Spirolab



Manual do usuário vers. 3.2

Data de publicação 05.06.2025
Data de aprovação 05.06.2025

Português (PT)

CE 0476

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 4
1.1 Utilização pretendida 4
1.1.1 Tipo de utilizador 4
1.1.2 Capacidade e experiência necessárias 4
1.1.3 Onde o dispositivo é utilizado 4
1.1.4 Fatores de doentes individuais podem afetar a utilização do produto 4
1.1.5 Limitações de utilização - Contraindicações 4
1.2 Avisos de segurança importantes 5
1.2.1 Risco de contaminação cruzada 5
1.2.2 Turbina 5
1.2.3 Bocal 6
1.2.4 Sensor de oximetria 6
1.2.5 Cabo conexão USB 7
1.2.6 A unidade 7
1.2.7 Informação sobre a utilização correta do dispositivo num ambiente eletromagnético unidade 7
1.3 Etiquetas e símbolos 8
1.3.1 Etiqueta de ID 8
1.3.2 Etiqueta de identificação FCC 9
1.3.3 Símbolo de descarga eletrostática 9
1.4 Descrição do produto 10
1.5 Especificações técnicas 12
1.5.1 Especificações do espirómetro 12
1.5.2 Especificações do oxímetro 13
1.5.3 Outras funcionalidades 15
2. UTILIZAR O SPIROLAB 17
2.1 Ligar e desligar o spirolab 17
2.2 Economia de energia 18
2.3 Ecrã principal 19
2.4 Símbolos e ícones 19
2.5 Menu de serviço 19
2.5.1 Calibrar turbinas 23
2.6 Dados do doente 24
2.6.1 Introduzir novos dados do doente 25
2.6.2 Editar dados do doente 26
2.7 Ver dados armazenados 26
2.7.1 Como procurar os arquivos 26
2.7.2 Ver dados arquivados 26
2.7.3 Exibir a última sessão de teste 27
2.8 Modo online (ligado a um PC) 27
2.9 Efetuar um teste de espirometria 28
2.9.1 Teste de FVC 28
2.9.2 Teste de VC 29
2.9.3 Teste de VVM 29
2.9.4 Executar testes POST depois da administração de um medicamento 29
2.10 Exibir e ler resultados de espirometria 30
2.10.1 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade 30
2.10.2 Interpretação dos resultados da espirometria 32
2.11 Efetuar a oximetria 32
2.11.1 Instruções para utilizar o sensor em pacientes adultos 34
3. TRANSMISSÃO DE DADOS 34
3.1 Transmissão de dados via Bluetooth 34
3.2 Ligar a um PC através da porta USB 35
3.3 Impressão de dados 35
3.4 Atualizar o software interno 36
4. MANUTENÇÃO 36
4.1 Limpar e desinfetar turbinas reutilizáveis 36
4.1.1 Verificar o funcionamento correto da turbina 37
4.2 Limpar o sensor de oximetria 37
4.3 Carregar a bateria 37
4.4 Substituição do papel térmico 39
5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E SOLUÇÕES 40
Condições de garantia 41

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

Este manual refere-se à geração spirolab com o número de série que se segue:

A23-0J.xxxxx

Em que:
A23-0J é a raiz
xxxxx é um número sequencial.

O software interno está disponível nos seguintes idiomas:

Inglês	Espanhol	Russo	Romeno
Italiano	Português	Turco	Ucraniano
Francês	Brasileiro		
Alemão	Polaco		

A tabela a seguir descreve o conteúdo da embalagem e os acessórios que podem ser usados com o spirolab:

REF	**Descrição**	
672684	Estojo de transporte	✓
532367	Cabo USB	✓
910350	Papel térmico	✓
920660	Carregador da bateria	✓
900595	Miniflowmeter	✓
910002	Turbina reutilizável	O
910004	Turbina descartável	✓
919024	Sensor de oximetria	O

✓ incluído O opcional

Os acessórios fornecidos estão assinalados na tampa do "Novo equipamento de dispositivo spirolab", fornecido com o dispositivo.
Antes de utilizar o seu spirolab...

- Leia cuidadosamente o manual do utilizador, as etiquetas e todas as informações fornecidas com o dispositivo
- Configure o dispositivo (data, hora, valores atribuídos, língua, etc.) conforme descrito na secção 2.5

⚠ AVISO

Antes de ligar o spirolab a um PC, instale o software MIR Spiro fornecido com o dispositivo.
Logo que o software tenha sido corretamente instalado, ligue o dispositivo ao PC; aparece uma mensagem que confirma o reconhecimento de um novo dispositivo periférico.

Guarde a embalagem original!
No caso de um problema com o produto, utilize a embalagem original e envie-a para o seu distribuidor local ou ao fabricante.
Se o dispositivo for enviado para reparação, aplicam-se as seguintes regras:

- As mercadorias têm de ser enviadas na sua embalagem original;
- Os custos incorridos com o envio do produto ficam a cargo da pessoa que envia.

Endereço do fabricante

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (ITÁLIA)
Tel + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Website: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - USA
Tel + 1 (262) 565 – 6797 Fax + 1 (262) 364 – 2030
Website: www.spirometry.com Email: mirusa@spirometry.com

A MIR implementa uma política de melhoramento constante do produto e a tecnologia que utilizamos está num estado de evolução contínua. Por este motivo, a empresa reserva-se o direito de atualizar estas instruções se necessário. Se tiver quaisquer instruções que considerar úteis, envie um e-mail para o seguinte endereço: mir@spirometry.com. Obrigado.
A MIR não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou dano causada por utilizadores que não cumpram as instruções ou que não cumpram os avisos neste manual.
A cópia total ou parcial deste manual é proibida.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Utilização pretendida

O espirómetro e oxímetro de pulso Spirolab destina-se a ser utilizado por um médico, por um profissional de saúde autorizado ou por um doente sob as instruções de um médico ou de um profissional de saúde autorizado.
O dispositivo destina-se a testar a função pulmonar e pode efetuar

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

Pode ser utilizado em hospitais, consultórios médicos, fábricas, farmácias.

1.1.1 Tipo de utilizador

O espirómetro **spirolab** fornece informações sobre uma série de parâmetros relacionados com a função respiratória humana.
A utilização do dispositivo é normalmente "prescrita" por um médico que é responsável pela análise e verificação dos resultados e dados reunidos durante o período de teste.

1.1.2 Capacidade e experiência necessárias

A técnica para utilizar e manter o dispositivo juntamente com a capacidade de interpretar os resultados fornecidos exige um profissional de saúde qualificado.

⚠ AVISO

A MIR não pode ser considerada responsável por qualquer lesão ou dano de qualquer tipo causada por erros feitos por utilizadores que não cumpram os avisos neste manual.
Se um utilizador do spirolab for uma pessoa que seja incapaz de tomar conta de si próprio, o dispositivo deve ser utilizado sob vigilância e responsabilidade da pessoa que está legalmente encarregue dessa pessoa.

Quando o dispositivo spirolab é utilizado como um oxímetro, destina-se a exames pontuais.

1.1.3 Onde o dispositivo é utilizado

O dispositivo **spirolab** foi concebido para ser utilizado em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia.
O produto não é adequado para utilização em salas de operações ou na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis ou nos casos em que existam misturas de gases anestésicos que se possam incendiar na presença de ar, oxigénio ou óxido nítrico.
O produto não é adequado para utilização em locais que possam estar expostos a correntes de ar (por ex. vento), a fontes de calor ou de frio, a luz solar direta ou outras fontes de luz ou energia, pó, grãos de areia ou substâncias químicas.

É da responsabilidade do utilizador garantir que o produto é utilizado e armazenado em condições ambientais adequadas. Para mais informações, consulte as instruções na secção 1.5.3 em baixo.

⚠ AVISO

Se o dispositivo estiver sujeito a condições climatéricas além das exibidas na secção 1.5.3, é possível que ocorram avarias e/ou que sejam exibidos resultados incorretos.

1.1.4 Fatores de doentes individuais podem afetar a utilização do produto

O espirómetro apenas pode ser utilizado quando o doente está em descanso e de boa saúde, ou pelo menos num estado de saúde que seja compatível com o teste a ser efetuado. Efetuar o teste exige a ***colaboração*** do doente que deverá expirar com força para garantir que os parâmetros medidos fornecem resultados fiáveis.

1.1.5 Limitações de utilização - Contraindicações

Uma análise dos resultados de espirometria isolados não é suficiente para fornecer um diagnóstico do estado clínico de um doente. Um diagnóstico apenas pode ser feito em conjunto com um exame que considere a história do caso do doente bem como os resultados de outros testes recomendados pelo médico.
Os comentários, diagnósticos e tratamentos terapêuticos apropriados são feitos pelo médico.
Quaisquer sintomas devem ser avaliados antes de se efetuar a espirometria. O médico que prescreve a utilização do dispositivo deve primeiro avaliar a capacidade física/fisiológica do doente para avaliar a sua adequabilidade para efetuar o teste. O mesmo médico deve avaliar subsequentemente os dados reunidos pelo dispositivo para calcular o grau de ***colaboração*** para cada teste efetuado.

Um teste de espirometria correto exige a colaboração total do doente. Os resultados obtidos dependem da capacidade do doente de inspirar e expirar o mais rapidamente possível. Se estas condições chave não puderem ser satisfeitas, os resultados de espirometria não serão fiáveis ou, tal como os médicos dizem, serão "inaceitáveis".
A ***aceitabilidade*** de um teste é da responsabilidade do médico. Deve ter-se um cuidado extra quando se lida com doentes mais idosos, crianças ou pessoas com capacidades diferentes.
O produto não deve ser utilizado em avarias ou falhas que sejam detetadas ou suspeitas pois estas podem comprometer os resultados.

⚠ AVISO

Quando o dispositivo spirolab é utilizado como um oxímetro, tem um sistema de alarme limitado e por esse motivo a SpO2 e a frequência do pulso exibidas no visor têm de ser verificadas com frequência.

1.2 Avisos de segurança importantes

Os dispositivos **Spirolab** foram examinados por um laboratório independente que certificou a sua conformidade com as normas de segurança e garantiu que a sua compatibilidade eletromagnética está dentro dos limites definidos em EN 60601-1-2.
Os dispositivos **Spirolab** são submetidos a verificações contínuas durante a produção e por isso mesmo estão em conformidade com as normas de segurança e de qualidade definidas no Regulamento UE 2017/745 para Dispositivos Médicos..
Logo que o dispositivo tenha sido removido da sua embalagem, examine-o cuidadosamente para se certificar de que não há sinais de danos. No caso de danos de qualquer tipo, não use o dispositivo e devolva-o imediatamente ao fabricante para uma eventual substituição.

⚠ AVISO

A segurança do doente e o desempenho do dispositivo apenas são garantidos se todos os avisos e atuais normas de segurança forem cumpridos.
O fabricante declina toda a responsabilidade por lesões ou danos provocados pelo não cumprimento das instruções de uso.
O produto deve ser utilizado conforme descrito no Manual do Utilizador, especialmente no que se refere a § Utilização Pretendida e apenas se podem utilizar acessórios originais conforme especificado pelo fabricante. A utilização de sensores de turbinas não originais e outros acessórios pode provocar leituras erradas ou comprometer o funcionamento correto do dispositivo. Por esse motivo a utilização desses itens não é permitida.
Em particular, o uso de cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e causar operação incorreta.
Não utilize o produto se tiver passado a sua vida útil. Em condições de funcionamento normais, isto é igual a aproximadamente 10 anos.
O nível de carga da bateria é constantemente monitorizado pelo dispositivo em si. O dispositivo irá exibir uma mensagem avisando o utilizador de que a bateria está sem carga.

É necessário comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido, de acordo com o Regulamento 2017/745.

1.2.1 Risco de contaminação cruzada

De forma a evitar risco de contaminação cruzada, é imperativo que se use um bocal descartável para cada doente.
O dispositivo pode ser utilizado com dois tipos de sensores da turbina; um reutilizável e um descartável.
Os sensores de turbina reutilizáveis devem ser limpos antes de ser utilizados em um novo paciente. A utilização de um filtro viral antibacteriano é deixada a critério do médico.
O sensor da turbina descartável deve ser substituído para cada doente.

1.2.2 Turbina



Turbina descartável

⚠ AVISO

Se decidir utilizar o espirômetro com uma turbina "descartável", é importante utilizar uma nova turbina para cada paciente.
As condições de higiene, segurança e operacionais adequadas das turbinas "descartáveis" apenas são garantidas se as ditas turbinas forem guardadas na embalagem original, selada.
As turbinas "descartáveis" são feitas de plástico; para eliminar as turbinas, cumpra os requisitos legais.



Turbina reutilizável

⚠ AVISO

A utilização correta de uma turbina "reutilizável" é garantida apenas e exclusivamente se estiver "limpa" e isenta de partículas estranhas que alterem o movimento das pás. Se uma turbina reutilizável não for adequadamente limpa, pode provocar infeção cruzada entre pacientes. A limpeza periódica do dispositivo é apenas suficiente se esse dispositivo for utilizado exclusivamente pelo mesmo doente. Para mais detalhes sobre a limpeza, consulte a secção apropriada neste Manual do Utilizador.

A seguinte informação é válida para ambos os tipos de turbina.
Nunca exponha os sensores da turbina a jatos de água ou de ar nem permita o contato com líquidos quentes.

Para evitar avarias ou danos, não introduza poeiras nem corpos estranhos no sensor da turbina. A presença de corpos estranhos (tais como pelos, saliva, etc.) dentro do medidor de fluxo de turbina pode comprometer a precisão das leituras.

1.2.3 Bocal

Recomendamos que contate o distribuidor local onde comprou o espirômetro para obter bocais adicionais. Esses são geralmente feitos de papelão ou plástico e são sempre de utilização única.

⚠ AVISO

Utilize bocais biocompatíveis para evitar problemas para o paciente; materiais não adequados podem provocar mau funcionamento do dispositivo e comprometer a precisão das leituras.

É da responsabilidade do usuário fornecer bocais adequados. Estes itens têm geralmente um diâmetro externo standard de 30 mm e são normalmente utilizados pelos profissionais da saúde. Estão disponíveis em muitos locais.

⚠ AVISO

Para evitar contaminação do ambiente provocada pelo descarte de bocais, o usuário deve agir em conformidade com todos os regulamentos locais em vigor.

1.2.4 Sensor de oximetria

Além do sensor número de código 919024 fornecido com o dispositivo, os seguintes sensores específicos podem ser também utilizados para tipos diferentes de pacientes:

Fabricante	Código	Descrição	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor de dedo reutilizável pequeno (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor de dedo reutilizável médio (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor de dedo reutilizável grande (adultos)	939008

Estes sensores exigem a utilização de um cabo de extensão, código de item 919200 (comprimento 1,5 m), para ligação com o dispositivo **spirolab.**

A utilização prolongada de um sensor ou o estado do paciente podem significar que a localização do sensor deve ser mudada periodicamente. Mude a posição dos sensores a cada 4 horas. Além disso, verifique a condição da pele e o fluxo sanguíneo e certifique-se de que o sensor está bem alinhado.

⚠ AVISO

A utilização incorreta de um sensor ou cabo de sensor e a utilização de um sensor ou cabo de sensor defeituoso pode comprometer a precisão das leituras e inclusive gerar leituras gravemente incorretas do estado do paciente. Verifique cuidadosamente cada sensor antes de utilizar.

Não utilize sensores que pareçam estar danificados ou o estejam. Se não tiver mais sensores a funcionar, contate o seu distribuidor local que forneceu o dispositivo.

Utilize apenas sensores da MIR que tenham sido especificamente projetados para operar com o spirolab. A utilização de outros sensores pode fornecer leituras erradas.
Os resultados de oximetria podem ficar errados se o teste for efetuado em condições de muita luz. Se necessário, cubra o sensor (por ex. com um pano limpo).

⚠ AVISO

Qualquer agente de coloração presente no sangue (por ex., para efetuar testes de diagnóstico), tal como azul de metileno, verde de indocianina, carmim de índigo, azul patenteado V (PBV), pode comprometer a precisão das leituras de oximetria.

Qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, por ex. a utilização de uma braçadeira para medir a pressão arterial, pode comprometer a precisão das leituras de SpO2 e da frequência do pulso.
Unhas postiças e esmalte de unhas devem ser retirados antes de usar o sensor pois podem comprometer a precisão das leituras de oximetria.

Níveis significativos de hemoglobina disfuncional tais como carboxiemoglobina ou metaemoglobina afetam a precisão das leituras de oxigênio.
Se dois ou mais sensores de oximetria forem posicionados perto um do outro pode ocorrer interferência óptica. Tal interferência pode comprometer a precisão das leituras de oxigênio. Para eliminar essa interferência, cubra os sensores com um material opaco.
Sujeira ou obstruções que bloqueiem a luz vermelha no sensor ou que bloqueiem o detector podem fornecer leituras incorretas ou provocar avarias no sensor. Certifique-se sempre de que o sensor está limpo e isento de obstruções.

Nunca ponha o sensor em uma autoclave. Não esterilize o sensor.

Antes de limpar o sensor, desligue-o da unidade spirolab para evitar danos ao sensor e dispositivo e para evitar comprometer a segurança do usuário.

1.2.5 Cabo conexão USB

O uso ou aplicação incorretos do cabo USB podem causar medidas incorretas, que mostrarão valores muito imprecisos quanto a condição do paciente. 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 Spirodoc. O uso de outros tipos de cabos podem produzir medidas incorretas.

1.2.6 A unidade

⚠ AVISO

Todas as operações de manutenção descritas no manual do usuário devem ser efetuadas com extremo cuidado. O não cumprimento destas instruções pode provocar leituras incorretas ou uma interpretação incorreta das leituras que foram efetuadas.
Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante.
Todas as modificações, ajustes, reparos e reconfigurações devem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante. No caso de problemas, não tente efetuar reparos. A definição dos parâmetros configuráveis deve ser efetuada por pessoal qualificado. A definição incorreta dos parâmetros, contudo, não compromete o estado de saúde de um paciente.
A pedido, o fabricante pode fornecer diagramas elétricos, listas de peças, descrições e instruções de calibração para ajudar os técnicos com os reparos.
A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados pelo fabricante pode resultar em emissões aumentadas ou em imunidade do dispositivo diminuída.
O dispositivo spirolab não deve ser utilizado nem guardado junto com outro equipamento; se tiver de ser utilizado ou guardado junto com outro equipamento, o spirolab deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração na qual vai ser utilizado.
Se o dispositivo for utilizado em conjunto com outros itens do equipamento, apenas equipamento que esteja em conformidade com os regulamentos de segurança atuais pode ser utilizado de forma a satisfazer as normas de segurança definidas pela IEC EN 60601-1; consequentemente, o PC ou impressora aos quais o spirolab está ligado deve estar em conformidade com IEC EN 60601-1.

Relativamente à eliminação dos dispositivos spirolab, acessórios, consumíveis de plástico (bocais), componentes amovíveis e artigos sujeitos a envelhecimento (por exemplo, a bateria), utilize apenas contentores adequados ou, melhor, envie os materiais para o revendedor do dispositivo ou para um centro de eliminação aprovado. Os requisitos legais em vigor devem ser cumpridos em todos os casos.
O não cumprimento dos regulamentos acima mencionados irá liberar a MIR de toda a responsabilidade por quaisquer reclamação direita ou indireta por danos.
Utilize apenas a bateria especificada em § Especificações técnicas.
Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças e de pessoas com capacidades diferentes.

1.2.7 Informação sobre a utilização correta do dispositivo num ambiente eletromagnético unidade

⚠ AVISO

Devido ao crescente número de dispositivos eletrônicos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares, etc.), os dispositivos médicos podem estar sujeitos à interferência eletromagnética causada por outros equipamentos. Tal interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico, como uma precisão de medição menor do que a indicada, e criar uma situação potencialmente perigosa.
O Spirolab está em conformidade com a norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos eletromédicos), tanto em termos de imunidade quanto de emissões.
Para o funcionamento correto do dispositivo, no entanto, é necessário não usar o Spirolab perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares etc.) que gerem fortes campos magnéticos. Mantenha esses dispositivos a uma distância mínima de 30 centímetros. Se for necessário usá-lo a distâncias mais curtas, o Spirolab e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se eles funcionam normalmente.
Não use o instrumento na presença de equipamentos de ressonância magnética, que podem gerar uma corrente induzida no sensor para medir a oximetria, causando ferimentos no paciente

Em particular, no que diz respeito à imunidade electromagnética, o Spirolab foi testado conforme especificado no Quadro 9 "Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DO ENCLOSSE para equipamento de comunicações sem fios RF" da IEC 60601-1-2:2014, abaixo, e conforme descrito na IEC 61000-4-3.

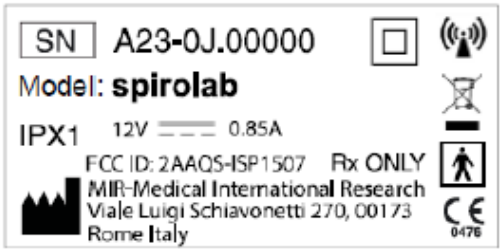
Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz

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

Para cada banda de frequência, foram efectuados testes com uma antena disposta vertical e horizontalmente.

1.3 Etiquetas e símbolos

1.3.1 Etiqueta de ID



Os símbolos estão descritos na tabela abaixo:

SYMBOL	DESCRIPTION
Model	Nome do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
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
	Símbolo de segurança elétrica: de acordo com **IEC60601-1**, o produto e os seus componentes são do **tipo BF** e por esse motivo oferecem proteção contra choques elétricos
	Símbolo de equipamento de classe II: de acordo com **IEC60601-1**, o produto cumpre os requisitos de segurança do equipamento Classe II enquanto carrega a bateria
	Símbolo REEE, este símbolo aplica-se à Diretiva Europeia 2012/19/EEC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos. No final da sua vida útil este aparelho não deve ser eliminado como lixo urbano, mas sim enviado a um centro de eliminação de resíduos autorizado REEE. O dispositivo pode ser igualmente devolvido ao fornecedor original isento de custos quando se compra um modelo equivalente. Devido aos materiais utilizados no seu fabrico, a eliminação do dispositivo como lixo urbano pode prejudicar o ambiente e/ou a saúde. Existem penalizações legais para aqueles que não cumprirem os requisitos legais aqui mencionados.
IPX1	Grau de proteção contra penetração de agentes externos. The label indicates the degree of protection against ingress of liquids (IPX1). O dispositivo está protegido contra gotas de água que 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

SYMBOL	DESCRIPTION
	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
DC IN 12V	Etiqueta relacionada com o método para carregar a bateria. O símbolo está impresso no ecrã junto do conector para ligar o carregador da bateria. Utilize unicamente o carregador fornecido pelo fabricante. Características do carregador da bateria: modelo FW8000/12
	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 direta
	O símbolo indica que o aparelho deve ser mantido seco
	Corrente contínua

1.3.2 Etiqueta de identificação FCC

O s**pirolab** está em conformidade com a secção 15 das normas FCC. A operação do dispositivo está sujeita às seguintes condições.
(1) Este dispositivo não deve provocar interferência nociva
(2) Este dispositivo pode estar sujeito a todos os tipos de interferência incluindo aqueles que poderão causar efeitos indesejados
Quaisquer modificações feitas sem aprovação expressa desta empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

NOTA: Este dispositivo foi submetido a testes que confirmam que está em conformidade com os limites de um instrumento digital de classe A de acordo com a secção 15 das normas FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações de rádio. O funcionamento deste equipamento numa área residencial é suscetível de causar interferências nocivas, caso em que o utilizador terá de corrigir as interferências a expensas próprias.

Os símbolos definidos podem ser encontrados na etiqueta de ID do dispositivo.

1.3.3 Símbolo de descarga eletrostática

Este símbolo é utilizado junto de cada conetor que foi excluído do teste de descarga eletrostática.

⚠ AVISO

Os contactos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados e as ligações não devem ser efetuadas antes de se tomarem as medidas de precaução de descarga eletrostática (ESD).

Em baixo encontram-se exemplos de medidas de precaução:
Procedimentos ambientais: ar condicionado, humidificação, substâncias condutoras que cobrem o piso, utilização de vestuário não sintético
Procedimentos do utilizador: descarregar utilizando objetos de metal grandes; utilização de uma tira de pulso ESD

Qualquer pessoal que utiliza dispositivos afetados por descarga eletrostática deve receber explicações adequadas relativamente ao símbolo ESD e formação adequada sobre os efeitos da descarga eletrostática e sobre as medidas a tomar para evitar esses efeitos.

Uma descarga eletrostática é definida como uma carga elétrica em repouso. É o fluxo súbito de eletricidade entre dois objetos em contato, um curto circuito ou uma falha dielétrica. Uma descarga eletrostática pode ser provocada por uma acumulação de eletricidade estática ou por indução eletrostática. Com humidade relativa baixa, a geração de carga aumenta significativamente devido ao ambiente seco. Plásticos comuns criam maiores níveis de carga.
Os valores típicos de tensões provocadas por descargas eletrostáticas estão indicados em baixo:

Andar numa alcatifa	1500-35000 Volts
Andar num piso de vinil não tratado	250-12000 Volts
Envelopes de vinil utilizados para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabalhador numa mesa	700-6000 Volts

Se dois elementos tiverem valores de carga diferentes, o seu contacto irá provocar um faísca de descarga eletrostática. Esta transferência de carga rápida e espontânea pode provocar sobreaquecimento ou fusão dos circuitos em componentes elétricos.
Pode ocorrer um defeito latente quando um elemento sensível a descarga eletrostática é exposto a um evento da mesma e fica parcialmente danificado por ela. O dispositivo pode continuar a funcionar normalmente e os danos poderão não ser detetados pelas verificações de rotina, mas pode ocorrer dano intermitente ou persistente mesmo passado muito tempo.
Com materiais de descarga eletrostática, as alterações vão para o solo ou para outro objeto condutor que o material contate. Os materiais dissipadores permitem alterações ao fluxo para se ligarem à terra mais lentamente do que os materiais condutores do mesmo tamanho.
Os plásticos comuns e o vidro podem funcionar como isoladores. Um isolador retém as cargas e estas não podem ser transferidas para a terra. Ambos os condutores e isoladores podem ser carregados com cargas eletrostáticas e descarregados. A ligação à terra é um documento muito eficaz contra descarga eletrostática, mas apenas os condutores podem ser ligados à terra.
Os princípios fundamentais de controlo contra descarga eletrostática são:

Ligação à terra de todos os condutores incluindo as pessoas
Remoção de isoladores e substituição por versões à prova de descarga eletrostática
Utilização de ionizadores
Ter atenção às áreas que não são à prova de descarga eletrostática, por exemplo, utilizando embalagens de produtos à prova de descarga eletrostática

1.4 Descrição do produto

Spirolab é um espirômetro portátil. O dispositivo pode operar completamente autónoma ou pode ser ligado a um computador pessoal, por meio de ligações USB; o dispositivo pode ser ligado a uma impressora externa via USB.

O dispositivo destina-se a medição de parâmetros respiratórios. O dispositivo realiza um teste de controlo da qualidade das leituras feitas e pode salvar os resultados de cerca de 10.000 testes de espirometria.

O **spirolab** destina-se a ser utilizado por especialistas médicos e fornece-lhes uma ferramenta poderosa e compacta que consegue processar cerca de 30 parâmetros funcionais. O dispositivo fornece igualmente uma resposta farmacodinâmica, ou seja a % de comparação dos dados espirométricos medidos antes e depois (PRE/POST) da administração de um medicamento de provocação bronquial ou broncodilatação. Os dados POST medidos após a administração do medicamento são comparados com os dados PRE obtidos antes da administração.

Uma turbina dentro do dispositivo que utiliza a interrupção de luz de infravermelhos como o seu princípio operativo, mede o volume e o débito. Este princípio operativo garante resultados precisos, reproduzíveis sem a necessidade de recalibração periódica.
As funcionalidades chave deste tipo de sensor são as seguintes:

- Leituras precisas mesmo com baixos débitos de ar (final da expiração)
- Não é afetado pela humidade e densidade do gás
- Inquebrável e resistente a choque
- Económico de substituir

O sensor de volume e de débito da turbina está disponível em versão descartável e reutilizável.



TURBINA REUTILIZÁVEL



TURBINA DESCARTÁVEL

Por forma a preservar as características das turbinas, é importante observar as seguintes precauções:

- Para a turbina descartável: substitua sempre a seguir a fazer testes de espirometria em doentes

- Para a turbina reutilizável: desinfete sempre antes de utilizar num novo doente para garantir a máxima higiene possível e normas de segurança

Para interpretar adequadamente os resultados de um teste de espirometria, é essencial compará-los com os denominados **valores de normalidade** que são calculados utilizando dados normalizados do paciente ou com **valores de referência pessoais** associados ao histórico clínico desse paciente específico.
Os valores do histórico clínico de um paciente individual podem variar significativamente dos valores de normalidade, que se referem sempre a um indivíduo "saudável".

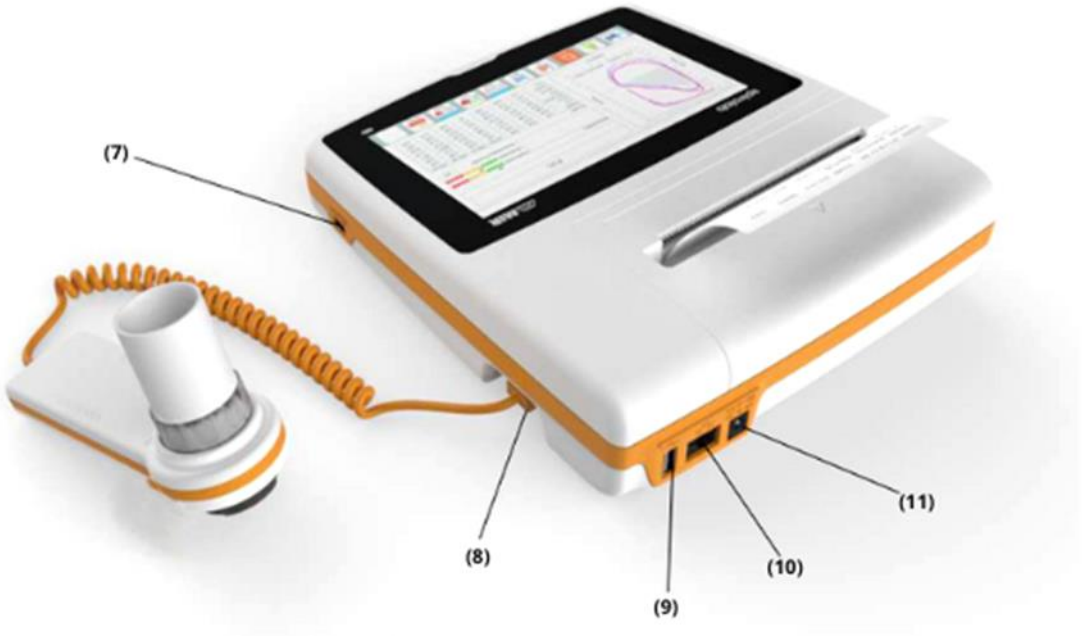
O **Spirolab** pode ser ligado a um PC ou a outro sistema informatizado. Os dados espirométricos de cada teste são armazenados no dispositivo e podem ser transferidos para um PC e exibidos (curvas de débito/volume, parâmetros espirométricos, parâmetros oximétricos opcional).
O dispositivo pode ser ligado a um PC através de uma porta micro USB.

O **Spirolab** efetua testes de CVF, CV & CVI e VVM e o perfil ventilatório, bem como um índice de aceitabilidade (controlo de qualidade) e de reprodutibilidade do teste de espirometria efetuado pelo doente. A função de interpretação automática usa 11 níveis de acordo com a classificação da ATS (American Thoracic Society). Cada teste individual pode ser repetido. Os parâmetros que melhor funcionam estarão sempre disponíveis para uma nova leitura rápida. Os valores de normalidade (teóricos) podem ser selecionados entre os disponíveis. Por exemplo, em países da União Europeia os médicos usam geralmente os valores recomendados pela ERS (Sociedade Respiratória Europeia).

Função de oximetria
O sensor de oximetria tem dois diodos emissores de luz (LED); um emite luz vermelha visível e outro infravermelha. Ambas as faixas de luz passam pelo dedo para chegar a um detector de luz. Durante a passagem através do dedo, parte da luz é absorvida pelo sangue e pelos tecidos moles dependendo da concentração de hemoglobina. A quantidade de cada frequência de luz absorvida depende de quanto o sangue está oxigenado dentro do tecido.
Este principio de operação garante leituras precisas e reprodutíveis sem a necessidade de calibrar constantemente o dispositivo.
O sensor de oximetria pode ser desinfetado com álcool isopropílico.

Abaixo está um diagrama representativo dos componentes e portas do dispositivo:





(1) Papel térmico
(2) Mostrar
(3) Mini porta USB
(4) Botão Power
(5) MiniFlowmeter
(6) Turbina descartável "FlowMIR"
(7) Porto SpO2
(8) Porta MiniFlowmeter
(9) porta USB
(10) porto RJ45
(11) DC IN 12V porto

1.5 Especificações técnicas

Em baixo encontra-se uma descrição completa das especificações para o dispositivo, para o sensor de volume e de débito da turbina.

1.5.1 Especificações do espirómetro

Este dispositivo atende aos requisitos do seguinte padrão:
• Padronização ATS da Espirometria 2005 +ATS 2019
• ISO 23747: 2015
• ISO 26782: 2009

Parâmetros medidos:

Símbolo	Descrição	U.m.
*FVC	Melhor FVC	L
*FEV1	Melhor FEV1	L
*PEF	Melhor PEF	L/s
FVC	Capacidade Vital Forçada	L
FEV1	Volume expirado no 1º segundo do teste	L
FEV1/CVF	FEV1/FVC x100	%
FEV1/CV	FEV1/ melhor entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
Tempo de PEF	Tempo para se atingir 90% do PEF	s
FEF-2575	Fluxo médio entre 25% e 75% da FVC	L/s
FEF7585	Fluxo médio entre 75% e 85% da FVC	L/s
FEF25	Fluxo máximo a 25% da FVC	L/s
FEF50	Fluxo máximo a 50% da FVC	L/s
FEF75	Fluxo máximo a 75% da FVC	L/s
FEV05	Volume expirado passados 0,5 segundos	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume expirado passados 0,75 segundos	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expirado nos primeiros 2 segundos do teste	L

Símbolo	Descrição	U.m.
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume expirado nos primeiros 3 segundos do teste	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume expirado nos primeiros 6 segundos do teste	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (índice de empey)	L/L/s
FEV1/FEV0,5	FEV1/FEV0,5	\
FET	Tempo de expiração forçada	s
EVOL	Volume extrapolado	ml
FICV	Capacidade Vital Inspiratória Forçada	L
FIV1	Volume inspirado no 1º segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico de fluxo inspiratório	L/s
FIF25	Fluxo máximo a 25% da FIVC	L/s
FIF50	Fluxo máximo a 50% da FIVC	L/s
FIF75	Fluxo máximo a 75% da FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilação voluntária máxima calculada com base em FEV1	L/s
VC	Capacidade Vital Expiratória Lenta	L
EVC	Capacidade Vital Expiratória	L
IVC	Capacidade Vital Inspiratória	L
IC	Capacidade inspiratória: (máxima entre EVC e IVC) –ERV	L
ERV	Volume de reserva expiratório	L
IRV	Volume de reserva inspiratório	L
VT	Volume Corrente	L
VE	Ventilação ao minuto em repouso	L/min
RR	Frequência respiratória	Respirações/min
tI	Tempo inspiratório médio em repouso	s
tE	Tempo expiratório médio em repouso	s
VT/tI	Fluxo inspiratório mínimo em repouso	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilação máxima voluntária	L/min
ELA	Idade pulmonar estimada	anos

*= melhores valores

Sensor de fluxo/volume	Turbina bidirecional
Sensor de temperatura	semiconductor (0-45°C)
Método de detecção	Interrupção de infravermelho
Volume máximo medido	10 L
Débito	± 16 L/s
Precisão do volume (ATS 2019)	± 2.5% ou 50 ml
Precisão do fluxo	± 5% ou 200 ml/s
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.5.2 Especificações do oxímetro

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

Sensor macio reutilizável para adultos		Sensor macio pediátrico reutilizável	
Alcance (SpO2)	**PRMS (%)**	**Alcance (SpO2)**	**PRMS (%)**
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Os braços (Precision Root Mean Square), conforme lembrado no padrão mencionado acima, representam a precisão do dispositivo em termos do erro quadrático médio de cada medição de SpO2, obtida por oximetria de pulso, em relação ao respectivo valor de referência de SaO2, obtido por co-oximetria.
Os intervalos listados mostram os diferentes intervalos de saturação de oxigênio para os quais a precisão foi calculada.
A precisão do dispositivo pode ser avaliada com um testador.

Definições

Evento de dessaturação	Descida de SpO2 >= 4% num período de 8- 40 s limitado e subsequente subida >=2% dentro de um período geral de 150 s.
Evento de variação do pulso	Subida no pulso >= 10 BPM num período de 8- 40 s limitado e subsequente descida >=8 BPM dentro de um período geral de 150 s.

Parâmetros do teste de oximetria:

Símbolo	Descrição	u. m.
%SPO2 min	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 médios	BPM médios	BPM
T Total	Duração do teste	hh:mm:ss
Análise T	Tempo de medição total (duração do teste excluindo reposições a zero)	hh:mm:ss
T<90%	Tempo com SpO2 inferior a 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Tempo com SpO2 inferior a 89%	%-hh:mm:ss
T5	Tempo com SpO2 inferior a 5% do valor médio	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Tempo passado com Frequência do pulso <40 BPM	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Tempo passado com Frequência do pulso <120 BPM	%-hh:mm:ss

Método de detecção	Absorção de luz vermelha e de infravermelho
Intervalo de medição de %SpO_2	0 – 99% (com incrementos de 1%)
Resolução de SpO_2	1%
Precisão de %SpO_2	± 2% entre 70-99% SpO2
Número de batimentos para calcular a média de SpO_2 %	8 batimentos
Intervalo de medição da frequência do pulso	18 – 300 BPM
Resolução da frequência do pulso	1 BPM
Precisão da frequência do pulso	± 2 BPM ou 2% do valor mais alto
Intervalo para calcular a frequência do pulso média	8 segundos
Qualidade de sinal	0 - 8 segmentos exibidos
Comprimentos de onda e potência óptica máxima de saída sensores de oximetria médios (919024)	luz vermelha: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infravermelha: 905 nm, 2.4 mW (**)
Comprimentos de onda e potência óptica dos sensores de oximetria (Envitec sensores)	luz vermelha: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infravermelha: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta informação pode ser útil para o médico

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

Alarmes de prioridade média

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

Resumo de alarmes

O **Spirolab** deteta alarmes tanto do doente como do equipamento. Os indicadores de alarme permanecem ativos enquanto a condição de alarme estiver presente.

⚠ ATENÇÃO

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

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

- Nível da bateria insuficiente.

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

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

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

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

Indicador de alarme visual
Quando o alarme é ativado através de limitação do alarme fisiológico, a área de dados correspondentes será apresentada em modo inverso (vídeo).
Quando o alarme é ativado devido a uma condição de alarme fisiológico, cada parâmetro será exibido em modo inverso.
Se o alarme for desencadeado por uma condição técnica, é exibida a mensagem de aviso relevante, por exemplo:

AVISO
DEDO foi mal inserido

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

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

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

1.5.3 Outras funcionalidades

Memória	A memória consegue armazenar dados de mais de 10000 testes de espirometria. O número exato não foi estabelecido, uma vez que depende da configuração definida pelo médico
Visor	Monitor LCD em cores de tela sensível ao toque de 7 polegadas com resolução de 800x480
Teclado	Tela sensível ao toque
Interface	USB, Bluetooth
Interface Bluetooth	Standard 5.0
Vida útil da bateria	Cerca de 10 anos de utilização
Fonte de alimentação	Bateria de NiMH recarregável de 7,2 V (6 pilhas de 1,2 V cada), 4000 mAh
Carregador da bateria	Modelo FW8000/12
Autonomia	~10 horas
Dimensões	Corpo principal 220x210x51 mm
Peso	Unidade central 1450 g (incluindo bateria)
Tipo de proteção elétrica	Alimentação interna
	Classe II durante o carregamento da bateria
Grau de proteção elétrica	BF
Grau de proteção contra entrada de água	Aparelho IPX1 protegido contra gotas de água que caiam na vertical

Nível de segurança na presença de gases de anestesia inflamáveis, oxigênio e nitrogênio	Aparelho não adequado
Condições de uso	Dispositivo para uso contínuo
Condições de armazenamento	Temperatura: MIN -40 °C, MÁX + 75 °C Umidade: Mín. 10% UR; máx. 95% UR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de transporte	Temperatura: MIN -40 °C, MÁX + 75 °C Umidade: Mín. 10% UR; máx. 95% UR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condições de operação	Temperatura: MÍN + 10 °C, MÁX + 40 °C; Umidade: Mín. 10% UR; máx. 95% UR Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicáveis	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61: 2017 ATS/ERS Diretrizes: 2005 +ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 IEC 62366-1:2015 + A1:20202011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 Diretiva 2014/53/UE RED IEC 62311:2019 IEC 62304:2006 + A1:2015IEC 60601-1-8:2017
Desempenho chave (de acordo com 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 conforme definido na tabela § 1.5.2
Limites de emissão	CISPR 11 Group 1 Class A*
Proteção contra descarga eletrostática	8kV contact, 15kV air
Imunidade ao campo magnético	30 A/m
Imunidade a radiofrequência	3V/m @ 80-2700 MHz

*As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como mudar de local ou reorientar o equipamento.

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

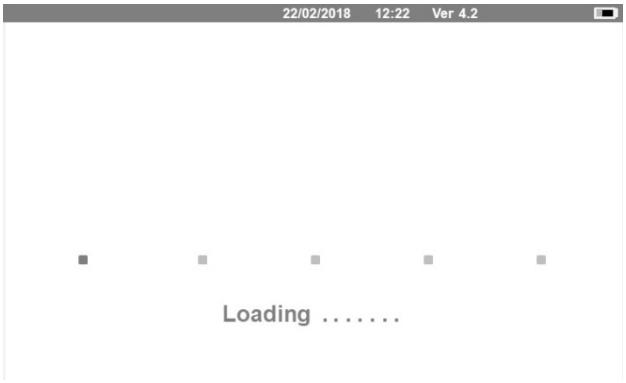
2. UTILIZAR O SPIROLAB

2.1 Ligar e desligar o spirolab

Ligue o **spirolab**, prima e solte o botão na parte da frente da unidade.



Quando liga o dispositivo, a primeira imagem de ecrã mostra o progresso de carregamento do software interno.



Somente na primeira vez, o dispositivo pede ao usuário que proteja o acesso com um PIN:
Conforme a GDPR (General Data Protection Regulation, Regulamentação de proteção de dados gerais), o usuário pode fazer isso por meio de inserir um PIN.

Pressione OK caso deseje definir um PIN pessoal

ou

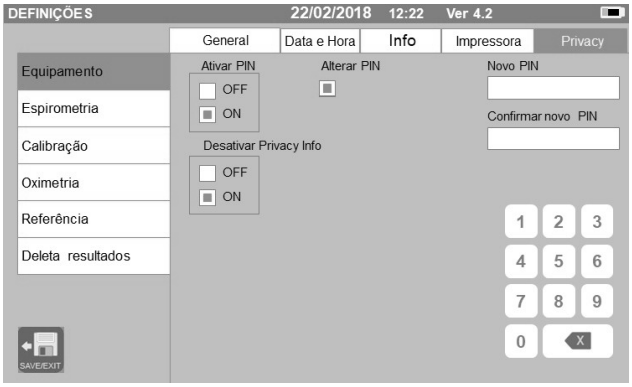
Pressione Desfazer para saltar essa função.



Pressionar OK exibe uma mensagem que requer a confirmação do uso de um PIN: pressione OK para continuar ou Desfazer para saltar essa função.



- Pressione OK na tela a seguir
- O PIN deve ter 4 números.
- Insira um PIN no campo "**Novo PIN**" por meio do teclado numérico,
- Repita o PIN no campo "**Confirmar novo PIN**".



- Caso o PIN esteja correto, será exibida uma janela pop-up com a mensagem a seguir:

Alteração de PIN
Bem-sucedida

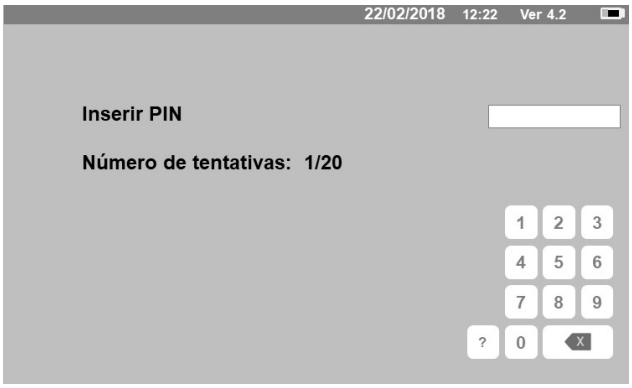
- Pressione **OK**

- Pressione , para regressar à tela principal.

A partir desse momento, o PIN precisará ser inserido sempre que o dispositivo for ligado.

Caso o PIN esteja incorreto, o usuário pode tentar novamente (o dispositivo permite 20 tentativas por dia).

Após 20 tentativas, o usuário precisa aguardar até o dia seguinte para desbloquear o dispositivo.



Caso o usuário esqueça o PIN, enviar uma consulta para o website a seguir:

www.spirometry.com/getpin

Preencha os campos e insira a ID DE DISPOSITIVO mostrada na janela pop-up na tela.

Após o registro, o sistema enviará um e-mail para o endereço inserido no website com o PIN para desbloquear o dispositivo.



No final, será exibida a tela principal



Para desligar o **spirolab**, pressione o botão na parte da frente da unidade.

⚠ AVISO

O spirolab não se desliga completamente para entrar em modo de standby ultra baixo; algumas funcionalidades permanecem ativas para permitir que o dispositivo manter a data e a hora atualizadas e serem ativadas remotamente se requerido. Por este motivo, o símbolo da chave de alimentação é , correspondendo ao modo de standby.

2.2 Economia de energia

A carga da bateria interna é exibida no canto superior direito do visor pelo símbolo:



Se o símbolo da bateria estiver todo verde, a bateria está carregada.

⚠ AVISO

Para carregar a bateria utilize unicamente o carregador fornecido pelo fabricante.

2.3 Ecrã principal

As funcionalidades do dispositivo podem ser acedidas a partir do ecrã principal.
A seguinte secção detalha as funcionalidades de cada ícone.



2.4 Símbolos e ícones

A seguinte tabela mostra os ícones exibidos nos vários ecrãs e o que significam

ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Aceder às definições iniciais (menu de serviço)
	Introduzir novos dados do doente
	Editar dados do doente/Re-executar um teste do doente arquivado
	Aceder ao ficheiro que contém os testes executados
	Guardar as definições e regressar ao ecrã principal
	Para sair sem salvar e retornar à tela principal
	Ver a última sessão de espirometria do doente atual
	Ver a última sessão de oximetria do paciente atual
	Testar a oximetria
	Testar a espirometria de CVF
	Testar a espirometria de CV
	Testar espirometria de VVM
	Fazer um teste de broncodilatador (POST)
	Verificar os alarmes e limites definidos durante um teste de oximetria
	Verificar se o sensor de oximetria está bem ligado durante o teste
	Verificar a presença de sinal durante o teste de oximetria
	Alerta de alarme sonoro ativo. Pressione para silenciar por 2 minutos
	Para imprimir um teste
	Para eliminar um teste
	Para cancelar uma operação e regressar ao passo anterior
	Para inverter o sentido de avanço do papel (sentido anti-horário)

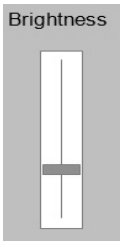
2.5 Menu de serviço

Para aceder ao menu, prima o ícone .

Para ver cabeçalhos, insira o PIN definido ou, caso não tenha inserido um PIN pessoal, insira o PIN padrão, que é:

1 2 2 3

Caso o PIN pessoal tenha sido perdido, toque em ? para desbloquear o dispositivo por meio de enviar uma consulta no site de internet descrito anteriormente (ponto 2.1).



Neste ecrã, pode também alterar o brilho do monitor tocando no cursor cor-de-laranja verticalmente. O brilho muda em tempo real.

O menu de serviço irá exibir a seguinte sequência de cabeçalho:

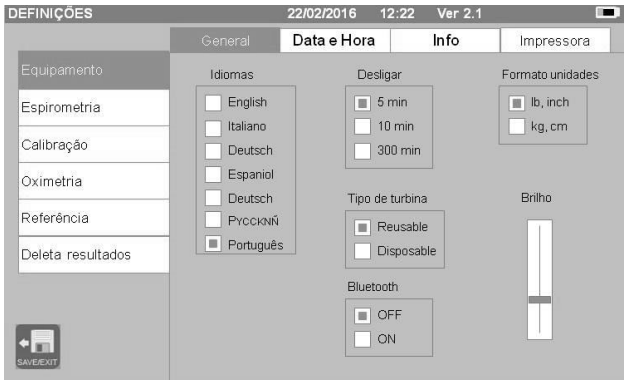
- Dispositivo
- Espirometria
- Calibração
- Referência
- Referências
- Excluir arquivo

Toque no cabeçalho desejado para o selecionar .

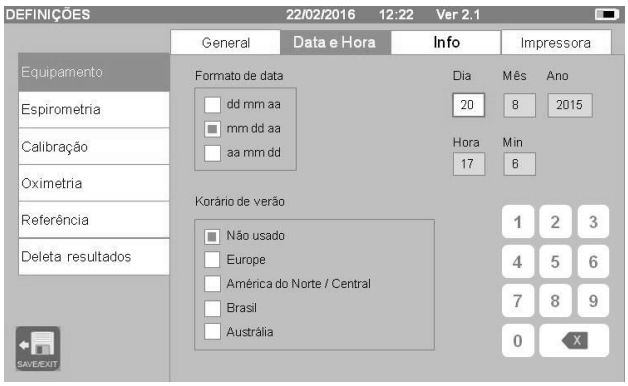
Dispositivo
Esta secção está dividida em:

- Geral
- Data/hora
- Info
- Impressora
- Privacidade

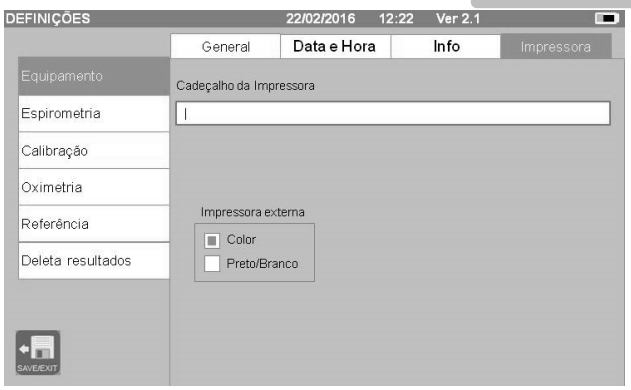
Selecione as definições desejadas tocando na caixa branca; a seleção fica realçada por uma caixa laranja.
Para o brilho do monitor, desloque o cursor laranja verticalmente até ao brilho desejado..



Para definir a data e a hora correta, toque na caixa para trazer o cursor para cima; utilize o teclado numérico no canto inferior direito para definir o valor correto.
A área de "Hora de Verão" permite definir a mudança automática da hora, dependendo da área geográfica onde ficar. O dispositivo reconhece as alterações de data até 2026.



A seção "Info" exibe as versões dos componentes mais importantes do dispositivo de hardware e software, além do número de série.
Na seção "Impressora", você pode definir o cabeçalho de impressão. Toque no espaço em branco em "cabeçalho de impressão" para abrir o teclado numérico virtual. Pode introduzir caracteres até que a corda está completa.
Na área "printer externo" é possível ativar ou desativar a impressão externa através da conexão USB, ou para escolher o tipo de cor de impressão no caso de utilização da impressora externo via USB. A impressora a usar devem ser do tipo pós-escrito.



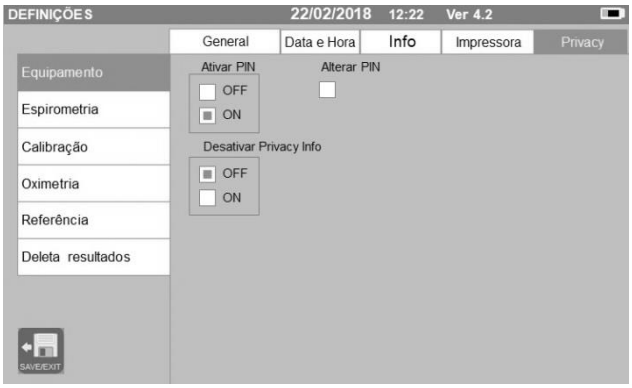
Na seção "Privacidade", o usuário pode ativar ou desativar:

- o PIN
- as informações de Privacidade

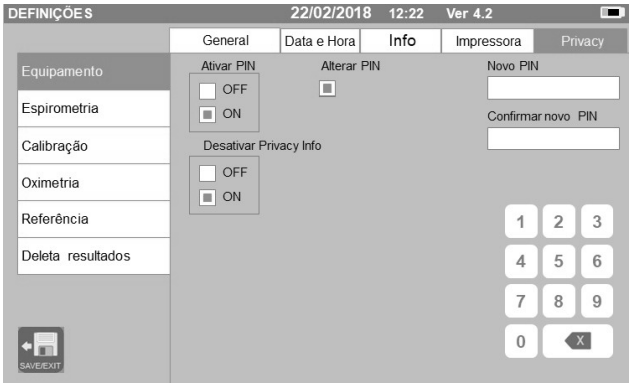
O dispositivo conta com um PIN padrão definido, que é o seguinte:

1 2 2 3

Nesta seção é possível alterar o PIN por meio de ativar "**Alteração de PIN**".



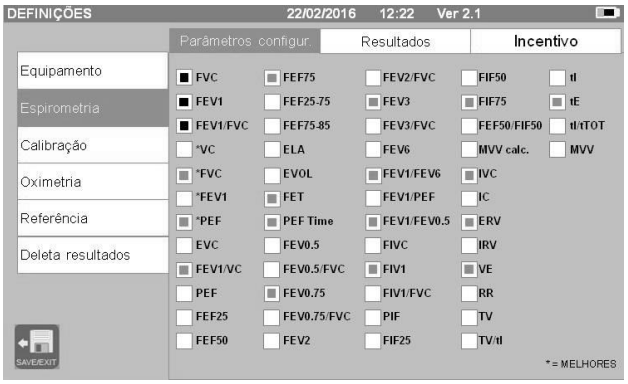
Na tela, será exibido um teclado numérico com os campos para alterar o PIN.



Espirometria
Esta secção está dividida em:

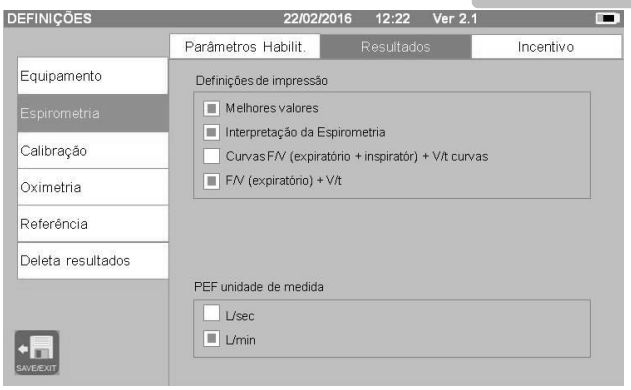
- Parâmetros
- Resultado
- Incentivos

Na secção "Parameters", pode selecionar os valores que serão exibidos no final de um teste; estes serão indicados na impressão. Aqui também, a seleção fica realçada por uma caixa cor-de-laranja.



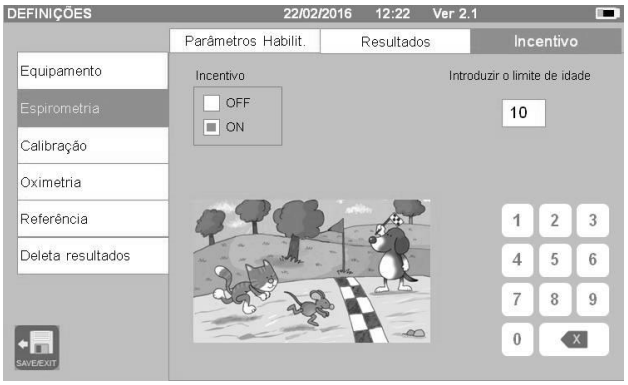
Na seção "Results", é possível escolher entre os seguintes itens o que deseja incluir na impressão:

- Melhores valores
- Interpretação dos resultados de espirometria
- Curvas de F/V (expiratórias + inspiratórias) e de V/t
- Somente curva de F/V expiratória e curvas de V/t



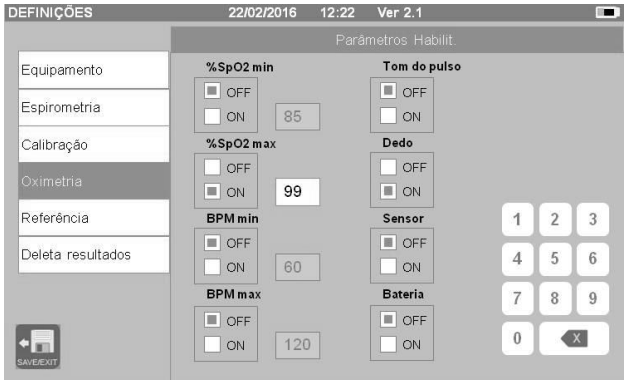
Esta seção permite selecionar qual unidade de medição para exibir o valor de PEF: L/s ou L/min

Na secção "Incentive" pode configurar o incentivo pediátrico para melhorar o desempenho de espirometria.
O incentivo pode estar ativado ou desativado; se estiver ativado, ao selecionar "ON" no lado esquerdo é preciso introduzir o limite de idade até ao qual o incentivo é exibido; utilize o teclado numérico abaixo para definir esse valor.



Calibração
Para calibração, consulte o parágrafo 2.5.1 abaixo.

Oximetria
Nesta seção é possível configurar todos os alarmes relacionados a um teste de oximetria. Definir os alarmes desejados para "ON" ativa uma caixa onde é possível definir o valor de limiar relevante utilizando o teclado numérico.



⚠ AVISO

Se o valor máximo de um parâmetro for inferior ou igual ao valor mínimo, o processo de definição não continua. Soa um sinal sonoro e o dispositivo irá regressar automaticamente à tela para definir o valor mínimo.

Referências
Esta secção permite-lhe definir o valor teórico utilizado entre:

Adultos	Crianças
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.

Adultos	Crianças
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Se escolher o último valor teórico (Wang/Hankinson), as limitações fornecidas no passado pela norma NHANES III serão aplicadas.

⚠ AVISO

Se definir o valor teórico NHANES III são desativados os testes de CV e VVM.

Eliminar arquivo
Utilizando o teclado numérico, introduza o PIN definido para excluir permanentemente todos os testes armazenados no dispositivo.

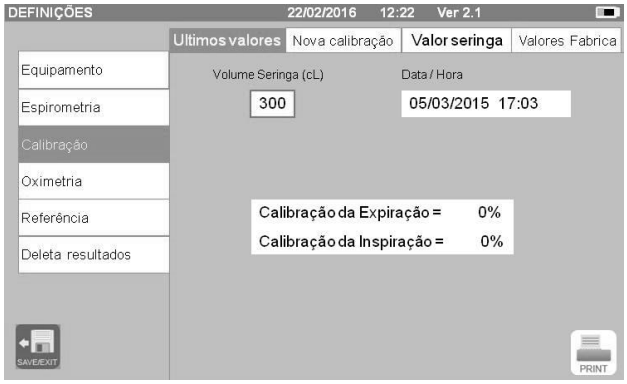
2.5.1 Calibrar turbinas

⚠ AVISO

A turbina não precisa de calibração, apenas de uma limpeza periódica.
A turbina descartável é inspecionada antes de ser vedada na embalagem e por isso não precisa de calibração.
Se, contudo, quiser efetuar uma calibração, tenha em atenção o seguinte.
A calibração pode ser efetuada em turbinas reutilizáveis e descartáveis.

A calibração ocorre com base nos valores CVF (expiratórios) e CVIF (inspiratórios) medidos durante um teste efetuado com uma seringa calibrada.
Para aceder à definição de calibração, selecione o item do menu de serviço "Calibration"; o primeiro ecrã, "Last values", permite-lhe verificar as percentagens atuais aplicadas pelo dispositivo.

Selecionando "New calibration", pode calcular os novos fatores de conversão. Faça um teste durante a calibração da seringa.
Execute as seguintes ações pela mesma sequência:

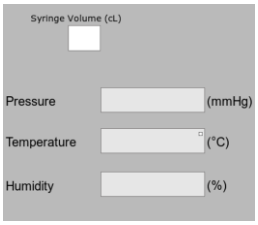


- Faça uma manobra de inspiração
- Fazer uma manobra de expiração
- Faça uma manobra de inspiração mais uma vez
- Na manobra da seringa, o fluxo deve entrar dentro das linhas vermelhas.
- você começa com um fluxo muito baixo
- fluxo intermediário
- alto fluxo até que as linhas vermelhas sejam cobertas.

No monitor é exibido o gráfico do teste

Depois toque em .

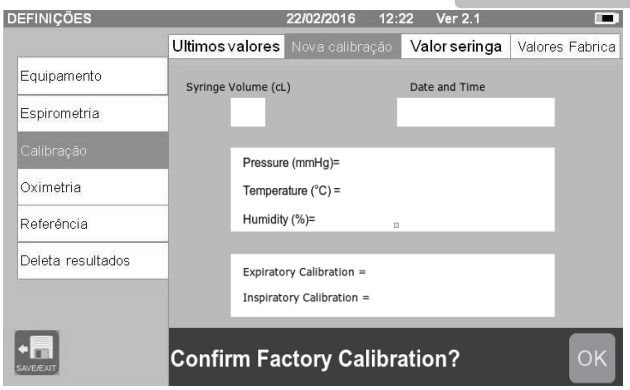
definindo o Syringe value por exemplo 300 (cL)
mostra a seguinte tela
Defina inserindo os dados relacionados aos parâmetros:



- Pressão
- Temperatura
- Humidade

Se a correção de calibração for < 10% os valores são exibidos como no seguinte ecrã.
Toque em "OK" para definir os novos valores de correção.
Se os valores forem > 10 % então a seguinte mensagem aparece no ecrã:

AVISO! CORREÇÃO demasiado elevada



Os valores CVF e CVIF não são aceites. Istro significa que o sistema não consegue corrigir um erro de calibração tão grande. Neste caso:
- verifique se o **spirolab** está a funcionar adequadamente instalando uma nova turbina e/ou
- limpe a turbina em questão.

Para cancelar a calibração que está a ser utilizada e para repor as definições de fábrica selecione "Factory values" no menu de calibração.
Depois toque em .

⚠ AVISO

De acordo com a publicação "Standardised Lung Function Testing" da Sociedade Respiratória Europeia (Vol 6, Suplemento 16, Março 1993), o ar expelido pela boca tem uma temperatura de cerca de 33/34°C.
Para converter os volumes e os débitos para condições de BTPS (37 °C), estes têm de ser aumentados num fator de 2,6%.
O fator BTPS para uma temperatura de 33°C é 1,026, o que é na verdade uma correção de 2,6%. Na prática, o fator BTPS para volumes e débitos expiratórios é constante e igual a 1,026.
O fator BTPS para volumes e débitos inspiratórios depende da temperatura ambiente, uma vez que o ar é inspirado se encontra a essa temperatura.
Por exemplo, com uma temperatura ambiente de 20 °C com Humidade Relativa de 50%, o fator BTPS é 1,102, o que representa uma correção de +10.2%.
A correção dos volumes e débitos inspiratórios é efetuada automaticamente graças a um sensor de temperatura ambiente que mede a temperatura dentro do dispositivo e permite que o fator BTPS seja calculado.
Se se utilizar uma seringa de 3 litros para o teste e se o dispositivo spirolab estiver perfeitamente calibrado, o valor medido (seringa) da CVF será:
3,00 (CVF) x 1.026 (BTPS) = 3,08 L (CVF a BTPS).
Se a temperatura do ar ambiente for 20 °C, o valor medido (seringa) da CVIF será:
3,00 (CVIF) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (CVIF a BTPS).
O utilizador tem de estar ciente de que o volume da seringa exibido foi convertido em BTPS e que as "alterações" dos resultados quando comparadas com os valores esperados não representam, assim um erro.
Por exemplo, se efetuar a calibração com as medidas de dados:
CVF = 3,08 L e CVIF = 3,31 L a uma temperatura ambiente de 20 °C, o coeficiente de correção será:

EXPIRATÓRIO	**,00%**
INSPIRATÓRIO	**,00%**

Repetindo, isto NÃO é um erro mas a consequência lógica do que foi explicado acima.

NOTA

A calibração pode também ser executada utilizando o software MIR Spiro que vem fornecido com o dispositivo. Para detalhes sobre o procedimento de calibração utilizando este software, consulte o manual online da MIR Spiro.

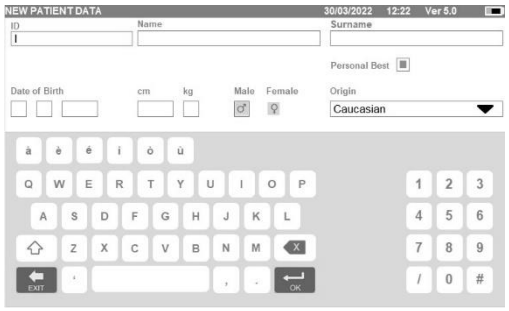
2.6 Dados do doente

No ecrã principal, pode aceder à área de gestão dos dados do doente,

- criar um novo perfil de doente ou verificar se há doentes existentes nos arquivos, 
- alterar os dados do doente atual 

2.6.1 Introduzir novos dados do doente





Este ecrã oferece acesso a todos os dados do doente. O código de ID não é obrigatório. Toque no espaço cinzento para aceder aos vários campos e fazer entradas utilizando o teclado virtual no ecrã. Selecionando "Melhor Pessoal" pode gerir-se o doente utilizando os valores previstos especiais definidos pelo médico; para mais detalhes relativamente à gestão do Melhor pessoal, consulte a informação adicional no final deste ponto.
Tocar no campo "Origem" faz aparecer um menu pendente onde pode selecionar o valor desejado.

O ícone  permite-lhe eliminar o último caracter introduzido.

O ícone  permite-lhe introduzir caracteres em maiúsculas.

O ícone  permite-lhe introduzir informação no campo seguinte.

O ícone  permite-lhe regressar ao ecrã principal sem guardar os dados.

O ícone  permite-lhe guardar as suas entradas e regressar ao ecrã principal.

AVISO

Os dados necessários para criar um perfil de doente são:

- **nome**
- **apelido**
- **sexo**

Se algum desses itens de informação não for inserido, o perfil de doente não é criado quando toca em  **.**

No campo "Origem", aparecem as seguintes opções:

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

Normas NHANES III
Caucasiano
Afro-americano
Mexicano-Americano
Outros

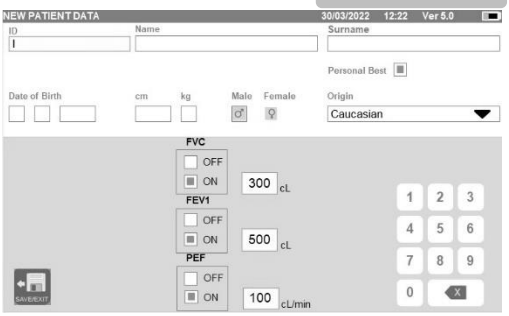
No caso de normas ATS/ERS: dependendo do grupo étnico definido, a percentagem de correção atua sobre os valores previstos dos seguintes parâmetros:

CVF, VEF1, VEF3, VEF6, FIVC, FIV1, EVC, IC, CV, ERV, TV, TV/ti

No caso das normas NHANES III: dependendo do grupo étnico definido, diferentes fórmulas previstas são tidas em conta (de acordo com a norma de referência).
Logo que o grupo étnico tenha sido selecionado, o dispositivo completa a definição dos parâmetros do doente e regressa automaticamente ao ecrã principal.

No caso de GLI para cada grupo étnico o dispositivo aplica uma tabela diferente para calcular os valores previstos e não a percentagem de correção.

Definindo o valor Melhor Pessoal para o doente, o médico consegue definir os valores previstos para os parâmetros CVF, VEF1 e PFE. O seguinte ecrã estará ativado, quando for possível definir qual o parâmetro para gerir o Melhor pessoal e o valor.
Quando Melhor Pessoal está ativado, os relatórios de impressão mostram uma área dedicada que descreve quais os parâmetros que estão ativados.



2.6.2 Editar dados do doente



Selecione o ícone e use o ecrã conforme descrito na secção 2.6.1.

⚠ AVISO
Selecionar esta função não cria um novo doente conforme descrito antes, mas altera os dados do mesmo doente e associa os dados do teste futuro a esse doente que estará sempre identificado com o mesmo código de ID único.

⚠ AVISO
O médico pode modificar a gestão "Melhor Pessoal" ativando ou desativando "Melhor Pessoal". As novas definições serão aplicadas apenas à nova sessão. Os dados em arquivo não foram modificados.

2.7 Ver dados armazenados

2.7.1 Como procurar os arquivos



No ecrã principal, pode aceder aos dados presentes no arquivo do dispositivo utilizando o ícone acima.
Pode escolher procurar por:



- ID
- Apelido
- Data de nascimento
- Data do exame
- Tudo

Ou selecionar o tipo de exame:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXI

Cada opção selecionada faz aparecer uma caixa na qual pode introduzir os dados de procura.

2.7.2 Ver dados arquivados

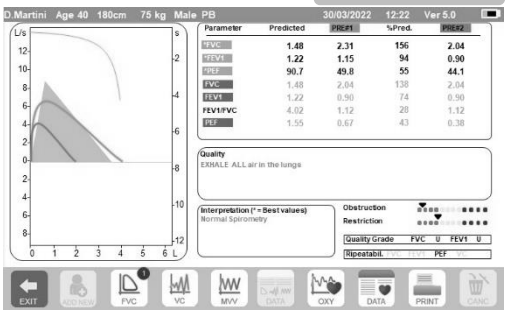
O arquivo exibe uma lista dos doentes, começando com o mais recente.
Selecione o doente necessário tocando na linha (que fica laranja) e escolha uma das funções ativadas listadas no fundo do ecrã.
Os ícones ativados estão a cores enquanto que os cinzentos estão desativados.

Para sair do arquivo, use o ícone 

.

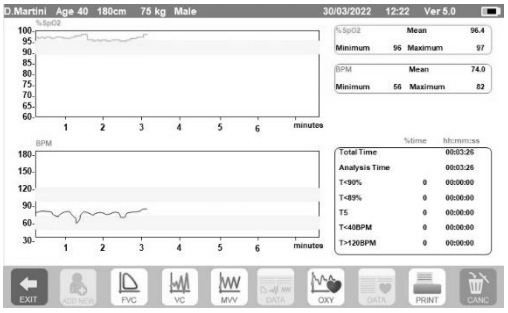


Para ver os testes espirométricos efetuados pelo doente selecionado, utilize o ícone DATA.
A informação é exibida como na imagem do lado direito. À esquerda tem a tendência do teste em forma de gráfico (Fluxo/Volume e Volume/Tempo) enquanto que à direita tem diversas mensagens relacionadas com a qualidade e os valores dos parâmetros selecionados no menu de serviço.



Se CVF, VEF1 ou PFE estiverem realçados a vermelho, na área de resultados isto significa que estão definidos com os valores previstos "Melhor pessoal". A definição Melhor Pessoal pode ser encontrada na fila de cabeçalho ao lado dos dados do doente ("PB" a seguir ao género do doente).
Passando o seu dedo na área de parâmetros, pode ver outros parâmetros selecionados no menu de serviço.
Pode eliminar um dos testes efetuados da seguinte forma: toque na coluna relativa aos dados de teste a eliminar; os dados serão selecionados por duas faixas na esquerda e na direita; toque agora no ícone CANC no canto inferior direito. E toque em "OK" na janela emergente que aprece no ecrã.
Em cada ecrã, pode regressar ao passo anterior tocando em EXIT

Para ver os testes de oximetria do doente selecionado, utilize o ícone DATA.
Os dados são exibidos tal como na imagem à direita, com a tendência gráfica da % SpO2 e BPM sempre do lado esquerdo e os valores numéricos dos vários parâmetros à direita.



Pode cancelar o teste utilizando o ícone CANC no canto inferior direito.
Se desejar efetuar um novo teste no doente selecionado a partir deste ecrã, pode utilizar o ícone para o teste a ser efetuado; uma mensagem é exibida para confirmar se deseja ou não efetuar um novo teste no doente selecionado. Toque em "YES" para confirmar ou "NO" para voltar.

Se o doente tiver efetuado diversos testes de espirometria ou oximetria, a lista inicial indica (entre parênteses junto ao tipo de teste) o número de testes guardado.

Para ver testes que não sejam o primeiro, toque nos ícones DATA (para espirometria) ou DATA (para oximetria).

2.7.3 Exibir a última sessão de teste

Durante as sessões de teste, o espirómetro guarda automaticamente até 8 testes de FVC. No ecrã principal, utilizando o ícone:

- DATA no caso de testes de espirometria
- DATA no caso de testes de oximetria

pode ver os três melhores testes da sessão (em que PRE1 é o melhor). No final de sessão, quando introduz um novo assunto ou quando comuta para uma fase POST, os últimos 3 testes da sessão anterior são automaticamente guardados no arquivo. Estes, por isso, podem ser retirados do arquivo e impressos quer em conjunto quer individualmente.
Podem aparecer números no ecrã principal, junto dos ícones de teste de espirometria, por exemplo:



O número dentro do círculo vermelho representa, neste caso, os testes de CVF efetuados na sessão atual.

2.8 Modo online (ligado a um PC)

Esta função atua como um espirómetro em tempo real num laboratório verdadeiro ligado a um PC.
A ligação ao PC pode ser efetuada através de USB ou através de uma ligação Bluetooth sem fios. O **Spirolab** passa a ser um sensor inteligente para medir o volume e o débito enquanto o PC controla as funções incluindo a de ligar e desligar.
Quando ligado a um laptop, o **spirolab** pode se utilizado para testes epidemiológicos em locais de trabalho, escolas, etc.
Além dos parâmetros espirométricos habituais e curvas de D/V em tempo real, estes sistema consegue também reunir informações mais sofisticadas como perfis ventilatórios e dados de volume extrapolado (Vext).
O software informático permite a utilização de protocolos de provocação brônquica mais atualizados e consegue exibir a dose de VEF1 e as repostas em tempo.

⚠ **AVISO**

Quando o dispositivo é ligado a um PC, não pode ser operado de forma remota. As definições no PC são transferidas para o dispositivo e permanecem ativas qualquer outra altura que utilize o dispositivo remotamente. Por exemplo, se utilizar o spirolab ligado ao PC e se definir uma turbina específica (eliminável ou reutilizável), esta continuará ser a turbina predefinida de qualquer outra vez que usar o dispositivo remotamente. É importante, por isso, ser cuidadoso quando definir o tipo de turbina.

2.9 Efetuar um teste de espirometria

⚠ AVISO

Enquanto estiver a executar testes, desligue o carregador do spirolab.

Para efetuar corretamente um teste de espirometria, cumpra rigorosamente as seguintes instruções.

- Faça deslizar a turbina completamente para a posição no MiniFlowmeter e depois rode no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar no lugar.
- Ligue o MiniFlowmeter ao spirolab conforme indicado na imagem do lado direito.
- Deslize o bocal pelo menos 0,5 cm ao longo da ranhura na turbina.
- Aplique a pinça de nariz sobre as narinas do doente para impedir que o ar se escape.



- Pegue no MiniFlowmeter com ambas as mãos ou, alternativamente, segure nele como se fosse um telemóvel.
- Introduza o bocal na boca por trás dos dentes, certificando-se de que o ar não sai pelos lados da boca

⚠ AVISO

O posicionamento correto do bocal por trás dos dentes é essencial para eliminar qualquer turbulência que possa ter um efeito negativo nos parâmetros de teste.

⚠ AVISO

Recomendamos que o doente se mantenha na vertical durante o teste e se incline para a frente durante a expiração para permitir aos músculos abdominais que facilitem a expulsão do ar.

O ecrã principal contém os seguintes ícones para efetuar vários tipos de testes:

- Teste de espirometria de FVC
- Teste de espirometria de VC
- Teste de espirometria de MVV
- Teste com broncodilatador (POST)

Para terminar um teste, toque em .

2.9.1 Teste de FVC

Para efetuar um teste de FVC, siga as instruções em baixo:

INSPIRE todo o ar
EXPIRE com força (≥6s)
INSPIRE com força

O teste pode ser iniciado (opcionalmente) respirando em repouso. Quando estiver pronto, inspire o mais rapidamente possível (é mais fácil se abrir bem os seus braços) e expire o ar que está nos pulmões com o máximo de força que tiver. Sem remover o bocal, complete

o ciclo inspirando o mais rapidamente possível. O último passo pode ser omitido se o cálculo dos parâmetros de inspiração (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) não for necessário.
A fase de inspiração também pode ser efetuada antes de por o bocal na sua boca.
A seguir a uma inspiração profunda e lenta, a expiração seguinte deve ser efetuada com o máximo de força possível e o mais rápido possível.
Passados 6 segundos de expiração, o dispositivo emite um sinal sonoro contínuo e informa-o de que o tempo de expiração mínimo decorreu. Este é o tempo mínimo necessário pelas principais Associações de Pneumologia Internacionais.

⚠ AVISO

Lembre-se de que para resultados de espirometria precisos, é essencial que todo o ar seja expirado dos pulmões.

O teste pode ser repetido o número de vezes que for necessário sem ter de se remover o bocal da boca. Neste caso, o **spirolab** irá reconhecer automaticamente o ciclo mais longo (FVC+FEV1 mais longo) e apresentar as leituras relativas.

Depois de terminado o teste, toque em .
Durante o teste, o **spirolab** emite sinais sonoros repetidos, cuja frequência é diretamente proporcional à velocidade à qual o ar está a ser inspirado e expirado. Isto ajuda o médico a compreender quando a taxa de fluxo de ar se está a aproximar de zero e logo quando o doente gastou o volume disponível na expiração e inspiração.
A secção dedicada a manutenção descreve igualmente como esta função também é útil para verificar facilmente que os sensores de volume e de fluxo de ar estão a funcionar adequadamente.
Além de ser necessária uma expiração profunda para os resultados do teste de CVF serem fiáveis, o Tempo de Expiração Forçada (FET) deve ser igualmente suficientemente longo para permitir a expulsão completa de todo o ar nos pulmões.

2.9.2 Teste de VC



Perfil ventilatório
Pode iniciar o teste de Capacidade Vital Lenta respirando em repouso. Após três ou quatro respirações consecutivas semelhantes, um sinal sonoro contínuo avisa o utilizador de que o perfil ventilatório foi medido e de que a CV ou CVI pode agora ser medida.

Capacidade Vital Expiratória Lenta: VC
Depois do sinal sonoro, *inspire o mais lentamente possível* e subsequentemente *expire o mais lentamente possível*.

Capacidade Vital Inspiratória Lenta: CVI
Depois do sinal sonoro, *expire o mais lentamente possível* e subsequentemente *inspire o mais lentamente possível*.

Depois de terminado o teste, toque em .

2.9.3 Teste de VVM



Inicie o teste com uma série de inspirações e expirações forçadas à maior velocidade possível. A frequência recomendada é de 30 respirações/minuto.
O exame termina automaticamente passados 12 segundos.

⚠ AVISO

Para testar o teste do menu de serviço, verifique se o parâmetro relacionado ao referido teste está ativado em "Set parameters"; caso contrário, o ícone será desativado.

⚠ AVISO

É importante lembrar-se de mudar o bocal descartável e a turbina descartável no final de uma sessão de teste do doente.

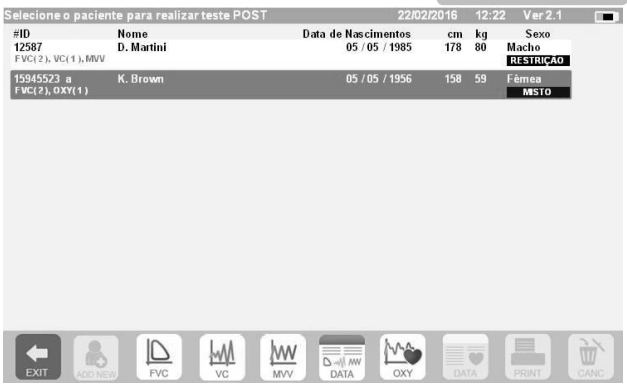
2.9.4 Executar testes POST depois da administração de um medicamento

⚠ AVISO

Para executar um teste POST, o doente tem de ter efetuado pelo menos um teste de CVF PRE no mesmo dia (ou seja, na mesma sessão); não é possível executar testes POST em testes de CV ou VVM PRE; ao contrário, é possível executar testes de CV ou VVM POST, desde que pelo menos um teste CVF PRE tenha sido executado e arquivado no mesmo dia.

Para efetuar um teste POST, proceda da seguinte forma:

Toque em  no ecrã principal.
O ecrã no lado direito mostra a lista de todos os doentes que efetuaram um teste PRE no mesmo dia.
Selecione o doente necessário e selecione uma das funcionalidades ativadas em baixo.
É solicitado ao usuário que confirme a mudança para modo POST: toque em "YES" para efetuar o teste em modo POST ou toque em "NO" para regressar.



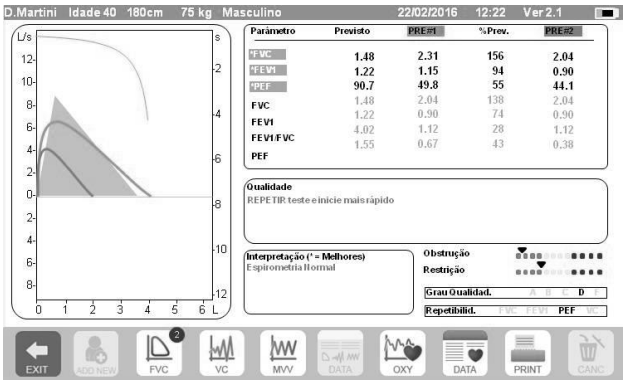
Por teste "POST", entende-se um teste de espirometria efetuado depois de se administrar um broncodilatador ao paciente. Os exames subsequentemente efetuados no paciente selecionado mostram os seguintes parâmetros:

- Os valores para o teste efetuado;
- Os valores do melhor teste PRE efetuado pelo mesmo doente no mesmo dia (ou seja na mesma sessão);
- A mudança percentual entre os valores PRE e POST (na coluna etiquetada CHG).

Não é possível efetuar um teste POST em um paciente se o arquivo apenas contiver testes PRE efetuados em dias anteriores (sessões além da atual).
Se, durante uma sessão POST, criar um novo doente ou recuperar um outro doente do arquivo, o dispositivo sai automaticamente da sessão POST atual.

2.10 Exibir e ler resultados de espirometria

Logo que o teste de CVF tenha sido concluído, os resultados de espirometria são exibidos. A tela mostra os gráficos de Fluxo/volume e de Volume/tempo, os parâmetros selecionados nas definições relacionadas com o melhor teste entre os efetuados na sessão e a porcentagem comparada aos valores previstos. Role através da área de parâmetros para ver quaisquer outros parâmetros definidos.



2.10.1 Aceitabilidade, Repetibilidade e mensagens de qualidade

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

Para VEF1 e CVF	**Necessário para aceitabilidade**		**Necessário para usabilidade**	
Critérios de aceitabilidade e usabilidade	**VEF1**	**CVF**	**VEF1**	**CVF**
Deverá ter EVOL (VEXT ou BEV) <5% de CVF ou 0,100 L, o que for maior	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver tosse no primeiro segundo de expiração*	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Não deve haver fecho da glote no primeiro segundo de expiração*	SIM	SIM	SIM	SIM
Não deve haver fecho da glote após 1 segundo de expiração	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Tem de alcançar um destes três indicadores de fim da expiração forçada (EOFE): 1. Plateau expiratório (<0,025 L no último 1 segundo da expiração) 2. Tempo expiratório > 15 segundos 3. A CVF está dentro da tolerância de repetibilidade ou é superior à CVF maior anteriormente observada †	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de obstrução do bocal ou do espirómetro	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Não deve haver evidência de fuga	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Se a inspiração máxima após EOFE for superior a CVF, então a FIVC - CVF deve ser <0,100 L ou 5% da CVF, o que quer que seja maior‡	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Critérios de repetibilidade (aplicáveis a valores CVF e VEF1 aceitáveis) Idade > 6 anos: A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,150 L e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,150 L Idade ≤ 6 anos: A diferença entre os dois valores CVF maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior e a diferença entre os dois valores VEF1 maiores deve ser <0,100 L ou 10% do valor mais alto, o que for maior				
Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volume retro extrapolado; EOFE = fim da expiração forçada*; VEF075 = volume expiratório forçado nos primeiros 0,75 segundos.*				

O sistema de classificação (em cima Tabela 10) informa o intérprete se os valores são reportados a partir de manobras utilizáveis que não satisfazem todos os critérios de aceitabilidade.
**Para crianças com 6 anos de idade ou mais, é preciso haver pelo menos 0,75 segundos de expiração sem fecho da glote ou tosse para uma medição aceitável ou utilizável de 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.

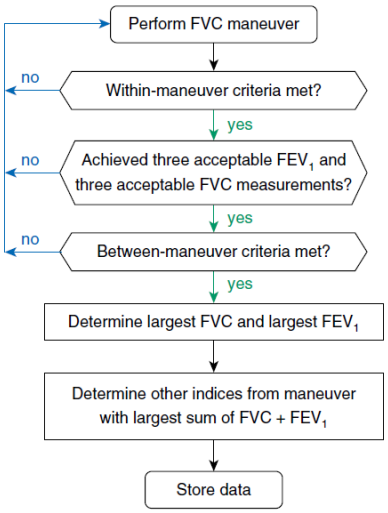
Os critérios de Repetibilidade no caso de teste CV estão definidos como se segue:

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 Efetuar a oximetria

⚠ AVISO

Enquanto estiver a executar testes, desligue o carregador do spirolab.

⚠ AVISO

Verifique se a função de oximetria está disponível no dispositivo em uso, uma vez que é opcional em vários modelos.

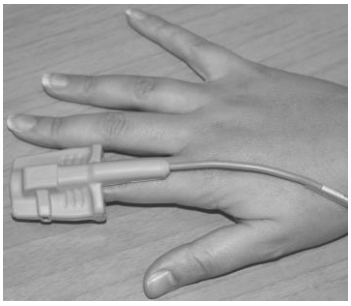
⚠ AVISO

A descrição do sensor a seguir serve unicamente como um exemplo. Todos os sensores descritos na secção 1.2.4 podem ser utilizados com o dispositivo spirolab. A MIR não recomenda nenhum sensor específico; essa decisão fica ao critério do médico.
Durante os testes de oximetria, o dispositivo spirolab não pode ser desligado. Para o desligar, é preciso interromper um teste em curso. O sistema impede interrupções indesejadas que possam comprometer a confiabilidade dos dados.

Para fazer uma leitura não invasiva da saturação de oxigênio SpO_2 e frequência do pulso, utilize o sensor de dedo reutilizável. Este sensor é recomendado para pacientes que pesem mais de 20 Kg e com mobilidade limitada ou que permaneçam quietos durante os testes; para testes efetuados com o paciente em movimento, recomendam-se outros tipos de sensores que são menos afetados pelos movimentos das mãos.
Para efetuar um teste de oximetria, proceda da seguinte forma:

Ligue o sensor ao dispositivo: insira o conector com a seta voltada para cima.
Selecione um local com um bom fluxo sanguíneo que seja adequado para o sensor
Insira o dedo todo dentro do sensor. Certifique-se de que a parte inferior do dedo cobre completamente o detector. Se não conseguir posicionar o dedo adequadamente, use um dedo diferente.
Posicione o sensor de forma a que o cabo passe por cima da parte de trás da mão. Isto garante que a fonte de luz fique no mesmo lado das unhas enquanto o detector fica sob o dedo.





Para entrar na área de oximetria, pressione na tela principal. Se o botão não estiver ativado, significa que seu dispositivo não está equipado com a função de oximetria.

⚠ AVISO

Se, antes de se iniciar um teste, a fonte de alimentação estiver baixa, aparece a seguinte mensagem:

Bateria fraca

Neste caso, pressione para sair do teste, caso contrário, o dispositivo começa o teste uns segundos mais tarde.
Se o teste for interrompido por alguma razão inesperada, da próxima seguinte que o dispositivo for ligado, aparece a seguinte mensagem:

AVISO
o último teste de oximetria foi interrompido de forma inadequada

Ao mesmo tempo, o dispositivo irá emitir um sinal sonoro intermitente durante 4 segundos.
O spirolab irá então exibir a tela principal.

⚠ AVISO

Para evitar comprometer a confiabilidade das leituras e para proteger o sensor, não torça o cabo do sensor sem motivo nem use força excessiva quando utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor do oxímetro.

Os primeiros segundos de um teste são utilizados para descobrir o sinal mais forte; logo que esse seja encontrado, o temporizador faz reset e o **spirolab** começa a salvar dados.

Se o sensor não for inserido corretamente, o ícone transforma-se em e o ícone aparece ao lado desse.
Ao mesmo tempo, o **spirolab** irá emitir um sinal sonoro (se definido para fazer isso no menu de serviço).

Se o sensor tiver sido inserido mas o dedo não estiver posicionado corretamente, o ícone transforma-se em e o ícone aparece ao lado desse.
Ao mesmo tempo, o **spirolab** irá emitir um sinal sonoro (se definido para fazer isso no menu de serviço).

Ao tocar no ícone , é possível pausar o alarme durante alguns minutos. Se a situação de alerta persistir, passados alguns minutos o sinal sonoro retoma.
Se o sinal for recebido de forma adequada pelo sensor, passados alguns segundos, o dispositivo começa a emitir um sinal sonoro e a exibir as leituras na tela.
Podem ser definidos alarmes para testes de oximetria conforme explicado na seção 2.5.
Se durante um teste, a %SpO2 ou taxa de BPM ultrapassar ou ficar abaixo do seu limiar, o **spirolab** emite um sinal sonoro (se estiver definido para fazer isso no menu de serviço) enquanto essa anomalia persistir.

⚠ AVISO

Os testes são armazenados com o código do último paciente exibido; caso se refira a um paciente anteriormente inserido, antes de efetuar o teste, busque por um teste efetuado anteriormente no paciente em questão e proceda conforme descrito no parágrafo 2.7.2.

Durante os testes de oximetria, o nível da bateria é exibido. Isto permite que se calcule quanto tempo o dispositivo vai funcionar dadas as condições nas quais opera (modo de visor no máximo ou de economia de energia).

Para terminar um teste, toque em .

2.11.1 Instruções para utilizar o sensor em pacientes adultos

⚠ AVISO

A descrição do sensor a seguir serve unicamente como um exemplo. Qualquer um dos sensores descritos em §1.2.4 pode ser utilizado com o dispositivo spirolab, a MIR não recomenda nenhum sensor específico; essa decisão fica a critério do médico.

Para monitorar leituras não invasivas da saturação de oxigênio no sangue arterial, recomendamos a utilização de sensores reutilizáveis do tipo "macio".

⚠ AVISO

Os sensores são feitos de materiais de LÁTEX NATURAL ISENTOS DE PROTEÍNAS. Os materiais utilizados na fabricação dos sensores foram submetidos aos mais rigorosos testes de biocompatibilidade.



- Escolha um local adequado para a aplicação no dedo da mão ou do pé do paciente que permita que a fonte de luz alinhe diretamente com o detector. Os locais preferidos são o dedo indicador ou o polegar.
- Tire qualquer esmalte ou unhas postiças.
- Posicione o dedo do paciente no sensor com a unha voltada para cima e coloque a almofada do dedo sobre o detector. Uma linha imaginária através do meio do sensor deverá passar pela ponta do dedo.
- Dobre a parte de cima do sensor sobre o dedo certificando-se de que a fonte de luz está diretamente alinhada com o detector por baixo da mesma. Passe o fio ao longo da palma da mão ou sola do pé e, se necessário, cole com fita no lugar.
- Ligue o sensor ao dispositivo: insira o conector com a seta (gravada no conector) voltada para cima e certifique-se de que tudo funciona corretamente conforme anteriormente descrito.

⚠ AVISO

Não torça o cabo do sensor sem motivo nem use força excessiva quando o utilizar, ligar, desligar ou guardar o sensor do oxímetro.
Se o sensor ficar demasiado apertado, pode criar leituras de saturação inapropriadas.
Recomendamos a utilização de uma massa colante para prender o fio do sensor ao pulso.

3. TRANSMISSÃO DE DADOS

⚠ AVISO

Antes de iniciar a transmissão de dados, leia as instruções cuidadosamente e certifique-se de que as compreendeu.

⚠ AVISO

A comunicação Bluetooth é considerada uma função adicional. No caso de uma interrupção na transmissão, recomendamos a utilização de uma tecnologia de porta USB mais fiável.

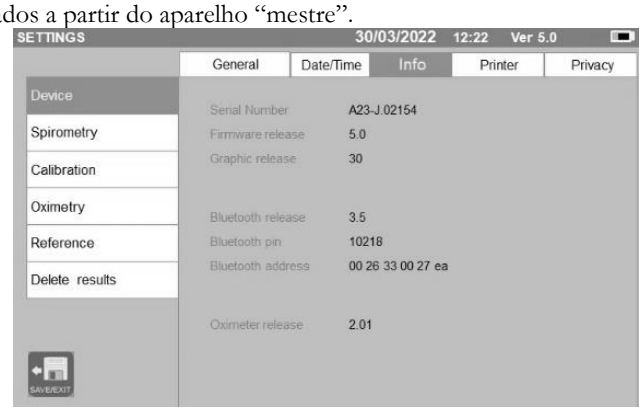
3.1 Transmissão de dados via Bluetooth

O Spirolab pode ser ligado como um "dispositivo escravo" a qualquer outro "dispositivo mestre". Assim, é possível ligar o Spirolab a um PC ou a um telemóvel e controlá-lo com o software MIR Spiro.
A conexão usa o protocolo SPP (Serial Port Profile).
Para que a conexão possa ser feita, são necessários os seguintes itens

- - O Spirolab tem de ter uma função Bluetooth (esta função é opcional em alguns modelos).
- - A definição "Bluetooth" deve estar definida para "ON".

Se estas condições estiverem reunidas, pode procurar os aparelhos activados a partir do aparelho "mestre".

Após a identificação do spirolab, é-lhe pedido que introduza o seu PIN; esta informação encontra-se no menu de serviço, na secção "Aparelho", "Info", como indicado à direita.



Introduza o valor indicado e continue com a chamada atividade de "emparelhamento", ou seja, emparelhar o "aparelho" spirolab com o aparelho "mestre".

Neste ponto, o spirolab pode utilizar a ligação através do protocolo SPP (Serial Port Profile). Para mais detalhes sobre a utilização do protocolo, contacte o fabricante.
Da mesma forma, o spirolab pode ser conectado a um PC no qual o MIR Spiro foi instalado. Uma vez ligado como descrito acima, o MIR Spiro torna-se um painel interativo para controlar o spirolab, e assim realizar testes de espirometria e oximetria "online" sem fios que serão armazenados diretamente no software.

3.2 Ligar a um PC através da porta USB

⚠ AVISO

Antes de ligar o spirolab ao PC através do USB, é preciso instalar o programa MIR Spiro que lhe permite fazer a interface com o dispositivo.
Antes de começar a utilizar o seguinte procedimento é importante conhecer a versão do sistema operacional no PC ao qual se vai ligar (clique em "sistema" no Painel de controle para ver as informações do SO instalado).
Se o MIR Spiro já tiver sido instalado, não são necessárias as ações a seguir.

Para fazer a ligação, insira o conector micro USB fornecido com o **spirolab** na porta USB no PC.
Quando liga pela primeira vez, o seu PC, dependendo da versão do sistema operacional em uso, vai instalar automaticamente o controlador Microsoft certificado. Para maior assistência nesta fase, consulte o manual do software MIR Spiro.



3.3 Impressão de dados

O spirolab permite imprimir tanto o último teste efetuado como os que foram armazenados em arquivo.

Para imprimir o último teste efetuado, recupere o teste utilizando o ícone DATA para espirometria ou DATA para oximetria. Quando tiver visualizado o teste, pressione o ícone PRINT.
Se no menu de serviço foi habilitado a impressão USB direta, em seguida, na tela aparece uma bandeira que permite escolher o tipo de impressora a ser usado:



INTERNAL impressora térmica

USB Impressora de conexão direta via USB

Escolha uma função em 5 segundos (quando todas as bolas se tornar cor de laranja); Se nenhuma função for selecionada, em seguida, após 5 segundos, a térmica impressa será iniciado automaticamente.

Se a impressão direta via USB estiver desativada, então tocar no ícone PRINT inicializará automaticamente a impressora térmica.

Para imprimir um teste efetuado no passado e salvo no arquivo, efetue uma pesquisa conforme descrito na seção 2.7.1; logo que exibido, toque em PRINT.
Também neste caso, será exibido o banner para selecionar o tipo de impressão: impressora térmica ou através de conexão USB.
O sistema imprime as informações selecionadas nas definições Spirometry" - "Results"

Durante a fase de impressão, aparecerá um ícone no centro da tela que permitirá interromper a fase de impressão e surgirá uma janela pop-up que permitirá selecionar três ícones (como na figura abaixo):

- **OK** para finalizar a fase de impressão na ausência de problemas e mostrar a tela dos resultados espirométricos.
- **OUT** para inverter o sentido de avanço do papel (sentido anti-horário), de modo a poder expeli-lo em caso de mau posicionamento.
- **PAPER** para avançar o papel térmico ao final da impressão, caso seja necessário imprimir mais testes posteriormente.



3.4 Atualizar o software interno

Quando o dispositivo é ligado a um PC através da porta USB o software interno do **spirolab** pode ser atualizado. As atualizações podem ser transferidas no formulário de registo a partir de: www.spirometry.com. Para mais informações sobre a transferência de atualizações, consulte o manual do "MIR Spiro".

4. MANUTENÇÃO

⚠ AVISO

Nenhuma peça pode ser submetida a manutenção durante o uso.

Os dispositivos **Spirolab** precisam de pouca manutenção. Periodicamente deve-se:

- Limpar e verificar as turbinas reutilizáveis
- Substituir as turbinas descartáveis em cada teste
- Limpar o sensor de oximetria
- Recarregar a bateria interna

Todas as operações de manutenção descritas no manual do usuário devem ser efetuadas com extremo cuidado. O não cumprimento destas instruções pode provocar leituras incorretas ou uma interpretação incorreta das leituras que foram efetuadas.
Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
No caso de problemas, não tente efetuar reparos.
A definição dos parâmetros configuráveis deve ser efetuada por pessoal qualificado. Em caso algum, uma definição incorreta do dispositivo constitui um risco para um doente.

4.1 Limpar e desinfetar turbinas reutilizáveis

Os sensores de volume e de débito da turbina que se utilizam com o **spirolab** são de dois tipos: descartável e reutilizável. Esses garantem uma elevada precisão e têm a vantagem adicional de não precisarem ser calibrados periodicamente. Uma limpeza simples antes de cada utilização garante que a turbina continua a funcionar como deve (**apenas para turbinas reutilizáveis**)
Quanto às turbinas descartáveis, a limpeza não é necessária, uma vez que são fornecidas limpas e embaladas em envelopes selados. Quando tiver acabado de usar, deve descartá-las.

⚠ AVISO

É boa prática verificar periodicamente que nenhuma impureza nem corpos estranhos como pele ou, ainda pior, pelos, se depositou dentro da turbina. Tais obstáculos poderiam bloquear as pás da turbina ou torná-las mais lentas e comprometer a precisão das leituras.

Antes de cada utilização, efetue o teste descrito na seção 4.1.1, que lhe permite testar a eficiência da turbina. Se o resultado for negativo, atue da seguinte forma:

- Para limpar uma turbina **reutilizável**, retire-a da caixa no MiniFlowmeter rodando no sentido contrário dos ponteiros do relógio e puxando suavemente.
- Para facilitar a remoção, é possível pressionar o fundo da turbina levemente com um dedo.
- Submerja a turbina em detergente líquido frio de hipoclorito de sódio a 1,15% e agite de forma a remover quaisquer impurezas que tenham ficado depositadas dentro.
- Deixe embeber durante 15 minutos.

⚠ AVISO

Para evitar danos irreparáveis na turbina, não use álcool nem soluções de detergente à base de óleo nem submerja em água quente ou soluções quentes.
Nunca ponha a turbina num autoclave. Não esterilize a turbina.
Nunca limpe a turbina sob água corrente nem pulverize com outros líquidos. Se não estiverem disponíveis detergentes líquidos limpe a turbina com pelo menos água limpa.

- Lave a turbina imergindo-a em água limpa (**não quente**) durante pelo menos 1 minutos.
- Sacuda qualquer excesso de água na turbina. Deixe o sensor secar colocando-o numa posição vertical numa superfície seca.

Antes de voltar a instalar a turbina, verifique se está a funcionar adequadamente. É boa prática verificar visualmente se as pás se movem livremente. Coloque a turbina de lado e mova lentamente as pás para a esquerda e para a direita. Estas deverão rodar livremente. Se não for este o caso, a precisão das leituras deixa de ser garantida e a turbina tem de ser substituída.

Depois de terminada a limpeza, substitua a turbina e a sua caixa certificando-se de que se encontra na posição certa conforme ilustrado pelo símbolo de cadeado fechado no MiniFlowmeter.
Para inserir a turbina corretamente, empurre completamente para dentro no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar no lugar dentro do alojamento de plástico.
Para verificar novamente que a turbina está a funcionar corretamente, repita as verificações descritas em 4.1.1; se a turbina ainda der problemas, substitua por outra.

⚠ AVISO

Se forem utilizadas turbinas descartáveis, não efetue quaisquer operações de limpeza, mas substitua a turbina para um paciente novo.

4.1.1 Verificar o funcionamento correto da turbina

- Ligue o **spirolab** e proceda como se quisesse efetuar um teste de espirometria
- Pegue no MiniFlowmeter numa mão e desloque-o lentamente da direita para a esquerda e vice-versa de forma a que o ar passe pela turbina.
- Se as pás se movimentarem corretamente, o dispositivo irá emitir sinais sonoros repetidos que variam em frequência com o fluxo de ar que passa
- Se não forem emitidos sinais sonoros durante este movimento, limpe a turbina.

4.2 Limpar o sensor de oximetria

O sensor de oximetria reutilizável deve ser limpo em cada troca de paciente, ou seja, antes de ser aplicado a um novo paciente.
Limpe o sensor com um pano úmido contendo água ou uma solução de sabão delicada. Para desinfetar o sensor, esfregue-o com álcool isopropílico. Após a limpeza, deixe o sensor secar completamente.
Não use agentes abrasivos ou cáusticos para limpar o sensor.

⚠ AVISO

Não esterilize através de radiação, vapor ou óxido de etileno.
Desligue sempre o sensor antes da limpeza ou desinfeção.

Os sensores **Spirolab** são isentos de látex.

4.3 Carregar a bateria

⚠ AVISO

Para carregar a bateria utilize unicamente o carregador fornecido pelo fabricante.

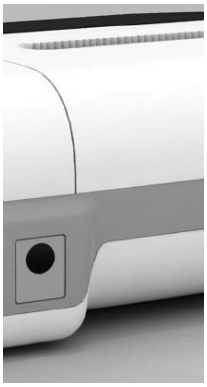
Quando um dispositivo **spirolab** é ligado, um ícone mostra o estado da bateria no canto superior direito:



O nível de carga máximo é alcançado quando o símbolo fica completamente verde.
Se apenas parte do símbolo estiver verde ou se o dispositivo não se ligar, precisa de recarregar a bateria como se segue:

- Ligue o carregador da bateria ao conetor e à fonte de alimentação. Um LED azul acende-se no canto inferior direito.
- Quando o carregamento estiver concluído, o LED fica verde.





- Quando carregada, desligue o carregador da bateria do dispositivo e da corrente elétrica.

⚠ AVISO

Não use o dispositivo quando está a recarregar Desligue sempre o carregador quando o carregamento estiver concluído

4.4 Substituição do papel térmico

O procedimento a seguir descreve os passos a serem efetuados para substituir corretamente o rolo de papel térmico.



1) Abra a tampa do compartimento de papel térmico e remova-o do dispositivo.
Retire o suporte do rolo de papel.

2) Insira o novo rolo de papel no suporte de rolo de papel e conduza o papel térmico até as fendas do suporte do rolo.





3) Empurre o papel para dentro do rolo de avanço (rolo preto da impressora térmica); um sensor detectará a presença do papel e o fará avançar automaticamente.
Se necessário, avance o papel pressionando o ícone no display.
Se necessário, faça o papel avançar para dentro pressionando o botão central no display.
Quando o papel estiver pronto para a impressão, pressione o ícone OK.

4)Passe o papel pela fenda na tampa do compartimento de papel térmico e feche a tampa.



⚠ AVISO

Se não utilizar a impressora durante um longo período após cortar o papel térmico, o papel pode ficar preso. Para evitar esta situação, imprima mais de 2 mm (2 polegadas) depois de cortar ou empurre o papel para cima.
Não retraia o papel térmico mais de 2,5 mm para trás. Se o papel térmico sair da cabeça térmica e dos rolos, a impressora poderá não conseguir alimentar o papel ou poderá ocorrer um encravamento.
Não puxe o papel para a frente ou para trás após o ter cortado parcialmente. Pode haver um problema para mover o papel.

⚠ AVISO

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

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMA	MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O **spirolab** não liga	\	A bateria poderá estar descarregada	Carregue o dispositivo com o carregador
	\	O dispositivo pode ter perdido software interno	Ligue o dispositivo a um PC através de USB e atualize o software; para mais informações, consulte o manual do usuário online do MIR Spiro
Mensagem durante a ligação	**Muitas tentativas por hoje**	O usuário excedeu o número máximo de tentativas para inserir o número PIN	Aguarde pelo dia seguinte. O número de tentativas será reiniciado.
Mensagem quando as informações de segurança estiverem ativadas	**Para agir em conformidade com a política de privacidade, atualize todos os dispositivos conectados**	As informações de privacidade estão ativadas	A mensagem recomenda ao usuário que atualize o software MIR Spiro instalado no PC para agir em conformidade com a política de privacidade.
Problemas ao ligar o dispositivo	**Recuperação dos dados de erro Ram Aguarde**	Os dados na memória do dispositivo foram danificados	Se os dados tiverem sido corretamente repostos, o último processo de ligação padrão será repetido; caso contrário, contacte um centro de assistência autorizado ou o fabricante.
O dispositivo desliga-se e depois reinicializa enquanto está a ser utilizado.	\	Existe um erro interno	Veja www.spirometry.com para ver se está disponível uma versão atualizada do software; se for este o caso transfira o software e depois atualize o dispositivo com a mais recente versão do software MIR Spiro. Para mais informações, consulte o manual do usuário online do MIR Spiro.
Quando se terminam os testes de espirometria, as leituras não são credíveis	\	A turbina pode estar suja	Limpe a turbina conforme descrito na secção 4.1; se necessário, substitua a turbina por uma nova
	\	O teste foi efetuado de forma errada	Repita o teste seguindo as instruções exibidas no ecrã
Quando se termina um teste de espirometria, alguns parâmetros não são exibidos.	\	Definições de parâmetros personalizadas no menu de serviço	Verifique as definições de parâmetros na secção "Spirometry", "Parameters" do menu de serviço conforme descrito na secção 2.5
Durante um teste de oximetria as leituras exibidas são irregulares, intermitentes ou erradas	\	O sensor está mal posicionado ou a perfusão do paciente é fraca	Reposicione o sensor de oximetria
	\	O paciente mexeu-se	Para resultados precisos, o paciente não deve efetuar movimentos repentinos.
O visor não está muito brilhante durante os testes	\	O nível de brilho do visor reduz-se automaticamente 5 minutos após o início de um teste. Esta função prolonga a vida da bateria	Nenhum
Problemas ao carregar a bateria	**Bateria com defeito**	A bateria está danificada ou mal posicionada	Contate os serviços técnicos
Erro de memória não previsto	**Erro na memória**	Os dados armazenados em arquivo foram danificados	Contate os serviços técnicos
O dispositivo congela quando ocorrem eventos imprevistos	\	\	Prima o botão 3 vezes; espere alguns segundos e o dispositivo faz reset e depois liga-se,

⚠ AVISO

Antes de contatar o centro de assistência, se possível, transfira o arquivo do dispositivo para o PC utilizando o programa MIR Spiro. Isto é necessário uma vez que os dados podem perder-se durante atividades de reparação e também para proteger a privacidade do doente, uma vez que nem o fabricante nem o pessoal autorizado têm autorização para ver esses dados.

CONDIÇÕES DE GARANTIA

O dispositivo **spirolab** e os acessórios autorizados estão garantidos por um período de:

- 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc.)
- 24 meses no caso em que o produto foi comprado por um doente para uso privado.

A garantia entra em vigor a partir da data de compra exibida na fatura ou noutro documento.

O período da garantia começa a partir da data de venda que tem de ser confirmada por uma fatura ou recibo de vendas.

O produto tem de ser verificado na altura da compra ou após receção e o fabricante deve ser imediatamente informado de quaisquer reclamações.

A garantia cobre reparação, ou (consoante decisão do fabricante) a substituição do produto ou de componentes com defeito sem qualquer custo de mão de obra ou peças sobresselentes.

As baterias e componentes sujeitos a desgaste, incluindo a turbina reutilizável estão excluídos dos termos desta garantia.

Consoante os critérios do fabricante, a garantia não se aplica aos seguintes casos:

- Utilizações incorretas, impróprias ou que não estejam em conformidade com as normas técnicas ou de segurança em vigor no país onde o produto está a ser utilizado.
- A utilização do produto para efeitos que sejam diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização ou o não cumprimento dessas instruções.
- Reparação, adaptação, modificação ou manuseamento por pessoal que não tenha sido autorizado pelo fabricante.
- Danos provocados por falta de manutenção ou por manutenção incorreta
- Danos provocados por stress físico ou elétrico anormal.
- Danos causados por avarias nos sistemas elétricos ou em itens de equipamento aos quais o dispositivo tenha sido ligado.
- Número de série modificado, apagado, removido ou obliterado.

As reparações e substituições mencionadas na garantia ocorrem em mercadorias que tenham sido devolvidas aos nossos centros de assistência autorizados. Para mais informações sobre os centros de serviço, contacte o seu distribuidor local ou fabricante.

O cliente é responsável pelos custos incorridos com o envio, alfândegas e entrega de mercadorias.

Cada produto ou componente do mesmo enviado para reparação deve ser acompanhado por uma explicação clara e detalhada da avaria. Se o produto ou componente do mesmo tiver de ser enviado ao fabricante, isto terá de ser autorizado por escrito ou por telefone atempadamente pelo fabricante.

A MIR Medical International Research reserva-se o direito de substituir o produto ou fazer quaisquer alterações que a empresa considere necessárias.