligado, após alguns segundos, será apresentada no ecrã a seguinte mensagem:

⚠ Sensor desligado da tomada

Simultaneamente, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emitirá um alarme sonoro (se previamente configurado no menu de serviço).
Se as ligações do sensor estiverem perfeitas mas o dedo não estiver bem colocado no sensor, será apresentada no ecrã a seguinte mensagem:

⚠ Dedo não inserido

Simultaneamente, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emitirá um alarme sonoro (se previamente configurado no menu de serviço).
Se o sinal chegar devidamente ao sensor, decorridos alguns segundos, o instrumento começará a emitir um sinal sonoro ao mesmo tempo que apresenta os valores no ecrã.
Os alarmes podem ser personalizados. Veja o procedimento descrito no parágrafo 2.5.
Se, durante o teste de oximetria, o SpO2 e a frequência cardíaca descerem abaixo do respetivo limite inferior ou ultrapassarem o limite respetivo superior, o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** emitirá um alarme sonoro (se previamente configurado no menu de serviço) enquanto persistir a situação.

Caso todos os alarmes estejam activados durante um teste, o ícone seguinte será apresentado no ecrã .

Ao pressionar  durante um teste serão apresentados durante alguns segundos todas as definições de alarme que podem ser vistos na imagem ao lado, o que lhe permite verificar os limiares e alarmes activados no menu de serviço; após alguns segundos, o ecrã volta ao ecrã de teste em curso.

Caso surja  durante um teste, isto significa que pelo menos um dos alarmes está configurado para DESLIGADO no menu de serviço. A configuração pode ser sempre verificada pressionando o ícone mencionado acima.

Quando um dos alarmes no ecrã é activado, surge  e caso pressione este ícone, o beep será cancelado durante dois minutos; nesse caso, o ícone será alterado para  então volta à forma anterior assim que os dois minutos tenham passado.

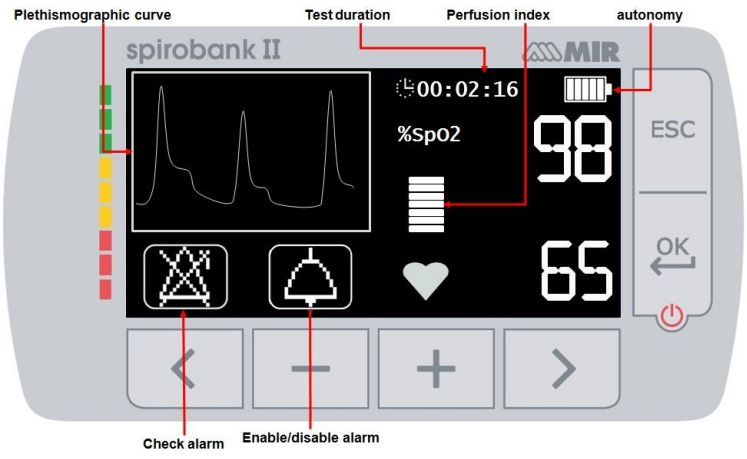
⚠ **ATENÇÃO**

Um teste é guardado com o código do último doente visualizado. Se um determinado teste se referir a um doente inserido anteriormente, é necessário que o utilizador, antes de realizar o teste, selecione na base de dados o doente em questão e abra o seu processo, como descrito no parágrafo 2.7.2.

⚠ **ATENÇÃO**

Durante o teste de oximetria é sempre apresentado o nível de carga do conjunto de baterias. Isto permite fazer uma estimativa da autonomia disponível que pode variar em função do estado em que se encontra o dispositivo (iluminação do ecrã no máximo ou modo poupança de energia).

Geralmente, durante o teste, o ecrã apresenta as seguintes informações:



Para terminar um teste de oximetria, pressione a tecla ESC.

2.11.1 Instruções para utilização do sensor para adulto

⚠ ATENÇÃO

O sensor de oximetria usado no manual é apenas um dos vários tipos de sensores que podem ser utilizados com o SPIROBANK II with Bluetooth smart, enumerados no parágrafo 1.2.4. A MIR não recomenda nenhum sensor específico; a decisão é deixada ao critério do médico, que escolherá o sensor que achar mais indicado.

Para monitorização contínua não invasiva da saturação arterial de oxigénio, é recomendável usar um sensor reutilizável tipo "macio".

⚠ ATENÇÃO

Os materiais usados no fabrico do sensor são ISENTOS DE PROTEÍNAS DE LÁTEX NATURAL e são submetidos a testes de biocompatibilidade.

- Selecione um local de aplicação, no dedo da mão ou do pé do doente, onde colocar diretamente a fonte de luz alinhada com o detetor. Os locais preferidos são o indicador ou o polegar.
- Remova o verniz das unhas ou tire as eventuais unhas postiças.



- Coloque o dedo do doente no sensor com a unha voltada para cima, alinhando a ponta do dedo sobre o detetor. A linha de posicionamento do sensor passa através do eixo médio da ponta do dedo.
- Dobre a parte superior do sensor sobre o dedo, certificando-se que a fonte de luz se encontra diretamente em cima e alinhada com o detetor. Faça deslizar o cabo ao longo da palma da mão ou da planta do pé e, se for necessário, segure-o com fita adesiva.
- Ligue o sensor ao dispositivo: introduza o conector com a seta voltada para cima e verifique se o sensor funciona corretamente, como indicado nas instruções acima.

⚠ ATENÇÃO

Não torça o cabo do sensor nem use força excessiva ao utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor.
Para reduzir as probabilidades de emaranhamento, é recomendável prender o cabo com adesivo à altura do pulso.

3. TRANSMISSÃO DE DADOS

⚠ ATENÇÃO

Antes de iniciar a transmissão de dados, leia com atenção as instruções e certifique-se que foram bem compreendidas.

3.1 Ligação a um PC por meio de porta USB

⚠ ATENÇÃO

Antes de ligar o SPIROBANK II with Bluetooth smartao PC através de USB, é necessário instalar o software MIR Spiro para ativar a interface de comunicação com o dispositivo.
É importante, que antes de iniciar o procedimento seguinte, conheça a versão do sistema operativo com que está equipado o PC no qual será efetuada a ligação (do painel de controlo, clique em «Sistema», onde poderá verificar o tipo de sistema operativo instalado no PC).
Se já tiver instalado no PC o MIR Spiro, não é necessário repetir a instalação.

Para efetuar a ligação, aplique o mini conector USB fornecido com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** conforme figura e ligue o outro conector à porta USB do PC.
Com a primeira ligação o PC, dependendo da versão do sistema operativo disponível, fará ou a instalação automática do driver(para Windows 98, 2000, ME) ou pedirá algumas informações (para Windows XP, Vista e Sete). Para evitar erros nesta fase, leia com atenção a secção Avançada do manual do software MIR Spiro.



3.2 Atualização do software interno

O software interno do **SPIROBANK II with Bluetooth smart** pode ser atualizado pelo PC através da ligação USB. As atualizações podem ser descarregadas registando-se no site: www.spirometry.com. Para mais informações sobre o processo de atualização, leia o manual do software "**MIR Spiro**".

4. MANUTENÇÃO

⚠ AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

O **SPIROBANK II with Bluetooth smart** exige muito pouca manutenção.
As operações a realizar periodicamente são:

- limpeza e verificação do medidor a turbina reutilizável
- Substituição da turbina descartável antes de cada teste.
- limpeza do dispositivo
- Limpeza do sensor de oximetria (para os sensores reutilizáveis)
- Recarga do conjunto de baterias interno

As operações de manutenção previstas no manual de utilização devem ser realizadas com o máximo cuidado. O incumprimento das instruções previstas pode levar a erros de medição ou erros de interpretação dos valores medidos.
As modificações, ajustes, reparações, reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal qualificado.
Na eventualidade pouco provável do seu dispositivo apresentar um problema, não tente reparar a unidade.
A definição dos parâmetros configuráveis deve ser realizada por pessoal qualificado. Em todo o caso, os riscos de configuração incorreta do instrumento não põe o doente em perigo.

4.1 Limpeza e verificação da turbina reutilizável

Os medidores de volume e de fluxo a turbina, utilizáveis no **Spirobank II with Bluetooth smart,** são de dois tipos: descartável e reutilizável. Estes garantem uma precisão das medição e têm a grande vantagem de não requererem qualquer calibração periódica. Para manter inalteradas as características da própria turbina é, no entanto, necessário realizar uma simples limpeza antes de cada utilização (**apenas para a turbina reutilizável**).
Para a turbina descartável a limpeza não é necessário já que é fornecida já limpa e embalada num envelope fechado. No final da utilização esta deve ser descartada.

⚠ ATENÇÃO

É boa prática verificar periodicamente se no interior da turbina não se depositaram impurezas ou corpos estranhos como pêlos ou pior cabelos. Esta possibilidade, de facto, poderia travar ou bloquear o equipamento móvel da turbina comprometendo a precisão da medição.

Antes de cada utilização efectue o teste descrito no parágrafo 4.1.1 seguinte que permite verificar o estado de eficiência da turbina, caso o resultado do teste é negativo proceda da seguinte forma.
Para limpar a turbina **reutilizável** remova-a da sede apropriada entalhada no **spirobank II with Bluetooth smart**rodando em sentido anti-horário e exercendo uma ligeira tracção. Para facilitar a extracção é útil exercer uma ligeira pressão na base da turbina ajudando com um dedo.
Mergulhe a turbina num líquido detergente a frio e agite-a de forma a remover as possíveis impurezas depositadas no seu interior; deixe-a submersa durante o período de tempo sugerido pelo fabricante da solução detergente e indicado nas instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Para evitar danos irreparáveis na turbina não utilize soluções detergentes alcoólicas ou oleosas, não mergulhe em água ou soluções quentes.
Não sujeite a turbina a tratamento em autoclave. Não tente esterilizá-la.
Nunca efectue as operações de limpeza colocando a turbina sob um jacto directo de água ou de outros líquidos. Na falta de líquidos detergentes é ainda essencial limpar a turbina pelo menos com água limpa.
A MIR sugere a utilização de hipoclorito de sódio (1,15 g para 100 ml de água), testado em todos os sensores MIR.

Enxagúe a turbina mergulhando-a em água limpa (**não quente**).
Escorra a turbina com movimentos enérgicos. Deixe-a secar apoiando-a com o eixo verticalmente ao plano de apoio seco.
Para verificar o funcionamento correcto da turbina, antes de a inserir novamente no instrumento, é boa prática efectuar uma verificação visual do movimento do equipamento móvel. Dispondo a turbina horizontalmente e efectuando deslocações lentas da esquerda para a direita e vice-versa, o equipamento móvel (paleta) deve rodar livremente. Caso contrário, a precisão da medição já não é garantida e é necessário substituir a turbina.

Concluída a operação de limpeza, insira a turbina na sede apropriada respeitando o verso como indicado pelo símbolo do cadeado fechado serigrafado no **spirobank II with Bluetooth smart.**
Para inserir a turbina de forma correcta empurre-a para o fundo e rode-a em sentido horário até alcançar o travão que assegura que tenha ocorrido o bloqueio no interior do contentor plástico.
Para se certificar que a turbina funciona correctamente repita as verificações definidas no parágrafo 4.1.1; caso a turbina apresenta ainda anomalias substitua-a por outra.

⚠ ATENÇÃO

Caso sejam utilizadas turbinas descartáveis não realize nenhuma actividade de limpeza, mas antes substitua a turbina para um novo paciente.

4.1.1 Verificação do funcionamento correcto da turbina

- ligue o **Spirobank II with Bluetooth smart** e configure como se pretendesse efectuar um teste de espirometria
- agarre o **Spirobank II with Bluetooth smart** com uma mão e desloque-o lentamente da direita para a esquerda e vice-versa de forma a fazer passar ar no interior da turbina
- caso a paleta roda correctamente o dispositivo emite beeps repetidos com uma frequência que varia em função do fluxo de ar em passagem
- caso durante o movimento não sejam emitidos beeps, proceda com a limpeza da turbina.

4.2 Limpeza do dispositivo

Limpe o dispositivo uma vez por dia ou de cada vez que muda o doente. Utilize apenas as substâncias e métodos listados neste capítulo para limpar o dispositivo. Os agentes de limpeza recomendados são:

- Sabão suave (diluído)
- Solução de hipoclorito de sódio (10% diluída)
- Peróxido de hidrogénio (1,5%)

Humedeça um pano suave com uma solução recomendada, mas não tanto que o pano pingue e limpe suavemente a superfície durante 30 segundos. Deixe secar ao ar. Não use solventes à base de cetona nem solventes aromáticos. Nunca coloque o dispositivo em água ou em outros líquidos

4.3 Limpeza do sensor de oximetria

O sensor para oximetria reutilizável deve ser limpo de doente para doente. Por isso, limpe o sensor antes de o usar noutro doente.
Limpe o sensor com um pano macio previamente humedecido em água ou numa leve solução de água e sabão. Para desinfectar o sensor, limpe com álcool isopropílico. Deixe-o secar completamente após a limpeza.
Não utilize agentes abrasivos ou cáusticos para limpar o sensor.

⚠ ATENÇÃO

Não esterilize por irradiação, por vapor ou por óxido de etileno.
Antes de limpar ou desinfectar o sensor, desligue-o do dispositivo.

O sensor fornecido com o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** é isento de látex.

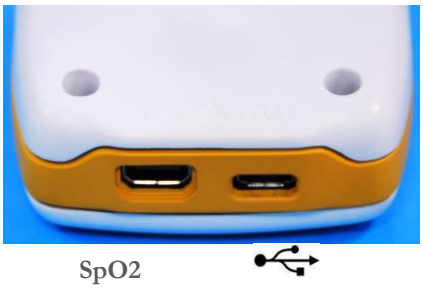
4.4 Recarga do conjunto de baterias

Ligando o **SPIROBANK II with Bluetooth smart** surge no ecrã o ícone do estado de carga do conjunto de baterias:



O nível máximo de carga é assinalado com as 6 barras no interior da bateria.
Se for apenas apresentada uma barra ou se o instrumento não se ligar, é necessário recarregar o conjunto de baterias da seguinte forma:

- Ligue o carregador de baterias numa tomada e o cabo do carregador de baterias no conector micro USB do dispositivo; nesta fase o dispositivo está sempre ligado
- Quando a carga estiver completa, o ícone da bateria apresentará as seis barras.
- Nesta altura, desligue o carregador de baterias do dispositivo.



⚠ ATENÇÃO

Recomenda-se não utilizar o dispositivo enquanto durante o carregamento da bateria.
Desligue sempre o carregador de baterias do dispositivo quando o ciclo de recarga tiver terminado.

⚠ AVISO

O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes do equipamento não médico acessíveis ao operador durante a manutenção de rotina após a remoção das tampas sem o uso de uma ferramenta

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart não se liga	\	O conjunto de baterias pode estar descarregado	Ligue o dispositivo ao carregador de baterias.
	\	O conjunto de baterias não está bem encaixado no dispositivo	Contacte o centro de assistência
	\	O dispositivo pode ter perdido o software interno	Ligue o dispositivo ao PC por meio do cabo USB e faça a atualização do software interno; para mais pormenores consulte o manual de utilização do software MIR Spiro disponível online, no próprio software.
Problema ao ligar o dispositivo	**Erro na memória ram Recuperação de dados Aguarde por favor...**	Os dados da memória dentro do dispositivo foram danificados	Se os dados tiverem sido restaurados corretamente, o processo padrão de ativação concluir-se-á sozinho, caso contrário deverá contactar um centro de assistência autorizado.
Durante o funcionamento, o dispositivo desliga-se e volta a ligar-se.	\	Ocorreu um erro interno.	Verifique no site www.spirometry.com se há versões mais recentes do software interno do dispositivo. Atualize o software interno, transferindo a última versão, utilizando o software MIR Spiro. Para mais informações, consulte no próprio software o manual de utilização do MIR Spiro, disponível online.
Os resultados do teste de espirometria são pouco fiáveis.	\	A turbina pode estar suja ou conter qualquer corpo estranho.	Limpe a turbina como descrito no parágrafo 4.1; se for necessário substitua a turbina por uma nova.
	\	O teste não foi realizado corretamente.	Repita o teste seguindo as indicações visualizadas no ecrã
No final do teste de espirometria alguns parâmetros da espirometria e/ou da oximetria não são apresentados.	\	Configurações personalizadas dos parâmetros no menu de serviço.	Verifique a configuração dos parâmetros no item "Configuração de PARÂMETROS" no menu de serviço, como descrito no parágrafo 2.5
Durante um teste de oximetria os valores foram transmitidos com intervalos irregulares, intermitentes ou errados.	\	O sensor está posicionado de forma errada ou a perfusão é insuficiente.	Reposicione o sensor para oximetria
	\	O doente mexeu-se.	Para uma oximetria precisa, o doente não deve efetuar movimentos bruscos.
Durante o teste de oximetria o ecrã não se vê bem	\	Após alguns minutos do início do teste a retroiluminação do ecrã desliga-se automaticamente para poupar a energia das baterias.	Nenhum
Problema na fase de recarga do conjunto de baterias	**Conjunto de baterias avariado**	O conjunto de baterias está danificado ou mal colocado.	Contacte o centro de assistência
Erro inesperado na memória	**Erro na memória**	Os dados no arquivo estão danificados.	Contacte o centro de assistência
O dispositivo bloqueia-se devido a um evento inesperado	\	\	Pressione a tecla OK 3 vezes e aguarde cerca de quatro segundos para o dispositivo se reinicializar.

⚠ ATENÇÃO

Antes de contactar um centro de assistência, tente transferir a base de dados do dispositivo para o PC, utilizando o software MIR Spiro. Este procedimento é necessário para ficar com uma cópia de segurança dos dados armazenados no dispositivo, caso se percam acidentalmente durante a reparação. Além disso, a base de dados pode ser confidencial e, como tal, os seus dados não podem ser tratados pelo fabricante ou por pessoal autorizado devido à legislação sobre a privacidade.

CONDIÇÕES DE GARANTIA LIMITADA

O **SPIROBANK II** with Bluetooth smart com os respetivos acessórios de série tem uma garantia de:

- 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc)
- 24 meses caso o produto seja adquirido diretamente pelo doente que o utiliza.

A garantia decorre a partir da data de aquisição comprovada pela respetiva fatura ou talão de venda.

O período de garantia tem início a partir da data de venda, que deve estar indicada na fatura ou talão de venda.

O produto deve ser verificado na altura de aquisição, ou aquando da sua recepção, e possíveis reclamações devem ser feitas imediatamente ao fabricante.

A garantia cobre a reparação ou substituição (à discrição do fabricante) do produto ou dos componentes com defeito, sem despesas de material e mão de obra para o comprador.

Todas as baterias e outros componentes sujeitos a desgaste, turbina reutilizável incluída, estãoespecificamente excluídos desta garantia.

A garantia não é válida nos seguintes casos, à discrição do fabricante:

- Se a falha for devida a utilização ou instalação indevida da máquina ou se a instalação não for conforme com as normas de segurança em vigor no país de instalação.
- Se o produto for utilizado para fins diferentes dos descritos no manual de utilização.
- Se tiver sido feita qualquer alteração, adaptação, modificação ou reparação por pessoal não autorizado pelo fabricante.
- Se a falha se deve à falta de manutenção de rotina o a manutenção incorreta da máquina.
- Se a máquina caiu, foi danificada ou submetida a stress físico ou elétrico.
- Se a falha se deve à rede elétrica ou a algum produto a que foi ligado o dispositivo.
- Se o número de série do dispositivo faltar, tiver sido manipulado e/ou não for claramente legível.

Os serviços de reparação ou substituição contemplados na garantia são fornecidos à mercadoria devolvida, a cargo do cliente, aos nossos centros de assistência certificados. Para informações sobre centros de assistência, contacte o seu fornecedor local ou dirija-se diretamente ao fabricante.

O cliente é responsável pelo transporte e por todas as despesas de transporte e alfandegárias, bem como das despesas de entrega da mercadoria de e para o centro de assistência.

Qualquer produto ou acessório devolvido para reparação deve ser acompanhado de uma exposição clara e pormenorizada sobre a avaria detetada. No caso de envio para o fabricante, é necessária uma autorização verbal ou por escrito do mesmo antes da devolução de qualquer dispositivo à MIR.

A MIR S.p.A. – Medical International Research, reserva-se o direito de modificar o dispositivo, se for necessário. Neste caso, juntamente com a mercadoria, será enviada a descrição das eventuais alterações realizadas.