



SpiroUSB

Operating Manual – English

Operating Manual – English - USA

Manuel d'utilisation – Français

Betriebshandbuch – Deutsch

Manual de funcionamiento – Español

Manual de instruções – Português

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Handbok – Svenska

Manuale operativo – Italiano

Instrukcja obsługi – język polski

Руководство пользователя – русский язык

操作手册 – 简体中文

Contents

I. Introduction - English	16
Package contents	17
Contraindications	18
Warnings and Cautions.....	18
Indication for Use	19
Installing SPCS	20
Installing SpiroUSB device driver	20
Compatibility status	20
Driver installation	20
Operation	21
Looking after your SpiroUSB Spirometer	21
Calibration Check	22
Cleaning Instructions	23
External Surfaces of the Spirometer	23
Cleaning accessories	24
Cleaning the Transducer	25
Servicing	26
Product Lifetime	26
Trouble Shooting Information	27
Safety Designation per IEC 60601-1	28
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007	30
Symbols	35
Specification of the SpiroUSB	36
Spirometry Measurements:	37
Consumables/ Accessories	39
Customer contact information	41

II. Introduction – English - USA	44
Package contents	45
Contraindications	46
Warnings and Cautions	46
Indication for Use	47
Installing SPCS	48
Installing SpiroUSB device driver	48
Compatibility status	48
Driver installation	48
Operation	49
Looking after your SpiroUSB Spirometer	49
Calibration Check	50
Cleaning Instructions	51
External Surfaces of the Spirometer	51
Cleaning accessories	52
Cleaning the Transducer	53
Servicing	54
Product Lifetime	54
Trouble Shooting Information	55
Safety Designation per IEC 60601-1	56
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007	58
Symbols	63
Specification of the SpiroUSB	64
Spirometry Measurements:	65
Consumables/ Accessories	67
Customer contact information	69

III. Introduction - Français 72

Contenu de l'emballage	73
Contre-indications	74
Avertissements et mises en garde.....	74
Indications d'utilisation.....	76
Installation de SPCS	76
Installation du pilote de l'appareil Spiro-USB	76
État de compatibilité	77
Installation du pilote	77
Utilisation	78
Entretien du spiromètre SpiroUSB.....	79
Vérification de l'étalonnage	79
Instructions de nettoyage	80
Surfaces extérieures du spiromètre.....	81
Accessoires de nettoyage.....	81
Nettoyage du capteur.....	82
Entretien	83
Durée de vie du produit.....	83
Diagnostic des pannes.....	84
Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1	85
Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007	87
Symboles	93
Caractéristiques du Spiro-USB.....	94
Mesures de spirométrie	95
Consommables / Accessoires Care Fusion	97
Informations de contact clientèle	99

IV. Einführung - Deutsch 102

Lieferumfang	103
Gegenzeigen	104
Warn- und Vorsichtshinweise.....	104
Zweckbestimmung.....	106
Installieren der SPCS	106
Installieren des SpiroUSB-Gerätetreibers	106
Kompatibilitätsstatus.....	107
Treiberinstallation	107
Betrieb.....	108
Pflege des SpiroUSB-Spirometers	109
Kalibrationsprüfung.....	109
Reinigungsanleitung.....	111
Außenoberflächen des Spirometers	111
Reinigungszubehör	112
Reinigen der Turbine	113
Wartung	114
Produktlebensdauer	114
Informationen zur Fehlerbehebung.....	115
Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1	116
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1-2:2007	118
Symbole.....	123
Spezifikationen des SpiroUSB.....	124
Spirometrie-Messungen:	125
Verbrauchsartikel/Zubehör.....	127
Kundenkontaktdaten	129

V. Introducción - Español 132

Contenido Del Paquete:	133
Contraindicaciones.....	134
Advertencias y precauciones	134
Instrucciones de uso	136
Instalación del SPCS	136
Instalación del driver de dispositivos SpiroUSB	136
Estado de compatibilidad	137
Instalación del driver	137
Funcionamiento.....	138
Cuidado del espirómetro SpiroUSB.....	139
Verificación de la calibración	139
Instrucciones de limpieza	141
Superficies externas del espirómetro.....	141
Accesorios de limpieza	141
Limpieza del transductor	143
Servicio.....	144
Duración del producto	144
Información de solución de problemas.....	145
Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1	146
Compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con EN60601-1-2:2007	148
Símbolos	153
Especificaciones del SpiroUSB	154
Mediciones de espirometría:.....	155
Consumibles/Accesorios	157
Información de contacto del cliente.....	159

VI. Introdução - Português.....	162
Conteúdo da embalagem	163
Contraindicações	164
Avisos e Cuidados.....	164
Indicações de Utilização	166
Instalação do SPCS.....	166
Instalação do controlador do SpiroUSB	166
Estado de compatibilidade	167
Instalação do controlador	167
Funcionamento	168
Cuidados com o Espirômetro SpiroUSB	169
Verificação da Calibração	169
Instruções de Limpeza	171
Superfícies Externas do Espirômetro	171
Acessórios de limpeza	171
Limpeza do transdutor	173
Manutenção.....	174
Vida útil do produto	174
Informações sobre Resolução de Problemas	175
Designação de Segurança de acordo com o IEC 60601-1	176
Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo o com EN60601-1-2:2007	178
Símbolos	183
Especificações do SpiroUSB.....	184
Medidas da Espirometria:	185
Consumíveis/Acessórios	187
Informações do cliente para contato.....	189

VII. Inleiding - Nederlands 192

Inhoud verpakking.....	193
Contra-indicaties	194
Waarschuwingenberichten	194
Indicatie voor gebruik	196
Installeren van SPCS.....	196
Installeren van het SpiroUSB-stuurprogramma	196
Compatibiliteitsstatus.....	197
Installatie van het stuurprogramma	197
Bediening	198
Onderhoud van uw SpiroUSB spirometer.....	199
Kalibratiecontrole	199
Reinigingsinstructies	201
Externe oppervlakken van de spirometer	201
Reinigingsaccessoires.....	202
Reinigen van de transducer.....	203
Service	204
Productlevensduur.....	204
Informatie over problemen oplossen	205
Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1	206
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1-2:2007	208
Symbolen	214
Specificaties van de SpiroUSB	215
Spirometrie Afmetingen:	216
Verbruiksartikelen / accessoires.....	218
Contactinformatie voor klanten.....	220

VIII. Inledning – Svenska 223

Innehållet i kartongen	224
Kontraindikationer	225
Varningar och försiktighet	225
Användningsområde	227
Installation av SPCS	227
Installation av drivrutin för SpiroUSB-enheten	227
Kompatibilitetsstatus	228
Installation av drivrutin	228
Användning	229
Skötsel av SpiroUSB-spirometern	230
Kalibreringskontroll	230
Rengöringsanvisningar	232
Spirometerns utvändiga ytor	232
Rengöringstillbehör	233
Rengöra omvandlaren	234
Service	235
Produktens livslängd	235
Felsökning	236
Säkerhetsbeteckning enligt IEC 60601-1	237
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med EN60601-1-2:2007	239
Symboler	244
SpiroUSB-enhetens specifikationer	245
Spirometri – måttenheter:	246
Produkter/Tillbehör	248
Kundtjänstinformation	250

IX. Introduzione - Italiano..... 253

Contenuto della confezione	254
Controindicazioni	255
Avvertenze e precauzioni	255
Istruzioni per l'uso	257
Installazione di SPCS	257
Installazione del device driver per SpiroUSB.....	257
Stato di compatibilità	258
Installazione del driver	258
Funzionamento	259
Cura dello spirometro SpiroUSB.....	260
Verifica calibrazione	260
Istruzioni per la pulizia	262
Superfici esterne dello spirometro.....	262
Accessori per la pulizia	263
Pulizia del trasduttore	264
Assistenza tecnica	265
Durata prodotto	265
Informazioni per la risoluzione dei guasti	266
Prescrizioni per la sicurezza secondo la direttiva IEC 60601-1 ...	267
Compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma EN60601-1-2:2007	269
Simboli	274
Specifiche dello SpiroUSB	275
Spirometri – måttenheter:	276
Consumabili / Accessori.....	278
Informazioni di contatto per i clienti	280

X. Wprowadzenie – język polski 283

Zawartość zestawu	284
Przeciwwskazania	285
Ostrzeżenia i przestrogi	285
Wskazania dotyczące zastosowania	287
Instalowanie programu SPCS	287
Instalowanie sterownika urządzenia SpiroUSB	287
Stan zgodności	288
Instalacja sterownika	288
Obsługa	289
Konserwacja spirometru SpiroUSB	290
Kontrola kalibracyjna	290
Instrukcje dotyczące czyszczenia	292
Powierzchnie zewnętrzne spirometru	292
Akcesoria do czyszczenia	293
Mycie i dezynfekcja przetwornika	294
Serwis	295
Trwałość produktu	295
Rozwiązywanie problemów	296
Oznaczenia bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1	297
Zgodność elektromagnetyczna (EMC) zgodnie z normą EN60601-1-2:2007	299
Symbole	304
Parametry techniczne urządzenia SpiroUSB	305
Parametry mierzone:	306
Materiały eksploatacyjne/akcesoria	308
Informacje kontaktowe	310

XI. Введение (русский язык) 313

Комплект поставки	314
Противопоказания	315
Предупреждения и меры предосторожности	315
Показания к применению.....	317
Установка SPCS.....	317
Установка драйвера устройства SpiroUSB	317
Совместимость	318
Установка драйвера.....	318
Работа	319
Уход за вашим спирометром SpiroUSB	320
Проверка калибровки	320
Инструкции по очистке	322
Внешняя поверхность спирометра	322
Очистка дополнительных принадлежностей.....	323
Очистка датчика	324
Сервис	325
В соответствии с федеральным законом	325
Информация о поиске и устранении неисправностей	326
Описание безопасности по IEC 60601-1	327
Электромагнитная совместимость (ЕМС) по EN60601-1-2:2007	329
Символы.....	334
Спецификации SpiroUSB	335
Спирометрия, измерения	336
Расходный материал/дополнительные принадлежности.....	339
Контактная информация для клиентов	341

XII. 简介 - 简体中文	344
包装内容	345
禁忌证	346
警告和小心	346
使用说明	347
安装 SPCS	348
安装 SpiroUSB 设备的驱动程序	348
兼容性	348
驱动程序安装	348
操作	349
妥善照管 SpiroUSB 肺量计	349
校准检查	350
清洁说明	351
肺量计的外表面	351
清洁配件	351
清洁传感器	352
维修	353
故障排除信息	354
根据 IEC 60601-1 的安全指示	355
符合 EN60601-1:2007 的电磁兼容性 (EMC)	356
符号	360
SpiroUSB 的规格	361
肺量计衡量标准	362
消耗品/配件	364
客户联系信息	366



SpiroUSB

Operating Manual

I. Introduction - English

The SpiroUSB is a PC connected spirometer dedicated to work with the comprehensive Spirometry PC Software (SPCS).

SPCS is a fully Windows™ compatible spirometry system that interfaces seamlessly with the SpiroUSB providing many display options and includes powerful reporting and database facilities.

SPCS has many advanced features including display of real time respiratory traces, predicted values, patient database, and the ability to carry out pre and post bronchodilator and post steroid testing.

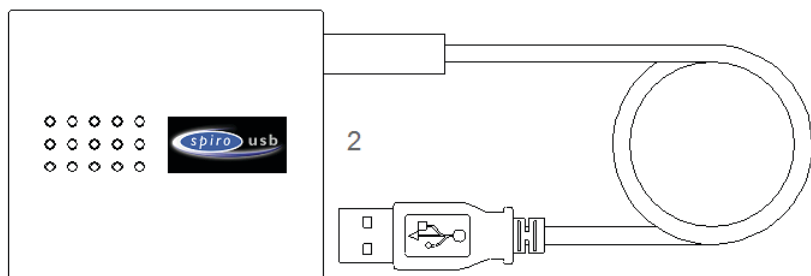
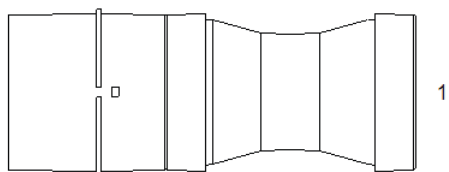
The SpiroUSB uses the Vyairé Digital Volume Transducer, an extremely stable form of volume transducer, which measures expired air directly at B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) thus avoiding the inaccuracies of temperature corrections. This transducer is insensitive to the effects of condensation and temperature and avoids the need for individual calibration prior to performing a test.

Package contents

The SpiroUSB is packaged in a sturdy carrying case containing this manual and the following items (Fig.1):

1. Vyair Digital Volume Transducer
2. SpiroUSB transducer housing.

Together with SPCS, extension cable, disposable cardboard mouthpieces and nose clip.



Contraindications

It is recommended that patients should not be tested within 1 month of a myocardial infarction.

Conditions where suboptimal spirometry are likely:

- chest or abdominal pain
- oral or facial pain exacerbated by a mouthpiece
- stress incontinence
- dementia or confusional state

Ref: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual

CAUTION: Possibility of injury or serious damage

WARNING: conditions or practices that could result in personal injury

Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: Patients below the age of 4 may struggle to perform spirometry correctly and reproducibly

Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.



CAUTION: Read the manual before use

WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.

CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement."

CAUTION: Pulmonary filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may increase air resistance and lead to an incorrect measurement."



PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.

PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth

CAUTION: When you connect the SpiroUSB to other equipment, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the SpiroUSB only to printers and computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Indication for Use

The SpiroUSB spirometer is intended, for prescription use only, to measure the maximal volume and flow of air that can be moved in and out of a patient's lungs. The system is intended for use with paediatric (4 to 17 years) and adult (18 to 99 years) patients in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Installing SPCS

SPCS is supplied on CD ROM with your SpiroUSB. Install SPCS according to the instructions in the SPCS manual.

Installing SpiroUSB device driver

The driver enables Vyaire USB devices to work with USB enabled PC software on Windows based machines.

Compatibility status

There are two versions of the USB driver. The driver used depends on the Operating System you are using. There is a driver for Windows 32 bit Operating Systems and for 64 bit.

The following operating systems are supported:

- Windows 7 32-bit and 64-bit Operating System
- Windows 8.1 64-bit Operating System
- Windows 10 64-bit Operating System

The driver will not be supported under older Windows Operating Systems.

Driver installation

If software is installed that provides support for USB, the drivers may be pre-installed, allowing automatic installation of the drivers when the device is connected to the USB port. If the device does not install automatically, download the driver and install the device manually. The driver can be downloaded from the following homepage:

www.Vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Operation

Simply connect the SpiroUSB to a spare USB port on your PC with the supplied SPCS installed. SPCS will automatically detect that the SpiroUSB has been connected to a USB port and will run, ready for you to start your spirometry session. There is no need to remove the SpiroUSB between sessions.

Please note that with certain PC configurations, even if a compatible operating system is being used, SPCS may not be launched automatically when the SpiroUSB is plugged in. In this case SPCS may be run in the usual way using the Windows on-screen Start button.

The SpiroUSB transducer is supplied with a two-meter cable. If this length is insufficient then a remote USB hub should be used. Remote USB hubs are readily available from computer accessory suppliers. For some recent computers the USB signal will work over a longer distance using an extension cable. An extension cable has been supplied for your convenience, if required. If communication problems are encountered using the extension cable, then a remote USB hub must be used.

Note: Keep the PC and Monitor out of reach of the patient at all times.

Looking after your SpiroUSB Spirometer

Please observe the following precautions:

- Avoid exposing the SpiroUSB to direct sunlight during use.
- Avoid operating the spirometer in dusty conditions or near to heating appliances or radiators.
- Do not keep the spirometer in a damp place or expose it to extremes of temperature.
- Do not direct the transducer holder towards a strong light source whilst operating the spirometer.

Calibration Check

The spirometer is calibrated to read in litres at body temperature, Barometric Pressure Saturated with water vapour (BTPS).

The calibration should remain stable indefinitely, unless the transducer is physically damaged, and the unit should not require re-calibration. However, to ensure the correct functioning of the unit we do recommend that a calibration check is performed after the transducer was removed for cleaning.

Pressing the 'Verify Calibration' button in SPCS invokes the start of a device search and the option Calibration Check. The device search effectively scans the PC's comms/usb ports for any attached device. On finding a device the screen will change to the main verify calibration test screen. The option to perform an expiratory only and expiratory and inspiratory calibration check, and a single volume calibration or more advanced calibration check at three separate flow rates, can be chosen in the calibration screen.

Connect a 3L syringe to the transducer with the minimum of adapters and empty it by pushing the handle fully in.

Note: It is recommended that the transducer is disinfected prior to a calibration check or a MicroGard® filter is used during the procedure.

[illegible]

Cleaning Instructions

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. Vyair recommend the tested solution of PeraSafe disinfectant powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

The device must not be exposed to solvents e.g. alcohol, chloride

CAUTION: Unplug your SpiroUSB before cleaning.

External Surfaces of the Spirometer

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the SpiroUSB transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged

The external housing of the spirometer may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilising solution when required.

Cleaning accessories

With the use of a filter MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) or a One-way Safety mouthpiece (36-SST1250) for each patient, cleaning for the components in patient's gas path is recommended once a month.

When using the disposable cardboard mouthpiece (adult: 36-PSA1000, pediatric: 36-PSA1200) without a filter and under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale into the transducer, the following parts have to be cleaned once a day: adult/ pediatric adapter, transducer.

With any other use as described above all contaminated parts must be disinfected between patients.

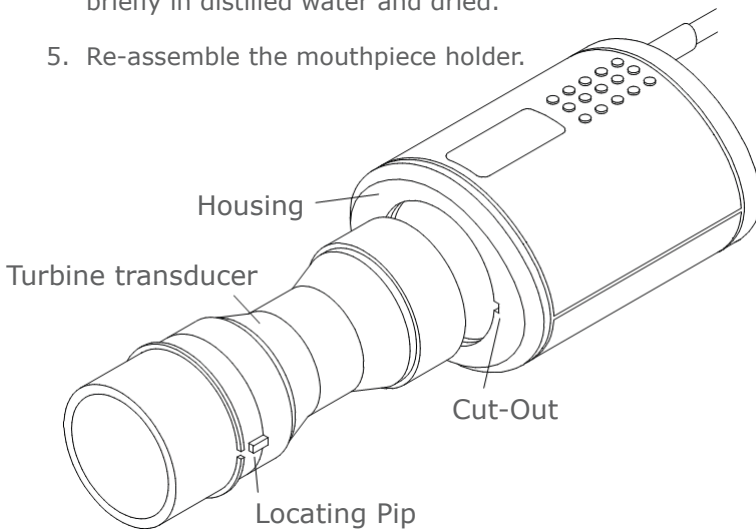
Important note: Used single patient nose clip pads, mouthpieces, MicroGard® IIB filter and MicroGard® IIC filter must be disposed off immediately after the use.

If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Cleaning the Transducer

The transducer requires no routine maintenance or servicing. However, if you wish to disinfect or clean the transducer it may be removed by means of the following procedure:

1. Rotating the turbine transducer anti-clockwise until the locating pip lines up with the small rectangular cut-out in the housing as shown below.
2. Gently pull the transducer away from the housing.
3. The transducer may now be immersed in warm soapy water for routine cleaning or immersed in a cold disinfectant solution e.g. Perasafe (Cat No. 36-SSC5000A) for a maximum of 10 minutes (Alcohol and chloride solutions should be avoided).
4. After cleaning/disinfecting, the transducer should be rinsed briefly in distilled water and dried.
5. Re-assemble the mouthpiece holder.



CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the SpiroUSB transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged

Servicing

A full service manual including circuit diagrams and parts list is available upon request from the manufacturer.

If your unit requires service or repair please see page 41 for contact details.

Product Lifetime

The SpiroUSB spirometer is designed for a product lifetime of 5 years.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your Spiro USB meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
Does not register a blow	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows are inverted on the display	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows tracing ends abruptly although patient still exhaling	Turbine sticking	Clean turbine in warm soapy water or sterilising solution, if problem continues a replacement turbine may be required
Calibration procedure failed or can not be completed	Turbine may be faulty	Repeat calibration procedure, if problem still persists, replace turbine or return unit for servicing
	Turbine not fitted tightly to calibration syringe	Ensure the syringe is fitted to the turbine using the adapter supplied part # 861427. (supplied with the syringe)
	Calibration syringe does not have an inspiratory seal or seal is leaking.	Ensure you are using manufacturer recommended syringe.
	Shaft of the syringe being pushed down	The syringe should be emptied and filled with one smooth stroke, avoid pushing down on the shaft or banging at the end of each manoeuvre.

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Powered by computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Powered by computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

Classifications according to IEC 60601-1

SpiroUSB	Applied part, type B
Volume Transducer	Applied part, type B

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

CAUTION: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the SpiroUSB only to printers and computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time or the operator must not create a “bridge” between the device I/O ports and the patient by simultaneously touching both.

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

The SpiroUSB has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the SpiroUSB is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the SpiroUSB.

Despite the testing of the SpiroUSB that has been undertaken, normal operation of the SpiroUSB can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the SpiroUSB is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the SpiroUSB is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the SpiroUSB may result in increased emissions or decreased immunity of the SpiroUSB in relation to EMC performance.

The SpiroUSB should be used only with the USB extension cable provided by Vyaire, which is referenced in the accessories section of this manual. This cable should not be used with devices other than the SpiroUSB. If the cable is extended by the user using non approved cables, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the SpiroUSB's EMC. Use of the USB extension cable with devices other than the SpiroUSB, may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices's EMC.

The SpiroUSB has an essential performance – the product should continue to operate correctly. In the unlikely event of a Fast Transient / ESD event occurring, the device should be reset and located away from the source of interference.

WARNING: The SpiroUSB should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the SpiroUSB and the other equipment should be observed/monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The SpiroUSB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpiroUSB should assure that it is used in such an environment

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment -Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SpiroUSB uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group B	The SpiroUSB is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not Applicable (USB powered)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Not Applicable (USB powered)	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SpiroUSB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or the user of the SpiroUSB should ensure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment- Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Supply line tests not applicable ± 1 kV for USB lead	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable (USB Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s	Not Applicable (USB Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SpiroUSB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SpiroUSB be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the SpiroUSB further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SpiroUSB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpiroUSB should assure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SpiroUSB, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance (d) $d = 1.2\sqrt{P}$

Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SpiroUSB is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SpiroUSB should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the SpiroUSB			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SpiroUSB

The SpiroUSB is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SpiroUSB can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SpiroUSB as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people

Symbols



Type B device



In accordance with Directive 93/42/EEC



Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Manufacturer



Date of Manufacture



Serial number



Direct current



Single patient use

**Rx
only**

Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Batch code



Reference number

Specification of the SpiroUSB

General	
Power supply:	Input 5 V 0.1 A
Dimensions:	50 x 60 x 90 mm
Weight:	130 g
Operating Temperature:	0 to +40 °C
Operating Humidity:	30% to 90% RH
Operating Pressure:	650 to 1060 hPa
Storage & Transport temperature:	-20 to + 70 °C
Storage & Transport humidity:	10% to 90% RH
Storage & Transport Pressure:	650 to 1060 hPa
Predicted Values:	Various depends on National preference
Transducer:	Vyaire Bi-Directional Digital Volume
Resolution:	10 mL volume 0.03 L/s flow
Accuracy:	±3%. To ATS recommendations – Standardisation of Spirometry 1994 update for flows and volumes.
Measurements:	See SPCS operating manual for details of all the spirometry measurements available.

Spirometry Measurements:

Relaxed Expiratory Vital Capacity (VC)

Forced Expired Volume in 0.75 seconds (FEV0.75)

Forced Expired Volume in 1 second (FEV1)

Forced Expired Volume in 3 second (FEV3)

Forced Expired Volume in 6 seconds (FEV6)

Forced Vital Capacity (FVC)

Peak Expiratory Flow Rate (PEF)

FEV0.75 as a percentage of VC ($\text{FEV0.75}/\text{VC}$)

FEV0.75 as a percentage of FVC ($\text{FEV0.75}/\text{FVC}$)

FEV1 as a percentage of VC ($\text{FEV1}/\text{VC}$)

FEV1 as a percentage of FVC ($\text{FEV1}/\text{FVC}$)

FEV3 as a percentage of VC ($\text{FEV3}/\text{VC}$)

FEV3 as a percentage of FVC ($\text{FEV3}/\text{FVC}$)

FEV0.75 as a percentage of FEV6 ($\text{FEV0.75}/\text{FEV6}$)

FEV1 as a percentage of FEV6 ($\text{FEV1}/\text{FEV6}$)

Forced Expired Flow at 75% of FVC remaining (FEF75)

Forced Expired Flow at 50% of FVC remaining (FEF50)

Forced Expired Flow at 25% of FVC remaining (FEF25)

Mean Mid-Expiratory Flow Rate (MMEF)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of VC ($\text{FEF50}/\text{VC}$)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FVC ($\text{FEF50}/\text{FVC}$)

Maximal voluntary ventilation indicated (MVV (ind))

Forced inspired volume in 1 second (FIV1)

Forced inspiratory Vital Capacity (FIVC)

Peak Inspiratory Flow Rate (PIF)

FIV1 as a percentage of FIVC ($\text{FIV1}/\text{FIVC}$)

Forced inspiratory flow at 25% of inhaled volume (FIF25)

Forced inspiratory flow at 50% of inhaled volume (FIF50)

Forced inspiratory flow at 75% of inhaled volume (FIF75)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FIF50 (FEF50/FIF50)

The time taken between 25% and 75% of the forced expired volume (FEF2575)

Forced Expiratory Time (FET)

Tidal Volume (TV)

Expiratory reserve volume (ERV)

Inspiratory reserve volume (IRV)

Inspiratory capacity (IC)

Expiratory Relaxed vital capacity (EVC)

Inspiratory vital capacity (IVC)

Breathing frequency rate (FR)

Inspiratory time (TI)

Expiratory time (TE)

TI as a % of total breath time (TI/Ttot)

Tidal volume as a % of TI (TV/TI)

Breath Rate	BR
-------------	----

Breathing Time	BT
----------------	----

Volume Tidal	VT
--------------	----

Expiratory Time - average time of expiration per breath in seconds	TE
--	----

Inspiratory Time - average time of inspiration per breath in seconds	TE
--	----

Total Tidal Breath Time in Seconds	$T_{tot} = TI + TE$
------------------------------------	---------------------

Ratio of Average Expiratory and Inspiratory Breaths	TI/TE
---	-------

Average Time of Expiration per Breath as a ratio to the Total Tidal Breath Time	TI/Ttot
---	---------

Tests per subject: 5 VC manoeuvre
8 FVC manoeuvres

Predicted Values: Various – depends upon national preference

Transducer: Vyair Bi-Directional Digital Volume.

Consumables/ Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1000	Adult Disposable Mouthpieces (500 per box)
36-SST1000	One-way Safety Mouthpieces (500 per box)
36-SST1250	One-way Safety Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1200	Paediatric Disposable Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1100	Paediatric Adaptor
V-892381	MicroGard® IIB with integrated mouthpiece (50 per box)
V-892384	MicroGard® IIC (50 per box)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilising Powder 81g (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
892121	Nose clip pads "foam material", 100 pcs.
36-SM2125	3 Litre Calibration Syringe
V-861449	Silicone adapter "oval" for MicroGard® IIB
861427	Calibration syringe adapter
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1047	USB Extension cable
36-ASS1041	SpiroUSB desktop stand
36-TDX1043	Turbine Transducer

For further information or to place an order for Disposables/
Supporting products please contact VYAIRE, your local distributor
or view our website www.Vyaire.com

PLEASE NOTE: USE ONLY VYAIRE ACCESSORIES

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of Vyair Medical GmbH. The software may be used or copied only in accordance with the terms of that agreement. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of Vyair Medical GmbH.

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Vyaire Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 670

Email: micro.internationalsales@vyaire.com

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 867

Email: support.admin.eu@vyaire.com

Technical Support Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 127

Email: support.rt.eu@vyaire.com



SpiroUSB

Operating Manual

II. Introduction – English - USA

The SpiroUSB is a PC connected spirometer dedicated to work with the comprehensive Spirometry PC Software (SPCS).

SPCS is a fully Windows™ compatible spirometry system that interfaces seamlessly with the SpiroUSB providing many display options and includes powerful reporting and database facilities.

SPCS has many advanced features including display of real time respiratory traces, predicted values, patient database, and the ability to carry out pre and post bronchodilator and post steroid testing.

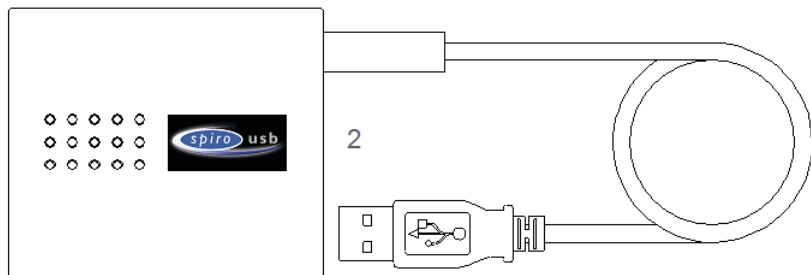
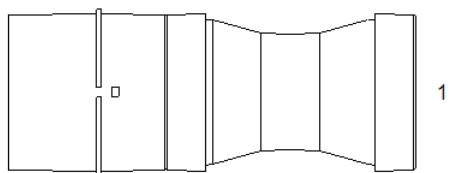
The SpiroUSB uses the Vyairé Digital Volume Transducer, an extremely stable form of volume transducer, which measures expired air directly at B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) thus avoiding the inaccuracies of temperature corrections. This transducer is insensitive to the effects of condensation and temperature and avoids the need for individual calibration prior to performing a test.

Package contents

The SpiroUSB is packaged in a sturdy carrying case containing this manual and the following items (Fig.1):

1. Vyair Digital Volume Transducer
2. SpiroUSB transducer housing.

Together with SPCS, extension cable, disposable cardboard mouthpieces and nose clip.



Contraindications

It is recommended that patients should not be tested within 1 month of a myocardial infarction.

Conditions where suboptimal spirometry are likely:

- chest or abdominal pain
- oral or facial pain exacerbated by a mouthpiece
- stress incontinence
- dementia or confusional state

Ref: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual

CAUTION: Possibility of injury or serious damage

WARNING: conditions or practices that could result in personal injury

Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: Patients below the age of 4 may struggle to perform spirometry correctly and reproducibly

Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.



CAUTION: Read the manual before use

WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anesthetic mixtures or in oxygen rich environments.

CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.”

CAUTION: Pulmonary filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may increase air resistance and lead to an incorrect measurement.”



PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilize your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.

PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth

CAUTION: When you connect the SpiroUSB to other equipment, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the SpiroUSB only to printers and computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Indication for Use

The SpiroUSB spirometer is intended, for prescription use only, to measure the maximal volume and flow of air that can be moved in and out of a patient’s lungs. The system is intended for use with pediatric (4 to 17 years) and adult (18 to 99 years) patients in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Installing SPCS

SPCS is supplied on CD ROM with your SpiroUSB. Install SPCS according to the instructions in the SPCS manual.

Installing SpiroUSB device driver

The driver enables Vyair USB devices to work with USB enabled PC software on Windows based machines.

Compatibility status

There are two versions of the USB driver. The driver used depends on the Operating System you are using. There is a driver for Windows 32 bit Operating Systems and for 64 bit.

The following operating systems are supported:

- Windows 7 32-bit and 64-bit Operating System
- Windows 8.1 64-bit Operating System
- Windows 10 64-bit Operating System

The driver will not be supported under older Windows Operating Systems.

Driver installation

If software is installed that provides support for USB, the drivers may be pre-installed, allowing automatic installation of the drivers when the device is connected to the USB port. If the device does not install automatically, download the driver and install the device manually. The driver can be downloaded from the following homepage:

www.vyair.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Operation

Simply connect the SpiroUSB to a spare USB port on your PC with the supplied SPCS installed. SPCS will automatically detect that the SpiroUSB has been connected to a USB port and will run, ready for you to start your spirometry session. There is no need to remove the SpiroUSB between sessions.

Please note that with certain PC configurations, even if a compatible operating system is being used, SPCS may not be launched automatically when the SpiroUSB is plugged in. In this case SPCS may be run in the usual way using the Windows on-screen Start button.

The SpiroUSB transducer is supplied with a two-meter cable.

If this length is insufficient then a remote USB hub should be used. Remote USB hubs are readily available from computer accessory suppliers. For some recent computers the USB signal will work over a longer distance using an extension cable. An extension cable has been supplied for your convenience, if required. If communication problems are encountered using the extension cable, then a remote USB hub must be used.

Note: Keep the PC and Monitor out of reach of the patient at all times.

Looking after your SpiroUSB Spirometer

Please observe the following precautions:

- Avoid exposing the SpiroUSB to direct sunlight during use.
- Avoid operating the spirometer in dusty conditions or near to heating appliances or radiators.
- Do not keep the spirometer in a damp place or expose it to extremes of temperature.
- Do not direct the transducer holder towards a strong light source whilst operating the spirometer.

Calibration Check

The spirometer is calibrated to read in liters at body temperature, Barometric Pressure Saturated with water vapour (BTPS).

The calibration should remain stable indefinitely, unless the transducer is physically damaged, and the unit should not require re-calibration. However, to ensure the correct functioning of the unit we do recommend that a calibration check is performed after the transducer was removed for cleaning.

Pressing the 'Verify Calibration' button in SPCS invokes the start of a device search and the option Calibration Check. The device search effectively scans the PC's comms/usb ports for any attached device. On finding a device the screen will change to the main verify calibration test screen. The option to perform an expiratory only and expiratory and inspiratory calibration check, and a single volume calibration or more advanced calibration check at three separate flow rates, can be chosen in the calibration screen.

Connect a 3L syringe to the transducer with the minimum of adapters and empty it by pushing the handle fully in.

Note: It is recommended that the transducer is disinfected prior to a calibration check or a MicroGard® filter is used during the procedure.

Cleaning Instructions

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. Vyair recommend the tested solution of PeraSafe disinfectant powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

The device must not be exposed to solvents e.g. alcohol, chloride

CAUTION: Unplug your SpiroUSB before cleaning.

External Surfaces of the Spirometer

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the SpiroUSB transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

The external housing of the spirometer may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilizing solution when required.

Cleaning accessories

With the use of a filter MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) or a One-way Safety mouthpiece (36-SST1250) for each patient, cleaning for the components in patient's gas path is recommended once a month.

When using the disposable cardboard mouthpiece (adult: 36-PSA1000, pediatric: 36-PSA1200) without a filter and under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale into the transducer, the following parts have to be cleaned once a day: adult/ pediatric adapter, transducer.

With any other use as described above all contaminated parts must be disinfected between patients.

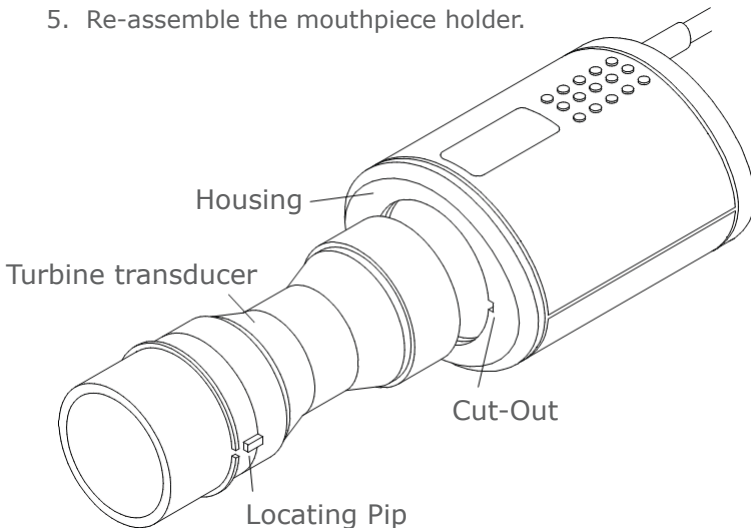
Important note: Used single patient nose clip pads, mouthpieces, MicroGard® IIB filter and MicroGard® IIC filter must be disposed off immediately after the use.

If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Cleaning the Transducer

The transducer requires no routine maintenance or servicing. However, if you wish to disinfect or clean the transducer it may be removed by means of the following procedure:

1. Rotating the turbine transducer anti-clockwise until the locating pip lines up with the small rectangular cut-out in the housing as shown below.
2. Gently pull the transducer away from the housing.
3. The transducer may now be immersed in warm soapy water for routine cleaning or immersed in a cold disinfectant solution e.g. Perasafe (Cat No. 36-SSC5000A) for a maximum of 10 minutes (Alcohol and chloride solutions should be avoided).
4. After cleaning/disinfecting, the transducer should be rinsed briefly in distilled water and dried.
5. Re-assemble the mouthpiece holder.



CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the SpiroUSB transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

Servicing

A full service manual including circuit diagrams and parts list is available upon request from the manufacturer.

If your unit requires service or repair please see page 69 for contact details.

Product Lifetime

The SpiroUSB spirometer is designed for a product lifetime of 5 years.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your Spiro USB meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
Does not register a blow	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows are inverted on the display	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows tracing ends abruptly although patient still exhaling	Turbine sticking	Clean turbine in warm soapy water or sterilising solution, if problem continues a replacement turbine may be required
Calibration procedure failed or can not be completed	Turbine may be faulty	Repeat calibration procedure, if problem still persists, replace turbine or return unit for servicing
	Turbine not fitted tightly to calibration syringe	Ensure the syringe is fitted to the turbine using the adapter supplied part # 861427. (supplied with the syringe)
	Calibration syringe does not have an inspiratory seal or seal is leaking.	Ensure you are using manufacturer recommended syringe.
	Shaft of the syringe being pushed down	The syringe should be emptied and filled with one smooth stroke, avoid pushing down on the shaft or banging at the end of each manoeuvre.

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Powered by computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Powered by computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

Classifications according to IEC 60601-1

SpiroUSB	Applied part, type B
SpiroUSB	Applied part, type B

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

CAUTION: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the SpiroUSB only to printers and computers that comply with IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time or the operator must not create a “bridge” between the device I/O ports and the patient by simultaneously touching both.

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

The SpiroUSB has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the SpiroUSB is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the SpiroUSB.

Despite the testing of the SpiroUSB that has been undertaken, normal operation of the SpiroUSB can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the SpiroUSB is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the SpiroUSB is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the SpiroUSB may result in increased emissions or decreased immunity of the SpiroUSB in relation to EMC performance.

The SpiroUSB should be used only with the USB extension cable provided by Vyaire, which is referenced in the accessories section of this manual. This cable should not be used with devices other than the SpiroUSB. If the cable is extended by the user using non approved cables, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the SpiroUSB's EMC. Use of the USB extension cable with devices other than the SpiroUSB, may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices' EMC.

The SpiroUSB has an essential performance – the product should continue to operate correctly. In the unlikely event of a Fast Transient / ESD event occurring, the device should be reset and located away from the source of interference.

WARNING: The SpiroUSB should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the SpiroUSB and the other equipment should be observed/monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The SpiroUSB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpiroUSB should assure that it is used in such an environment

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment -Guidance
RF emissions	Group 1	The SpiroUSB uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group B	The SpiroUSB is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not Applicable (USB powered)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Not Applicable (USB powered)	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SpiroUSB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or the user of the SpiroUSB should ensure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment- Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Supply line tests not applicable ± 1 kV for USB lead	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable (USB Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s	Not Applicable (USB Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SpiroUSB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SpiroUSB be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the SpiroUSB further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SpiroUSB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpiroUSB should assure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SpiroUSB, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance (d) $d = 1.2\sqrt{P}$

Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SpiroUSB is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SpiroUSB should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the SpiroUSB			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SpiroUSB

The SpiroUSB is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SpiroUSB can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SpiroUSB as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people

Symbols



Type B device



In accordance with Directive 93/42/EEC



Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Manufacturer



Date of Manufacture



Serial number



Direct current



Single patient use

**Rx
only**

Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Batch code



Reference number

Specification of the SpiroUSB

General	
Power supply:	Input 5 V 0.1 A
Dimensions:	50 x 60 x 90 mm
Weight:	130 g
Operating Temperature:	0 to +40 °C
Operating Humidity:	30% to 90% RH
Operating Pressure:	650 to 1060 hPa
Storage & Transport temperature:	-20 to + 70 °C
Storage & Transport humidity:	10% to 90% RH
Storage & Transport Pressure:	650 to 1060 hPa
Predicted Values:	Various depends on National preference
Transducer:	Vyaire Bi-Directional Digital Volume
Resolution:	10 mL volume 0.03 L/s flow
Accuracy:	±3%. To ATS recommendations – Standardisation of Spirometry 1994 update for flows and volumes.
Measurements:	See SPCS operating manual for details of all the spirometry measurements available.

Spirometry Measurements:

Relaxed Expiratory Vital Capacity (VC)

Forced Expired Volume in 0.75 seconds (FEV0.75)

Forced Expired Volume in 1 second (FEV1)

Forced Expired Volume in 3 second (FEV3)

Forced Expired Volume in 6 seconds (FEV6)

Forced Vital Capacity (FVC)

Peak Expiratory Flow Rate (PEF)

FEV0.75 as a percentage of VC (FEV0.75/VC)

FEV0.75 as a percentage of FVC (FEV0.75/FVC)

FEV1 as a percentage of VC (FEV1/VC)

FEV1 as a percentage of FVC (FEV1/FVC)

FEV3 as a percentage of VC (FEV3/VC)

FEV3 as a percentage of FVC (FEV3/FVC)

FEV0.75 as a percentage of FEV6 (FEV0.75/FEV6)

FEV1 as a percentage of FEV6 (FEV1/FEV6)

Forced Expired Flow at 75% of FVC remaining (FEF75)

Forced Expired Flow at 50% of FVC remaining (FEF50)

Forced Expired Flow at 25% of FVC remaining (FEF25)

Mean Mid-Expiratory Flow Rate (MMEF)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of VC (FEF50/VC)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FVC (FEF50/FVC)

Maximal voluntary ventilation indicated (MVV (Ind))

Forced inspired volume in 1 second (FIV1)

Forced inspiratory Vital Capacity (FIVC)

Peak Inspiratory Flow Rate (PIF)

FIV1 as a percentage of FIVC (FIV1/FIVC)

Forced inspiratory flow at 25% of inhaled volume (FIF25)

Forced inspiratory flow at 50% of inhaled volume (FIF50)

Forced inspiratory flow at 75% of inhaled volume (FIF75)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FIF50 (FEF50/FIF50)

The time taken between 25% and 75% of the forced expired volume (FEF2575)

Forced Expiratory Time (FET)

Tidal Volume (TV)

Expiratory reserve volume (ERV)

Inspiratory reserve volume (IRV)

Inspiratory capacity (IC)

Expiratory Relaxed vital capacity (EVC)

Inspiratory vital capacity (IVC)

Breathing frequency rate (FR)

Inspiratory time (TI)

Expiratory time (TE)

TI as a % of total breath time (TI/Ttot)

Tidal volume as a % of TI (TV/TI)

Breath Rate BR

Breathing Time BT

Volume Tidal VT

Expiratory Time - average time of expiration per breath in seconds TE

Inspiratory Time - average time of inspiration per breath in seconds TI

Total Tidal Breath Time in Seconds Ttot = TI + TE

Ratio of Average Expiratory and Inspiratory Breaths TI/TE

Average Time of Expiration per Breath as a ratio to the Total Tidal Breath Time TI/Ttot

Tests per subject: 5 VC manoeuvre
8 FVC manoeuvres

Predicted Values: Various – depends upon national preference

Transducer: Vyair Bi-Directional Digital Volume.

Consumables/ Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1000	Adult Disposable Mouthpieces (500 per box)
36-SST1000	One-way Safety Mouthpieces (500 per box)
36-SST1250	One-way Safety Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1200	Pediatric Disposable Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1100	Pediatric Adaptor
V-892381	MicroGard® IIB with integrated mouthpiece (50 per box)
V-892384	MicroGard® IIC (50 per box)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilizing Powder 81g (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
892121	Nose clip pads "foam material", 100 pcs.
36-SM2125	3 Litre Calibration Syringe
V-861449	Silicone adapter "oval" for MicroGard® IIB
861427	Calibration syringe adapter
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1047	USB Extension cable
36-ASS1041	SpiroUSB desktop stand
36-TDX1043	Turbine Transducer

For further information or to place an order for Disposables/
Supporting products please contact VYAIRE, your local distributor or
view our website www.Vyair.com

PLEASE NOTE: USE ONLY VYAIRE ACCESSORIES

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of Vyair Medical GmbH. The software may be used or copied only in accordance with the terms of that agreement. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of Vyair Medical GmbH.

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Vyaire Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 670

Email: micro.internationalsales@vyaire.com

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 867

Email: support.admin.eu@vyaire.com

Technical Support Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 127

Email: support.rt.eu@vyaire.com



Spiro-USB

Manuel d'utilisation

III. Introduction - Français

Le Spiro-USB est un spiromètre connecté sur ordinateur, spécialement conçu pour fonctionner avec le logiciel de spirométrie très complet 'Spirometry PC Software' (SPCS).

SPCS est un système de spirométrie entièrement compatible avec Windows™ qui assure une interface transparente avec le Spiro-USB, proposant de nombreuses options d'affichage et comprenant des fonctions puissantes d'édition et de gestion de base de données.

SPCS offre de nombreuses fonctions évoluées, notamment l'affichage des courbes débit/volume et volume/temps en temps réel, des valeurs prédites, base de données patient, et la possibilité d'effectuer des essais avant et après médication par agent broncho-dilatateur ou après un traitement par stéroïde inhalé.

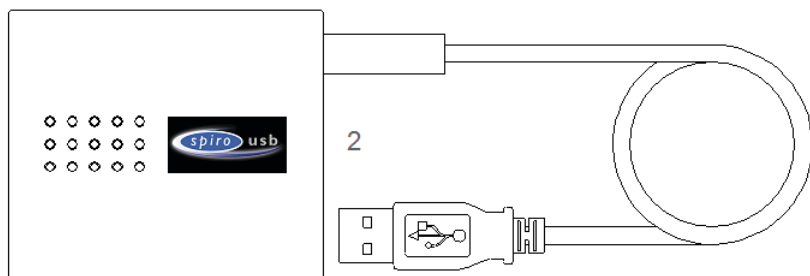
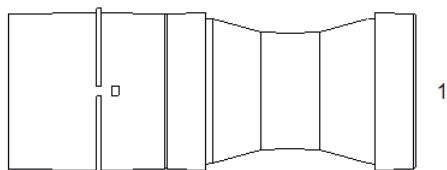
Le Spiro-USB utilise le capteur de volume numérique Vyairé, extrêmement stable, qui mesure l'air expiré directement aux conditions B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) évitant ainsi les imprécisions liées aux corrections de température. Ce capteur est insensible aux effets de la condensation et aux variations de température; il évite l'étalonnage individuel avant la réalisation d'un essai.

Contenu de l'emballage

Le Spiro-USB est présenté dans une mallette de transport solide qui contient ce manuel et les éléments suivants (Fig. 1) :

1. Capteur de débit numérique Vyair
2. Logement du capteur Spiro-USB.

Avec le logiciel SPCS, câble d'extension (rallonge USB), échantillons embouts buccaux jetables en carton et pince-nez.



Contre-indications

Il est recommandé de ne pas tester les patients dans le mois qui suit un infarctus du myocarde.

La spirométrie peut donner des résultats médiocres en cas de :

- douleurs thoraciques ou abdominales
- douleur buccale ou faciale exacerbée par un embout buccal
- d'incontinence à l'effort
- de démence ou de confusion mentale

Réf : ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005;26. 153-161

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit

MISE EN GARDE : Risque de blessures ou de graves dommages

AVERTISSEMENT : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

Remarque : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : Les patients âgés de moins de 4 ans peuvent avoir des difficultés à effectuer la spirométrie correctement et de manière reproductible

Remarque : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.



MISE EN GARDE : Lisez le manuel avant utilisation

AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entraîner une détérioration des matériaux et fausser les mesures.

MISE EN GARDE : Les filtres pulmonaires sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entraîner une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.



À NOTER : Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.

À NOTER : Le degré de protection contre les infiltrations d'eau est IPX0

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez d'autres équipements au SpiroUSB, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le SpiroUSB qu'aux imprimantes et ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Indications d'utilisation

Le spiromètre Spiro-USB est destiné, uniquement sur prescription, à mesurer le volume et le débit maximaux de l'air entrant et sortant des poumons du patient. Le système est conçu pour être utilisé avec des patients enfants (4 à 17 ans) et adultes (18 à 99 ans) à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens de la médecine du travail.

Installation de SPCS

Le logiciel de spirométrie PC SPCS est livré sur CD ROM avec le SpiroUSB. Installez SPCS conformément aux instructions figurant dans le manuel SPCS.

Installation du pilote de l'appareil Spiro-USB

Le pilote permet aux appareils USB de Vyair de fonctionner avec un logiciel PC compatible USB fonctionnant sous Windows.

État de compatibilité

Il existe deux versions du pilote USB. Le choix du pilote est fonction du Système d'Exploitation que vous utilisez. Il existe un pilote pour les systèmes d'exploitation Windows 32 et 64 bits.

Les systèmes d'exploitation suivants sont pris en charge :

- Systèmes d'exploitation Windows 7, 32 et 64 bits
- Systèmes d'exploitation Windows 8.1, 64 bits
- Systèmes d'exploitation Windows 10, 64 bits

Le pilote ne sera pas pris en charge sous des systèmes d'exploitation Windows antérieurs.

Installation du pilote

Si le logiciel qui assure la prise en charge de l'USB est installé, les pilotes peuvent être pré-installés ; l'installation des pilotes est alors automatique lorsque l'appareil est connecté au port USB. Si l'installation de l'appareil n'est pas automatique, téléchargez le pilote et installez l'appareil manuellement. Vous pouvez télécharger le pilote sur la page d'accueil qui suit :

www.vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Utilisation

Il suffit de connecter le Spiro-USB à un port USB libre du PC sur lequel le logiciel fourni SPCS est préalablement installé. SPCS détectera automatiquement que le Spiro-USB a été connecté au port USB et s'exécutera ; il est alors prêt pour votre première séance de spirométrie. Il est inutile de retirer le Spiro-USB entre les séances.

Veuillez noter que pour certaines configurations de PC, même si un système d'exploitation compatible est utilisé, il se peut que SPCS ne s'exécute pas automatiquement lorsque le Spiro-USB est branché. Dans ce cas, SPCS peut être lancé de la manière habituelle au moyen du bouton Démarrer à l'écran de Windows.

Le capteur Spiro-USB est livré avec un câble de deux mètres. Si cette longueur est insuffisante, un concentrateur USB distant devra être utilisé. Les concentrateurs USB distants se trouvent facilement chez les fournisseurs d'accessoires informatiques. Pour certains ordinateurs récents, la transmission du signal USB sur une plus longue distance est possible par le biais d'un câble d'extension. Un câble d'extension est fourni pour votre commodité, si besoin. Si vous rencontrez des problèmes de communication avec un câble d'extension, vous devez utiliser un concentrateur USB distant.

Remarque : Maintenez en tout temps l'ordinateur et le moniteur hors de portée du patient.

Entretien du spiromètre SpiroUSB

Veuillez prendre les précautions suivantes :

- Évitez d'exposer directement le Spiro-USB à la lumière du soleil au cours de son utilisation.
- Évitez d'utiliser le spiromètre dans des conditions poussiéreuses ou à proximité d'appareils de chauffage ou de radiateurs.
- Ne rangez pas le spiromètre dans un lieu humide et ne l'exposez pas à des températures extrêmes.
- N'orientez pas le porte-capteur vers une source de lumière intense tout en utilisant le spiromètre.

Vérification de l'étalonnage

Le spiromètre est calibré en usine pour exprimer une mesure en litres à la température du corps et à la pression barométrique saturée avec vapeur d'eau (BTPS).

L'étalonnage doit normalement rester stable indéfiniment, à moins que le capteur ne soit physiquement endommagé et il ne devrait pas être nécessaire de ré-étalonner l'appareil. Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'unité, nous recommandons toutefois de vérifier l'étalonnage lorsque le capteur a été retiré pour nettoyage.

En appuyant sur le bouton « Vérification de l'étalonnage » dans SPCS vous lancerez une recherche d'appareil et l'option Vérification de l'étalonnage. La recherche d'appareil se fait par un balayage efficace des ports USB/de communication de l'ordinateur. Lorsqu'un dispositif est trouvé, l'écran principal de test de vérification d'étalonnage s'affiche. Sur l'écran d'étalonnage vous pourrez choisir entre vérifier l'étalonnage seulement pour l'expiration ou pour l'expiration et l'inspiration, ainsi qu'entre un étalonnage à volume unique et un étalonnage plus avancé à trois débits distincts.

Remarque : Il est recommandé de désinfecter le capteur avant de vérifier l'étalonnage ou d'utiliser un filtre antibactérien lors de la procédure.

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, Vyair recommande la solution testée de poudre désinfectante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

MISE EN GARDE : Débranchez votre Spiro-USB avant de le nettoyer.

Surfaces extérieures du spiromètre

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du Spiro-USB dans l'eau ou dans une solution détergente, car les composants électroniques à l'intérieur du boîtier seraient endommagés de manière irréversible.

Lorsque cela est nécessaire, le boîtier externe du spiromètre peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

Accessoires de nettoyage

Des filtres antibactériens étant utilisés pour chaque patient, il est recommandé de nettoyer les composants dans le circuit de gaz du patient une fois par mois.

Lorsque vous utilisez un embout jetable en carton (adulte : 36-PSA1000, enfant : 36-PSA1200) sans filtre, et sous condition absolue que le patient ait été instruit d'expirer uniquement dans le capteur, les pièces suivantes doivent être nettoyées une fois par jour : l'adaptateur adulte/enfant, le capteur.

Pour toute utilisation différente de ce qui est décrit ci-dessus, toutes les parties contaminées doivent être désinfectées entre chaque patient.

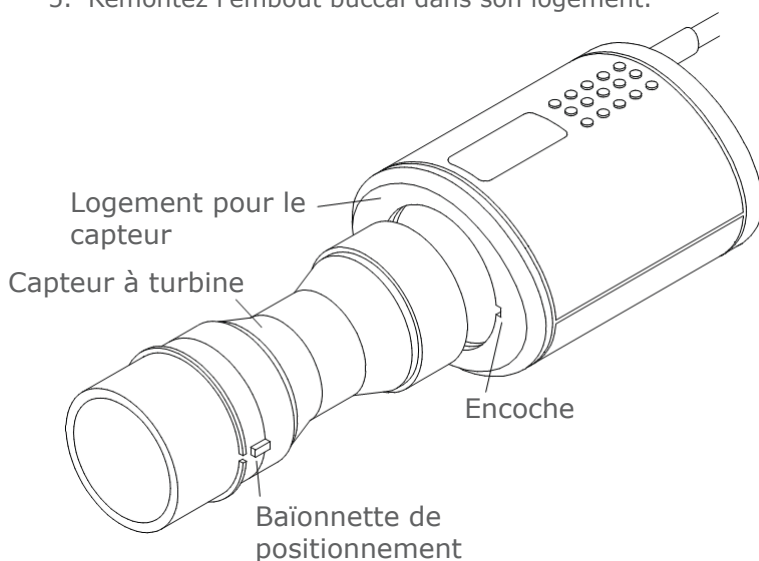
Remarque importante : Une fois utilisés, les coussinets pour pince-nez, les embouts buccaux, les filtres à usage unique doivent être immédiatement éliminés.

En cas de changements sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

Nettoyage du capteur

Ce capteur ne requiert aucun entretien particulier. Néanmoins si vous souhaitez le désinfecter ou simplement le nettoyer, vous devez le démonter de la manière suivante :

1. Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'index de la baïonnette soit face à la petite encoche rectangulaire du boîtier, comme indiqué ci-dessous.
2. Retirez doucement le capteur de son logement.
3. Vous pouvez maintenant l'immerger dans une eau savonneuse chaude pour lavage de routine ou dans une solution de désinfection froide comme PeraSafe (N° cat. 36-SSC5000A) pendant un maximum de 10 minutes (ne pas utiliser de solutions chlorées ou alcoolisées).
4. Après nettoyage / désinfection, rincez brièvement le capteur dans de l'eau distillée et séchez-le.
5. Remontez l'embout buccal dans son logement.



MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du Spiro-USB dans l'eau ou dans une solution détergente, car les composants électroniques à l'intérieur du boîtier seraient endommagés de manière irréversible.

Entretien

Un manuel de révision complet comprenant des schémas de circuit et une nomenclature sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

Si votre appareil nécessite un entretien ou une réparation, vous trouverez [les coordonnées du représentant Care Fusion ci-après](#) :

EOLYS SAS – matériel médical

Tél. : +33 (0) 4 37 644 750

Fax : +33 (0) 4 37 644 759

E-mail : contact@eolys.fr

Site web : www.eolys.fr

Durée de vie du produit

L'appareil de mesure Spiro-USB est conçu pour offrir une durée de vie de 5 ans.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure Spiro-USB, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	Cause possible	Solution
N'enregistre pas de souffle	Tête ou câble abîmé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Les souffles sont inversés à l'écran	Tête ou câble abîmé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Le graphe du souffle se termine brutalement alors que le patient expire encore	Turbine coincée	Nettoyer la turbine dans une eau savonneuse ou une solution de stérilisation chaude, si le problème persiste il pourra être nécessaire de remplacer la turbine
La procédure d'étalonnage a échoué ou ne peut pas être menée à terme	La turbine est peut-être défectueuse	Répéter la procédure d'étalonnage, si le problème persiste remplacer la turbine ou envoyer l'appareil en réparation
	Turbine mal attachée à la seringue d'étalonnage	S'assurer que la seringue est attachée à la turbine à l'aide de la pièce d'adaptation No 861427. (fournie avec la seringue)
	La seringue d'étalonnage n'a pas de joint d'étanchéité ou le joint fuit.	S'assurer qu'il s'agit d'une seringue recommandée par Vyaire.
	Piston de la seringue enfoncé	La seringue doit être vidée et remplie en un seul mouvement régulier, éviter d'appuyer sur le piston ou de le cogner à la fin de chaque manœuvre.

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Alimenté par des ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Alimenté par des ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	EÉquipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classifications selon la norme CEI 60601-1

Spiro-USB	Pièce appliquée de type B
Capteur de volume	Pièce appliquée de type B

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le Spiro-USB qu'aux imprimantes et ordinateurs conformes à la norme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher à un composant sous tension en même temps que le patient ; il ne doit pas créer un « pont » entre les ports E/S de l'appareil et le patient en touchant simultanément les deux.

AVERTISSEMENT : Ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable.

Le Spiro-USB a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le Spiro-USB n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du Spiro-USB.

Malgré le test auquel a été soumis le Spiro-USB, le fonctionnement normal du Spiro-USB peut être affecté par d'autres équipements électriques / électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Le Spiro-USB étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le Spiro-USB soit configuré et installé / mis en service en conformité avec les instructions / directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au Spiro-USB risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Spiro-USB au niveau de la CEM.

Le Spiro-USB ne doit être utilisé qu'avec le câble d'extension USB fourni par Vyaire, qui est référencé dans la section accessoires de ce manuel. Ce câble ne doit pas être utilisé avec des appareils autres que le Spiro-USB. Si le câble est prolongé par l'utilisateur au moyen de câbles non approuvés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du Spiro-USB. L'utilisation du câble d'extension USB avec d'autres appareils que le Spiro-USB pourrait résulter en une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le Spiro-USB remplit une fonction essentielle – le produit doit continuer à fonctionner correctement. Dans le cas improbable d'un événement transitoire rapide / DES, l'appareil doit être réinitialisé et placé loin de la source d'interférence.

AVERTISSEMENT : Le Spiro-USB ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le Spiro-USB et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiro-USB devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Spiro-USB n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le Spiro-USB convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable (Alimenté par USB)	
Fluctuations de tension / flicker IEC61000-3-3	Non applicable (Alimenté par USB)	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité du client de l'utilisateur du Spiro-USB de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Transitoires électriques rapides / sèves IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Les tests de ligne d'alimentation ne sont pas applicables ± 1 kV pour le cordon USB	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable (Alimenté par USB)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ (creux $> 95\%$ en U_T) sur 0,5 cycle $40\% U_T$ (creux 60% en U_T) sur 5 cycles $70\% U_T$ (creux 30% en U_T) sur 25 cycles $< 5\% U_T$ (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 5 s	Non applicable (Alimenté par USB)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Spiro-USB exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le Spiro-USB au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner le Spiro- USB des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Spiro-USB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Spiro-USB devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du Spiro-USB, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (d) $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Spiro-USB excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le Spiro-USB

Le Spiro-USB est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le Spiro-USB comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles



Appareil de type B



Conforme à la directive 93/42/CEE



Disposition conformément à WEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



Direct current



À usage unique

**Rx
only**

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.



Numéro de lot



Référence

Caractéristiques du Spiro-USB

Général	
Alimentation :	Entrée 5 V 0,1 A
Dimensions :	50 x 60 x 90 mm
Poids :	130 g
Température d'utilisation :	0 à +40 °C
Humidité d'utilisation :	30% à 90% RH
Pression d'utilisation :	650 à 1060 hPa
Température de stockage et de transport :	-20 à + 70 °C
Humidité de stockage et de transport :	10% à 90% RH
Pression de stockage et de transport :	650 à 1060 hPa
Valeurs prédites :	Divers – dépend de la préférence nationale
Capteur :	Débit numérique bidirectionnel Vyair
Résolution :	10 mL en volume, 0,03 L/s en débit
Précision :	±3%. Recommandations ATS – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.
Mesures :	Voir le manuel d'utilisation SPCS pour plus de détails sur toutes les mesures spirométriques disponibles.

Mesures de spirométrie

Capacité Vitale (CV)

Volume Expiré Maximal dans la première 0,75 seconde (VEM0.75)

Volume Expiré Maximal dans la première seconde (VEM1)

Volume Expiré Maximal dans les 3 premières secondes (VEM3)

Volume Expiré Maximal dans les 6 premières secondes (VEM6)

Capacité Vitale Forcée (CVF)

Débit Expiratoire de Pointe (DEP)

VEM0.75 par rapport à la CV ($VEM0.75/CV$)

VEM0.75 par rapport à la CVF ($VEM0.75/CVF$)

VEMS 1 par rapport à la CV ($VEMS/CV$)

VEMS 1 par rapport à la CVF ($VEMS/CVF$)

VEM3 par rapport à la CV ($VEM3/CV$)

VEM3 par rapport à la CVF ($VEM3/CVF$)

VEM0.75 par rapport au VEM6 ($VEM.75/VEM6$)

VEMS 1 par rapport au VEM6 ($VEMS/VEM6$)

Débit Expiratoire Maximum à 75% de la CVF restante (DEM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50% de la CVF restante (DEM50)

Débit Expiratoire Maximum à 25% de la CVF restante (DEM25)

Débit Expiratoire Médian Maximal (DEMM)

Débit Expiratoire Maximum à 50% de la CVF restante par rapport à la CV ($DEM50/CV$)

Débit Expiratoire Maximum à 50% de la CVF restante par rapport à la CVF ($DEM50/FVC$)

Ventilation Volontaire Maximum indiquée (VVM (ind))

Volume Inspiré Forcé dans la première seconde (VIMS)

Capacité Vitale Inspiratoire Forcée (CVIF)

Débit Inspiratoire de Pointe (DIP)

VIMS 1 par rapport à la CVIF ($VIMS/CVIF$)

Débit Inspiratoire Maximum à 25 % du volume inhalé (DIM25)

Débit Inspiratoire Maximum à 50 % du volume inhalé (DIM50)

Débit Inspiratoire Maximum à 75 % du volume inhalé (DIM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50% de la CVF restante par rapport au DIM50 (DEM50/DIM50)

Le temps pris entre 25% et 75% du volume expiré forcé (TEM2575)

Temps Expiratoire Forcé (TEF)

Volume courant (VT)

Volume de Réserve Expiratoire (VRE)

Volume de Réserve Inspiratoire (VRI)

Capacité Inspiratoire (CI)

Capacité Vitale Expiratoire (CVE)

Capacité Vitale Inspiratoire (CVI)

Fréquence respiratoire (FR)

Temps Inspiratoire (TI)

Temps Expiratoire (TE)

TI en % du Temps total de respiration (TI/Ttot)

Volume courant en % de TI (VT/TI)

Fréquence respiratoire	FR
Temps respiratoire	BT
Volume courant	VT
Temps expiratoire - durée moyenne d'expiration par cycle respiratoire, en secondes	TE
Temps inspiratoire - durée moyenne d'inspiration par cycle respiratoire, en secondes	TI
Durée totale du cycle respiratoire courant, en secondes	$T_{tot} = TI + TE$
Ratio des durées expiratoires et inspiratoires moyennes	TI/TE
Temps moyen d'expiration par cycle respiratoire en fonction de la durée totale du cycle respiratoire courant	TI/T_{tot}

Tests par sujet : 5 manœuvres de CV
8 manœuvres de CVF

Valeurs prédites : Divers – dépend de la préférence nationale

Capteur : Débit numérique bidirectionnel Vyaire

Consommables / Accessoires Care Fusion

No cat.	Description
36-PSA1000	Embouts carton jetables pour adultes (500 par boîte)
36-SST1000	Embouts carton unidirectionnels jetables (500 par boîte)
36-SST1250	Embouts carton unidirectionnels jetables (250 par boîte)
36-PSA1200	Embouts carton jetables pour enfants (250 par boîte)
36-PSA1100	Adaptateur Pédiatrique
V-892381	MicroGard® IIB avec embout intégré (50 par boîte)
V-892384	MicroGard® IIC (50 par boîte)
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe 81g (pour fabriquer 5 litres de solution)
36-VOL2104	Pinces-nez (paquet de 5)
892121	Coussinets pour pince-nez « en mousse », 100 pièces
36-SM2125	Seringue d'étalonnage 3 Litres
V-861449	Adaptateur en silicone « ovale » pour MicroGard® IIB
861427	Adaptateur de seringue d'étalonnage
36-SPC1000	Logiciel de spirométrie pour PC
36-CAB1047	Câble d'extension USB
36-ASS1041	Support sur bureau pour Spiro-USB
36-TDX1043	Capteur à turbine

À NOTER : NOUS CONSEILLONS LES ACCESSOIRES VYAIR

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables / connexes veuillez contacter VYAIR, votre revendeur local ou consulter notre site Internet www.vyair.com

À noter : Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de Vyaire Medical GmbH. Le logiciel ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes de cet accord. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement et quel qu'en soit le but, sans autorisation écrite de Vyaire Medical GmbH.

Clientèle internationale uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

Vyair Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Allemagne

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :

Téléphone : 0049 931 4972 670

E-mail : micro.internationalsales@vyair.com

Demandes d'informations sur l'administration et la réparation en usine :

Téléphone : 0049 931 4972 867

E-mail : support.admin.eu@vyair.com

Demande d'informations sur l'administration et la réparation en usine :

Téléphone : 0049 931 4972 127

E-mail : support.rt.eu@vyair.com

Clientèle française uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

Eolys SAS
CS 69024
69811 Tassin La Demi-Lune Cedex

Pour toutes demandes :

Téléphone : 04 37 644 750

Télécopie : 04 37 644 759

E-mail : contact@eolys.fr



SpiroUSB

Betriebshandbuch – Deutsch

IV. Einführung - Deutsch

Das SpiroUSB ist ein Spirometer, das an einem PC angeschlossen wird. Es wurde speziell für die Arbeit mit der umfassenden Spirometry PC-Software (SPCS) konzipiert.

Bei der SPCS handelt es sich um ein vollständig Windows™-kompatibles Spirometriesystem, das über seine nahtlose Schnittstelle zum SpiroUSB eine Vielzahl von Anzeigeoptionen sowie leistungsstarke Reporting- und Datenbankfunktionen bietet.

Die SPCS umfasst viele fortschrittliche Funktionen, wie u. a. die Anzeige von Atemkurven, Sollwerten, der Patientendaten in Echtzeit sowie die Fähigkeit zur Ausführung von Pre- und Post-Bronchodilatator- und Post-Steroidtests.

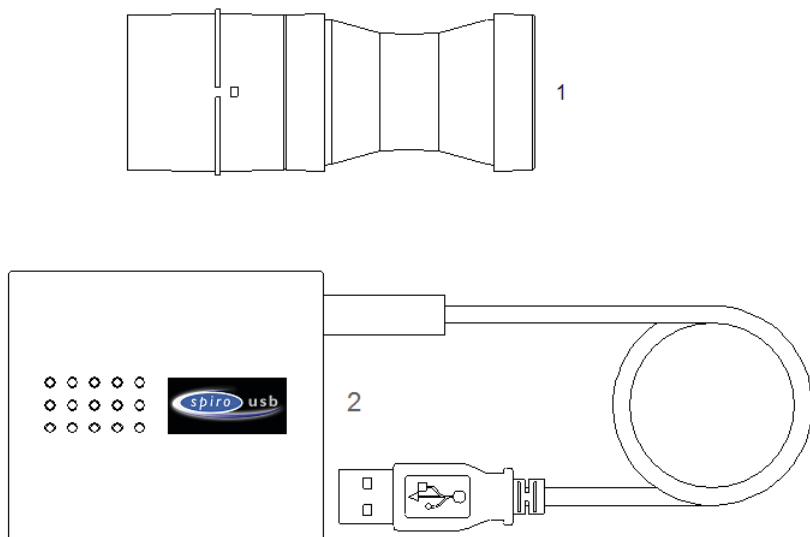
Im SpiroUSB kommt der Vyairé Digital Volume Transducer zum Einsatz. Die extrem stabile Form der Turbine, misst die ausgeatmete Luft direkt unter B.T.P.S.-Bedingungen (Body Temperature and Pressure with saturated water vapour), wodurch aus Temperaturkorrekturen resultierende Ungenauigkeiten vermieden werden. Diese Turbine ist unempfindlich gegenüber Kondensation und Temperatur; individuelles Kalibrieren vor der Durchführung eines Tests ist nicht erforderlich.

Lieferumfang

Das SpiroUSB wird in einem robusten Koffer geliefert, der dieses Handbuch und die folgenden Komponenten enthält (Abb. 1):

1. Vyair Digital Volume Transducer
2. SpiroUSB-Turbinengehäuse

Sowie die SPCS, Verlängerungskabel, Einmal-Pappmundstücke und eine Nasenklemme.



Gegenzeigen

Nach einem Herzinfarkt sollte ein Patient frühestens nach 1 Monat getestet werden.

Bedingungen, bei denen suboptimale Spirometrie-Messungen wahrscheinlich sind:

- Brust- oder Bauchschmerzen
- Schmerzen in Mund oder Gesicht, die durch ein Mundstück verschlimmert werden
- Stressinkontinenz
- Demenz oder Zustand geistiger Verwirrung

Ref.: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Warn- und Vorsichtshinweise

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet

VORSICHT: Mögliche Verletzungen oder schwere Schäden

WARNUNG: Bedingungen oder Praktiken, die zu Verletzungen führen können

Hinweis: Wichtige Informationen, um Schäden am Gerät zu vermeiden oder die Bedienung des Geräts zu vereinfachen.

Hinweis: Patienten unter 4 Jahren haben möglicherweise Probleme, die Spirometrie korrekt und reproduzierbar auszuführen.

Hinweis: Das Gerät darf nur von geschulten und qualifizierten Fachmitarbeitern verwendet werden.



VORSICHT: Lesen Sie sich das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch

WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren Anästhesiemischungen oder in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.

VORSICHT: Mundstücke dürfen nur von einem Patienten verwendet werden. Werden sie von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich die Materialqualität verschlechtern, was zu einer falschen Messung führen kann.

VORSICHT: Pulmonare Filter sind Einmalartikel und dürfen nur von einem Patienten verwendet werden. Wird ein pulmonarer Filter von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich der Luftwiderstand erhöhen, was zu einer falschen Messung führen kann.



BITTE BEACHTEN SIE: Das von Ihnen gekaufte Produkt sollte nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie dieses Produkt bei der lokalen Sammelstelle für Sondermüll.

BITTE BEACHTEN SIE: Die Schutzklasse gegen ein Eindringen von Wasser ist IPX0

WARNUNG: Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur mit einem Schutzleiter an einer Netzsteckdose angeschlossen werden.

VORSICHT: Wenn Sie das SpiroUSB an andere Geräte anschließen, müssen Sie stets sicherstellen, dass die ganze Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Schließen Sie das SpiroUSB während der Messungen nur an Druckern und Computer an, die die Norm IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 erfüllen.

Zweckbestimmung

Das SpiroUSB-Spirometer dient - ausschließlich auf Rezept - zur Messung des maximalen Luftvolumens und -stroms, der in die und aus der Lunge eines Patienten strömt. Das System ist für den Einsatz bei pädiatrischen (4 bis 17 Jahre alt) als auch bei erwachsenen (18 bis 99 Jahre) Patienten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Labors und Umgebungen zum Test der Gesundheit am Arbeitsplatz vorgesehen.

Installieren der SPCS

Die SPCS wird auf der Ihrem SpiroUSB beigelegten CD-ROM geliefert. Installieren Sie SPCS gemäß den Anweisungen in der SPCS-Anleitung.

Installieren des SpiroUSB-Gerätetreibers

Mit dem Treiber können Vyaire USB-Geräte mit der USB-fähigen PC-Software auf Windows-basierten Systemen betrieben werden.

Kompatibilitätsstatus

Der USB-Treiber ist in zwei Ausführungen verfügbar. Der zu verwendende Treiber ist abhängig von dem Betriebssystem, das Sie nutzen. Es gibt einen Treiber für Windows-Betriebssysteme mit 32 bzw. 64 Bit.

Die folgenden Betriebssysteme werden unterstützt:

- Windows 7 32- und 64-Bit-Betriebssysteme
- Windows 8.1 64-Bit-Betriebssysteme
- Windows 10 64-Bit-Betriebssysteme

Der Treiber wird von älteren Windows-Betriebssystemen nicht unterstützt.

Treiberinstallation

Wenn Software installiert ist, die USB unterstützt, können die Treiber vorinstalliert werden, was eine automatische Treiber-installation ermöglicht, wenn das Gerät am USB-Port angeschlossen wird. Wenn das Gerät nicht automatisch installiert wird, laden Sie den Treiber herunter und installieren Sie das Gerät manuell. Der Treiber kann von folgender Homepage heruntergeladen werden:

www.vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Betrieb

Schließen Sie das SpiroUSB einfach an einem unbelegten USB-Port des PCs an, auf dem die gelieferte SPCS installiert ist. Die SPCS erkennt automatisch, dass das SpiroUSB an einem USB-Port angeschlossen ist, und wird ausgeführt, sodass Sie sofort mit Ihrer Spirometriesitzung beginnen können. Das SpiroUSB-Gerät muss zwischen den Sitzungen nicht abgezogen werden.

Bitte beachten Sie, dass die SPCS bei einigen PC-Konfigurationen beim Anschließen des SpiroUSB-Gerätes nicht automatisch gestartet wird, obgleich ein kompatibles Betriebssystem verwendet wird. In diesem Fall kann die SPCS mithilfe des Windows-Startsymbols am Bildschirm ganz normal gestartet werden.

Die SpiroUSB-Turbine verfügt über ein zwei Meter langes Kabel. Wenn diese Länge nicht ausreicht, sollte ein dezentraler USB-Hub verwendet werden. Dezentrale USB-Hubs sind bei Ihrem Computerzubehör-Fachhändler erhältlich. Bei einigen neueren Computern kann das USB-Signal mithilfe eines Verlängerungskabels auch über eine größere Entfernung übertragen werden. Für den Fall, dass Sie eine größere Entfernung überbrücken müssen, ist im Lieferumfang ein Verlängerungskabel enthalten. Wenn Sie bei Verwendung des Verlängerungskabels Kommunikationsprobleme haben, muss ein dezentraler USB-Hub verwendet werden.

Hinweis: Halten Sie den PC zu jeder Zeit außerhalb der Reichweite von Patienten.

Pflege des SpiroUSB-Spirometers

Bitte beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Das SpiroUSB sollte während des Gebrauchs keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- Vermeiden Sie den Betrieb des Spirometers in staubigen Umgebungen oder in der Nähe von Heizgeräten oder Radiatoren.
- Vermeiden Sie bei der Lagerung des Spirometers Feuchtigkeit und extreme Temperaturen.
- Setzen Sie den Messkopf während der Verwendung des Spirometers keinen starken Lichtquellen aus.

Kalibrationsprüfung

Das Spirometer ist kalibriert Liter unter BTPS Bedingungen (mit Wasserdampf gesättigte Luft bei Körpertemperatur und Druck) zu messen.

Die Kalibrierung sollte unendlich stabil bleiben, sofern die Turbine keine physischen Schaden nimmt. Darüber hinaus sollte das Gerät eigentlich nicht erneut kalibriert werden müssen. Um jedoch die korrekte Funktion des Gerätes zu gewährleisten, empfehlen wir nachdrücklich, nach dem Entfernen der Turbine eine Kalibrierungsprüfung vorzunehmen.

Durch Drücken auf die Schaltfläche „Verify Calibration“ (Kalibrierung verifizieren) in der SPCS wird eine Gerätesuche eingeleitet und die Option „Calibration Check“ (Kalibrierungsprüfung) wird gestartet. Bei der Gerätesuche werden die COM/USB-Ports des PCs auf angeschlossene Geräte überprüft. Wenn ein Gerät gefunden wurde, wechselt der Bildschirm zum Haupt-Testbildschirm für die Kalibrierungsverifizierung.

Auf dem Kalibrierungsbildschirm können verschiedene Optionen ausgewählt werden, darunter u.a. die Durchführung einer rein expiratorischen Kalibrierungsprüfung, einer expiratorischen und inspiratorischen Kalibrierungsprüfung sowie

eine einzelne Volumenkalibrierungsprüfung oder eine ausführlichere Kalibrierungsprüfung drei separater Flussbereiche

Schließen Sie eine 3-Liter-Pumpe an der mit nur einer Mindestanzahl an Adaptern ausgestatteten Turbine an und entleeren Sie sie, indem Sie den Griff der Pumpe ganz hineindrücken.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Turbine vor der Kalibrierungsprüfung zu desinfizieren oder während des Verfahrens einen MicroGard®-filter zu verwenden.

File Data Customise Help

Patient
There is currently no patient selected

New Search

F1 Help

Start Screen Verify Calibration Perform Test Review Tests Upload Customise

Enter User Name
User Name

Unit For Calibration Verification
Unit Name Device Serial Number Comm Port

Select Syringe Size
Syringe Size 3 Litres

Select Manoeuvre
☐ Expiratory Only
☒ Expiratory and Inspiratory

Select Calibration Verification Requirements
☐ Single
☒ ATS/ERS

Flow (l/s)

Volume (l)

Stage	Status	IDEAL	MEAS
Band (low 0 - 0.80 l/s)			
Test 1	Waiting		

View History Start Test Exit Verify Calibration Next Band

Reinigungsanleitung

Die Desinfektion der kontaminierten Teile ist nur wirksam, wenn diese zuvor sorgfältig gereinigt wurden. Vyaire empfiehlt zur Vorreinigung und Desinfektion die getestete Lösung aus PeraSafe-Desinfektionspulver (36-SSC5000A). Wenn eine andere Lösung verwendet wird, befolgen Sie bitte die jeweiligen Herstelleranweisungen.

Das Gerät darf keinen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol oder Chlor, ausgesetzt werden

VORSICHT: Ziehen Sie das SpiroUSB vor der Reinigung vom PC ab.

Außenoberflächen des Spirometers

VORSICHT: Waschen Sie das SpiroUSB-Turbinengehäuse nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit ab bzw. tauchen Sie es nicht darin ein, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen

Das Außengehäuse des Spirometers darf nach Bedarf mit sterilen Tüchern oder einem feuchten Tuch, das mit einer Kaltsterilisierlösung getränkt wurde, abgewischt werden.

Reinigungszubehör

Bei Verwendung eines Filters MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) oder eines Ein-Wege-Sicherheitsmundstücks (36-SST1250) pro Patient wird empfohlen, die Komponenten im Gasweg des Patienten einmal monatlich zu reinigen.

Bei Verwendung des Einmal-Pappmundstücks (Erwachsene: 36-PSA1000, Kinder: 36-PSA1200) ohne Filter und unter der Voraussetzung, dass der Patient angewiesen wurde, nur in die Turbine zu exhalieren, müssen die folgenden Teile einmal täglich gereinigt werden: Adapter (Erwachsene/Kinder), Turbine.

Bei jeder anderen Verwendung als der oben beschriebenen müssen alle kontaminierten Teile nach jedem Patientendurchgang desinfiziert werden.

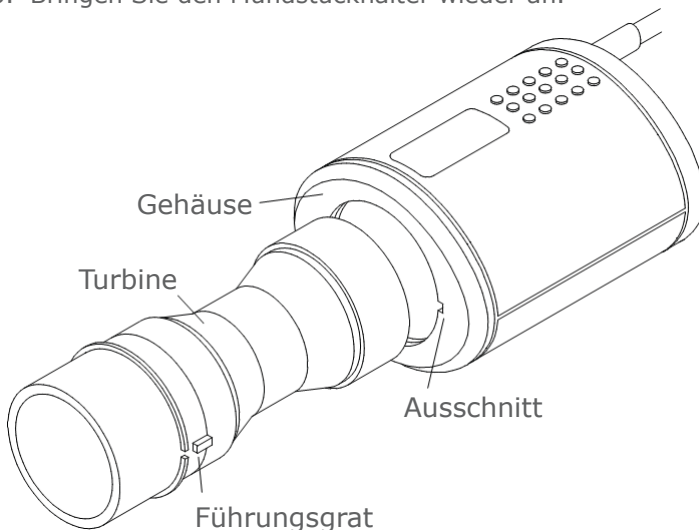
Wichtiger Hinweis: Gebrauchte Einmal-Nasenklappen für den Patienten, Mundstücke, MicroGard® IIB-Filter und MicroGard® IIC-Filter müssen sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Wenn Veränderungen an den Materialoberflächen bemerkt werden (Risse, Sprödigkeit), müssen die entsprechenden Teile entsorgt werden.

Reinigen der Turbine

Die Turbine benötigt routinemäßig weder Wartung noch Kundendienstinspektionen. Möchten Sie die Turbine jedoch desinfizieren oder reinigen, kann sie wie nachfolgend beschrieben entfernt werden:

1. Drehen Sie die Turbine gegen den Uhrzeigersinn, bis der Führungsgrat auf den kleinen rechtwinkligen Ausschnitt im Gehäuse ausgerichtet ist (siehe Abbildung unten).
2. Ziehen Sie die Turbine vorsichtig aus dem Gehäuse.
3. Die Turbine kann nun zur Routinereinigung für höchstens zehn Minuten in warmes Seifenwasser oder kalte Desinfektionslösung wie z. B. Perasafe (Kat.-Nr. 36-SSC5000A) gegeben werden (Alkohol und Chlorlösungen vermeiden).
4. Nach dem Reinigen/Desinfizieren sollte die Turbine kurz in destilliertes Wasser eingetaucht und dann trocknen gelassen werden.
5. Bringen Sie den Mundstückhalter wieder an.



VORSICHT: Waschen Sie das SpiroUSB-Turbinengehäuse nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit ab bzw. tauchen Sie es nicht darin ein, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen.

Wartung

Ein umfassendes Wartungshandbuch samt Schaltplänen und Teilelisten ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die Kontaktdaten für die Wartung oder Reparatur Ihres Geräts finden Sie auf Seite 129.

Produktlebensdauer

Das SpiroUSB-Spirometer hat eine Lebensdauer von 5 Jahren.

Informationen zur Fehlerbehebung

Wenn bei der Bedienung Ihres SpiroUSB-Spirometers Probleme auftreten, sehen Sie sich bitte die nachstehende Tabelle an:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Ein Atemstoß wird nicht registriert	Kopfeinheit oder Kabel defekt	Ersetzen Sie die Kopfeinheit oder lassen Sie das Gerät warten
Die Atemstöße werden im Display invertiert angezeigt	Kopfeinheit oder Kabel defekt	Ersetzen Sie die Kopfeinheit oder lassen Sie das Gerät warten
Die Atemstoßverfolgung endet abrupt, obgleich der Patient noch ausatmet	Die Turbine hat sich festgesetzt	Reinigen Sie die Turbine mit warmem Seifenwasser oder Sterilisationslösung. Wenn das Problem bestehen bleibt, muss die Turbine möglicherweise ausgetauscht werden
Die Kalibrierung schlug fehl oder kann nicht abgeschlossen werden	Möglicherweise ist die Turbine defekt	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, tauschen Sie die Turbine aus oder lassen Sie das Gerät warten.
	Die Turbine ist nicht fest genug an der Kalibrierungspumpe angebracht	Stellen Sie sicher, dass die Pumpe mit dem Adapter Nr. 861427(im Lieferumfang der Pumpe enthalten) an der Turbine angebracht ist
	Die Kalibrierungspumpe hat keine Inspirationsdichtung oder die Dichtung ist undicht.	Stellen Sie sicher, dass Sie eine vom Hersteller empfohlene Pumpe verwenden.
	Kolben der Pumpe wurde heruntergedrückt	Die Pumpe sollte mit einem gleichmäßigen Hub geleert und gefüllt werden. Vermeiden Sie, nach dem Entleeren/Füllen auf den Kolben zu drücken oder mit dem Kolben am Ende des Manövers ans Gehäuse zu „knallen“.

Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1

Schutzklasse zum Schutz vor elektrischen Schlägen

Gespeist von Computern, die die Norm IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 erfüllen.

Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen

Anwendungsteil vom Typ B

Elektrogeräte

Gespeist von Computern, die die Norm IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 erfüllen.

Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient

Das Gerät wurde als nicht-elektrische Verbindung zum Patienten konzipiert.

Mobilitätsgrad

Transportabel

Betriebsmodus

Kontinuierlich

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1

SpiroUSB

Anwendungsteil, Typ B

Turbine

Anwendungsteil, Typ B

WARNUNG: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

VORSICHT: Wenn Sie andere Geräte an diesem Gerät anschließen, müssen Sie stets sicherstellen, dass die ganze Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Schließen Sie das SpiroUSB während der Messungen nur an Druckern und Computer an, die die Norm IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 erfüllen.

WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren bzw. der Benutzer darf keine „Brücke“ zwischen den E/A-Anschlüssen des Geräts und dem Patienten herstellen, indem er beide gleichzeitig berührt.

WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte an, die nicht als Bestandteil des Systems spezifiziert sind.

WARNUNG: Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur mit einem Schutzleiter an einer Netzsteckdose angeschlossen werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1-2:2007

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das SpiroUSB wurde gemäß EN60601-1-2:2007 getestet, was seinen Betrieb in einer Umgebung anbelangt, die andere elektrische/elektronische Geräte enthält (einschließlich anderer Medizingeräte).

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das SpiroUSB den normalen Betrieb derartiger anderer Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des SpiroUSB nicht stören.

Trotz der Tests des SpiroUSB kann der Normalbetrieb des SpiroUSB durch andere elektrische/elektronische Geräte sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem SpiroUSB um eine Medizingerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Es ist wichtig, dass das SpiroUSB gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der ausgelieferten Konfiguration verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am SpiroUSB können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des SpiroUSB in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das SpiroUSB sollte nur mit dem von Vyaire gelieferten USB-Verlängerungskabel, das im Zubehörabschnitt dieses Handbuchs aufgeführt ist, betrieben werden. Dieses Kabel sollte ausschließlich mit dem SpiroUSB verwendet werden. Wenn das Kabel vom Bediener mit nicht zulässigen Kabeln verlängert wird, kann dies zu vermehrten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV des SpiroUSB führen. Die Verwendung des USB-Verlängerungskabels mit anderen Geräten als dem SpiroUSB kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV der anderen Geräte führen.

Das SpiroUSB ist äußerst störungsempfindlich – es sollte weiterhin korrekt funktionieren. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einer transienten Störgröße/einem ESD-Ereignis kommt, sollte dieses Gerät zurückgesetzt und von der Interferenzquelle entfernt werden.

WARNUNG: Das SpiroUSB sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder auf oder unter diese gestellt werden. Wenn eine Nutzung neben, über oder unter anderen Geräten erforderlich ist, müssen das SpiroUSB und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration zu verifizieren.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen Das SpiroUSB dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des SpiroUSB sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SpiroUSB nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe B	Das SpiroUSB ist für den Einsatz in allen, Einrichtungen geeignet, einschliesslich privaten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht zutreffend (Spannungsversorgung über USB)	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3	Nicht zutreffend (Spannungsversorgung über USB)	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität Das SpiroUSB dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Es obliegt der Verantwortung des Kunden oder des Bedieners des SpiroUSB sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Elektrisch schnell transient/ Burst-Test IEC61000-4-4	± 2 kV für Netzstromleitungen + ± 1 kV für Ein- gangs-/ Ausgangs- leitungen	Tests der Versorgungs- leitung sind hier nicht zutreffend ± 1 kV beim USB-Kabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) an Masse	Nicht zutreffend (Spannungs- versorgung über USB)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs- abfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungs- änderungen auf Spannungs- versorgungs- leitungen IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall von U_T) Über 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall von U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T) (30 % Abfall von U_T) über 25 Zyklen < 5 % U_T) (> 95 % Abfall von U_T) 5 s lang	Nicht zutreffend (Spannungs- versorgung über USB)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des SpiroUSB während eines Netzausfalls einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das SpiroUSB über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Wenn es zu einem falschen Betrieb kommt, muss das SpiroUSB möglicherweise weiter von Leistungsfrequenz- Magnetfeldquellen entfernt werden oder es muss eine Magnetfeld-Abschirmung implementiert werden. Das Leistungsfrequenz- Magnetfeld sollte am beabsichtigten Aufstellort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.
HINWEIS U_T ist der Wert für die Wechselfrequenz vor dem Anlegen der Testspannung.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Das SpiroUSB dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des SpiroUSB sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Leitungs-HF IEC61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3 VRMS	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum SpiroUSB und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. Empfohlener Aufstellabstand (d) $d = 1,2\sqrt{P}$
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten HF-Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte, ^a unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

- ^a Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das SpiroUSB verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzaufgaben übersteigt, sollte das SpiroUSB beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des SpiroUSB.
- ^b Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SpiroUSB

Das SpiroUSB ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des SpiroUSB kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem SpiroUSB einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W)	Aufstellabstand in Metern (M) gemäß der Transmitterfrequenz		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Symbole



Gerätetyp B



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG



Beseitigung gemäß WEEE



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Hersteller



Herstellungsdatum



Seriennummer



Gleichstrom



Nur zur Verwendung an einem Patienten

**Rx
only**

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



Chargennummer



Artikelnummer

Spezifikationen des SpiroUSB

Allgemein	
Netzteil:	Eingang 5 V 0,1 A
Abmessungen:	50 x 60 x 90 mm
Gewicht:	130 g
Betriebstemperatur:	0 bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	30% bis 90% RH
Betriebsdruck:	650 bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transporttemperatur:	-20 bis + 70 °C
Lagerungs- und Transportluftfeuchtigkeit:	10% bis 90% RH
Lagerungs- und Transportdruck:	650 bis 1060 hPa
Sollwerte:	Verschieden - je nach nationaler Priorität
Turbine:	Vyaire Bi-Directional Digital Volume.
Auflösung:	10 mL Volumen 0,03 L/s Atemstromstärke
Genauigkeit:	±3% Nach ATS-Empfehlungen – „Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes“.
Messungen:	Nähere Angaben zu allen verfügbaren Spirometriemessungen finden Sie in der SPCS-Betriebsanleitung.

Spirometrie-Messungen:

Expiratorische Vitalkapazität in Ruhe (VC)

Volumen bei forcierter Ausatmung in 0,75 Sekunden (FEV0.75)

Volumen bei forcierter Ausatmung in 1 Sekunde (FEV1)

Volumen bei forcierter Ausatmung in 3 Sekunden (FEV3)

Volumen bei forcierter Ausatmung in 6 Sekunden (FEV6)

Forcierte Vitalkapazität (FVC)

Expiratorischer Peakflow (PEF)

FEV0.75 als prozentualer Anteil von VC (FEV0.75/VC)

FEV0.75 als prozentualer Anteil von VC (FEV0.75/FVC)

FEV1 als prozentualer Anteil von VC (FEV1/VC)

FEV1 als prozentualer Anteil von VC (FEV1/FVC)

FEV3 als prozentualer Anteil von VC (FEV3/VC)

FEV3 als prozentualer Anteil von VC (FEV3/FVC)

FEV0.75 als prozentualer Anteil von FEV6 (FEV0.75/FEV6)

FEV1 als prozentualer Anteil von FEV6 (FEV1/FEV6)

Maximale expiratorische Atemstromstärke bei 75% verbleibender FVC (MEF75)

Maximale expiratorische Atemstromstärke bei 50% verbleibender FVC (MEF50)

Maximale expiratorische Atemstromstärke bei 25% verbleibender FVC (MEF25)

Mittlere expiratorische Atemstromstärke (MMEF)

Maximale expiratorische Atemstromstärke bei 50% Volumen als prozentualer Anteil von VC (MEF50/VC)

Maximale expiratorische Atemstromstärke bei 50% Volumen als prozentualer Anteil von FVC (MEF50/FVC)

Maximale willkürliche Ventilation (MVV (ind))

Forciertes Inspirationsvolumen in 1 Sekunde (FIV1)

Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (FIVC)

Inspiratorische Einatemspitzenstromstärke (PIF)

Maximale inspiratorische Atemstromstärke bei 25% des inhalierten Volumens (MIF25)

Maximale inspiratorische Atemstromstärke bei 50% des inhalierten Volumens (MIF50)

Maximale inspiratorische Atemstromstärke bei 75% des inhalierten Volumens (MIF75)

Maximale expiratorische Atemstromstärke bei 50% Volumen als prozentualer Anteil von MIF50 (MEF50/MIF50)

Zeit zwischen 25% und 75% des Volumens bei maximaler Ausatmung (MEF2575)

Zeit bei forcierter Ausatmung (FET)

Tidalvolumen (TV)

Expiratorisches Reservevolumen (ERV)

Inspiratorisches Reservevolumen (IRV)

Inspiratorische Kapazität (IC)

Expiratorische Vitalkapazität in Ruhe (EVC)

Inspiratorische Kapazität (IVC)

Atemfrequenzrate (FR)

Inspirationszeit (TI)

Expirationszeit (TE)

TI als %-Wert der gesamten Atmungszeit (TI/T_{tot})

Atemzugvolumen als %-Wert von TI (TV/TI)

Atemfrequenz	AF
Atemzeit	BT
Atemzugvolumen (Tidalvolumen)	VT
Expirationszeit – durchschnittliche Dauer der Ausatmung pro Atemzug in Sekunden	TE
Inspirationszeit – durchschnittliche Dauer der Einatmung pro Atemzug in Sekunden	TI
Gesamtzeit der Tidalatmung in Sekunden	$T_{tot} = TI + TE$
Verhältnis der durchschnittlichen expiratorischen und inspiratorischen Atemzüge	TI/TE
Durchschnittszeit der Expiration pro Atemzug im Verhältnis zur Gesamtzeit der Tidalatmung	TI/T_{tot}

Messung pro Test: 5 VC Manöver
8 FVC Manöver

Sollwerte: Verschiedene - je nach nationaler Priorität

Transducer: Vyaire Bi-Directional Digital Volume

Verbrauchsartikel/Zubehör

Kat.- Nr.	Beschreibung
36-PSA1000	Einwegmundstücke für Erwachsene (500 pro Schachtel)
36-SST1000	Einweg-Sicherheitsmundstücke (500 pro Schachtel)
36-SST1250	Einweg-Sicherheitsmundstücke (250 pro Schachtel)
36-PSA1200	Einwegmundstücke für Kinder (250 pro Schachtel)
36-PSA1100	Adapter für Kinder
V-892381	MicroGard® IIB mit integriertem Mundstück (50 pro Schachtel)
V-892384	MicroGard® IIC (50 pro Schachtel)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilisationspulver 81 g (ergibt 5 Liter Lösung)
36-VOL2104	Nasenklemmen (5 pro Paket)
892121	Nasenklemmenschutz aus Schaumstoff, 100 Stck
36-SM2125	3 Liter Kalibrierungsspritze
V-861449	Silikonadapter „oval“ für MicroGard® IIB
861427	Kalibrierungsspritzen-Adapter
36-SPC1000	Spirometrie-PC-Software
36-CAB1047	USB-Verlängerungskabel
36-ASS1041	SpiroUSB-Tischständer
36-TDX1043	Turbine

Für weitere Informationen oder um eine Bestellung für Verbrauchsartikel/Zusatzprodukte aufzugeben, wenden Sie sich an Vyair, Ihren lokalen Fachhändler oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.vyair.com

**BITTE BEACHTEN SIE: VERWENDEN SIE
AUSSCHLIESSLICH ZUBEHÖR VON VYAIR**

Bitte beachten: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Sie sind seitens Vyaire Medical GmbH. nicht bindend oder verpflichtend. Die Software darf nur in Übereinstimmung mit den Vertragsbedingungen verwendet oder vervielfacht werden. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Auszügen in jeglicher Form oder über jegliche Medien, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien und Aufnahmen zu einem beliebigen Zweck, ohne die vorherige Genehmigung von Vyaire Medical GmbH vervielfältigt oder übertragen werden.

Nur internationale Kunden

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

Vyaire Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Höchberg
Deutschland

Kundendienst-Verkaufsanfragen:

Telefon: 0049 931 4972 670

E-Mail: micro.internationalsales@vyaire.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:

Telefon: 0049 931 4972 867

E-Mail: support.admin.eu@vyaire.com

Anfragen an den technischen Support:

Telefon: 0049 931 4972 127

E-Mail: support.rt.eu@vyaire.com



SpiroUSB

Manual de funcionamiento

V. Introducción - Español

El SpiroUSB es un espirómetro conectado a PC que está destinado a funcionar con el software completo de espirometría SPCS.

El SPCS es un sistema de espirometría totalmente compatible con Windows™ que conecta a la perfección con el SpiroUSB, proporciona muchas opciones de visualización e incluye medios potentes para informes y bases de datos.

El SPCS posee muchas funciones avanzadas que incluyen la visualización de trazos respiratorios en tiempo real, valores teóricos, la base de datos de pacientes y la capacidad de realizar pruebas de broncodilatador anteriores y posteriores y pruebas de esteroides posteriores.

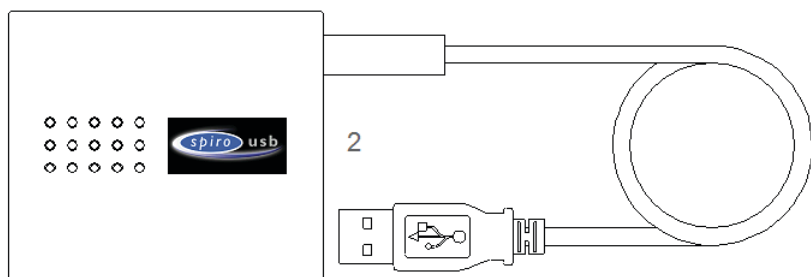
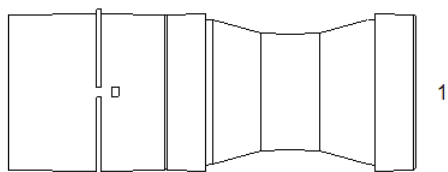
El SpiroUSB usa el transductor de volumen digital Vyairé, una forma sumamente estable de transductor de volumen, el cual mide el aire espirado directamente en condiciones BTPS (temperatura corporal y presión ambiente saturada con vapor de agua), evitando así las inexactitudes de las correcciones de temperatura. Este transductor es insensible a los efectos de condensación y temperatura y evita la necesidad de una calibración individual con anterioridad a la realización de la prueba.

Contenido Del Paquete:

El SpiroUSB va envasado en un maletín resistente que contiene este manual y los artículos siguientes (Fig. 1):

1. Transductor de volumen digital Vyaire
2. Carcasa del transductor SpiroUSB

Junto con el software SPCS, el cable extensible, las boquillas de cartón desechables y el clip para nariz.



Contraindicaciones

Se recomienda no realizar la prueba en los pacientes antes de que haya pasado 1 mes desde el infarto de miocardio.

Casos en los que puede que los resultados de la espirometría no sean óptimos:

- dolor pectoral o abdominal
- dolor bucal o facial exacerbado por una boquilla
- incontinencia urinaria de esfuerzo
- demencia o estado de confusión

Ref.: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.
M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan los siguientes términos:

PRECAUCIÓN: Posibilidad de lesión o daño grave.

ADVERTENCIA: Condiciones o prácticas que puedan dar lugar a lesiones personales.

Nota: Información importante para evitar daños en el instrumento o facilitar el funcionamiento del instrumento.

Nota: Puede que los pacientes menores de 4 años tengan dificultades para realizar la espirometría de manera correcta y reproducible.

Nota: El dispositivo solo debe ser utilizado por personal formado y cualificado.



PRECAUCIÓN: Lea el manual antes de usar el dispositivo.

ADVERTENCIA: El instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables y de mezclas anestésicas inflamables o en entornos con alta presencia de oxígeno.

PRECAUCIÓN: Las boquillas están indicadas para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente, existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede degradar los materiales y dar como resultado una medición incorrecta.

PRECAUCIÓN: Los filtros pulmonares están indicados para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente, existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede aumentar la resistencia del aire y dar como resultado una medición incorrecta.



TENGA EN CUENTA: El producto que ha comprado no debe eliminarse en forma de residuos sin clasificar. Utilice las instalaciones de recogida locales de RAEE para la eliminación de este producto.

TENGA EN CUENTA: El grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

PRECAUCIÓN: Cuando conecte otros equipos al SpiroUSB, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1 para sistemas eléctricos sanitarios. Durante las mediciones, conecte el SpiroUSB solamente a impresoras y ordenadores que cumplan con las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Instrucciones de uso

El espirómetro SpiroUSB está diseñado, solo bajo indicación médica, para medir el volumen y el flujo de aire máximos que pueden entrar y salir de los pulmones de un paciente. El sistema está diseñado para su uso en pacientes pediátricos (de 4 a 17 años) y adultos (de 18 a 99 años) y en hospitales, consultas médicas, laboratorios y entornos de pruebas sanitarias ocupacionales.

Instalación del SPCS

El software de espirometría para PC SPCS se suministra en un CD-ROM con el SpiroUSB. Instale el SPCS de acuerdo con las instrucciones del manual del SPCS.

Instalación del driver de dispositivos SpiroUSB

El driver permite a los dispositivos USB de Vyair funcionar con el software para PC con USB activado en los ordenadores basados en Windows.

Estado de compatibilidad

Existen dos versiones del driver USB. El uso de uno u otro driver depende del sistema operativo utilizado. Hay un driver para los sistemas operativos Windows de 32 y de 64 bits.

Es compatible con los sistemas operativos siguientes:

- Windows 7 (sistemas operativos de 32 y 64 bits)
- Windows 8.1 (sistemas operativos de 64 bits)
- Windows 10 (sistemas operativos de 64 bits)

El driver no será soportado bajo sistemas operativos Windows más antiguos.

Instalación del driver

Si hay software instalado que es compatible con USB, se pueden preinstalar los drivers, así como permitir la instalación automática de los mismos cuando el dispositivo está conectado al puerto USB. Si el dispositivo no se instala automáticamente, descargue el driver e instale el dispositivo de forma manual. El driver puede ser descargado de la siguiente página web:

www.vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Funcionamiento

Conecte simplemente el SpiroUSB a un puerto USB disponible en el PC con el software SPCS provisto instalado. El SPCS detectará automáticamente que el SpiroUSB ha sido conectado a un puerto USB y funcionará, listo para iniciar la sesión de espirometría. No es necesario desconectar el SpiroUSB entre sesiones.

Tenga en cuenta que, con ciertas configuraciones de PC, incluso si se está utilizando un sistema operativo compatible, el SPCS podría no iniciarse automáticamente cuando el SpiroUSB está enchufado. En este caso, el SPCS puede ejecutarse de la forma habitual a través del botón en pantalla Inicio de Windows.

El transductor SpiroUSB se suministra con un cable de dos metros. Si no es suficientemente largo, debe usarse un hub USB remoto. Estos hubs USB remotos pueden adquirirse fácilmente en establecimientos de accesorios de informática. En el caso de algunos ordenadores recientes, la señal de USB funcionará a una distancia mayor si se utiliza un cable extensible. Por si fuese necesario, le suministramos un cable extensible para su conveniencia. Si surgen problemas de comunicación cuando se utiliza el cable extensible, deberá usarse un hub USB remoto.

Nota: Mantenga el ordenador y el monitor fuera del alcance del paciente en todo momento.

Cuidado del espirómetro SpiroUSB

No olvide tomar las siguientes precauciones:

- Evite exponer el SpiroUSB a la luz directa del sol mientras se usa.
- Evite utilizar el espirómetro en condiciones polvorientas o cerca de aparatos de calefacción o radiadores.
- No almacene el espirómetro en un lugar húmedo. No lo exponga a temperaturas extremas.
- No diriga el soporte del transductor hacia fuentes de luz directa mientras se opera el espirómetro.

Verificación de la calibración

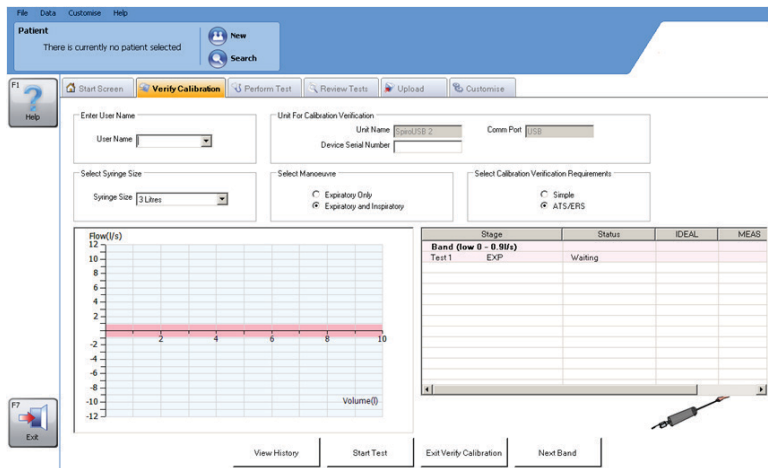
El espirómetro se calibra para leer los valores en litros en condiciones BTPS, es decir, temperatura corporal y presión barométrica saturada con vapor de agua.

La calibración debe permanecer estable de forma indefinida, a menos que el transductor presente daños físicos y la unidad no necesite volver a calibrarse. Sin embargo, para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad, se recomienda verificar la calibración después de haber retirado el transductor para su limpieza.

Si se pulsa el botón de verificación de la calibración en el SPCS, se inicia una búsqueda de dispositivos y la opción de comprobación de la calibración. La búsqueda de dispositivos rastrea eficazmente la presencia de puertos USB o puertos Comm de cualquier dispositivo conectado. Cuando se encuentra un dispositivo, la pantalla cambia a la pantalla principal de la prueba de verificación de la calibración. En la pantalla de calibración, se pueden elegir las opciones de realizar una comprobación de la calibración solamente del aire espirado o del aire espirado e inspirado, una calibración individual del volumen o una comprobación más avanzada de la calibración en tres caudales individuales.

Conecte una jeringa de 3 litros en el transductor con la cantidad mínima de adaptadores y vacíela presionando el émbolo totalmente.

Nota: Se recomienda desinfectar el transductor antes de una comprobación de la calibración o utilizar el filtro MicroGard® durante el procedimiento.



Instrucciones de limpieza

La desinfección de las piezas contaminadas solo es efectiva tras haberlas limpiado previamente a conciencia. Vyaire recomienda la solución probada de polvo desinfectante PeraSafe (36-SSC5000A) para la limpieza previa y la desinfección. Si se utiliza una solución diferente, siga las instrucciones del fabricante.

No debe exponer el dispositivo a disolventes (por ejemplo, alcohol, cloruro).

PRECAUCIÓN: Desconecte el SpiroUSB antes de limpiarlo.

Superficies externas del espirómetro

PRECAUCIÓN: No intente lavar ni sumergir la carcasa del transductor SpiroUSB en agua o en un líquido limpiador, ya que hay componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

Cuando sea necesario, la carcasa externa del espirómetro puede limpiarse con toallitas estériles o con un paño húmedo empapado en una solución esterilizante fría.

Accesorios de limpieza

Se recomienda utilizar un filtro MicroGard® IIB (V-892381), un filtro MicroGard® IIC (V-892384) o una boquilla de seguridad unidireccional (36-SST1250) para cada paciente, así como limpiar los componentes del paso de gas de los pacientes una vez al mes.

Al utilizar una boquilla de cartón desechable (adulto: 36-PSA1000, pediátrico: 36-PSA1200) sin un filtro y de acuerdo con el requisito previo de que se indique al paciente que solo exhale en el transductor, las partes mencionadas a continuación deben limpiarse una vez al día: adaptador adulto/pediátrico, transductor.

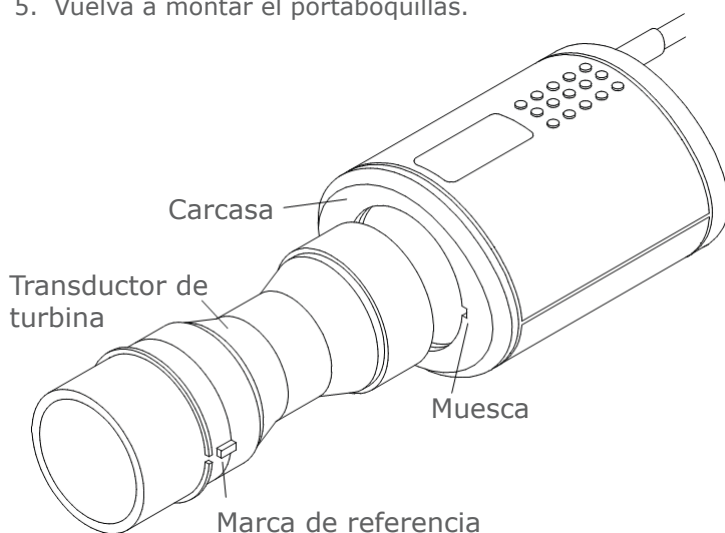
Con cualquier otro uso descrito anteriormente, todas las piezas contaminadas deben desinfectarse entre pacientes.

Nota importante: Las almohadillas de los clips para la nariz, las boquillas, el filtro MicroGard® IIB y el filtro MicroGard® IIC de cada paciente deben desecharse de inmediato después del uso. Si se observan cambios en las superficies del material (grietas, fragilidad), se deben eliminar las piezas correspondientes.

Limpieza del transductor

El transductor no requiere ningún mantenimiento ni servicio periódicos. Sin embargo, si usted desea esterilizar o limpiar el transductor, primero debe extraerse siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

1. Gire el transductor de turbina en sentido antihorario hasta que la línea en relieve ubicada en el perímetro del transductor se corresponda con el pequeño corte rectangular del portatransductor, como lo muestra la figura de abajo.
2. Gentilmente, tire del transductor deslizándolo suavemente hacia arriba y alejándolo del portatransductor.
3. El transductor ahora puede sumergirse en agua caliente para una limpieza rutinaria o en una solución desinfectante fría, ej. Perasafe (N.º Cat. 36-SSC5000A) durante un máximo de 10 minutos (debe evitarse el alcohol y las soluciones de cloro).
4. Después de la limpieza/esterilización, se debería enjuagar brevemente en agua destilada y luego secar.
5. Vuelva a montar el portaboquillas.



PRECAUCIÓN: No intente lavar ni sumergir la carcasa del transductor SpiroUSB en agua o en un líquido limpiador, ya que hay componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

Servicio

Un manual de servicio completo que incluye los diagramas de los circuitos y la lista de piezas está disponible, previa solicitud al fabricante.

Si su unidad necesita cualquier mantenimiento o reparación, consulte 159 para obtener los datos de contacto.

Duración del producto

SpiroUSB está diseñado para una duración de 5 años.

Información de solución de problemas

En caso de detectar problemas con el funcionamiento de su medidor SpiroUSB, consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa probable	Solución
No registra un soplido.	Montaje del cabezal o cable dañados.	Sustituya el montaje del cabezal o devuelva la unidad para su reparación.
Los soplos están invertidos en la pantalla.	Montaje del cabezal o cable dañados.	Sustituya el montaje del cabezal o devuelva la unidad para su reparación.
El seguimiento de soplos termina repentinamente incluso si el paciente todavía está exhalando.	Bloqueo de la turbina.	Limpie la turbina con agua caliente jabonosa o una solución esterilizante. Si el problema persiste, quizás sea necesaria una turbina de repuesto.
Se produjo un error durante el procedimiento de calibración o no pudo completarse el procedimiento.	Es posible que la turbina esté dañada.	Repita el procedimiento de calibración. Si el problema persiste, sustituya la turbina o devuélvala para su reparación.
	La turbina no está bien ajustada a la jeringa de calibración.	Asegúrese de que la jeringa esté ajustada a la turbina utilizando el adaptador suministrado con núm. de pieza 861427 (suministrado con la jeringa).
	La jeringa de calibración no tiene un sello inspiratorio o el sello presenta fugas.	Asegúrese de usar una jeringa recomendada por el fabricante.
	Se está presionando el eje de la jeringa.	La jeringa debe vaciarse y llenarse con un bombeo uniforme. Evite ejercer presión sobre el eje o golpearlo al finalizar cada maniobra.

Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Funciona con ordenadores que cumplen con las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada, tipo B
Equipo de alimentación	Funciona con ordenadores que cumplen con las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Grado de conexión eléctrica entre el equipo y el paciente	Equipo designado como sin conexión eléctrica al paciente.
Grado de movilidad	Fácil de transportar
Modo de funcionamiento	Continuo

Clasificaciones según IEC 60601-1

SpiroUSB	Pieza aplicada, tipo B
Transductor de volumen	Pieza aplicada, tipo B

ADVERTENCIA: No se permite realizar modificaciones en este equipo.

PRECAUCIÓN: Cuando conecte otros equipos a la unidad, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1 para sistemas eléctricos sanitarios. Durante las mediciones, conecte el SpiroUSB solamente a impresoras y ordenadores que cumplan con las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

ADVERTENCIA: El utilizador no debe tocar al mismo tiempo una pieza conductora de corriente y al paciente. Asimismo, el operador no debe crear un “puente” entre los puertos E/S del dispositivo y el paciente tocando ambos a la vez.

ADVERTENCIA: No conecte dispositivos no especificados como parte del sistema.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

Compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con EN60601-1-2:2007

ADVERTENCIA: El uso de teléfonos portátiles o demás equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

El SpiroUSB se ha sometido a pruebas conforme a EN60601-1-2:2007, en relación con su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos).

El objetivo de estas pruebas es garantizar que el SpiroUSB no pueda afectar negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal del SpiroUSB.

A pesar de haber sometido al SpiroUSB a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por otros equipos eléctricos/electrónicos, así como por equipos de comunicación por RF portátiles y móviles.

Dado que el SpiroUSB es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética).

Es importante que el SpiroUSB se configure, se instale y se ponga en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones/directrices proporcionadas en el presente documento. Asimismo, debe utilizarse solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones en el SpiroUSB pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad del SpiroUSB en relación con el rendimiento de la CEM.

El SpiroUSB debe utilizarse solamente con el cable extensible USB proporcionado por Vyaire, al que se hace referencia en la sección de accesorios de este manual. Este cable no debe utilizarse con otros dispositivos distintos del SpiroUSB. Si el utilizador prolonga la extensión del cable o utiliza cables no aprobados, podría producirse un aumento en el nivel de emisiones o una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM del SpiroUSB. El uso del cable extensible USB en otros dispositivos distintos del SpiroUSB puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o a una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM de los otros dispositivos.

El SpiroUSB presenta un rendimiento esencial, es decir, el producto debe continuar funcionando correctamente. En el caso poco probable de un evento de respuesta transitoria rápida o de descarga electrostática, el dispositivo debe reiniciarse y ubicarse lejos de la fuente de interferencia.

ADVERTENCIA: El SpiroUSB no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con él. Si este tipo de uso es necesario, el SpiroUSB y el otro equipo deben controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas El SpiroUSB está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el utilizador del SpiroUSB deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SpiroUSB utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos El SpiroUSB es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable (alimentación a través de USB)	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC61000-3-3	No aplicable (alimentación a través de USB)	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética El SpiroUSB está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del utilizador del SpiroUSB asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Pruebas de líneas de alimentación no aplicables ± 1 kV para el conector USB	

Subida de tensión IEC61000-4-5	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	No aplicable (alimentación a través de USB)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ (descenso $>95\%$ en U_T) durante medio ciclo $40\% U_T$ (descenso $>60\%$ en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (descenso $>30\%$ en U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (descenso $>95\%$ en U_T) durante 5 s	No aplicable (alimentación a través de USB)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el utilizador del SpiroUSB necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el SpiroUSB posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se detecta un funcionamiento incorrecto, es posible que sea necesario alejar el SpiroUSB de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar una protección magnética. El campo magnético de frecuencia eléctrica debe medirse en la ubicación de instalación prevista para garantizar que es suficientemente bajo.
TENGA EN CUENTA que U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El SpiroUSB está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el utilizador del SpiroUSB deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF dirigida IEC61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza del SpiroUSB, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada (d) $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

- ^a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el SpiroUSB supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el SpiroUSB debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación del SpiroUSB.
- ^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el SpiroUSB

El SpiroUSB está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el utilizador del SpiroUSB pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el SpiroUSB, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor		
	Entre 150 KHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

- NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
- NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Símbolos



Dispositivo Tipo B



De acuerdo con la Directiva 93/42/EEC



Disposición de acuerdo con RAEE



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Corriente continua



Uso de un solo paciente

**Rx
only**

Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.



Código de lote



Número de artículo

Especificaciones del SpiroUSB

General	
Alimentación:	Entrada 5 V 0,1 A
Dimensiones:	50 x 60 x 90 mm
Peso:	130 g
Temperatura de operación	Entre 0 y +40 °C
Humedad de operación:	Del 30% al 90% de HR
Presión de funcionamiento:	Del 650 al 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	Entre -20 y +70 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	Del 10% al 90% de HR
Presión de almacenamiento y transporte:	Del 650 al 1060 hPa
Valores teóricos:	Varios, su uso depende de las preferencias locales
Transductor:	Volumen digital bidireccional Vyaire
Resolución:	Volumen de 10 mL, flujo de 0,03 L/s
Exactitud:	±3%. Conforme a las recomendaciones de ATS: normalización de espirometría, actualización de 1994 para flujos y volúmenes.
Mediciones:	Consulte el manual de funcionamiento del SPCS para obtener más información acerca de todas las mediciones espirométricas disponibles.

Mediciones de espirometría:

Capacidad vital espiratoria relajada (VC)

Volumen espirado forzado en 0,75 segundos (FEV_{0.75})

Volumen espirado forzado en 1 segundo (FEV₁)

Volumen espirado forzado en 3 segundos (FEV₃)

Volumen espirado forzado en 6 segundos (FEV₆)

Capacidad vital forzada (FVC)

Velocidad del flujo espiratorio máximo (PEF)

FEV_{0.75} como un porcentaje de VC (FEV_{0.75}/VC)

FEV_{0.75} como un porcentaje de FVC (FEV_{0.75}/FVC)

FEV₁ como un porcentaje de VC (FEV₁/VC)

FEV₁ como un porcentaje de FVC (FEV₁/FVC)

FEV₃ como un porcentaje de VC (FEV₃/VC)

FEV₃ como un porcentaje de FVC (FEV₃/FVC)

FEV_{0.75} como un porcentaje de FEV₆ (FEV_{0.75}/FEV₆)

FEV₁ como un porcentaje de FEV₆ (FEV₁/FEV₆)

Flujo espiratorio forzado al 75% de FVC restante (FEF₇₅)

Flujo espiratorio forzado al 50% de FVC restante (FEF₅₀)

Flujo espiratorio forzado al 25% de FVC restante (FEF₂₅)

Promedio de la velocidad del flujo espiratorio medio (MMEF)

Flujo espiratorio forzado al 50% del volumen como un porcentaje de VC (FEF₅₀/VC)

Flujo espiratorio forzado al 50% del volumen como un porcentaje de FVC (FEF₅₀/FVC)

Máxima ventilación voluntaria indicada (MVV (ind))

Volumen inspirado forzado en 1 segundo (FIV₁)

Capacidad vital inspiratoria forzada (FIVC)

Velocidad del flujo inspiratorio máximo (PIF)

FIV₁ como un porcentaje de FIVC (FIV₁/FIVC)

Flujo inspiratorio forzado al 25% del volumen inhalado (FIF₂₅)

Flujo inspiratorio forzado al 50% del volumen inhalado (FIF₅₀)

Flujo inspiratorio forzado al 75% del volumen inhalado (FIF₇₅)

Flujo espiratorio forzado al 50% del volumen como un porcentaje de la FIF50 (FEF50/FIF50)

El tiempo tomado entre el 25% y el 75% del volumen espiratorio forzado (FEF2575)

Tiempo espiratorio forzado (FET)

Volumen corriente (TV)

Volumen de reserva espiratorio (ERV)

Volumen de reserva inspiratorio (IRV)

Capacidad inspiratoria (IC)

Capacidad vital espiratoria relajada (EVC)

Capacidad vital inspiratoria (IVC)

Índice de frecuencia respiratoria (FR)

Tiempo inspiratorio (TI)

Tiempo espiratorio (TE)

TI como % del tiempo de respiración total (TI/Ttot)

Volumen corriente como % de TI (TV/TI)

Frecuencia respiratoria	BR
Tiempo de respiración	BT
Volumen corriente	VT
Tiempo espiratorio: tiempo medio de espiración por respiración en segundos	TE
Tiempo inspiratorio: tiempo medio de inspiración por respiración en segundos	TI
Tiempo de respiración normal total en segundos	Ttot = TI + TE
Relación entre respiraciones espiratorias e inspiratorias medias	TI/TE
Tiempo medio de espiración por respiración como una relación con el tiempo de respiración corriente total	TI/Ttot

Pruebas por paciente: 5 maniobras de VC
8 maniobras de FVC

Valores teóricos: Varios – Su uso depende de las preferencias locales

Transductor: Volumen digital bidireccional Vyair

Consumibles/ Accesorios

N.º cat.	Descripción
36-PSA1000	Boquillas desechables para adultos (500 por caja)
36-SST1000	Boquillas de seguridad unidireccionales (500 por caja)
36-SST1250	Boquillas de seguridad unidireccionales (250 por caja)
36-PSA1200	Boquillas desechables pediátricas (250 por caja)
36-PSA1100	Adaptador pediátrico
V-892381	MicroGard® IIB con boquilla integrada (50 por caja)
V-892384	MicroGard® IIC (50 por caja)
36-SSC5000A	Polvo esterilizante PeraSafe 81 g (para 5 litros de solución)
36-VOL2104	Clips para la nariz (paquete de 5)
892121	Almohadillas de “espuma” de la pinza para la nariz, 100 unidades
36-SM2125	Jeringa de calibración de 3 litros
V-861449	Adaptador de silicona “oval” para MicroGard® IIB
861427	Adaptador de jeringa de calibración
36-SPC1000	Software informático para espirometría
36-CAB1047	Cable extensible USB
36-ASS1041	Soporte de escritorio SpiroUSB
36-TDX1043	Transductor de turbina

Para obtener más información o para hacer un pedido de productos desechables/de apoyo, póngase en contacto con Vyaire o con su distribuidor local o visite nuestro sitio web www.Vyaire.com

TENGA EN CUENTA: USE SOLAMENTE ACCESORIOS VYAIRE

Tenga en cuenta: La información presente en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no establece ningún compromiso por parte de Vyaire Medical GmbH. El software puede utilizarse o copiarse exclusivamente de acuerdo con los términos de este contrato. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual por cualquier formato o medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas las fotocopias o grabaciones, y por cualquier motivo sin el permiso escrito de Vyaire Medical GmbH.

Solo clientes internacionales

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y asistencia técnica, póngase en contacto con:

Vyaire Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemania

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:

Teléfono: 0049 931 4972 670

Correo electrónico: micro.internationalsales@Vyaire.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:

Teléfono: 0049 931 4972 867

Correo electrónico: support.admin.eu@Vyaire.com

Consultas sobre asistencia técnica:

Teléfono: 0049 931 4972 127

Correo electrónico: support.rt.eu@Vyaire.com



SpiroUSB

Manual de operação

VI. Introdução - Português

O SpiroUSB é um espirômetro com conexão a um PC concebido para funcionar com o Spirometry PC Software (SPCS).

O SPCS é um sistema de espirometria totalmente compatível com Windows™ que funciona como a interface perfeita do SpiroUSB, oferecendo várias opções de visualização e utilitários eficientes de relatórios e bases de dados.

O SPCS possui muitos recursos avançados que incluem a visualização de curvas respiratórias em tempo real, valores previstos, base de dados de pacientes e a possibilidade de realizar testes antes e depois da broncodilatação e ainda após a administração de esteroides.

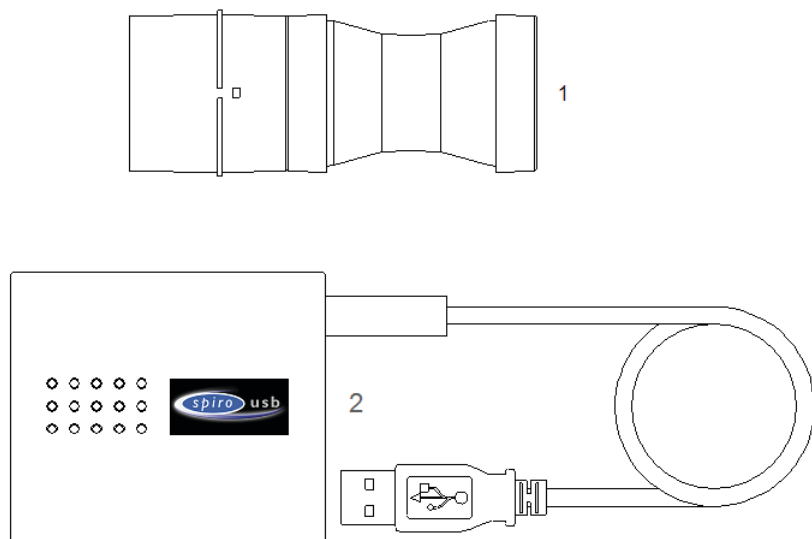
O SpiroUSB utiliza o transdutor de volume digital da Vyair, uma forma extremamente estável de transdutor de volume que mede o ar expirado diretamente em B.T.P.S (temperatura e pressão corporal com vapor de água saturado), evitando imprecisões nas correções de temperatura. Este transdutor não é sensível aos efeitos de condensação e temperatura e evita a necessidade de calibração individual antes da realização de um teste.

Conteúdo da embalagem

O SpiroUSB é fornecido numa bolsa de transporte robusta que inclui este manual e os seguintes itens (Fig. 1):

1. Transdutor de volume digital da Vyair
2. Corpo do transdutor do SpiroUSB.

Junto com o SPCS, cabo de extensão, bocais de cartão descartáveis e mola para o nariz.



Contraindicações

Recomenda-se que os pacientes não façam o teste caso tenham sofrido um enfarte do miocárdio há menos de 1 mês.

Condições nas quais é provável que os resultados de espirometria não sejam os ideais:

- angina ou dor abdominal
- dor oral ou facial exacerbada por um bocal
- incontinência provocada por stress
- demência ou estado de confusão

Ref.: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Avisos e Cuidados

Os termos indicados abaixo são utilizados da seguinte forma neste manual

CUIDADO: Possibilidade de ferimentos ou danos graves

AVISO: condições ou práticas que possam originar ferimentos pessoais

Observação: Informações importantes que evitam a ocorrência de danos no instrumento ou facilitam o seu funcionamento.

Observação: Pacientes com idade inferior a 4 anos podem ter dificuldade em executar a espirometria de maneira correta e reproduzível

Observação: O dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.



CUIDADO: Leia o manual antes do uso

AVISO: O instrumento não deve ser utilizado na presença de gases explosivos ou inflamáveis, misturas anestésicas inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigênio.

CUIDADO: Os bocais devem ser utilizados apenas por um paciente. Se forem utilizados por mais que um paciente, há o risco de infecção cruzada. O uso repetido pode degradar os materiais e levar a uma medição incorreta.

CUIDADO: Os filtros pulmonares devem ser utilizados apenas por um paciente. Se forem utilizados por mais que um paciente, há o risco de infecção cruzada. O uso repetido pode aumentar a resistência do ar e levar a uma medição incorreta.



OBSERVAÇÃO: O produto que você adquiriu não deve ser descartado como lixo não separado. Utilize as suas instalações de coleta WEEE local para o descarte deste produto.

OBSERVAÇÃO: O grau de proteção contra a entrada de água é IPX0.

AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser ligado à rede elétrica apenas com aterramento.

CUIDADO: Quando conectar outro equipamento ao SpiroUSB, certifique-se sempre de que toda a combinação está em conformidade com a norma de segurança internacional IEC 60601-1 para sistemas médicos elétricos. Durante as medições, conecte o SpiroUSB apenas a impressoras e computadores em conformidade com o IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Indicações de Utilização

O espirómetro SpiroUSB se destina a medir o volume máximo e o fluxo de ar que pode entrar e sair dos pulmões de um paciente, com uso somente sob prescrição médica. O sistema é utilizado em pacientes pediátricos (4 a 17 anos) e adultos (18 a 99 anos) em hospitais, consultórios médicos, laboratórios e ambientes de testes de saúde ocupacional.

Instalação do SPCS

O SPCS é fornecido em CD-ROM com o seu SpiroUSB. Instale o SPCS de acordo com as instruções fornecidas no manual do SPCS.

Instalação do controlador do SpiroUSB

O controlador permite que os dispositivos USB da Vyaire funcionem com software de PC compatível com USB em computadores com sistema operacional Windows.

Estado de compatibilidade

Existem duas versões do controlador de USB. O controlador utilizado depende do sistema operacional que estiver em uso. Existe um controlador para os sistemas operacionais Windows de 32 e 64 bits.

São compatíveis os seguintes sistemas operacionais:

- Windows 7 nas versões de 32 e 64 bits
- Windows 8.1 nas versões de 64 bits
- Windows 10 nas versões de 64 bits

O controlador não será suportado por sistemas operacionais Windows mais antigos.

Instalação do controlador

Se estiver instalado um software com suporte para USB, os controladores podem ser pré-instalados, permitindo a instalação automática dos controladores quando o dispositivo estiver ligado à porta USB. Se o dispositivo não for instalado automaticamente, transfira o controlador e instale o dispositivo manualmente. O controlador pode ser transferido a partir da seguinte página inicial:

www.Vyair.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Funcionamento

Basta ligar o SpiroUSB a uma porta USB livre no PC com o SPCS fornecido instalado. O SPCS detecta automaticamente que o SpiroUSB foi conectado a uma porta USB e é executado para poder iniciar a sua sessão de espirometria. Não é necessário remover o SpiroUSB entre sessões.

Observe que, em determinadas configurações de PC, mesmo se estiver a utilizar um sistema operacional compatível, o SPCS pode não ser iniciado automaticamente quando o SpiroUSB é ligado. Neste caso, o SPCS pode ser aberto normalmente com o botão Iniciar na tela do Windows.

O transdutor de SpiroUSB é fornecido com um cabo de dois metros. Se este comprimento de cabo não for suficiente, deve ser utilizado um hub de USB remoto. Os hubs de USB remotos estão disponíveis em qualquer loja de material de informática. No caso de alguns computadores recentes, se for utilizado um cabo de extensão o sinal USB abrange uma distância maior. É fornecido um cabo de extensão, caso seja necessário. Se houver problemas de comunicação devido ao uso do cabo de extensão, deve ser utilizado um hub de USB remoto.

Observação: Mantenha sempre o PC e o monitor fora do alcance do paciente.

Cuidados com o espirómetro SpiroUSB

Observar as seguintes precauções:

- Evite a exposição do SpiroUSB a luz solar direta durante a sua utilização.
- Evite utilizar o espirómetro em ambientes com poeira ou próximo a equipamentos de aquecimento.
- Mantenha o espirómetro longe de lugares húmidos e nunca o exponha a extremos de temperatura.
- Não direcione o suporte do espirómetro a luz forte ao operá-lo.

Verificação da Calibração

O espirómetro é calibrado para ler a temperatura corporal e a Pressão Barométrica Saturada com vapor de água (BTPS) em litros.

A calibração deve permanecer indefinidamente estável, a menos que o transdutor esteja fisicamente danificado, e a unidade não deve necessitar de nova calibração. No entanto, para garantir o funcionamento correto da unidade, recomendamos que uma verificação de calibração seja realizada após o transdutor ter sido removido para limpeza.

Pressionar o botão de 'Verificar Calibração' no SPCS ativa uma busca no dispositivo e a opção Verificação de Calibração. A busca no dispositivo faz efetivamente uma pesquisa nas portas USB e de comunicação do PC, em busca de qualquer dispositivo anexado. Ao encontrar um dispositivo o ecrã irá mudar para exibir o ecrã principal do teste para verificar a calibração. A opção de realizar uma verificação de calibração apenas expiratória e uma expiratória e inspiratória, e ainda uma calibração de volume simples ou uma verificação de calibração mais avançada em três fluxos separados, podem ser escolhidas no ecrã de calibração.

Observação: É recomendado que o transdutor seja desinfetado antes de uma verificação de calibração ou que um filtro MicroGard® seja usado durante o procedimento.

Instruções de Limpeza

A desinfecção das peças contaminadas apenas é eficaz depois destas terem sido cuidadosamente limpas previamente. A Vyaire recomenda a solução testada de pó desinfetante PeraSafe (36-SSC5000A) para uma limpeza prévia e desinfecção. Se for utilizada uma solução diferente, siga as instruções do fabricante.

O dispositivo não deve ser exposto a solventes, por ex. álcool, cloro

CUIDADO: Desligue o SpiroUSB antes da limpeza.

Superfícies Externas do espirómetro

CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o corpo do transdutor do SpiroUSB na água ou num líquido de limpeza, pois há componentes eletrónicos internos que serão danificados permanentemente

O corpo externo do espirómetro pode ser limpo com toalhas esterilizadas ou um pano humedecido que tenha sido mergulhado numa solução de humedecido fria, se necessário.

Acessórios de limpeza

Com a utilização de um filtro MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) ou de um bocal de segurança de uma via (36-SST1250) para cada paciente, é recomendada a limpeza dos componentes de passagem do ar uma vez por mês.

Quando utilizar o bocal de cartão descartável (adulto: 36-PSA1000, pediátrico: 36-PSA1200) sem filtro e de acordo com o pré-requisito de que foi dito ao paciente para expirar para o transdutor, as seguintes peças devem ser limpas uma vez por dia: transdutor, adaptador pediátrico/para adultos.

Em qualquer outra utilização anteriormente descrita, todas as peças contaminadas devem ser desinfetadas no intervalo de espera entre os pacientes.

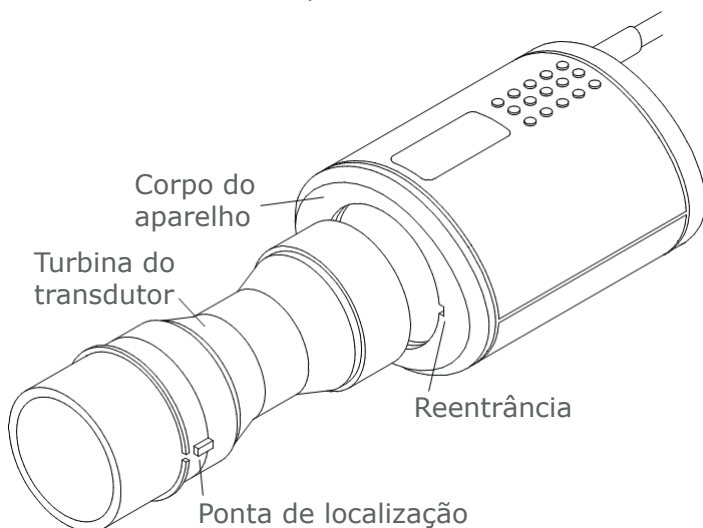
Observação importante: As pinças nasais e os bocais usados por um paciente e os filtros MicroGard® IIB e MicroGard® IIC devem ser descartados imediatamente após o uso. Se houver alterações nas superfícies do material (rachas, fragilidade) as respectivas peças devem ser descartadas.

Limpeza do transdutor

O transdutor não requer manutenção ou assistência de rotina.

No entanto, caso o utilizador queira desinfetá-lo ou limpá-lo, isto pode ser feito por meio do seguinte procedimento:

1. Gire a turbina do transdutor em sentido anti-horário até que a ponta de localização se alinhe com a pequena reentrância retangular no corpo do aparelho, como visto abaixo.
2. Afaste com cuidado o transdutor do aparelho.
3. O transdutor pode ser imerso em água morna com sabão para uma limpeza de rotina, ou imerso em solução fria desinfetante, por exemplo, Perasafe (Cat. Nº 36-SSC5000A) por, no máximo, 10 minutos (álcool e soluções com cloro devem ser evitadas).
4. Após a limpeza/desinfecção, o transdutor deve ser rapidamente enxaguado em água destilada e posto a secar.
5. Monte novamente o suporte do bocal.



CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o corpo do transdutor do SpiroUSB na água ou num líquido de limpeza, pois há componentes eletrónicos internos que serão danificados permanentemente

Manutenção

Um manual completo de manutenção, que inclui esquemas dos circuitos e lista de peças, está disponível mediante pedido.

Se a sua unidade necessitar de serviços de assistência ou reparo, consulte a página 189 para obter detalhes de contato.

Vida útil do produto

O SpiroUSB foi concebido para uma vida útil de 5 anos.

Informações sobre Resolução de Problemas

Se você encontrar problemas durante o funcionamento do medidor SpiroUSB, consulte a tabela abaixo:

Problema	Causa Possível	Solução
Não regista um sopro	Transdutor ou cabo danificado	Substituição do transdutor ou envio da unidade para reparo
Os sopros são invertidos no ecrã	Transdutor ou cabo danificado	Substituição do transdutor ou envio da unidade para reparo
O traçado do sopro termina de forma abrupta apesar do paciente ainda estar na expiração	A turbina fica presa	Limpe a turbina com água morna e sabão ou com uma solução esterilizante; se o problema persistir, uma turbina substituta pode ser necessária
O procedimento de calibração falhou ou não pode ser concluído	A turbina pode estar com defeito	Repita o procedimento de calibração e, se o problema persistir, substitua a turbina ou envie-a para reparo
	A turbina não está bem fixa à seringa de calibração	Certifique-se que a seringa esteja encaixada na turbina com a peça do adaptador nº 861427. (fornecida com a seringa)
	A seringa de calibração não possui um vedante para inspiração ou o vedante apresenta fugas.	Certifique-se que utiliza seringas recomendadas pelo fabricante.
	A haste da seringa foi empurrada para baixo	A seringa deve ser esvaziada e preenchida com um movimento suave, evite empurrar para baixo a haste ou bater no final de cada manobra.

Designação de Segurança de acordo com o IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Ativado por computadores em conformidade com o IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo B
Equipamento de alimentação	Ativado por computadores em conformidade com o IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Grau de ligação elétrica entre o equipamento e o paciente	Equipamento concebido como ligação não elétrica ao paciente.
Grau de mobilidade	Transportável
Modo de operação	Contínua
Classificações de acordo com IEC 60601-1	
SpiroUSB	Peça aplicada, tipo B
Transdutor de volume	Peça aplicada, tipo B

AVISO: Não é permitida qualquer alteração a este equipamento.

CUIDADO: Quando conectar outro equipamento à unidade, certifique-se sempre de que toda a combinação esteja em conformidade com a norma de segurança internacional IEC 60601-1 para sistemas médicos elétricos. Durante as medições, conecte o SpiroUSB apenas a impressoras e computadores em conformidade com o IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

AVISO: O utilizador não deve tocar em nenhuma peça com tensão elétrica e no paciente ao mesmo tempo; o operador não deve criar uma “ponte” entre as portas de E/S do dispositivo e o paciente tocando em ambos simultaneamente.

AVISO: Não conecte os dispositivos que não estiverem especificados como parte do sistema.

AVISO: Para evitar o risco de choque, este equipamento deve ser ligado à rede elétrica apenas com aterramento.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com EN60601-1-2:2007

AVISO: o uso de telefones portáteis ou outros equipamentos com emissão de radiofrequência (RF) junto ao sistema pode causar funcionamento inesperado ou adverso.

O SpiroUSB foi testado de acordo com a norma EN60601-1-2:2007, em relação à sua capacidade de funcionar num ambiente com outros equipamentos elétricos/eletrônicos (incluindo outros dispositivos médicos).

O objetivo deste teste é garantir que o SpiroUSB não afete negativamente o funcionamento normal de tais equipamentos e que esses mesmos equipamentos não afetem negativamente o funcionamento normal do SpiroUSB.

Apesar do teste ao qual o SpiroUSB foi submetido, o seu funcionamento normal pode ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrônicos e portáteis e ainda equipamentos de comunicação móveis que usam RF.

Uma vez que o SpiroUSB é um equipamento médico, precauções especiais são necessárias em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética).

É importante que o SpiroUSB seja configurado e instalado/colocado em funcionamento de acordo com as instruções/orientações aqui disponibilizadas e que seja utilizado apenas na configuração fornecida.

Alterações ou modificações no SpiroUSB podem resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do SpiroUSB quanto ao desempenho da CEM.

O SpiroUSB deve ser usado apenas com o cabo de extensão USB fornecido pela Vyair, mencionado na secção de acessórios deste manual. Esse cabo não deve ser usado com outro dispositivo que não seja o SpiroUSB. Se o usuário estender o cabo usando outros cabos não aprovados, isso pode resultar no aumento do nível de emissões ou na diminuição do nível de imunidade em relação à CEM do SpiroUSB. O uso do cabo de extensão USB com outros dispositivos que não o SpiroUSB pode resultar no aumento do nível de emissões ou na diminuição do nível de imunidade em relação à CEM dos outros dispositivos.

O SpiroUSB possui um desempenho essencial – o produto deve continuar a funcionar corretamente. No caso improvável de ocorrer um evento de transiente rápido/descarga eletrostática, o dispositivo deve ser reiniciado e estar localizado longe da fonte de interferência.

AVISO: O SpiroUSB não deve ser utilizado junto a ou posto sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo junto ou sobre outro equipamento, o SpiroUSB e o outro equipamento devem ser observados/monitorados para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O SpiroUSB se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do SpiroUSB devem se assegurar que ele é utilizado nesse tipo de ambiente

Teste de Emissões	Conformidade com	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SpiroUSB utiliza apenas a energia de RF para as suas funções internas. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	O SpiroUSB é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não Aplicável (alimentado por USB)	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Não Aplicável (alimentado por USB)	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O SpiroUSB destina-se à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. É de responsabilidade do cliente ou do utilizador do SpiroUSB assegurar que este seja usado num ambiente desse tipo

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O pavimento deverá ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Testes das linhas de suprimento não aplicáveis ± 1 kV para cabo USB	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normal.

Sobretensão transitória IEC61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) aterramento	Não Aplicável (Alimentado por USB)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda em U_T) Para meio ciclo $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda em U_T) Para 5 s	Não Aplicável (Alimentado por USB)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normal. Se o utilizador do SpiroUSB precisar que este funcione continuamente durante interrupções de corrente elétrica, é recomendado que o SpiroUSB receba alimentação de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se ocorrer um funcionamento incorreto, pode ser necessário afastar ainda mais o SpiroUSB das fontes de campos magnéticos por frequência de energia ou instalar uma proteção magnética. O campo magnético da frequência de energia deve ser medido no local da instalação pretendido para garantir que é suficientemente baixo.
NOTA U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O SpiroUSB destina-se à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do SpiroUSB devem se assegurar que ele é utilizado nesse tipo de ambiente

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de separação de qualquer parte do SpiroUSB, incluindo cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada (d) $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado através de uma inspeção eletromagnética do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

^a	As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético que se deve a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que o SpiroUSB esteja em uso exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o SpiroUSB deve ser inspecionado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o SpiroUSB.
^b	No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre

o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o SpiroUSB

O SpiroUSB destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do SpiroUSB pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o SpiroUSB, conforme recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação

Potência Nominal de Saída Máxima do Transmissor em Watts (W)	Distância de Separação em Metros (m) de acordo com a Frequência do Transmissor		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência de saída nominal máxima não esteja listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas

Símbolos



Aparelho Tipo B



Em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC



Descarte em conformidade com a WEEE



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Data de fabricação



Número de série



Corrente direta



Utilização única pelo paciente

**Rx
only**

A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste equipamento por um médico ou a seu pedido.



número de lote



número do item

Especificações do SpiroUSB

Geral	
Fornecimento de energia:	Entrada 5 V 0,1 A
Medidas:	50 x 60 x 90 mm
Peso:	130 g
Temperatura de funcionamento:	0 a +40 °C
Humidade de funcionamento:	30% a 90% RH
Pressão de funcionamento:	650 a 1060 hPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-20 a + 70 °C
Humidade de Armazenamento e Transporte:	10% a 90% RH
Pressão de Armazenamento e Transporte:	650 a 1060 hPa
Valores Previstos:	Varia dependendo da preferência nacional
Transdutor:	Volume Digital Bidirecional Vyaire.
Resolução:	Volume de 10 mL fluxo 0,03 L/s
Precisão:	±3%. Para recomendações da ATS – Padronização da atualização de espirometria de 1994 para fluxos e volumes
Medições:	Consulte o manual de instruções do SPCS para saber detalhes sobre todas as medições em espirometria disponíveis.

Medidas da Espirometria:

Capacidade Vital Expiratória Relaxada (EVC)

Volume Expiratório Forçado no 0,75 segundos (FEV0.75)

Volume Expiratório Forçado no 1º segundo (FEV1)

Volume Expiratório Forçado no 3º segundo (FEV3)

Volume Expiratório Forçado no 6º segundo (FEV6)

Capacidade Vital Forçada (FVC)

Fluxo Expiratório Máximo (PEF)

FEV0,75 como uma percentagem da VC ($FEV0.75/VC$)

FEV0,75 como uma percentagem da FVC ($FEV0.75/FVC$)

FEV1 como uma percentagem da VC ($FEV1/VC$)

FEV1 como percentagem da FVC ($FEV1/FVC$)

FEV3 como uma percentagem da VC ($FEV3/VC$)

FEV3 como uma percentagem da FVC ($FEV3/FVC$)

FEV0,75 como uma percentagem da FEV6 ($FEV0.75/FEV6$)

FEV1 como uma percentagem da FEV6 ($FEV1/FEV6$)

Fluxo Expiratório forçado a 75% da FVC restante (FEF75)

Fluxo Expiratório forçado a 50% da FVC restante (FEF50)

Fluxo Expiratório forçado a 25% da FVC restante (FEF25)

Fluxo médio expiratório máximo (MMEF)

Fluxo expiratório forçado a 50% do volume como percentagem da VC ($FEF50/VC$)

Fluxo expiratório forçado a 50% do volume como percentagem da FVC ($FEF50/FVC$)

Ventilação voluntária máxima indicada (MVV (ind))

Volume inspiratório forçado no 1º segundo (FIV1)

Capacidade Vital Inspiratória Forçada (FIVC)

Fluxo Inspiratório Máximo (PIF)

FEV1 como uma percentagem da FVC ($FEV1/FVC$)

Fluxo inspiratório forçado a 25% do volume inalado (FIF25)

Fluxo inspiratório forçado a 50% do volume inalado (FIF50)

Fluxo inspiratório forçado a 75% do volume inalado (FIF75)

Fluxo expiratório forçado a 50% do volume como percentagem da FIF50 (FEF50/FIF50)

Tempo decorrido entre 25% e 75% do volume expiratório forçado (FEF2575)

Tempo Expiratório Forçado (FET)

Volume Corrente (TV)

Volume de Reserva Expiratório (VRE) (ERV - Expiratory reserve volume)

Volume de reserva inspiratório (VRI) (IRV - Inspiratory reserve volume)

Capacidade Inspiratória (CI) (IC Inspiratory capacity)

Capacidade Vital Expiratória Relaxada (VC)

Capacidade vital inspiratória (IVC)

Frequência respiratória (FR)

Tempo inspiratório (TI)

Tempo expiratório (TE)

TI como uma % do tempo de respiração total (TI/Ttot)

Volume corrente (VT) como % de TI (TV(tidal volume)/TI)

Taxa de Respiração	BR
Tempo de respiração	BT
Volume da respiração corrente	VT
Tempo expiratório – tempo médio de expiração por respiração em segundos	TE
Tempo inspiratório – tempo médio de inspiração por respiração em segundos	TI
Tempo total de respiração corrente em segundos	Ttot = TI + TE
Relação de respirações de expiração e inspiração médias	TI/TE
Tempo médio de expiração por respiração como relação para o tempo total de respiração corrente	TI/Ttot

Testes por indivíduo: 5 manobras de VC
8 manobras de FVC

Valores Previstos: Variado – depende da preferência nacional

Transdutor: Volume Digital Bidirecional Vyaire.

Consumíveis/Acessórios

Cat. Nº	Descrição
36-PSA1000	Bocais Descartáveis para Adultos (500 por caixa)
36-SST1000	Bocais de Segurança Não Retornáveis (500 por caixa)
36-SST1250	Bocais de Segurança Não Retornáveis (250 por caixa)
36-PSA1200	Bocais Descartáveis Pediátricos (250 por caixa)
36-PSA1100	Adaptador Pediátrico
V-892381	MicroGard® IIB com bocal integrado (50 por caixa)
V-892384	MicroGard® IIC (50 por caixa)
36-SSC5000A	Pó de esterilização PeraSafe 81g (para fazer até 5 litros de solução)
36-VOL2104	Pinças nasais (embalagem com 5)
892121	Almofadas para pinça nasal de “espuma”, 100 pçs.
36-SM2125	Seringa para Calibração de 3 Litros
V-861449	Adaptador de silicone “oval” para o MicroGard® IIB
861427	Adaptador para seringa de calibração
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1047	Cabo de extensão USB
36-ASS1041	Suporte de mesa do SpiroUSB
36-TDX1043	Turbina do transdutor

Para obter mais informações ou para fazer um pedido dos produtos descartáveis/de suporte, entre em contato com a Vyair, o seu distribuidor local, ou visite nosso site www.Vyair.com

OBSERVAÇÃO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS DA VYAIR

Observação: As informações neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso e não representam compromisso por parte da Vyair Medical GmbH. O software pode ser utilizado ou copiado apenas consoante os termos desse acordo. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por quaisquer meios, electrónicos ou mecânicos, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer fim e sem a permissão por escrito da Vyair Medical GmbH.

Somente clientes internacionais

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos e peças sobressalentes, perguntas para o Suporte Técnico e a Manutenção, entre em contato com:

Vyaire Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemanha

Perguntas sobre Vendas e Serviço ao Cliente:

Telefone: 0049 931 4972 670

E-mail: micro.internationalsales@Vyaire.com

Perguntas sobre Administração e Reparo na Fábrica:

Telefone: 0049 931 4972 867

E-mail: support.admin.eu@Vyaire.com

Perguntas sobre Suporte Técnico:

Telefone: 0049 931 4972 127

E-mail: support.rt.eu@Vyaire.com



SpiroUSB

Gebruiksaanwijzing

VII. Inleiding - Nederlands

De SpiroUSB is een spirometer die op een pc wordt aangesloten en speciaal is ontworpen om samen met de uitgebreide SPCS spirometrische software te worden gebruikt.

SPCS is een spirometriesysteem dat volledig compatibel is met Windows™ en dat een naadloze interface biedt met de SpiroUSB, met als resultaat een groot aantal displayopties zoals uitgebreide rapportage- en databasefaciliteiten.

SPCS biedt een groot aantal geavanceerde functies zoals de weergave van residuale lucht in real-time, voorspelde waarden, patiëntendatabase, en de mogelijkheid voor het uitvoeren van pre- en postbronchodilator en poststeroïdetests.

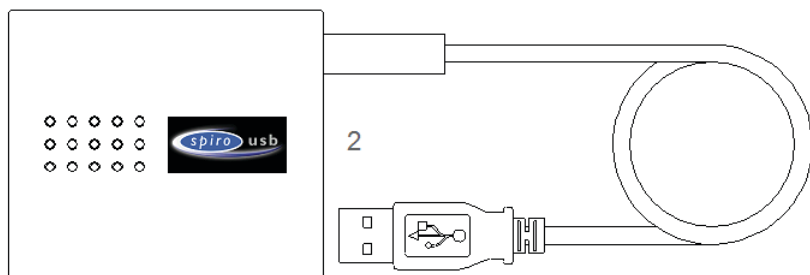
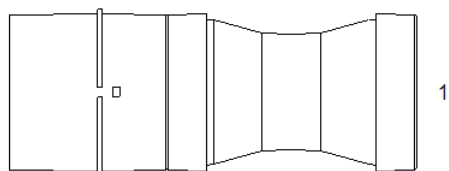
De SpiroUSB maakt gebruik van de digitale volumetransducer van Vyairé, een uitermate stabiele volumetransducer, waarmee uitgedemdeluchtdirect wordt gemeten bij B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour= lichaamstemperatuur en -druk bij verzadigde waterdamp), zodat onnauwkeurigheden bij temperatuurcorrecties worden vermeden. De transducer is ongevoelig voor condensatie- en temperatuureffecten waardoor de noodzaak voor een afzonderlijke kalibratie voorafgaand aan de test overbodig is.

Inhoud verpakking

De SpiroUSB is verpakt in een stevige draagtas tezamen met deze handleiding en de volgende artikelen (fig.1):

1. Vyaire Digitale Volumetransducer
2. Transducerbehuizing SpiroUSB.

SPCS-software, verlengsnoer, kartonnen werpwerpmondstukken en een neusklem.



Contra-indicaties

Het wordt aanbevolen patiënten niet te testen binnen 1 maand na een myocardinfarct.

Omstandigheden waarbij er kans is op suboptimale spirometrie:

- Borst- of buikpijn,
- Pijn aan de mond of in het aangezicht die toeneemt bij het in de mond nemen van het mondstuk
- Stressincontinentie
- Dementie of verwarring

Ref: ATS/ERS Task Force: Standardisation of lung function testing'

Aandachtspunten bij longfunctietests.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Waarschuwingsberichten

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende terminologie als volgt gebruikt.

VOORZICHTIG: Mogelijkheid tot letstel of ernstige schade.

WAARSCHUWING: Omstandigheden of handelingen waarmee u uzelf kunt kwetsen.

Opmerking: Belangrijke informatie om schade aan het instrument te vermijden of dit vlotter te kunnen gebruiken.

Opmerking: Patiënten jonger dan vier jaar hebben het misschien moeilijk om spirometrie correct en herhaald uit te voeren.

Opmerking: Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor geschoold en gekwalificeerd personeel.



VOORZICHTIG: Lees de handleiding voor gebruik.

WAARSCHUWING: Het instrument is niet te gebruiken in de buurt van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare anaesthetica of in zuurstofrijke omgevingen.

VOORZICHTIG: Mondstukken zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan het materiaal aantasten en kan leiden tot een onjuiste meting.

VOORZICHTIG: Pulmonale filters zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan de luchtweerstand verhogen en kan leiden tot een onjuiste meting.



LET OP: Het door u aangekochte product mag niet met het huisvuil worden meegegeven. Breng dit product naar een AEEA-inzamelpunt bij u in de buurt.

LET OP: Beschermingsniveau tegen indringend water is IPX0.

WAARSCHUWING: Om het gevaar voor elektrocutie te vermijden mag dit apparaat enkel op een geaarde netstroomkabel worden aangesloten

VOORZICHTIG: Als er andere apparatuur op de SpiroUSB wordt aangesloten, moet altijd worden nagegaan of de totale combinatie voldoet aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1 voor medische elektrische systemen. Sluit de SpiroUSB tijdens metingen uitsluitend aan op printers en computers die voldoen aan IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Indicatie voor gebruik

De SpiroUSB spirometer is een enkel op recept te gebruiken instrument om het volume en de stroom aan lucht te meten die een patiënt maximaal kan in- en uitademen. Het systeem is geschikt voor kinderen (4 tot 17 jaar) en volwassenen (18 tot 99 jaar) en is inzetbaar in ziekenhuizen, bij artsen, in laboratoria en omgevingen waar de gezondheid op het werk wordt gecontroleerd.

Installeren van SPCS

De SPCS-spirometriesoftware voor uw pc wordt op cd-rom geleverd met de SpiroUSB. Installeer de SPCS a.d.h.v. de instructies in de SPCS-handleiding.

Installeren van het SpiroUSB-stuurprogramma

Het stuurprogramma zorgt ervoor dat de USB-apparaten van Vyaire samen met de pc-software voor USB op machines met Windows werken.

Compatibiliteitsstatus

Er zijn twee versies van het USB-stuurprogramma. Welk stuurprogramma geïnstalleerd moet worden, hangt af van het door u gebruikte besturingssysteem. Er is een stuurprogramma voor het besturingssysteem Windows 32-bits en Windows 64-bits.

De volgende besturingssystemen worden ondersteund:

- Windows 7 32 & 64 bit besturingssystemen
- Windows 8.1 64 bit besturingssystemen
- Windows 10 64 bit besturingssystemen

Het stuurprogramma wordt niet ondersteund door oudere Windows-besturingssystemen.

Installatie van het stuurprogramma

Als er software wordt gebruikt met ondersteuning voor USB, dan is het mogelijk dat het stuurprogramma reeds vooraf geïnstalleerd is, waardoor installatie automatisch plaatsvindt op het moment dat het apparaat wordt aangesloten op de USB-poort. Als het apparaat niet automatisch wordt geïnstalleerd, download dan het stuurprogramma en installeer het apparaat handmatig. Het stuurprogramma kan via de volgende koppeling worden gedownload:

www.Vyair.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Bediening

Sluit na installatie van de meegeleverde SPCS-software de SpiroUSB aan op een vrije USB-poort op uw pc. SPCS stelt automatisch vast dat de SpiroUSB is aangesloten op een USB-poort en deze wordt vervolgens automatisch opgestart, zodat u meteen aan de slag kunt met de spirometriesessie. Het is niet nodig om de SpiroUSB tussen de sessies af te koppelen.

Let op: ook al wordt er een compatibel besturingssysteem gebruikt, dan start bij bepaalde pc-configuraties SPCS soms niet automatisch op wanneer de SpiroUSB aangesloten wordt. In dit geval kunt u de SPCS op de gebruikelijke wijze opstarten d.m.v. de Windows-startknop op uw scherm.

De transducer van de SpiroUSB wordt geleverd met een 2 meter lang snoer. Indien deze lengte niet voldoende is, dient een externe USB-hub gebruikt te worden. Externe USB-hubs zijn zonder problemen verkrijgbaar bij leveranciers van computeraccessoires. Bij een aantal nieuwe computermodellen werkt het USB-signaal ook over langere afstand met behulp van een verlengsnoer. Een verlengsnoer wordt meegeleverd voor het geval u dit nodig hebt. Indien bij gebruik van het verlengsnoer zich communicatieproblemen voordoen, dan moet alsnog een externe USB-hub gebruikt worden.

Opmerking: Houd de pc te allen tijde buiten bereik van de patiënt.

Onderhoud van uw SpiroUSB spirometer

Wij verzoeken u de volgende voorzorgsmaatregelen te treffen:

- Zorg dat u tijdens het gebruik de SpiroUSB niet aan direct zonlicht blootstelt.
- Gebruik de spirometer niet in stoffige ruimtes of in de buurt van verwarmingsapparaten of radiatoren.
- Laat de spirometer niet op een vochtige plek staan en stel hem niet bloot aan extreme temperaturen.
- Richt de houder van de transducer tijdens het gebruik van de spirometer niet op een sterke lichtbron.

Kalibratiecontrole

De spirometer wordt zo gekalibreerd dat deze voor BTPS (Body Temperature, Barometric Pressure Saturated with water vapour) in liters meet.

De kalibratie mag niet wijzigen, tenzij de transducer materiële schade oploopt, en een nieuwe kalibratie van de eenheid is niet nodig. Om ervoor te zorgen dat de eenheid correct werkt, raden wij evenwel aan dat u de kalibratie controleert telkens wanneer de transducer wordt losgekoppeld om te reinigen.

Door het indrukken van de knop 'Verify Calibration' (kalibratie controleren) in SPCS start u de zoekactie naar een apparaat en de optie Kalibratiecontrole op. Tijdens de zoekactie naar een apparaat worden de communicatie-/USB-poorten van de pc gescand op aangesloten apparaten. Wanneer er een apparaat wordt gevonden zal het hoofdscherm van de kalibratiecontroletest worden weergegeven. U kunt in het kalibratiescherm kiezen voor het uitvoeren van alleen een expiratoire kalibratiecontrole of een ex- en inspiratoire kalibratiecontrole, als ook voor een enkelvoudige volumekalibratiecontrole of een meer geavanceerde kalibratiecontrole bij drie verschillende flowsnelheden.

Opmerking: Geadviseerd wordt dat u de transducer alvorens u de kalibratiecontrole uitvoert, desinfecteert of dat u gebruik maakt van een MicroGard-filer tijdens de procedure.

Reinigingsinstructies

De desinfectie van verontreinigde onderdelen is alleen effectief als ze eerst zorgvuldig vooraf zijn gereinigd. Daartoe raadt Vyairé aan dat u gebruik maakt van PeraSafe desinfectiepoeder (36-SSC5000A), dat daarop reeds is getest. Als u een andere oplossing gebruikt, volg dan de instructies van de producent.

Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan solventen, bijv. alcohol of chloor.

VOORZICHTIG: Ontkoppel uw SpiroUSB alvorens u het apparaat begint te reinigen.

Externe oppervlakken van de spirometer

VOORZICHTIG: De behuizing van de SpiroUSB-transducer niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

De externe behuizing van de spirometer mag u indien nodig wel schoonvegen met steriele doekjes of een vochtige doek die u in een koude, steriliserende oplossing hebt ondergedompeld.

Reinigingsaccessoires

Als u voor elke nieuwe patiënt een MicroGard®-filter IIB (V-892381), MicroGard®-filter IIC (V-892384) of een wegwerpveiligheidsmondstuk (36-SST1250) gebruikt, raden wij aan om de componenten in het door het patiëntengas af te leggen traject eenmaal per maand schoon te maken. In het geval u met het kartonnen wegwerpmondstuk (volwassenen: 36-PSA1000, kinderen: 36-PSA1200) werkt en de patiënt enkel mocht uitademen in de transducer, dient u de adapter (voor volwassenen/kinderen) en de transducer eenmaal per dag schoon te maken.

In alle andere gevallen moeten de gecontamineerde onderdelen bij elke nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd.

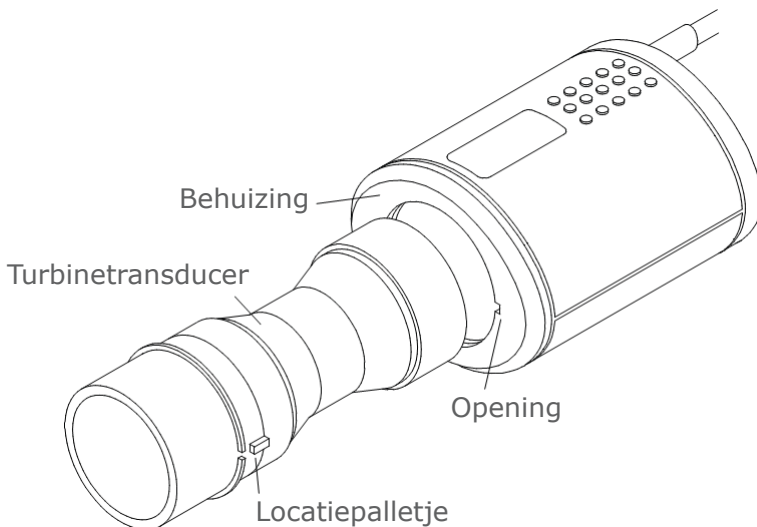
Let op: Gebruikte neusklempads voor één patiënt, mondstukken, MicroGard®-filters IIB en MicroGard®-filters IIC moeten onmiddellijk na gebruik worden verwijderd.

Als er wijzigingen op de materiële oppervlakken (scheuren, afbrokkelende deeltjes) optreden, moeten de respectieve onderdelen worden verwijderd.

Reinigen van de transducer

De transducer vereist geen routineonderhoud of service. Wanneer u de transducer echter wilt steriliseren of reinigen, kan hij verwijderd worden door middel van de volgende procedure:

1. Door de turbine-transducer naar links te draaien tot het locatiepalletje op de hieronder getoonde manier in lijn is met de kleine rechthoekige uitsparing in de behuizing.
2. Trek de transducer voorzichtig weg van de behuizing.
3. U kunt nu de transducer in een warm sopje onderdompelen voor een gewone reiniging of gedurende maximaal 10 minuten in een koude desinfecterende oplossing zoals Perasafe (Cat No. 36-SSC5000A) (vermijd oplossingen die alcohol en chloor bevatten).
4. Spoel de schoongemaakte/gedesinfecteerde transducer even af met gedestilleerd water en laat hem drogen.
5. Zet de mondstukhouder weer in elkaar.



VOORZICHTIG: De behuizing van de SpiroUSB-transducer niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

Service

Een volledige servicehandleiding met schakelschema's en onderdelenlijst is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

Als uw eenheid aan onderhoud of herstelling toe is, raadpleeg dan de bladzijde voor de contactgegevens achterin deze handleiding.

Productlevensduur

De SpiroUSB is ontworpen voor een productlevensduur van 5 jaar.

Informatie over problemen oplossen

In geval van problemen met uw SpiroUSB-meter kunt u onderstaande tabel raadplegen:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Registreert geen blaaspoging	Hoofdmodule of kabel kapot	Hoofdmodule vervangen of eenheid voor onderhoud binnenbrengen
Blaaspogingen verschijnen omgekeerd op het scherm	Hoofdmodule of kabel kapot	Hoofdmodule vervangen of eenheid voor onderhoud binnenbrengen
Blaasregistratie stopt plots hoewel de patiënt nog uitademt	Turbine blijft steken	Reinig de turbine in warme sop of steriliserende oplossing, als probleem aanhoudt mogelijk nieuwe turbine nodig
Kalibratieprocedure mislukt of kan niet worden afgewerkt	Mogelijk probleem in turbine	Herhaal kalibratieprocedure. Als het probleem aanhoudt, vervang de turbine of breng eenheid binnen voor onderhoud
	Turbine niet goed op kalibratiespuit bevestigd	Kijk of de spuit goed op de turbine werd bevestigd. Gebruik de bij de spuit meegeleverde adapter, onderdeelnr. 861427.
	Kalibratiespuit heeft geen inademingsafdichting of afdichting lekt	Werk altijd met een door de fabrikant aanbevolen spuit.
	Schacht van de spuit wordt naar beneden gedrukt	De spuit ledigen of vullen moet in één vlotte beweging gebeuren. De schacht niet naar beneden drukken of erop slaan na elk manoeuvre

Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken	Gevoed door computers die voldoen aan IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type B
Voedingsapparatuur	Gevoed door computers die voldoen aan IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Mate van elektrische verbinding tussen apparatuur en patiënt	Apparatuur ontworpen als niet-elektrische verbinding met de patiënt.
Mate van mobiliteit	Transporteerbaar
Gebruik	Continu

Classificaties volgens IEC 60601-1

SpiroUSB	Toegepast onderdeel, type B
Volumetransducer	Toegepast onderdeel, type B

WAARSCHUWING: Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden uitgevoerd.

VOORZICHTIG: Als er andere apparatuur op het apparaat wordt aangesloten, moet altijd worden nagegaan of de totale combinatie voldoet aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1 voor medische elektrische systemen. Sluit de SpiroUSB tijdens metingen uitsluitend aan op printers en computers die voldoen aan IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

WAARSCHUWING: De gebruiker mag geen onderdelen onder spanning en de patiënt tegelijkertijd aanraken, ofwel de gebruiker mag geen "brug" maken tussen invoer-/uitvoerpoort van het apparaat en de patiënt door deze tegelijkertijd aan te raken.

WAARSCHUWING: Sluit geen toestellen aan die misschien niet bij het systeem horen.

WAARSCHUWING: Om het gevaar voor elektrocutie te vermijden, mag dit apparaat enkel op een geaarde netstroomkabel worden aangesloten.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1-2:2007

WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoontoestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.

De SpiroUSB is getest op basis van EN60601-1-2:2007. Onderzocht werd zijn capaciteit om in de omgeving van andere elektrische/elektronische apparatuur (ook andere medische apparaten) te werken.

Deze tests beogen te waarborgen dat de SpiroUSB in gewone omstandigheden de normale werking van dergelijke apparatuur niet in gevaar brengt en ook zelf in de buurt van dergelijke apparatuur storingsvrij kan werken.

Deze tests op de SpiroUSB kunnen evenwel niet uitsluiten dat zijn normale werking onder invloed van andere elektrische/elektronische apparatuur en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in het gedrang kan komen.

De SpiroUSB is een medisch apparaat, wat maakt dat bijzondere voorzorgen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) te nemen zijn.

Voor de configuratie en installatie/ingebruikname van de SpiroUSB dient u zich zeker te houden aan de hier verstrekte instructies/richtlijnen. Gebruik het apparaat enkel in de geleverde configuratie.

Wijzigingen of aanpassingen aan de SpiroUSB leiden mogelijk tot een verhoogde emissie of kunnen de weerstand van de SpiroUSB betreffende EMC-prestaties benadelen.

De SpiroUSB dient alleen gebruikt te worden met de door Vyair geleverde USB-verlengsnoer naar waar wordt verwezen in het hoofdstuk accessoires in deze handleiding. Dit snoer dient niet gebruikt te worden voor andere apparaten dan de SpiroUSB. Indien de gebruiker een van de kabels verlengt met behulp van niet-goedgekeurde kabels, leidt dit mogelijk tot een verhoogde emissie of kan dit de weerstand van de SpiroUSB op het vlak van EMC benadelen. Het gebruik van USB-verlengsnoeren in combinatie met andere apparaten dan de SpiroUSB, kan mogelijk leiden tot een verhoogde emissie of kan de weerstand van de andere apparaten op het vlak van EMC benadelen.

De SpiroUSB is een product van kritiek belang dat in alle omstandigheden correct moet werken. In het onwaarschijnlijke geval van een snelle overgang / elektrostatische ontlading moet het apparaat worden gereset en uit de buurt van de interferentiebron worden verwijderd.

WAARSCHUWING: Gebruik de SpiroUSB niet wanneer deze vlak naast, net boven of net onder andere apparatuur staat. Als dit toch niet anders kan, moeten de SpiroUSB en de andere apparaten worden gecontroleerd / opgevolgd, zodat deze in de gebruikte configuratie hun normale werking blijven behouden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De SpiroUSB is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de SpiroUSB moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De SpiroUSB gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep B	
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing (Gevoed via USB)	
Spannings-schommelingen / flikkeringsemissies IEC61000-3-3	Niet van toepassing (Gevoed via USB)	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De SpiroUSB is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of de gebruiker van de SpiroUSB te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.
Elektrisch snelle overgang / burst IEC61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	Toevoerlijnen controles niet van toepassing ± 1 kV voor USB-kabel	

Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar massa	Niet van toepassing (Gevoed via USB)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedings- invoerlijnen IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $<5\% U_T$ ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 s	Niet van toepassing (Gevoed via USB)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de SpiroUSB moet blijven werken tijdens een stroomonderbreking, is het aanbevolen om de SpiroUSB van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Vermogens- frequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Als een storing optreedt, moet u de SpiroUSB mogelijk verder van vermogens- frequentiebronnen van magnetische velden plaatsen of van een magnetische afscherming voorzien. Of de vermogens-frequentie van een magnetisch veld voldoende laag is, moet u daar meten waar u de MicroLab vermoedelijk zult plaatsen.
OPMERKING U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De SpiroUSB is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de SpiroUSB moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits- test	IEC 60601- testniveau	Overeenstemmings- niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Indirecte RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatie- apparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de SpiroUSB, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand (d) $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de producent van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is.

			De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatie^a, moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik^b. Interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals de basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoon/draadloos) en landmobiele telefoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de SpiroUSB wordt gebruikt het geldende RF-overeenstemmingsniveau overstijgt, moet de SpiroUSB worden gecontroleerd op normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk extra maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de SpiroUSB.			
^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SpiroUSB

De SpiroUSB is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de SpiroUSB kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en de SpiroUSB, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Afstand in meter (m) volgens frequentie van de zender		
	150 KHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

Symbolen



Type B apparaat



Conform Richtlijn 93/42/EEG



Afvoer in overeenstemming met WEEE-richtlijn



Raadpleeg de gebruiksinstructies



Producent



Fabricagedatum



Serienummer



Gelijkstroom



Gebruik voor één patiënt

**Rx
only**

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts.



Batch-code



Numer referencyjny Referentienummer

Specificaties van de SpiroUSB

Algemeen	
Stroomvoorziening:	Ingang 5 V 0,1 A
Afmetingen:	50 x 60 x 90 mm
Gewicht:	130 g
Bedrijfstemperatuur:	0 tot +40 °C
Bedrijfsvochtigheid:	30% tot 90% RH
Bedrijfsdruk:	650 tot 1060 hPa
Opslag- en transport-temperatuur:	-20 tot +70 °C
Opslag- en transport-vochtigheid:	10% tot 90% RH
Opslag- en transportdruk:	650 tot 1060 hPa
Voorspelde waarden:	Diverse, afhankelijk van nationale voorkeur
Transducer:	Vyair Bi-Directional Digital Volume.
Resolutie:	10 mL volume 0,03 L/s flow
Nauwkeurigheid:	±3%. Volgens aanbevelingen ATS – Standaardisatie van spirometrie 1994 update voor stromen en volumes.
Metingen:	Zie de SPCS-handleiding voor informatie over alle beschikbare spirometrische metingen.

Spirometrie Afmetingen:

Ontspannen Expiratoire Vitale Capaciteit (VC)

Geforceerd expiratie-volume in 0,75 seconden (FEV0.75)

Geforceerd expiratie-volume in 1 seconde (FEV1)

Geforceerd expiratie-volume in 3 seconden (FEV3)

Geforceerd expiratie-volume in 6 seconden (FEV6)

Geforceerde Vitale Capaciteit (FVC)

Piek expiratie-flowsnelheid (PEF)

FEV0,75 als percentage van VC ($FEV0.75/VC$)

FEV0,75 als percentage van FVC ($FEV0.75/FVC$)

FEV1 als percentage van VC ($FEV1/VC$)

FEV1 als percentage van FVC ($FEV1/FVC$)

FEV3 als percentage van VC ($FEV3/VC$)

FEV3 als percentage van FVC ($FEV3/FVC$)

FEV0,75 als percentage van FEV6 ($FEV0.75/FEV6$)

FEV1 als percentage van FEV6 ($FEV1/FEV6$)

Geforceerde expiratie-flow bij 75% van FVC resterend (FEF75)

Geforceerde expiratie-flow bij 50% van FVC resterend (FEF50)

Geforceerde expiratie-flow bij 25% van FVC resterend (FEF25)

Gemiddelde midden expiratie-flowsnelheid (MMEF)

Geforceerde expiratie-flow bij 50% volume als een percentage van VC ($FEF50/VC$)

Geforceerde expiratie-flow bij 50% volume als een percentage van FVC ($FEF50/FVC$)

Maximale vrijwillige ventilatie aangegeven (MVV (ind))

Geforceerd inspiratie-volume in 1 seconde (FIV1)

Geforceerde Inspiratoire Vitale Capaciteit (FIVC)

Piek inspiratie-flowsnelheid (PIF)

FIV1 als percentage van FIVC ($FIV1/FIVC$)

Geforceerde inspiratie-flow bij 25% geïnhaleerd volume (FIF25)

Geforceerde inspiratie-flow bij 50% geïnhaleerd volume (FIF50)

Geforceerde inspiratie-flow bij 75% geïnhaleerd volume (FIF75)

Geforceerde expiratie-flow bij 50% volume als een percentage van FIF50 (FEF50/FIF50)

De tijd tussen 25% en 75% van het geforceerde expiratie-volume (FEF2575)

Geforceerde expiratietijd (FET)

Tidal-volume (TV)

Expiratoir reservevolume (ERV)

Inspiratoir reservevolume (IRV)

Inspiratoire capaciteit (IC)

Ontspannen expiratoire vitale capaciteit (EVC)

Inspiratoire vitale capaciteit (IVC)

Ademhalingsfrequentie-rate (FR)

Inademingsduur (TI)

Uitademingsduur (TE)

TI als % van totale ademtijd (TI/Ttot)

Tidal-volume als % van TI (TV/TI)

AFR	BR
Ademhalingsduur	BT
Volume in rust	VT
Uitademingsduur - gemiddelde uitademingsduur per ademhaling in seconde	TE
Inademingsduur - gemiddelde inademingsduur per ademhaling in seconde	TI
Totale duur van rustige ademhaling in seconde	$T_{tot} = TI + TE$
Ratio van gemiddelde uitademingen en inademen	TI/TE
Gemiddelde uitademingsduur per ademhaling als ratio van de totale duur van rustige ademhaling	TI/Ttot

Tests per proefpersoon: 5 VC-manoeuvres
8 FVC-manoeuvres

Voorspelde waarden: Diverse – afhankelijk van nationale voorkeur

Transdutor: Vyair bidirectionele digitale volume.

Verbruiksartikelen / accessoires

Cat. nr.	Beschrijving
36-PSA1000	Wegwerpmondstukken voor volwassenen (500 per doos)
36-SST1000	Wegwerpveiligheidsmondstukken (500 per doos)
36-SST1250	Wegwerpveiligheidsmondstukken (250 per doos)
36-PSA1100	Adaptador Pediátrico
V-892381	MicroGard® IIB met geïntegreerd mondstuk (50 per doos)
V-892384	MicroGard® IIC (50 per doos)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilisatiepoeder 81 g (voor het maken van 5 liter oplossing)
36-VOL2104	Neus klem (verpakking van 5)
892121	Neusklempads "schuimmateriaal", 100 stuks
36-SM2125	3 Liter Kalibratiespuit
V-861449	Siliconenadapter "ovaal" voor MicroGard® IIB
861427	Adapter voor kalibratiespuit
36-SPC1000	Spirometrie PC Software
36-CAB1047	USB-verlengsnoer
36-ASS1041	SpiroUSB bureaustandaard
36-TDX1043	Turbinetransducer

Voor meer informatie of om wegwerpartikelen/ondersteunende producten te bestellen, contacteer Vyaire, uw lokale verdeler of kijk op onze website www.Vyaire.com

LET OP: GEBRUIK ALLEEN ACCESSOIRES VAN VYAIRE

Let op: De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verbintenis van de kant van Vyaire Medical GmbH. De software mag alleen worden gebruikt of gekopieerd in overeenstemming met de voorwaarden van die overeenkomst. Niets van deze handleiding mag worden gereproduceerd of in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, waaronder het maken van fotokopieën en opname voor welk doel ook, worden overgedragen zonder de schriftelijke toestemming van Vyaire Medical GmbH.

Notes

Alleen voor internationale klanten

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten, training en reserveonderdelen; voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

Vyaire Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Duitsland

Vragen aan klantenservice over aankopen:

Telefoon: 0049 931 4972 670

Email: micro.internationalsales@Vyaire.com

Vragen over fabriekreparaties en administratie:

Telefoon: 0049 931 4972 867

Email: support.admin.eu@Vyaire.com

Vragen over technische ondersteuning:

Telefoon: 0049 931 4972 127

Email: support.rt.eu@Vyaire.com



SpiroUSB

Bruksanvisning

VIII. Inledning – Svenska

SpiroUSB är en datoransluten spirometer speciellt avsedd för användning med den omfattande spirometriprogramvaran SPCS.

SPCS är ett fullständigt Windows™-kompatibelt spirometrisystem med smidigt gränssnitt till SpiroUSB. Programmet har många visningsalternativ och kraftfulla rapporterings- och databasfunktioner. SPCS har många avancerade egenskaper, däribland realtidsvisning av respirationskurvor, predikterade värden, patientdatabas och möjlighet att utföra testning före och efter bronkdilatation och efter steroidbehandling.

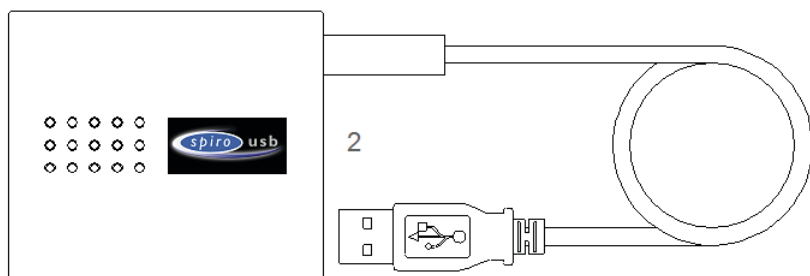
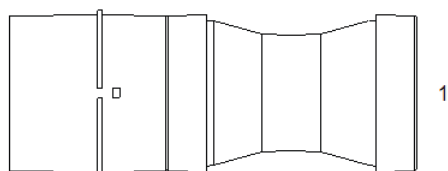
För SpiroUSB används Vyair digitala volymomvandlare, en ytterst stabil typ av volymomvandlare som mäter utandningsluften direkt vid BPTS (kroppstemperatur, tryck och saturation), vilket undviker risken för fel vid temperaturkorrigeringar. Omvandlaren är inte känslig för påverkan av kondens och temperatur, och därför krävs ingen individuell kalibrering före varje test.

Innehållet i kartongen

SpiroUSB är förpackad i en robust väska som innehåller denna handbok och följande utrustning (Fig.1):

1. Vyaire digital volymomvandlare.
2. SpiroUSB omvandlarhölje.

Tillsammans med programvaran SPCS, förlängningssladd, engångsmunstycken av kartong och näsklämmor.



Kontraindikationer

Vi rekommenderar att patienten inte testas inom 1 månad efter en hjärtinfarkt.

Förhållanden när en underoptimal spirometri är trolig:

- bröst- eller magsmärta
- smärta i mun eller ansikte som förvärras av ett munstycke
- stressinkontinens
- demens eller förvirringstillstånd

Ref: ATS/ERS Task Force: Standardisation of lung function testing.
General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Varningar och försiktighet

Följande termer används i denna bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET: Risk för personskada eller allvarlig skada.

VARNING: Tillstånd eller förfaranden som kan leda till personskada.

Obs! Viktig information som måste iakttas för att undvika skada på instrumentet eller underlätta användningen av instrumentet.

Obs! Patienter under 4 år kan ha svårt att genomföra en spirometriundersökning korrekt och reproducerbart.

Obs! Instrumentet ska endast användas av sakkunnig och behörig personal.



FÖRSIKTIGHET: Läs bruksanvisningen före användning.

WARNING: Använd inte instrumentet där det förekommer explosiva eller lättantändliga gaser, lättantändliga anestesiblandningar eller i syrerika miljöer.

FÖRSIKTIGHET: Munstycken är endast avsedda för engångsbruk. Om de används till fler än en patient finns det risk för korskontaminering. Upprepad användning kan försämra materialen och leda till felaktig mätning.

FÖRSIKTIGHET: Lungfilter är endast avsedda för engångsbruk. Om de används till fler än en patient finns det risk för korskontaminering. Upprepad användning kan öka luftmotståndet och leda till felaktig mätning.



OBS! Produkten du har köpt ska inte kasseras som osorterat avfall. Använd en lokal insamlings- och återvinningsstation i enlighet med WEEE-direktivet för avfallshantering av denna produkt.

OBS! Grad av skydd mot inträngande vatten är IPX0.

WARNING: För att undvika elektriska stötar får utrustningen endast kopplas till ett skyddsjordat nätuttag.

FÖRSIKTIGHET: När du ansluter SpiroUSB till annan utrustning ska du alltid kontrollera att hela kombinationen överensstämmer med den internationella säkerhetsstandarden IEC 60601-1 som gäller elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Under mätningar anslut SpiroUSB endast till skrivare och datorer som uppfyller kraven i IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Användningsområde

SpiroUSB-spirometer är avsedd, endast vid förskrivning, att mäta maximal luftvolym och luftflöde som kan flöda in och ut ur en patients lungor. Systemet är avsett för användning med barnpatienter (4 till 17 år) och vuxna patienter (18 till 99 år) på sjukhus, läkarmottagningar, laboratorier och miljöer där arbetshälsan testas.

Installation av SPCS

Spirometriprogramvaran SPCS finns på en cd-skiva som medföljer SpiroUSB-enheten. Installera SPCS enligt anvisningarna i handboken till SPCS.

Installation av drivrutin för SpiroUSB-enheten

Drivrutinen gör att USB-enheter från Vyaire kan användas med USB-förberedd datorprogramvara på datorer som körs med Windows.

Kompatibilitetsstatus

USB-drivrutinen finns i två versioner. Vilken drivrutin som används beror på vilket operativsystem du har. Det finns drivrutin för Windows 32-bitars operativsystem och för 64-bitars.

Följande operativsystem stöds:

- Operativsystemen Windows 7 32- och 64-bitar
- Operativsystemen Windows 8.1 64-bitar
- Operativsystemen Windows 10 64-bitar

Drivrutinen stöds inte under äldre Windows-operativsystem.

Installation av drivrutin

Om programvara som stöder USB installeras, kan drivrutinen vara förinstallerad. Det betyder att drivrutinerna kan installeras automatiskt när enheten ansluts till USB-porten. Ladda ned drivrutinen och installera enheten manuellt om drivrutinerna inte installeras automatiskt. Drivrutinen kan laddas ned från följande hemsida:

www.Vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Användning

Anslut SpiroUSB till en ledig USB-port på en dator där programvaran SPCS har installerats. SPCS detekterar automatiskt att SpiroUSB har anslutits till en USB-port, och startar upp, klar för en spirometriundersökning. SpiroUSB behöver inte tas ut mellan undersökningarna.

Observera att med vissa datorkonfigurationer kan det hända att SPCS inte startas upp automatiskt, även om ett kompatibelt operativsystem används. I så fall kan SPCS startas på normalt sätt med Start-knappen på Windows-skärmen.

En två meter lång kabel följer med SpiroUSB-omvandlaren. Om den längden inte räcker, kan en USB-hub användas. USB-hubbar kan fås från försäljare av datortillbehör. På vissa nya datorer kan USB-signaler fungera över längre avstånd med hjälp av en förlängningskabel. En sådan följer med, i händelse den kan komma till användning. Om det uppstår kommunikationsproblem vid användning av förlängningskabeln måste en USB-hub användas.

Obs! Förvara alltid PC:n och monitorn utom räckhåll för patienten.

Skötsel av SpiroUSB-spirometern

Iakta följande försiktighetsåtgärder:

- Undvik att utsätta SpiroUSB för direkt solljus under användningen.
- Undvik att använda spirometern i dammiga förhållanden eller nära kaminer eller värmeelement.
- Förvara inte spirometern på en fuktig plats och utsätt den inte för extrema temperaturer.
- Rikta inte omvandlaren mot starka ljuskällor medan spirometern är i bruk.

Kalibreringskontroll

Spirometern kalibreras att mäta i liter vid kroppstemperatur, barometertryck mättat med vattenånga (BTPS).

Kalibreringen ska förbli stabil, om inte omvandlaren skadas fysiskt, och du ska inte behöva kalibrera om apparaten alls. Men för att säkerställa att apparaten fungerar korrekt rekommenderar vi att en kalibreringskontroll utförs efter att omvandlaren har tagits av för rengöring.

När du trycker på knappen "Verifiera kalibrering" i SPCS startas en sökning efter enheter och alternativet Kalibreringskontroll visas. Enhetssökaren skannar effektivt PC:ns kommunikations- och USB-portar för att hitta anslutna enheter. När en enhet hittas går skärmen över till huvudskärmen för verifiering av kalibreringstest. På skärmen kan du välja mellan att utföra en kalibreringskontroll vid enbart utandning, vid både utandning och inandning och en enstaka volymkalibrering eller mer avancerade kalibreringskontroller vid tre separata flödes hastigheter.

Koppla en 3-litersspruta till omvandlaren med ett minimum av adapterar och töm genom att trycka handtaget ända in.

Obs! Vi rekommenderar att omvandlaren desinficeras före en kalibreringskontroll eller att ett MicroGard-filter används under kalibreringen.

[illegible]

Rengöringsanvisningar

Desinficering av kontaminerade delar är endast effektiv om de först rengjorts noggrant. Vyair rekommenderar det beprövade desinficeringspulvret PeraSafe (36-SSC5000A) för rengöring och desinficering. Om en annan lösning används ska tillverkarens anvisningar för denna följas.

Apparaten får inte utsättas för Lösningsmedel t.ex. alkohol, kloridlösningar.

FÖRSIKTIGHET: Koppla alltid ur SpiroUSB före rengöring.

Spirometers utvändiga ytor

FÖRSIKTIGHET: Försök inte rengöra eller sänka ned SpiroUSB-enhetens omvandlarkåpa i vatten eller rengöringsvätska, eftersom det finns elektroniska komponenter inuti som då skadas permanent.

Spirometersn kåpa får vid behov torkas av med sterila våtdukar eller en fuktig trasa som har dränkts in i en kall steriliseringslösning.

Rengöringstillbehör

När ett filter, MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) eller ett enkelriktat säkerhetsmunstycke (36-SST1250) för varje patient används, rekommenderar vi att omvandlaren rengörs en gång i månaden.

När ett engångsmunstycke av papper (vuxna: 36-PSA1000, barn: 36-PSA1200) används utan filter och under förutsättningen att patienten anvisades att endast andas ut i omvandlaren, måste följande delar rengöras en gång per dag: vuxen-/barnadapter, omvandlare.

Vid någon annan typ av användning än de som beskrivits ovan måste alla kontaminerade delar desinficeras mellan patienter

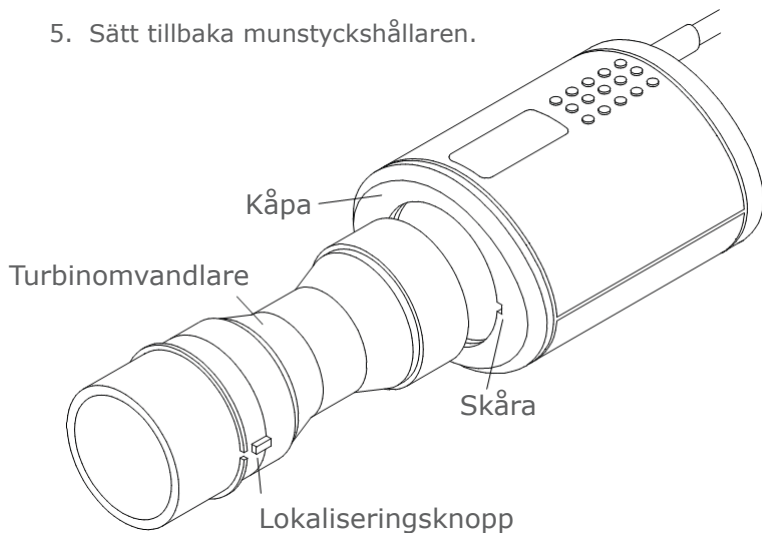
Viktigt meddelande: Använda engångsdynor för näsklämmor, munstycken, MicroGard® IIB-filter och MicroGard® IIC-filter måste kasseras omedelbart efter användningen.

Om det finns några förändringar på materialytan (sprickor, tecken på skörhet) måste de respektive delarna kasseras.

Rengöra omvandlaren

Omvandlaren behöver ingen regelbunden service eller underhåll. Men om du vill desinficera eller rengöra omvandlaren så kan den avlägsnas på följande sätt:

1. Vrid turbinomvandlaren motsols tills lokaliseringsknoppen är i linje med den lilla rektangulära skåran i kåpan som visas nedan.
2. Dra försiktigt ut omvandlaren ur kåpan.
3. Omvandlaren kan nu doppas i varmt tvålatten för rutinrengöring eller i kall desinficeringslösning t.ex. Perasafe (kat.nr 36-SSC5000A) i upp till 10 minuter (sprit- och kloridlösningar ska undvikas).
4. Efter rengöring/desinficering ska omvandlaren sköljas i destillerat vatten en kort stund och torkas.
5. Sätt tillbaka munstyckshållaren.



FÖRSIKTIGHET: Försök inte rengöra eller sänka ned SpiroUSB-enhetens omvandlarkåpa i vatten eller rengöringsvätska, eftersom det finns elektroniska komponenter inuti som då skadas permanent.

Service

En fullständig servicehandbok med kretsdiagram och reservdelslista kan fås på begäran från tillverkaren.

Om spirometern behöver service eller repareras finns kontaktuppgifter på sidan 250.

Produktens livslängd

SpiroUSB är konstruerad för en livslängd på 5 år.

Felsökning

Gå igenom tabellen nedan om du skulle stöta på problem vid användning av SpiroUSB-mätaren:

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Registrerar inte en blåsning.	Huvudanordning eller kabel trasig.	Byt ut huvudanordning eller returnera apparaten för service.
Blåsningar inverteras på skärmen.	Huvudanordning eller kabel trasig.	Byt ut huvudanordning eller returnera apparaten för service.
Blåskurva slutar tvärt trots att patienten fortfarande andas ut.	Turbinen har fastnat.	Rengör turbinen i varmt löddrigt vatten eller steriliseringslösning. Om problemet kvarstår kan ett turbinbyte krävas.
Kalibreringen misslyckades eller gick inte att fullborda.	Det kan vara fel på turbinen.	Upprepa kalibreringen och om problemet kvarstår ska du byta ut turbinen eller returnera apparaten för service.
	Turbinen sitter inte åt ordentligt på kalibreringssprutan.	Kontrollera att sprutan sitter på turbinen med sprutadaptorn, se artikelnr 861427 (medföljer sprutan).
	Kalibreringssprutan har inte någon inspirationstätning eller tätningen läcker.	Kontrollera att en spruta som rekommenderats av tillverkaren används.
	Sprutskäftet nedtryckt.	Sprutan ska tömmas och fyllas med ett smidigt drag, tryck inte ned på skäftet eller banka i slutet av varje manöver.

Säkerhetsbeteckning enligt IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektrisk stöt

Drivs av datorer som uppfyller kraven i IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Skyddsgrad mot elektrisk stöt

TYP B patientansluten del.

Spänningsförsörjning

Drivs av datorer som uppfyller kraven i IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Elektrisk förbindelsegrad mellan utrustning och patient

Utrustningen konstruerad som en icke-elektrisk anslutning till patienten.

Mobilitetsgrad

Transporterbar

Driftläge

Kontinuerligt

Klassificeringar i enlighet med IEC 60601-1

SpiroUSB

ansluten del, typ B

Volymomvandlare

ansluten del, typ B

VARNING: Denna utrustning får inte modifieras.

FÖRSIKTIGHET: När du ansluter annan utrustning till apparaten ska du kontrollera att hela kombinationen överensstämmer med den internationella säkerhetsstandarden IEC 60601-1 som gäller elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Under mätningar anslut SpiroUSB endast till skrivare och datorer som uppfyller kraven i IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

VARNING: Användaren får inte vidröra några spänningsbärande delar och patienten på samma gång eller användaren får inte skapa en "brygga" mellan apparatens in-/utportar och patienten genom att röra bägge två samtidigt.

VARNING: Anslut inte artiklar som inte är specificerade som en del av systemet.

VARNING: För att undvika elektriska stötar får utrustningen endast kopplas till ett skyddsjordat nätuttag.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med EN60601-1-2:2007

VARNING: Om mobiltelefoner eller annan utrustning som utsänder radiofrekvens (RF) används i närheten av systemet kan driftsfunktionen bli oförutsedd eller felaktig.

SpiroUSB har testats enligt EN60601-1-2:2007 med avseende på dess förmåga att fungera i en omgivning som innehåller annan elektrisk/elektronisk utrustning (inklusive andra medicintekniska produkter).

Syftet med detta test är att säkerställa att SpiroUSB inte kommer att påverka annan utrustnings normala drift och att annan utrustning inte kommer att påverka den normala driften av SpiroUSB.

Trots att SpiroUSB har testats kan den normala driften av SpiroUSB påverkas av annan elektrisk/elektronisk utrustning samt bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.

Eftersom SpiroUSB är en medicinsk utrustning krävs särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Det är viktigt att SpiroUSB konfigureras och installeras/används, i enlighet med instruktionerna/vägledningen här och endast används med den konfiguration som den levererades i.

Ändringar av SpiroUSB kan resultera i ökad strålning eller minskad immunitet hos SpiroUSB i förhållande till dess elektromagnetiska kompatibilitet.

SpiroUSB ska endast användas med de tillbehör (USB-kablar, nätadapter och turbinomvandlare) som medföljer den (anges i tillbehörsdelen i denna bruksanvisning). Denna kabel ska inte användas med någon annan apparat än SpiroUSB. Om en kabel förlängs av användaren eller om ej godkända tillbehör används kan detta leda till ökade emissioner eller minskad immunitet i förhållande till SpiroUSB-enhetens elektromagnetiska kompatibilitet. Om SpiroUSB-enhetens tillbehör används med andra apparater kan detta leda till ökade emissioner eller minskad immunitet i förhållande till de andra apparaternas elektromagnetiska kompatibilitet.

SpiroUSB har en betydande prestanda – produkten ska kontinuerligt fungera korrekt. I det osannolika fallet att en snabb transient/elektrostatisk urladdning skulle inträffa, ska apparaten startas om och placeras på avstånd från störningskällan.

VARNING: SpiroUSB ska inte användas nära intill eller staplad med annan utrustning. Om det är nödvändigt att den används nära intill eller staplad med annan utrustning ska SpiroUSB och den övriga utrustningen observeras/övervakas för verifiering av normal drift i den miljö som den ska användas i.

Vägledning och meddelande från tillverkaren – elektromagnetisk strålning
 SpiroUSB är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller SpiroUSB-enhetens användare ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 1	SpiroUSB använder endast RF-energi för interna funktioner. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte sannolikt att störning orsakas på elektronisk utrustning i närheten.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp B	SpiroUSB är avsedd för användning i alla typer av lokaler, inklusive hushåll och lokaler med direkt anslutning till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Emissioner av övertoner IEC61000-3-2	Gäller ej (USB-driven)	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC61000-3-3	Gäller ej (USB-driven)	

Vägledning och meddelande från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet
 SpiroUSB är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det är kundens eller SpiroUSB-enhetens användares ansvar att säkerställa att den används i sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 test-nivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning(ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet täcks av ett syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabbt utjämningsförlopp/ impuls IEC61000-4-4	±2 kV för spänningsförsörjnings-ledningar ±1 kV för in-/utkablar	Test av strömledningar inte tillämpligt ±1 kV för USB-sladd	Elnätet bör hålla den kvalitet som är typiska för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Gäller ej (USB-driven)	Elnätet bör hålla den kvalitet som är typisk för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Kortvariga spännings-sänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående spänningsförsörjning IEC61000-4-11	<5 % U_T (95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (95 % fall i U_T) under 5 s	Gäller ej (USB-driven)	Nätspänningen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om SpiroUSB kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderar vi att SpiroUSB drivs med en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens 50/60Hz magnetfält IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Om felaktig drift inträffar kan det vara nödvändigt att placera SpiroUSB längre bort från källor för nätfrekvensens magnetfält eller att installera magnetisk avskärmning. Nätfrekvensens magnetfält bör mätas på den tilltänkta installationsplatsen för att säkerställa att det är tillräckligt lågt.
ANM. U_T är nätspänningen innan testnivån tillförts.			

Vägledning och meddelande från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

SpiroUSB är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller SpiroUSB-enhetens användare ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SpiroUSB, inklusive sladdar, än vad som anges som rekommenderat avstånd och som har beräknats utifrån den ekvation som tillämpas för sändarens frekvens.

Ledningsbunden RF IEC61000-4-6 Utstrålad RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Rekommenderat avstånd(d) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är transmittorns maximal uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan i fasta RF-sändare, vilket bestäms av en elektromagnetisk besiktning av lokalen^a, bör vara lägre än nivån för kravöverensstämmelse inom varje frekvensområde.^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 
Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anm. 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrka från fasta sändare, till exempel basstationer för radio, (mobil- och trådlösa) telefoner och andra mobiltelefoner som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutses teoretiskt med säkerhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där SpiroUSB används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, skall man kontrollera att SpiroUSB fungerar normalt. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga som till exempel att vrida eller flytta SpiroUSB.			
^b Fältstyrkorna måste vara lägre än 3 V/m i frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz.			

Rekommenderat avstånd mellan**bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och SpiroUSB**

SpiroUSB är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av SpiroUSB kan bidra till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SpiroUSB enligt rekommendationen nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Beräknad maximal uteffekt hos sändare i watt (W)	Avstånd i meter (m) med avseende på sändarens frekvens		
	150 KHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Symboler



Apparat, typ B



I enlighet med direktiv 93/42/EG



Avfallshantering i enlighet med WEEE-direktivet



Läs igenom bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Serienummer



Likström



För enpatientsbruk

**Rx
only**

A Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Batchnummer



Referensnummer

SpiroUSB-enhetens specifikationer

Allmänt	
Spänningsförsörjning:	In 5 V 0,1 A
Dimensioner:	50 x 60 x 90 mm
Vikt:	130 g
Driftstemperatur:	0 till +40 °C
Driftfuktighet:	30% till 90% RH
Operativt tryck:	650 till 1060 hPa
Förvarings- och transporttemperatur:	-20 till +70 °C
Förvarings- och transportluftfuktighet:	10% till 90% RH
Tryck vid förvaring och transport:	650 till 1060 hPa
Förväntade värden:	Diverse – beror på nationella preferenser
Omvandlare:	Vyaire Bi-Directional Digital Volume.
Upplösning:	10 mL volym 0,03 L/s flöde
Precision:	±3%. Enligt ATS rekommendationer – Standardisering av spirometri 1994 uppdaterad för flöden och volymer.
Måttenheter:	Se SPCS bruksanvisning för information om alla tillgängliga spirometrimätningar.

Spirometri – måttenheter:

Avslappnad vital utandningskapacitet (VC)

Ansträngd utandningsvolym på 0,75 sekunder (FEV0.75)

Ansträngd utandningsvolym på 1 sekund (FEV1)

Ansträngd utandningsvolym på 3 sekunder (FEV3)

Ansträngd utandningsvolym på 6 sekunder (FEV6)

Ansträngd vital kapacitet (FVC)

Högsta utandningsflödestakt (PEF)

FEV0,75 som procent av VC (FEV0.75/VC)

FEV0,75 som procent av FVC (FEV0.75/FVC)

FEV1 som procent av VC (FEV1/VC)

FEV1 som procent av FVC (FEV1/FVC)

FEV3 som procent av VC (FEV3/VC)

FEV3 som procent av FVC (FEV3/FVC)

FEV0,75 som procent av FEC6 (FEV0.75/FEV6)

FEV1 som procent av FEC6 (FEV1/FEV6)

Ansträngd utandningsflöde vid 75 % av FVC återstående (FEF75)

Ansträngd utandningsflöde vid 50 % av FVC återstående (FEF50)

Ansträngd utandningsflöde vid 25 % av FVC återstående (FEF25)

Genomsnittlig medelutandningsflödestakt (MMEF)

Ansträngd utandningsvolym vid 50 % av volymen som procent av VC (FEF50/VC)

Ansträngd utandningsvolym vid 50 % av volymen som procent av FVC (FEF50/FVC)

Maximal frivillig indikerad ventilation (MVV (ind))

Ansträngd inandningsvolym på 1 sekund (FEV1)

Ansträngd vital inandningskapacitet (FIVC)

Högsta inandningsflödestakt (PIF)

FIV1 som procent av FIVC (FIV1/FIVC)

Ansträngd inandningsflöde vid 25 % av inandad volym (FIF25)

Ansträngt inandningsflöde vid 50 % av inandad volym (FIF50)

Ansträngt inandningsflöde vid 75 % av inandad volym (FIF75)

Ansträngd utandningsvolym vid 50 % av volymen som procent av FIF50 (FEF50/FIF50)

Förbrukad tid mellan 25 % och 75 % av ansträngd utandningsvolym (FEF2575)

Ansträngd utandningsvolymtid (FET)

Ventilationsvolym (TV)

Reservvolym utandning (ERV)

Reservvolym inandning (IRV)

Inandningskapacitet (IC)

Avslappnad vital utandningskapacitet (EVC)

Vital inandningskapacitet (IVC)

Andningsfrekvens (FR)

Inandningstid (TI)

Utandningstid (TE)

TI som a % av sammanlagd andningstid (TI/Ttot)

Ventilationsvolym som a % av TI (TV/TI)

Andningsfrekvens	BR
Andningstid	BT
Volym, tidal	VT
Utandningstid – genomsnittlig utandningstid per andetag i sekunder	TE
Inandningstid – genomsnittlig inandningstid per andetag i sekunder	TI
Total tidal andningstid i sekunder	Ttot = TI + TE
Förhållande mellan genomsnitt utandningar och inandningar	TI/TE
Genomsnittlig tid för utandning per andetag som förhållande till total tidal andningstid	TI/Ttot

Test per försöksperson: 5 VC manöver
8 FVC manövrar

Förväntade värden: Diverse – beror på nationella preferenser

Omvandlare: Vyair Bi-Directional Digital Volume

Produkter/Tillbehör

Kat.nr	Beskrivning
36-PSA1000	Engångsmunstycke vuxen (500 per låda)
36-SST1000	Enkelriktade säkerhetsmunstycken (500 per låda)
36-SST1250	Enkelriktade säkerhetsmunstycken (250 per låda)
36-PSA1200	Engångsmunstycke barn (250 per låda)
36-PSA1100	Barnadapter
V-892381	MicroGard® IIB med integrerat munstycke (50 per låda)
V-892384	MicroGard® IIC (50 per låda)
36-SSC5000A	PeraSafe steriliseringspulver 81 g (ger 5 liter lösning)
36-VOL2104	Näsklämmor (förpackning med 5)
892121	Dynor till näsklämma, "skummaterial", 100 st.
36-SM2125	3 liter kalibreringsspruta
V-861449	Silikonadapter "oval" för MicroGard® IIB
861427	Adapter till kalibreringsspruta
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1047	USB-sladd, förlängning
36-ASS1041	Skrivbordshållare för SpiroUSB
36-TDX1043	Turbinomvandlare

För ytterligare information eller för att beställa engångsprodukter/stödprodukter, kontakta Vyaire, din lokala återförsäljare eller besök vår webbplats www.Vyaire.com/micromedical

OBS! ANVÄND ENDAST TILLBEHÖR FRÅN VYAIRE

OBS! Informationen i denna handbok kan ändras utan föregående meddelande och utgör inte något åtagande av Vyaire Medical GmbH. Programvaran får endast användas eller kopieras i enlighet med villkoren i det avtalet. Ingen del av denna handbok får återges eller översändas i någon form eller på något sätt, vare sig elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopieras och registreras för något ändamål utan skriftligt godkännande från Vyaire Medical GmbH.

Kunder i övriga delar av världen

Kontakta följande för beställningar av produkter och reservdelar samt frågor om service och teknisk support:

Vyair Medical GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Tyskland

Kundtjänst:

Tel: 0049 931 4972 670

E-post: micro.international-sales@Vyair.com

Fabriksreparationer och administrationsfrågor:

Tel: 0049 931 4972 867

E-post: support.admin.eu@Vyair.com

Teknisk support:

Tel: 0049 931 4972 127

E-post: support.rt.eu@Vyair.com



SpiroUSB

Manuale operativo

IX. Introduzione - Italiano

Lo SpiroUSB è uno spirometro connesso a PC, dedicato all'uso con l'esauriente software per spirometria SPCS.

SPCS è un sistema di spirometria, pienamente compatibile con Windows™ che si interfaccia in maniera trasparente con SpiroUSB, offrendo numerose opzioni di visualizzazione, e che include potenti funzionalità di database e creazione di report.

SPCS dispone di numerose funzionalità avanzate, tra cui la visualizzazione in tempo reale delle tracce respiratorie, dei valori previsti, del database pazienti e la capacità di eseguire test pre e post somministrazione di broncodilatatore e post somministrazione di steroidi.

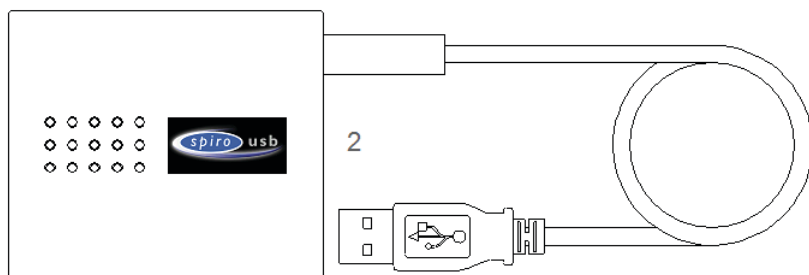
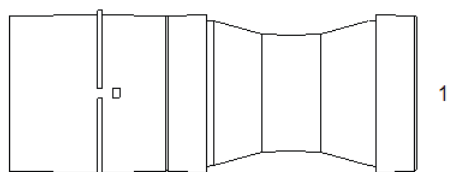
Lo SpiroUSB utilizza il trasduttore volumetrico digitale Vyairé, un tipo di trasduttore volumetrico estremamente stabile, in grado di misurare l'aria espirata direttamente alla temperatura e pressione corporee con vapore acqueo saturato (B.T.P.S.) evitando, in tal modo, le imprecisioni dovute alle correzioni della temperatura. Questo trasduttore è impervio agli effetti della condensazione e della temperatura ed elimina l'esigenza di una calibrazione individuale prima di eseguire un test.

Contenuto della confezione

Lo SpiroUSB è confezionato in un robusto astuccio per il trasporto, contenente il presente manuale ed i seguenti articoli (fig. 1):

1. Trasduttore volumetrico digitale Vyaire
2. Alloggiamento del trasduttore per SpiroUSB.

Unitamente al software SPCS, al cavo di prolunga, ai boccali monouso di cartoncino e molletta per chiudere il naso.



Controindicazioni

Si consiglia di non sottoporre i pazienti al test prima di 1 mese dall'infarto miocardico.

Condizioni in cui è probabile che si verifichino risultati di spirometria non ottimali:

- dolore addominale o toracico
- dolore alla bocca o al viso accentuato dal boccaglio
- incontinenza da stress
- demenza o stato confusionale

Rif: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Avvertenze e precauzioni

Ai fini del presente manuale, i seguenti termini hanno il significato sotto descritto.

ATTENZIONE: Possibilità di lesioni o gravi danni.

AVVERTENZA: Condizioni o pratiche che possono provocare lesioni alle persone.

Nota: Informazioni importanti per evitare danni alla strumentazione o per facilitare il funzionamento della strumentazione.

Nota: I pazienti al di sotto dei 4 anni d'età possono divincolarsi, ostacolando la corretta esecuzione e la riproducibilità della spirometria.

Nota: L'apparecchio deve essere usato soltanto da personale appositamente addestrato e qualificato.



ATTENZIONE: Leggere il manuale prima dell'uso.

AVVERTENZA: Lo strumento non è adatto all'uso in presenza di gas esplosivi o infiammabili, miscele anestetiche infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.

ATTENZIONE: I boccagli sono monouso. L'uso su più di un paziente comporta il rischio di infezione incrociata. L'uso ripetuto può portare a un degrado dei materiali e, di conseguenza, a misurazioni non corrette.

ATTENZIONE: I filtri polmonari sono monouso. L'uso su più di un paziente comporta il rischio di infezione incrociata. L'uso ripetuto può aumentare la resistenza all'aria e, di conseguenza, causare misurazioni non corrette.



NOTA BENE: Il prodotto che avete acquistato non deve essere smaltito come un normale rifiuto non differenziato. Per smaltirlo, siete invitati a rivolgervi alle strutture di raccolta della vostra zona in conformità con la normativa WEEE.

NOTA BENE: Il grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua è IPX0.

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura dev'essere collegata solo ed esclusivamente ad una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.

ATTENZIONE: Quando si collegano altre apparecchiature allo SpiroUSB, accertarsi sempre che l'intera combinazione rispetti la direttiva internazionale sulla sicurezza IEC 60601-1 per i dispositivi elettromedicali. Durante le misurazioni collegare lo SpiroUSB soltanto a stampanti e computer che rispettino le direttive IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Istruzioni per l'uso

L'uso dello spirometro SpiroUSB prevede la richiesta del medico e serve alla misurazione del volume e della portata massima d'aria che può essere inspirata ed espirata dai polmoni di un paziente. Il sistema è destinato all'uso su pazienti pediatrici (da 4 a 17 anni) e adulti (da 18 a 99 anni) in ospedali, ambulatori, laboratori e luoghi in cui si effettuano test medici sulla salute sul posto di lavoro.

Installazione di SPCS

Il software di spirometria per PC SPCS viene fornito su CD ROM assieme allo spirometro SpiroUSB. Installare SPCS seguendo le istruzioni contenute nel manuale di SPCS.

Installazione del device driver per SpiroUSB

Il driver consente alle periferiche USB di Vyaire di funzionare con applicativi di software per PC abilitati all'uso dell'USB su computer con sistema operativo Windows.

Stato di compatibilità

Esistono due versioni del driver USB. Il driver utilizzato dipende dal sistema operativo installato sul computer. Esiste un driver per i sistemi operativi Windows a 32 e a 64 bit.

Il software supporta i seguenti sistemi operativi:

- Windows 7 sistemi operativi a 32 e 64 bit
- Windows 8.1 sistemi operativi 64 bit
- Windows 10 sistemi operativi 64 bit

Il driver non è supportato dai precedenti sistemi operativi Windows.

Installazione del driver

Se viene installato un software che comprende il supporto per l'USB, i relativi driver potrebbero essere pre-installati, consentendo l'installazione automatica dei driver quando la relativa periferica viene collegata alla porta USB. Se la periferica non si installa automaticamente, scaricare il driver e procedere con l'installazione manuale. È possibile scaricare il driver al seguente indirizzo:

www.Vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Funzionamento

Basta collegare lo SpiroUSB ad una porta USB libera del PC su cui sia installato il software SPCS in dotazione. SPCS rileverà automaticamente che lo SpiroUSB è stato collegato ad una porta USB e si avvierà, pronto per l'inizio di una sessione di spirometria. Non è necessario rimuovere lo SpiroUSB tra una sessione e l'altra.

Si prega di notare che con alcune configurazioni di PC, anche se è installato un sistema operativo compatibile, SPCS potrebbe non avviarsi automaticamente quando viene collegato lo SpiroUSB. In questo caso, SPCS può essere avviato normalmente usando il pulsante di Avvio di Windows.

Il trasduttore di SpiroUSB è munito di un cavo di due metri. Se la lunghezza del cavo dovesse essere insufficiente, bisogna utilizzare un hub USB remoto. Gli hub USB remoti sono facilmente reperibili presso i rivenditori di accessori per computer. Nel caso di alcuni computer più recenti, il segnale USB può funzionare su una distanza maggiore utilizzando un cavo di prolunga. La confezione include un cavo di prolunga utilizzabile all'occorrenza. Se si verificano problemi di comunicazione usando il cavo di prolunga, è opportuno ricorrere ad un hub USB remoto.

Nota: Tenere sempre il PC e il monitor fuori dalla portata del paziente.

Cura dello spirometro SpiroUSB

Si prega di osservare le seguenti precauzioni:

- Evitare di esporre lo SpiroUSB alla luce solare diretta durante l'uso.
- Evitare di adoperare lo spirometro in ambienti polverosi o in prossimità di apparecchi per il riscaldamento o termosifoni.
- Non lasciare lo spirometro in luoghi umidi o in ambienti con temperature elevate.
- Non posizionare fonti luminose in direzione del trasduttore di flusso in fase di utilizzo.

Verifica calibrazione

Lo spirometro è calibrato per la lettura in litri della pressione barometrica a temperatura corporea, in condizioni di saturazione con vapore acqueo (BTPS).

La calibrazione deve rimanere stabile a tempo indeterminato, a meno che il trasduttore non sia fisicamente danneggiato e l'unità non debba essere nuovamente calibrata. Tuttavia, per garantire il corretto funzionamento dell'unità, dopo la rimozione del trasduttore a scopo di pulizia si consiglia di eseguire una verifica della calibrazione.

Premendo il pulsante 'Verifica calibrazione' in SPCS si avvia la ricerca dispositivo e l'opzione Verifica calibrazione. La ricerca dispositivo scansiona le porte COM e USB del PC per rilevare eventuali dispositivi collegati. Al rilevamento di un dispositivo la videata cambia e passa alla schermata di test principale di verifica calibrazione. Nella schermata di calibrazione è possibile selezionare l'opzione per eseguire la verifica di calibrazione sulla sola espirazione, sull'espirazione e l'inspirazione, la calibrazione a volume singolo oppure una verifica di calibrazione più avanzata a tre flussi separati.

Collegare al trasduttore una siringa 3L con il minimo di adattatori e vuotarla spingendo il pistone fino in fondo.

Nota: Prima di eseguire una verifica di calibrazione o di usare un filtro MicroGard® durante la procedura, si consiglia di disinfettare il trasduttore.

FileDataCustomizeHelp

Patient

There is currently no patient selected

New

Search

F1?Help

Start Screen

Verify Calibration

Perform Test

Review Tests

Upload

Customize

Enter User Name

User Name

Unit For Calibration Verification

Unit Name

Device Serial Number

Conn Port

Select Syringe Size

Syringe Size

Select Manoeuvre

Expiratory Only

Expiratory and Inspiratory

Select Calibration Verification Requirements

Single

ATS/ERS

Flow(l/s)

12

10

8

6

4

2

-2

-4

-6

-8

-10

-12

Volume(l)

0

2

4

6

8

10

Stage

Status

IDEAL

MEAB

Band (low 0 - 0.9l/s)

Test 1

EXP

Waiting

View History

Start Test

Exit Verify Calibration

Next Band

PT

Exit



Istruzioni per la pulizia

La disinfezione delle parti contaminate è efficace soltanto dopo averle pulite accuratamente. Vyair consiglia la polvere disinfettante PeraSafe (36-SSC5000A), soluzione testata per la pulizia preliminare e la disinfezione. Se si usa una soluzione diversa, si prega di seguire le istruzioni del fabbricante.

Non esporre il dispositivo a solventi come ad esempio alcol o soluzioni al cloro.

ATTENZIONE: Scollegare lo SpiroUSB prima di pulirlo.

Superfici esterne dello spirometro

ATTENZIONE: Non cercare di lavare o di immergere in acqua o in liquidi detergenti l'involucro del trasduttore SpiroUSB, poiché all'interno vi sono componenti elettronici che subirebbero danni permanenti.

L'involucro esterno dello spirometro può essere strofinato con salviette sterili o con un panno umido previamente immerso in una soluzione sterilizzante a freddo, se necessario.

Accessori per la pulizia

Quando si usa un filtro MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) o un boccaglio di sicurezza monouso (36-SST1250) per ogni paziente, si consiglia di eseguire la pulizia dei componenti del percorso di respirazione del paziente una volta al mese.

Quando si usa il boccaglio monouso di cartone (adulti: 36-PSA1000; pediatrici: 36-PSA1200) senza filtro e a condizione che al paziente siano state date precise istruzioni di espirare soltanto dentro il trasduttore, è necessario pulire le seguenti parti una volta al giorno: adattatore adulti/pediatrici, trasduttore.

Per ogni altro uso secondo quanto sopra descritto, tutte le parti contaminate devono essere disinfettate tra un paziente e l'altro.

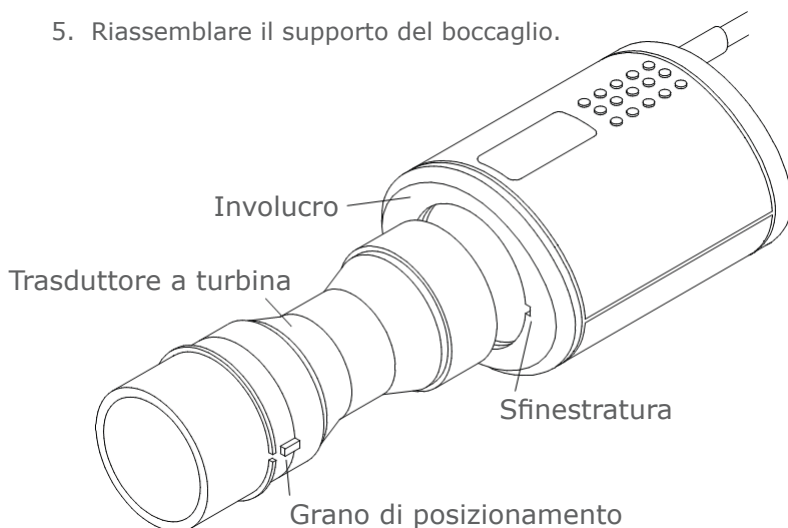
Nota importante: Gli stringinaso, i boccagli, il filtro MicroGard® IIB e il filtro MicroGard® IIC usati da ogni singolo paziente, devono essere gettati via subito dopo l'uso.

Se vi sono alterazioni sulle superfici dei materiali (incrinature, fragilità), i relativi pezzi devono essere gettati via.

Pulizia del trasduttore

Il trasduttore non richiede alcuna cura o manutenzione ordinaria. Tuttavia, se desiderate sterilizzare o pulire il trasduttore, si raccomandano le seguenti procedure:

1. Ruotare la turbina in senso anti-orario, sino a far coincidere la tacca sulla turbina sulla piccola fessura rettangolare del porta turbina, come nella figura sottostante.
2. Estrarre delicatamente il trasduttore dalla sua sede.
3. Il trasduttore può, ora, essere immerso in acqua e sapone calda per la pulizia ordinaria o immerso in una soluzione disinfettante a freddo ad es. Perasafe (Cat. N. 36-SSC5000A), per un massimo di 10 minuti (evitare alcool e soluzioni di cloruro).
4. Dopo la pulizia/disinfezione, il trasduttore deve essere sciacquato brevemente con acqua distillata e asciugato.
5. Riassemblare il supporto del bocaglio.



ATTENZIONE: Non cercare di lavare o di immergere in acqua o in liquidi detergenti l'involucro del trasduttore SpiroUSB, poiché all'interno vi sono componenti elettronici che subirebbero danni permanenti.

Assistenza tecnica

E' disponibile, su richiesta, presso il costruttore, un dettagliato manuale di servizio comprendente gli schemi dei circuiti e l'elenco delle parti.

Se vi occorre assistenza tecnica o un intervento di riparazione per il vostro spirometro, consultare la pag. 280 per le informazioni di contatto.

Durata prodotto

SpiroUSB è progettato per una durata di 5 anni.

Informazioni per la risoluzione dei guasti

In caso di problemi durante il funzionamento dello spirometro SpiroUSB, vi preghiamo di consultare la seguente tabella.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Non registra un soffio.	Gruppo testina o cavo rotto.	Sostituire il gruppo testina o mandare l'unità al servizio di assistenza.
Sul display i soffi sono invertiti.	Gruppo testina o cavo rotto.	Sostituire il gruppo testina o mandare l'unità al servizio di assistenza.
Il tracciato dei soffi si interrompe bruscamente anche se il paziente sta ancora espirando.	Grippaggio della turbina.	Pulire la turbina in acqua tiepida e detergente o in una soluzione sterilizzante; se il problema persiste, potrebbe essere necessaria la sostituzione della turbina.
La procedura di calibrazione non è andata a buon fine o non può essere completata.	Ci può essere un guasto nella turbina.	Ripetere la procedura di calibrazione; se il problema persiste, sostituire la turbina o mandare l'unità al servizio di assistenza.
	Turbina non assemblata saldamente alla siringa di calibrazione.	Verificare che la siringa sia assemblata alla turbina usando l'adattatore in dotazione, pezzo n. 861427 (fornito con la siringa).
	La siringa di calibrazione non ha tenuta inspiratoria o la tenuta perde.	Verificare che si stia usando una delle siringhe consigliate dal costruttore
	Lo stantuffo della siringa è tutto giù.	Lo stantuffo della siringa è tutto giù. La siringa dev'essere svuotata e riempita con un colpetto lieve, evitare di spingere giù lo stantuffo o di colpirlo alla fine di ogni manovra.

Prescrizioni per la sicurezza secondo la direttiva IEC 60601-1

Tipo di protezione contro gli shock elettrici	Alimentata da computer conformi a IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1. IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Grado di protezione contro gli shock elettrici	Parte applicata di tipo B
Apparecchiatura di alimentazione	Alimentata da computer conformi a IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Grado di collegamento elettrico tra apparecchiatura e paziente	Apparecchiatura progettata come collegamento non elettrico con il paziente
Grado di mobilità	Trasportabile
Modalità operativa	Continua

Classificazioni in conformità con la direttiva IEC 60601-1

SpiroUSB	Parte applicata: tipo B
Trasduttore di volume	Parte applicata: tipo B

AVVERTENZA: Non è consentito apportare modifiche alla presente apparecchiatura.

ATTENZIONE: Quando si collegano altre apparecchiature all'unità, accertarsi sempre che l'intera combinazione rispetti la direttiva internazionale sulla sicurezza IEC 60601-1 per i dispositivi elettromedicali. Durante le misurazioni collegare lo SpiroUSB soltanto a stampanti e computer che rispettino le direttive IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

AVVERTENZA: L'utente non deve toccare le parti sotto tensione e il paziente allo stesso tempo ovvero l'operatore non deve creare un "ponte" tra le porte I/O del dispositivo e il paziente, toccando simultaneamente entrambi.

AVVERTENZA: Non collegare dispositivi che non siano specificati come parte del sistema.

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ed esclusivamente ad una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma EN60601-1-2:2007

AVVERTENZA: L'uso di telefoni cellulari o di altri apparecchi a radiofrequenza (RF) vicino al sistema può provocare un funzionamento imprevisto o pericoloso.

Lo SpiroUSB è stato testato secondo la direttiva EN 60601-1-2:2007 per quanto riguarda la sua capacità di funzionare in un ambiente contenente altre apparecchiature elettriche/elettroniche (compresi altri dispositivi medicali).

Lo scopo di tale test è garantire che lo SpiroUSB non interferisca negativamente con il normale funzionamento degli altri apparecchi e che tali apparecchi non interferiscano negativamente con il normale funzionamento dello SpiroUSB.

Nonostante l'esecuzione di detto test sullo SpiroUSB, non è possibile escludere che il normale funzionamento dello stesso possa essere influenzato da altri apparecchi elettrici/elettronici e da dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza.

Poiché lo SpiroUSB è un apparecchio medicale, è necessario adottare precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

È di fondamentale importanza che lo SpiroUSB sia configurato e installato/messo in servizio seguendo scrupolosamente le istruzioni/linee guida qui indicate e che venga usato soltanto nella configurazione con cui è stato fornito.

L'esecuzione di eventuali modifiche allo SpiroUSB può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dello SpiroUSB in relazione alla compatibilità elettromagnetica.

Lo SpiroUSB deve essere usato soltanto con il cavo di prolunga fornito da Vyair, descritto nella sezione Accessori del presente manuale. Tale cavo non dovrebbe essere usato con dispositivi diversi dallo SpiroUSB. In caso di applicazione di prolunghe da parte dell'utente con cavi non autorizzati, si può verificare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione del livello di immunità, in relazione alla compatibilità elettromagnetica dello SpiroUSB. L'uso del cavo di prolunga con dispositivi diversi dallo SpiroUSB può provocare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione del livello di immunità, in relazione alla compatibilità elettromagnetica degli altri dispositivi.

Lo SpiroUSB ha prestazioni essenziali. Il prodotto dovrebbe continuare a funzionare correttamente. Nell'improbabile caso in cui si verifichi un evento di transitori veloci / scariche elettrostatiche, il dispositivo dev'essere resettato e posizionato lontano dalla fonte di interferenza.

AVVERTENZA: Lo SpiroUSB non deve essere usato posizionato accanto o sopra un altro apparecchio. Se è necessario usarlo posizionato accanto o sopra un altro apparecchio, lo SpiroUSB e l'altro apparecchio devono essere tenuti sotto controllo per verificare il normale funzionamento dello SpiroUSB nella configurazione in cui sarà usato.

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Lo SpiroUSB è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente dello SpiroUSB devono garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo SpiroUSB impiega energia a radiofrequenza soltanto per il funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo B	Lo SpiroUSB può essere usato in qualsiasi tipo di edificio, compresi immobili residenziali o direttamente collegati alla rete elettrica pubblica di bassa tensione che rifornisce palazzi ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile (alimentato tramite USB)	
Variazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile (alimentato tramite USB)	

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Lo SpiroUSB è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. È responsabilità del cliente o dell'utente dello SpiroUSB garantire che questo sia usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento dev'essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in entrata / uscita	Prove di linea di alimentazione non applicabili ± 1 kV per connettore USB	La qualità della rete elettrica dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	Non applicabile (alimentato tramite USB)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sbalzi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % sbalzo in U_T) Per mezzo ciclo 40% U_T (60 % sbalzo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % sbalzo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % sbalzo in U_T) Per 5 s	Non applicabile (alimentato tramite USB)	La qualità della rete elettrica dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dello SpiroUSB ha necessità di avere un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di collegare lo SpiroUSB ad una fonte di alimentazione non interrompibile o ad una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di malfunzionamento, potrebbe essere necessario posizionare lo SpiroUSB più lontano dalle fonti di campi magnetici a frequenza industriale o installare una schermatura magnetica. È necessario misurare il campo magnetico a frequenza industriale presente nel punto in cui si intende installare il dispositivo, per accertare che sia sufficientemente basso.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Lo SpiroUSB è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente dello SpiroUSB devono garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			I dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza non devono essere usati ad una distanza inferiore (rispetto a qualsiasi parte dello SpiroUSB, compresi i cavi) alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distanza di separazione consigliata (d) $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da una valutazione del sito elettromagnetico, ^a dev'essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b L'interferenza si può verificare in prossimità delle apparecchiature su cui è stampigliato il simbolo seguente: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone.			
^a L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e servizio radiomobile terrestre, radioamatori, radiodiffusione AM e FM e telediffusione, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di una valutazione del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurato nella posizione in cui viene usato lo SpiroUSB supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare se lo SpiroUSB funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il ri-orientamento o il riposizionamento dello SpiroUSB.			
^b Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dev'essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza e lo SpiroUSB

Lo SpiroUSB deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della radiofrequenza irradiata siano sotto controllo. Il cliente o l'utente dello SpiroUSB possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza (trasmettitori) e lo SpiroUSB, come da indicazioni sottostanti, a seconda della potenza in uscita massima dei dispositivi di comunicazione

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in metri (m) a seconda della frequenza del trasmettitore		
	da 150 KHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non rientra fra quelle sopra elencate, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone

Simboli



Strumentazione tipo B



In accordo con le Direttive 93/42/EEC



Smaltimento in conformità con le normative WEEE



Consultare le istruzioni per l'uso



Costruttore



Data di produzione



Numero di serie



Corrente continua



Monouso

**Rx
only**

Secondo le leggi federali degli Stati Uniti, la vendita di questo prodotto può essere eseguita soltanto da parte di un medico o su ordine di un medico (solo su prescrizione medica).



Codice



N° di riferimento

Specifiche dello SpiroUSB

Caratteristiche generali	
Alimentazione:	Ingresso 5 V 0,1 A
Dimensioni:	50 x 60 x 90 mm
Peso:	130 g
Temperatura di lavoro:	da 0 a +40 °C
Umidità di lavoro:	dal 30% al 90% RH
Pressione di esercizio:	da 650 a 1060 hPa
Temperatura di immagazzinaggio e di trasporto:	da -20 a + 70 °C
Umidità di immagazzinaggio e di trasporto:	dal 10% al 90% RH
Pressione di conservazione e di trasporto:	da 650 a 1060 hPa
Valori teorici:	Vari – dipende dalla nazionalità
Trasduttore:	volumetrico digitale bidirezionale Vyaire.
Risoluzione:	10 mL volume 0.03 L/s flusso
Precisione:	±3%. Conforme alle raccomandazioni ATS –Standardizzazione della spirometria 1994 aggiornamento per flussi e volumi.
Misurazioni:	Consultare il manuale di SPCS per informazioni dettagliate su tutti i parametri di spirometria misurabili.

Spirometri – måttenheter:

Capacità vitale lenta (VC)

Volume forzato espirato in 0,75 secondi (FEV_{0.75})

Volume forzato espirato in 1 secondo (FEV₁)

Volume forzato espirato in 3 secondi (FEV₃)

Volume forzato espirato in 6 secondi (FEV₆)

Capacità vitale forzata (FVC)

Picco di flusso espiratorio (PEF)

FEV_{0.75} come percentuale della VC (FEV_{0.75}/VC)

FEV_{0.75} come percentuale della FVC (FEV_{0.75}/FVC)

FEV₁ come percentuale della VC (FEV₁/VC)

FEV₁ come percentuale della FVC (FEV₁/FVC)

FEV₃ come percentuale della VC (FEV₃/VC)

FEV₃ come percentuale della FVC (FEV₃/FVC)

FEV_{0.75} come percentuale della FEV₆ (FEV_{0.75}/FEV₆)

FEV₁ come percentuale della FEV₆ (FEV₁/FEV₆)

Flusso forzato espiratorio al 75% della FVC rimanente (FEF₇₅)

Flusso forzato espiratorio al 50% della FVC rimanente (FEF₅₀)

Flusso forzato espiratorio al 25% della FVC rimanente (FEF₂₅)

Media del flusso espiratorio (MMEF)

Flusso forzato espiratorio al 50% del volume come percentuale VC (FEF₅₀/VC)

Flusso forzato espiratorio al 50% del volume come percentuale FVC (FEF₅₀/FVC)

Massima ventilazione volontaria indicativa (MVV (ind))

Volume inspiratorio forzato in 1 secondo (FIV₁)

Capacità vitale inspiratoria forzata (FIVC)

Picco di flusso inspiratorio (PIF)

FIV₁ come percentuale della FIVC (FIV₁/FIVC)

Flusso forzato inspiratorio al 25% del volume inalato (FIF₂₅)

Flusso forzato inspiratorio al 50% del volume inalato (FIF₅₀)

Flusso forzato inspiratorio al 75% del volume inalato (FIF₇₅)

Flusso forzato espiratorio al 50% del volume come percentuale FIF50 (FEF50/FIF50)
 Tempo tra il 25% ed il 75% del volume espirato forzato (FEF2575)
 Tempo espiratorio forzato (FET)
 Volume corrente (TV)
 Volume di riserva espiratorio (ERV)
 Volume di riserva inspiratorio (IRV)
 Capacità inspiratoria (IC)
 Capacità vitale lenta espiratoria (EVC)
 Capacità vitale inspiratoria (IVC)
 Frequenza respiratoria (FR)
 Tempo inspiratorio (TI)
 Tempo espiratorio (TE)
 TI come % del tempo totale (TI/Ttot)
 Volume corrente come % del TI (TV/TI)
 Frequenza di respirazione BR
 Tempo di respirazione BT
 Volume corrente VT
 Tempo espiratorio: durata media dell'espirazione per respiro in secondi TE
 Tempo inspiratorio: durata media dell'inspirazione per respiro in secondi TI
 Durata totale respiro corrente in secondi Ttot = TI + TE
 Rapporto dei respiri medi espiratorio e inspiratorio TI/TE
 Durata media dell'espirazione per respiro come rapporto rispetto alla durata totale del respiro corrente TI/Ttot

Test per soggetto

5 VC manovra
 8 FVC manovre

Valori teorici

Vari – dipende dalla nazionalità

Trasduttore:

volumetrico digitale bidirezionale Vyaire.

Consumabili / Accessori

Cat. n.	Descrizione
36-PSA1000	Boccagli monouso adulti (500 per scatola)
36-SST1000	Boccagli di sicurezza a una via (500 per scatola)
36-SST1250	Boccagli di sicurezza a una via (250 per scatola)
36-PSA1200	Boccagli monouso per uso pediatrico (250 per scatola)
36-PSA1100	Adattatore per boccagli pediatrici
V-892381	MicroGard® IIB con boccagli integrati (50 per scatola)
V-892384	MicroGard® IIC (50 per scatola)
36-SSC5000A	PeraSafe sterilizzante in polvere 81g (da diluire per 5 litri di soluzione)
36-VOL2104	Mollette per chiudere il naso (confezione da 5 pezzi)
892121	Stringinaso "materiale di schiuma", 100 pz.
36-SM2125	Siringa di calibrazione da 3 litri
V-861449	Adattatore "ovale" in silicone per MicroGard® IIB
861427	Adattatore siringa di calibrazione
36-SPC1000	Software PC Spirometria
36-CAB1047	Cavo di prolunga USB
36-ASS1041	Supporto da tavolo per SpiroUSB
36-TDX1043	Transduttore a turbina

Per ulteriori informazioni o per fare un ordine di prodotti monouso o di supporto, vi invitiamo a mettervi in contatto con Vyaire, con il vostro distributore locale o visitare il sito www.Vyaire.com.

NOTA BENE: USARE SOLTANTO ACCESSORI VYAIRE

Nota Bene: Le informazioni descritte nel presente manuale sono soggette a modifica senza preavviso e non costituiscono un impegno da parte di Vyair Medical GmbH. Il software può essere usato o copiato soltanto in conformità con i termini di tale accordo. Il presente manuale non può essere riprodotto né trasmesso, né totalmente né parzialmente, in nessun modo o con nessun mezzo, elettronico o meccanico, compresa la fotocopiatura o la registrazione, senza la preventiva autorizzazione per iscritto di Vyair Medical GmbH.

Solo clienti internazionali

Per l'elaborazione di tutti gli ordini di vendita di prodotti e pezzi di ricambio, richieste di assistenza tecnica, vi invitiamo a mettervi in contatto con:

Vyaire Medical GmbH
Servizio al cliente e Assistenza internazionale
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germania

Richieste servizio vendite:

Telefono: 0049 931 4972 670

e-mail: micro.internationalsales@Vyaire.com

Richieste di riparazioni e amministrative:

Telefono: 0049 931 4972 867

e-mail: support.admin.eu@Vyaire.com

Richieste di assistenza tecnica:

Telefono: 0049 931 4972 127

e-mail: support.rt.eu@Vyaire.com



SpiroUSB

Instrukcja obsługi

X. Wprowadzenie — język polski

SpiroUSB jest spirometrem podłączanym do komputera przeznaczonym do pracy z kompleksowym oprogramowaniem Spirometry PC Software (SPCS).

Program SPCS to system spirometryczny w pełni zgodny z systemem Windows™, który łatwo nawiązuje połączenie z urządzeniem SpiroUSB, zapewniając wiele opcji wyświetlania, oraz obejmuje rozbudowane funkcje tworzenia raportów i baz danych.

Program SPCS wyposażony jest w wiele zaawansowanych funkcji, w tym wyświetlanie krzywych oddychania w czasie rzeczywistym, określanie wartości przewidywanych, obsługę bazy danych pacjentów oraz możliwość przeprowadzenia badań przed podaniem leków rozszerzających oskrzela i po podaniu tych leków oraz po podaniu steroidów.

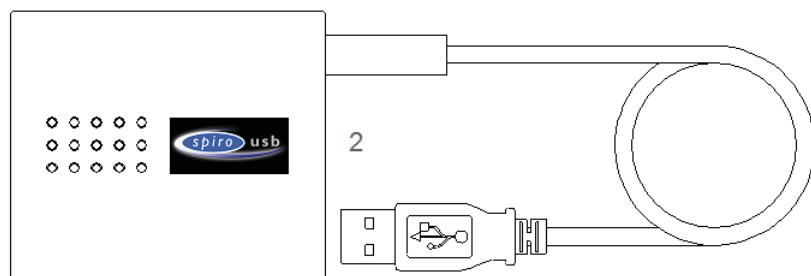
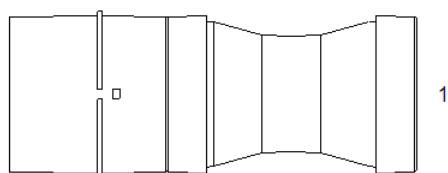
W urządzeniu SpiroUSB zastosowano cyfrowy przetwornik objętości firmy Vyair, niezwykle trwałą postać przetwornika objętości, który mierzy wydychane powietrze bezpośrednio w warunkach BTPS (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour — Temperatura ciała, ciśnienie otoczenia, nasycenie parą wodną), zapobiegając w ten sposób niedokładnościom korekt temperatury. Przetwornik ten jest niewrażliwy na działanie kondensacji i temperatury oraz umożliwia pominięcie indywidualnej kalibracji przed wykonaniem badania.

Zawartość zestawu

Urządzenie SpiroUSB jest zapakowane w wytrzymały futerał zawierający niniejszą instrukcję oraz następujące elementy (rys. 1):

1. Cyfrowy przetwornik objętości Vyair
2. Obudowa przetwornika SpiroUSB

Do zestawu dołączone są również: oprogramowanie SPCS, przedłużacz, papierowe ustniki jednorazowego użytku i zacisk na nos.



Przeciwwskazania

Niezalecane jest badanie pacjentów przed upływem 1 miesiąca od przebytego zawału mięśnia sercowego.

Warunki, w których prawdopodobny jest suboptymalny przebieg badania spirometrycznego:

- ból w klatce piersiowej lub ból brzucha;
- ból w obrębie twarzy lub jamy ustnej zaostrzający się po włożeniu ustnika;
- wysiłkowe nietrzymanie moczu i/lub stolca;
- otępienie lub stan splątania.

Ref.: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. General considerations for lung function testing.

M. Miller et al. Eur Resp J 2005:26. 153-161

Ostrzeżenia i przestrogi

W niniejszej instrukcji stosowane są następujące pojęcia.

PRZESTROGA: niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń lub poważnego uszkodzenia sprzętu.

OSTRZEŻENIE: warunki lub działania, które mogą doprowadzić do obrażeń pacjenta.

Uwaga: istotne informacje z punktu widzenia bezpiecznego i bardziej skutecznego działania przyrządu.

Uwaga: prawidłowe wykonanie spirometrii i uzyskanie powtarzalnych wyników w przypadku badania pacjentów poniżej 4 roku życia może stwarzać problemy.

Uwaga: urządzenie powinno być stosowane jedynie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.



PRZESTROGA: przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z treścią instrukcji.

OSTRZEŻENIE: przyrządu nie należy stosować w obecności gazów łatwopalnych lub wybuchowych, palnych mieszanin anestetycznych lub w środowisku o wysokiej zawartości tlenu.

PRZESTROGA: ustniki są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. W przypadku użycia u więcej niż jednego pacjenta istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. Wielokrotne użycie może spowodować uszkodzenie materiałów i doprowadzić do nieprawidłowych pomiarów.

PRZESTROGA: filtry antybakteryjne są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. W przypadku użycia u więcej niż jednego pacjenta istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego. Wielokrotne użycie może zwiększyć opór powietrza i doprowadzić do nieprawidłowych pomiarów.



UWAGA: nabyty produkt nie powinien być utylizowany jako odpady niesortowane. W celu utylizacji urządzenia należy przekazać je do lokalnego zakładu gospodarowania odpadami zgodnie z dyrektywą WEEE.

UWAGA: stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: IPX0.

OSTRZEŻENIE: aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączać jedynie do sieci zasilającej z przewodem uziemiającym.

PRZESTROGA: w przypadku podłączania innego wyposażenia do urządzenia SpiroUSB należy upewnić się, że cały system spełnia wymagania międzynarodowej normy IEC 60601-1 dotyczącej bezpieczeństwa elektrycznych urządzeń medycznych. Na czas pomiarów spirometr SpiroUSB można podłączać jedynie do drukarek i komputerów spełniających wymagania normy IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Wskazania dotyczące zastosowania

Spirometr SpiroUSB należy stosować jedynie według zalecenia lekarza. Urządzenie służy do pomiaru maksymalnej objętości oraz przepływu powietrza do oraz z płuc pacjenta. System przeznaczony jest do stosowania u dzieci (od 4 do 17 lat) oraz u dorosłych pacjentów (od 18 do 99 lat) w szpitalach, gabinetach lekarskich, laboratoriach oraz w placówkach sprawujących nadzór nad ochroną zdrowia w zakładach pracy.

Instalowanie programu SPCS

Wykorzystywane w spirometrii oprogramowanie komputerowe SPCS jest dostarczane na dysku CD wraz z urządzeniem SpiroUSB. Oprogramowanie SPCS należy zainstalować zgodnie z instrukcją zamieszczoną w podręczniku oprogramowania SPCS.

Instalowanie sterownika urządzenia SpiroUSB

Sterownik umożliwia urządzeniom USB firmy Vyaire pracę z oprogramowaniem obsługującym urządzenia podłączone do portów USB w komputerze z zainstalowanym systemem Windows.

Stan zgodności

Istnieją dwie wersje sterownika USB. Wybór wersji sterownika zależy od używanego systemu operacyjnego. Dostępny jest sterownik dla 32-bitowych i dla 64-bitowych systemów operacyjnych Windows.

Obsługiwane są następujące systemy operacyjne:

- Windows 7 w wersji 32- i 64-bitowej
- Windows 8.1 w wersji 64-bitowej
- Windows 10 w wersji 64-bitowej

Sterownik ten nie będzie działał w starszych wersjach systemu operacyjnego Windows.

Instalacja sterownika

Jeżeli zostało zainstalowane oprogramowanie zapewniające obsługę portów USB, sterowniki mogą być preinstalowane, umożliwiając automatyczną instalację sterowników po podłączeniu urządzenia do portu USB. Jeżeli urządzenie nie zostanie zainstalowane automatycznie, należy pobrać sterownik i zainstalować je ręcznie. Sterownik można pobrać z następującej strony głównej:

www.Vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Obsługa

Należy po prostu podłączyć urządzenie SpiroUSB do wolnego portu USB w komputerze, na którym zainstalowane jest oprogramowanie SPCS. Oprogramowanie SPCS automatycznie wykryje podłączenie urządzenia SpiroUSB do portu USB i zostanie uruchomione, umożliwiając rozpoczęcie sesji badania spirometrycznego. Nie trzeba odłączać urządzeń SpiroUSB między sesjami.

Uwaga: w pewnych konfiguracjach komputera, nawet jeśli używany jest zgodny system operacyjny, oprogramowanie SPCS może nie uruchomić się automatycznie po podłączeniu urządzenia SpiroUSB. W takim przypadku oprogramowanie SPCS można uruchomić w standardowy sposób, korzystając z przycisku Start na ekranie systemu Windows.

Przetwornik SpiroUSB jest dostarczany z kablem o długości dwóch metrów. Jeżeli ta długość jest niewystarczająca, należy użyć zdalnego koncentratora USB. Zdalne koncentratory USB są łatwo dostępne u dostawców akcesoriów komputerowych. W przypadku niektórych nowych komputerów sygnał USB będzie działał na większą odległość w przypadku zastosowania przedłużacza. W razie potrzeby dla wygody użytkownika można wykorzystać dostarczony przedłużacz. Jeśli w przypadku użycia przedłużacza wystąpią problemy z łącznością, należy użyć zdalnego koncentratora USB.

Uwaga: komputer oraz monitor powinny znajdować się poza zasięgiem pacjenta.

Konserwacja spirometru SpiroUSB

Należy stosować się do następujących środków ostrożności:

- Unikać wystawiania urządzenia SpiroUSB na bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas stosowania.
- Unikać stosowania spirometru w zakurzonej pomieszczeniu lub w pobliżu urządzeń grzewczych czy kaloryferów.
- Nie narażać spirometru na działanie wilgoci i zbyt niskiej lub zbyt wysokiej temperatury.
- Nie wykonywać pomiaru w silnym strumieniu światła.

Kontrola kalibracyjna

Spirometr skalibrowano do wykonywania pomiarów w warunkach właściwych dla temperatury ciała oraz ciśnienia barometrycznego powietrza nasyconego parą wodną (BTPS). Wyniki podawane są w litrach.

Kalibracja powinna pozostawać niezmieniona przez cały okres użytkowania, chyba że dojdzie do uszkodzenia przetwornika i wystąpi potrzeba ponownej kalibracji urządzenia. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie spirometru, zaleca się jednak wykonywanie kontroli kalibracyjnej po demontażu przetwornika w celu jego wyczyszczenia.

Naciśnięcie przycisku Verify Calibration (Weryfikacja kalibracji) w programie SPCS rozpoczyna wyszukiwanie urządzenia oraz włącza opcję Calibration Check (Kontrola kalibracji). Funkcja wyszukiwania urządzenia skanuje porty Comm/USB komputera, wyszukując podłączone urządzenia. W przypadku znalezienia urządzenia wyświetli się główny ekran testowy weryfikacji kalibracji. Z poziomu ekranu kalibracji można wybrać opcje wykonywania wyłącznie kontroli kalibracji badania wydechu, jak również kalibracji badania wydechu i wdechu oraz kalibracji pojedynczej lub bardziej zaawansowanej — przy trzech osobnych wartościach przepływu.

Uwaga: przed wykonaniem kontroli kalibracyjnej lub użyciem filtra MicroGard® w czasie procedury zaleca się dezynfekcję przetwornika.



Instrukcje dotyczące czyszczenia

Aby wykonać skuteczną dezynfekcję zanieczyszczonych elementów, należy je najpierw poddać wstępnemu czyszczeniu. Do wstępnego czyszczenia oraz dezynfekcji firma Vyaire zaleca stosowanie roztworu preparatu dezynfekującego PeraSafe (36-SSC5000A) o sprawdzonym działaniu. W przypadku korzystania z innego roztworu należy stosować się do określonych instrukcji producenta.

Urządzenia nie wolno wystawiać na działanie rozpuszczalników takich jak alkohole i chlorki.

PRZESTROGA: przed czyszczeniem należy odłączyć spirometr SpiroUSB.

Powierzchnie zewnętrzne spirometru

PRZESTROGA: nie należy przemywać ani zanurzać obudowy przetwornika SpiroUSB w wodzie lub płynie do czyszczenia. W przeciwnym razie może dojść do trwałego uszkodzenia elektronicznych podzespołów urządzenia.

Obudowę zewnętrzną spirometru należy wycierać sterylną chusteczką lub wilgotną szmatką zanurzoną w chłodnym roztworze do dezynfekcji (jeśli będzie to konieczne).

Akcesoria do czyszczenia

Zaleca się czyszczenie elementów systemu doprowadzania gazów raz w miesiącu przy użyciu filtra MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) lub ustnika bezpieczeństwa z zaworem (36-SST1250) przeznaczonego dla jednego pacjenta. Przy stosowaniu jednorazowego ustnika kartonowego (wersja dla dorosłych: 36-PSA1000, wersja dla dzieci: 36-PSA1200) bez użycia filtra i pod warunkiem poinstruowania pacjenta, aby wykonywał jedynie wydechy do przetwornika, należy codziennie wykonywać czyszczenie następujących elementów: adaptera dla dorosłych/dzieci oraz przetwornika.

W przypadku stosowania w konfiguracjach innych niż powyższa wszystkie zanieczyszczone elementy należy dezynfekować przed każdym nowym pacjentem.

Istotna informacja: zużyte podkładki pod klipsy na nos, ustniki oraz filtry MicroGard® IIB i MicroGard® IIC należy utylizować natychmiast po użyciu.

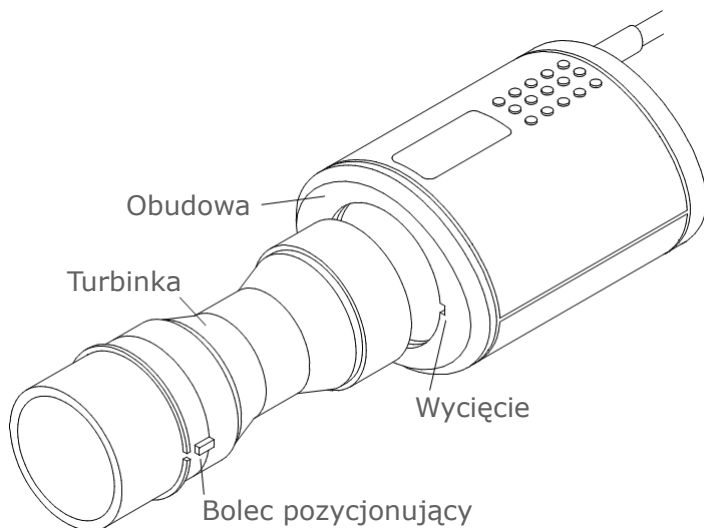
Jeśli wykryte zostaną zmiany w powierzchni materiału (pęknięcia, załamania), uszkodzone elementy także należy przekazać do utylizacji.

Mycie i dezynfekcja przetwornika

Przetwornik nie wymaga żadnej konserwacji i obsługi serwisowej.

W celu umycia i dezynfekcji przetwornika należy:

1. Obracać przetwornik turbinowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do momentu, gdy zaczep blokujący ustawi się w osi niewielkiego, prostokątnego wycięcia w obudowie (zob. rysunek).
2. Delikatnie wyjąć przetwornik z obudowy.
3. Przetwornik można teraz zanurzyć w ciepłej wodzie z mydłem w celu przeprowadzenia standardowego czyszczenia lub zanurzyć w zimnym roztworze dezynfekującym, np. Perasafe (nr kat. 36-SSC5000A) na maksymalnie 10 minut (unikać roztworów zawierających alkohol i chlorki).
4. Po czyszczeniu/dezynfekcji przetwornik należy krótko przepłukać w wodzie destylowanej, a następnie pozostawić w celu wyschnięcia.
5. Zamontować ponownie uchwyt ustnika.



PRZESTROGA: nie należy przemywać ani zanurzać obudowy przetwornika SpiroUSB w wodzie lub płynie do czyszczenia. W przeciwnym razie może dojść do trwałego uszkodzenia elektronicznych podzespołów urządzenia.

Serwis

Pełna instrukcja serwisowa zawierająca schematy obwodów i listę części jest dostępna u producenta na zamówienie.

Jeżeli konieczna jest naprawa lub serwis urządzenia, odpowiednie informacje kontaktowe można znaleźć na stronie 310.

Trwałość produktu

SpiroUSB został zaprojektowany na okres użytkowania 5 lat.

Rozwiązywanie problemów

W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem spirometru Spiro USB należy skorzystać z informacji zawartych w poniższej tabeli:

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wydmuchy nie są rejestrowane	Uszkodzenie zespołu głowicy lub kabla.	Wymiana zespołu głowicy lub przekazanie urządzenia do serwisu.
Wydmuchy są wyświetlane odwrotnie.	Uszkodzenie zespołu głowicy lub kabla.	Wymiana zespołu głowicy lub przekazanie urządzenia do serwisu.
Nagłe zakończenie monitorowania wydmuchów, mimo ciągłych wydechów wykonywanych przez pacjenta.	Blokada turbinki	Oczyszczyć turbinę w ciepłej wodzie z mydłem lub roztworze dezynfekującym. Jeśli problem nie ustąpi, konieczna może być wymiana turbinki.
Niepomyślnie wykonana lub niezakończona procedura kalibracji.	Możliwe uszkodzenie turbiny.	Powtórzyć procedurę kalibracji. Jeśli problem nie zostanie wyeliminowany, wymienić turbinę lub zwrócić urządzenie do serwisu.
	Turbina nie została prawidłowo dopasowana do pompy kalibracyjnej.	Sprawdzić, czy pompa została przymocowana do turbinki przy użyciu adaptera o numerze 861427 (część dostarczana wraz z pompą).
	Pompa kalibracyjna nie posiada uszczelnienia układu wdechowego lub jest ono uszkodzone.	Sprawdzić, czy używana jest pompa zalecana przez producenta.
	Tłok pompy jest wsunięty.	Pompa powinna być opróżniana i napełniana jednym płynnym ruchem. Należy przy tym unikać dociskania tłoka oraz uderzania pod koniec poszczególnych manewrów.

Oznaczenia bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Obsługiwane przez komputery zgodne z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Cześć aplikacyjna typu B
Zasilanie	Obsługiwane przez komputery zgodne z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Stopień połączenia elektrycznego między urządzeniem a pacjentem	Nie występuje połączenie elektryczne między urządzeniem a pacjentem.
Stopień mobilności	Urządzenie przenośne
Tryb pracy	Ciągły

Klasyfikacja zgodnie z normą IEC 60601-1

Spirometr SpiroUSB	Cześć aplikacyjna typu B
Przetwornik objętości	Cześć aplikacyjna typu B

OSTRZEŻENIE: modyfikowanie wyposażenia jest zabronione.

PRZESTROGA: w przypadku podłączania innego wyposażenia do urządzenia należy upewnić się, że cały system spełnia wymagania międzynarodowej normy IEC 60601-1 dotyczącej bezpieczeństwa elektrycznych urządzeń medycznych. Na czas pomiarów spirometr SpiroUSB można podłączać jedynie do drukarek i komputerów spełniających wymagania normy IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

OSTRZEŻENIE: jednoczesny kontakt użytkownika z pacjentem oraz częściami pod napięciem jest zabroniony, operator nie może również utworzyć „mostka” między portami we/wy urządzenia oraz pacjentem poprzez jednoczesny kontakt z nimi.

OSTRZEŻENIE: nie należy podłączać urządzeń, które nie są częścią systemu.

OSTRZEŻENIE: aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączać jedynie do sieci zasilającej z przewodem uziemiającym.

Zgodność elektromagnetyczna (EMC) zgodnie z normą EN60601-1-2:2007

OSTRZEŻENIE: stosowanie telefonów przenośnych lub innych urządzeń emitujących fale radiowe (RF) w pobliżu systemu może powodować jego nieoczekiwane lub nieprawidłowe działanie.

Spirometr SpiroUSB został przetestowany pod kątem zgodności z normą EN60601-1-2:2007 w zakresie pracy w otoczeniu zawierającym urządzenia elektryczne/elektroniczne (włącznie z innymi urządzeniami medycznymi).

Celem tych testów jest zapewnienie, że spirometr SpiroUSB nie będzie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie tego rodzaju urządzeń, a urządzenia te nie wpływają negatywnie na działanie spirometru.

Mimo testów, którym poddano spirometr SpiroUSB, prawidłowe działanie spirometru mogą zakłócać inne urządzenia elektryczne lub elektroniczne, a także przenośne i przewożne środki łączności radiowej.

Ze względu na fakt, że spirometr SpiroUSB jest urządzeniem medycznym, konieczne jest przedsięwzięcie specjalnych środków ostrożności związanych ze zgodnością elektromagnetyczną (EMC).

Niezwykle istotne jest, aby konfiguracja oraz instalacja/przekazanie do obsługi spirometru SpiroUSB odbywały się zgodnie z instrukcjami/wytycznymi zawartymi w niniejszym dokumencie. Spirometr powinien być ponadto stosowany jedynie w takiej konfiguracji, w jakiej został dostarczony.

Zmiany lub modyfikacje spirometru SpiroUSB mogą skutkować większą emisją lub mniejszą odpornością urządzenia w stosunku do właściwej zgodności elektromagnetycznej.

Spirometru SpiroUSB należy używać wyłącznie z przedłużaczem USB dostarczonym przez firmę Vyaire, wymienionym w sekcji dotyczącej akcesoriów niniejszej instrukcji. Niniejszego kabla nie należy używać z urządzeniami innymi niż spirometr SpiroUSB. Przedłużenie kabli przez użytkownika lub użycie niezatwierdzonych kabli może skutkować większą emisją lub mniejszą odpornością urządzenia w stosunku do właściwej zgodności elektromagnetycznej spirometru SpiroUSB. Używanie przedłużacza USB w przypadku urządzeń innych niż spirometr SpiroUSB może skutkować większą emisją lub zmniejszoną odpornością w stosunku do zgodności elektromagnetycznej właściwej dla tego urządzenia.

Zasadnicze działanie spirometru SpiroUSB jest gwarantowane — produkt przez cały okres użytkowania powinien działać prawidłowo. W przypadku wystąpienia mało prawdopodobnych szybkozmiennych zakłóceń przejściowych/wyładowań elektrostatycznych należy zresetować urządzenie i umieścić je z dala od źródła zakłóceń.

OSTRZEŻENIE: spirometr SpiroUSB nie powinien być ustawiany ani przechowywany w pobliżu innych urządzeń. Jeżeli będzie to jednak konieczne, należy monitorować/kontrolować spirometr SpiroUSB oraz sąsiednie urządzenia w celu upewnienia się, że określona konfiguracja gwarantuje prawidłowe działanie.

Wytyczne oraz deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne Spirometr SpiroUSB przeznaczony jest do stosowania w warunkach właściwych dla środowiska elektromagnetycznego opisanego poniżej. Zagwarantowanie tych warunków jest obowiązkiem klienta lub użytkownika spirometru SpiroUSB.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja radiowa; norma CISPR 11	Grupa 1	Spirometr SpiroUSB wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja radiowa; norma CISPR 11	Grupa B	Spirometr SpiroUSB może być używany we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio połączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Nie dotyczy (zasilanie z USB)	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy (zasilanie z USB)	

Wytyczne oraz deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna Spirometr SpiroUSB przeznaczony jest do stosowania w warunkach właściwych dla środowiska elektromagnetycznego opisanego poniżej. Zagwarantowanie tych warunków jest obowiązkiem klienta lub użytkownika spirometru SpiroUSB.			
Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV linii wejścia/wyjścia	Testy linii zasilania — nie dotyczy ± 1 kV dla linii USB	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.

Skoki napięcia IEC61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do uziemienia	Nie dotyczy (zasilanie z USB)	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Zapad napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad napięcia U_T) Przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% zapad napięcia U_T) przez 5 cykli $70\% U_T$ (30% zapad napięcia U_T) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad napięcia U_T) Przez 5 s	Nie dotyczy (zasilanie z USB)	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik spirometru SpiroUSB wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie spirometru do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole elektro- magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	W przypadku wykrycia nieprawidłowego działania spirometru SpiroUSB należy odsunąć go od źródeł pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej lub zapewnić izolację w postaci ekranu magnetycznego. W miejscu instalacji urządzenia należy zmierzyć natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej, aby sprawdzić, czy jest ono wystarczająco niskie.
UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna Spirometr SpiroUSB przeznaczony jest do stosowania w warunkach właściwych dla środowiska elektromagnetycznego opisanego poniżej. Zagwarantowanie tych warunków jest obowiązkiem klienta lub użytkownika spirometru SpiroUSB.			
Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC61000-4-6 Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośne i przewoźne środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów spirometru SpiroUSB (łącznie z jego przewodami), która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość (d) $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodną z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników o częstotliwości radiowej, jak określono podczas pomiaru pól elektromagnetycznych w terenie ^a , powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: przy wartościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: wytyczne te nie muszą obowiązywać w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, obiektów i ludzi.			

^a Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność radiową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w pobliżu spirometru SpiroUSB przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie odpowiednich środków zaradczych np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i przewoźnymi środkami łączności radiowej a spirometrem SpiroUSB

Spirometr SpiroUSB jest przeznaczony do użytku w środowisku, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Klient lub użytkownik spirometru SpiroUSB może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i przewoźnych środków łączności radiowej (nadajników) od spirometru, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych urządzeń.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość w metrach (m) zależna od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej w powyższej tabeli zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1: przy wartościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: wytyczne te nie muszą obowiązywać w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, obiektów i ludzi.

Symbole



Urządzenie typu B



Zgodnie z wytycznymi Dyrektywy 93/42/EWG



Usunięcie zgodnie z normą WEEE



Zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania



Producent



Data produkcji



Numer seryjny



Prąd stały



Przeznaczone dla jednego pacjenta

**Rx
only**

Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki
zezwalają na sprzedaż urządzenia wyłącznie na
zamówienie lub na zalecenie lekarza (tylko Rx).



Numer partii



Numer referencyjny

Parametry techniczne urządzenia SpiroUSB

Ogólne	
Zasilanie:	Ingresso 5 V 0,1 A
Wymiary:	50 x 60 x 90 mm
Masa:	130 g
Temperatura robocza:	od 0 do +40 °C
Wilgotność robocza:	30% do 90% (wilgotność względna)
Ciśnienie robocze:	650 do 1060 hPa
Temperatura przechowywania i transportu:	od -20 do 70 °C
Wilgotność przechowywania i transportu:	10% do 90% (wilgotność względna)
Ciśnienie w czasie przechowywania i transportu:	650 do 1060 hPa
Wartości należne:	Różne — w zależności od preferencji krajowych
Przetwornik:	Dwukierunkowy cyfrowy przetwornik objętości Vyaire
Rozdzielczość:	objętość: 10 mL; przepływ: 0,03 L/s.
Dokładność:	±3%. Zgodnie z zaleceniami ATS — Standaryzacja badań spirometrycznych, aktualizacja 1994 dotycząca przepływów i objętości.
Pomiary:	W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat wszystkich dostępnych pomiarów spirometrycznych należy zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania.

Parametry mierzone:

Swobodna wydechowa pojemność życiowa (VC)

Natężona objętość wydechowa w 0,75 sekundzie (FEV0.75)

Natężona objętość wydechowa w 1 sekundzie (FEV1)

Natężona objętość wydechowa w 3 sekundzie (FEV3)

Natężona objętość wydechowa w 6 sekundzie (FEV6)

Natężona pojemność płuc (FVC)

Szczytowy przepływ wydechowy (PEF)

FEV0.75 jako procent VC ($FEV0.75/VC$)

FEV0,75 jako procent FVC ($FEV0.75/FVC$)

FEV1 jako procent VC ($FEV1/VC$)

FEV1 jako procent FVC ($FEV1/FVC$)

FEV3 jako procent VC ($FEV3/VC$)

FEV3 jako procent FVC ($FEV3/FVC$)

FEV0,75 jako procent FEV6 ($FEV.75/FEV6$)

FEV1 jako procent FEV6 ($FEV1/FEV6$)

Maksymalny przepływ wydechowy dla 75% FVC zalegającej (FEF75)

Maksymalny przepływ wydechowy dla 50% FVC zalegającej (FEF50)

Maksymalny przepływ wydechowy dla 25% FVC zalegającej (FEF25)

Średni przepływ wydechowy (MMEF)

Przepływ dla 50% pojemności życiowej jako procent VC ($FEF50/VC$)

Przepływ dla 50% pojemności życiowej jako procent FVC ($FEF50/FVC$)

Indeks maksymalnej wentylacji dowolnej (MVV (ind))

Natężona objętość wdechowa pierwszosekundowa (FIV1)

Natężona pojemność wdechowa (FIVC)

Szczytowy przepływ wdechowy (PIF)

FEV1 jako procent FIVC ($FIV1/FIVC$)

Przepływ wdechowy dla 25% wdechowej pojemności (FIF25)

Przepływ wdechowy dla 50% wdechowej pojemności (FIF50)

Przepływ wdechowy dla 75% wdechowej pojemności (FIF75)

Przepływ dla 50% pojemności życiowej jako procent FIF50 ($FEF50/FIF50$)

Czas natężonego wydechu pomiędzy 25%–75% pojemności (FEF2575)

Czas natężonego wydechu (FET)

Objętość oddechowa (TV)

Objętość wydechowa zapasowa (ERV)

Objętość wdechowa zapasowa (IRV)

Pojemność wdechowa (IC)

Wydechowa swobodna pojemność życiowa (EVC)

Wdechowa pojemność życiowa (IVC)

Częstotliwość oddechu (FR)

Czas wdechu (TI)

Czas wydechu (TE)

TI jako % całego czasu oddechu (TI/Ttot)

Objętość oddechowa jako procent TI (TV/TI)

Częstość oddechów

BR

Czas oddychania

BT

Objętość oddechowa

VT

Czas wydechu — średni czas wydechu na oddech w sekundach

TE

Czas wdechu — średni czas wdechu na oddech w sekundach

TI

Całkowity czas oddechu w sekundach

$T_{tot} = TI + TE$

Współczynnik średniej dla wdechów i wydechów

TI/TE

Współczynnik średniego czasu wydechu na oddech do całkowitego czasu oddechu

TI/Ttot

**Liczba testów dla
jednego pacjenta:**

5 dla badania VC
8 dla badania FVC

Wartości należne:

Do wyboru w zależności od preferencji
narodowych.

Przetwornik:

Dwukierunkowy cyfrowy przetwornik
objętości Vyaire.

Materiały eksploatacyjne/akcesoria

Nr kat.	Przedmiot
36-PSA1000	Ustniki jednorazowego użytku dla dorosłych (pakowane po 500 sztuk)
36-SST1000	Ustniki bezpieczeństwa z zaworem (pakowane po 500 sztuk)
36-SST1250	Ustniki bezpieczeństwa z zaworem (pakowane po 250 sztuk)
36-PSA1200	Ustniki jednorazowego użytku dla dzieci (pakowane po 250 sztuk)
36-PSA1100	Adapter pediatryczny
V-892381	Filtr MicroGard® IIB ze zintegrowanym ustnikiem (pakowane po 50 sztuk)
V-892384	Filtr MicroGard® IIC (pakowane po 50 sztuk)
36-SSC5000A	Preparat dezynfekujący PeraSafe — 81 g (do przygotowania 5 litrów roztworu)
36-VOL2104	Klipsy na nos (pakowane po 5)
892121	Podkładki pod klipsy na nos (z pianki) — 100 sztuk
36-SM2125	3-litrowa pompa kalibracyjna
V-861449	Adapter silikonowy „owalny” do filtra MicroGard® IIB
861427	Adapter pompy kalibracyjnej
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1047	Przedłużacz USB
36-ASS1041	Podstawa na biurko spirometru SpiroUSB
36-TDX1043	Turbinka

Aby uzyskać więcej informacji lub złożyć zamówienie na materiały eksploatacyjne/produkty dodatkowe, należy skontaktować się z firmą Vyair, jej lokalnym dystrybutorem lub odwiedzić stronę internetową www.Vyair.com

UWAGA: NALEŻY STOSOWAĆ JEDYNIĘ AKCESORIA FIRMY VYAIR

Uwaga: Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą być modyfikowane bez wcześniejszego powiadomienia i nie stanowią zobowiązania ze strony firmy Vyair Medical GmbH. Oprogramowanie może być wykorzystywane lub kopiowane jedynie zgodnie z warunkami umowy. Żadna z części niniejszej instrukcji nie może być w jakimkolwiek celu powielana ani przekazywana w jakiejkolwiek formie ani w jakikolwiek sposób, elektroniczny ani mechaniczny, łącznie z kserowaniem i rejestrowaniem, bez pisemnej zgody firmy Vyair Medical GmbH.

Klienci międzynarodowi

W sprawach związanych z zamówieniami produktów oraz części zamiennych oraz kwestiami dotyczącymi obsługi serwisowej i wsparcia technicznego należy kontaktować się z następującymi jednostkami:

Vyaire Medical GmbH

Obsługa klienta i wsparcie dla klientów międzynarodowych

Leibnizstrasse 7

97204 Hoechberg

Niemcy

Informacje dotyczące sprzedaży i obsługi klienta:

Telefon: 0049 931 4972 670

E-mail: micro.internationalsales@Vyaire.com

Informacje dotyczące administracji oraz napraw:

Telefon: 0049 931 4972 867

E-mail: support.admin.eu@Vyaire.com

Informacje dotyczące wsparcia technicznego:

Telefon: 0049 931 4972 127

E-mail: support.rt.eu@Vyaire.com



SpiroUSB

Руководство пользователя

XI. Введение (русский язык)

SpiroUSB представляет собой подключаемый к персональному компьютеру спирометр, работающий с программой SPCS (ПО). Программа SPCS полностью совместима с операционными системами Windows™ (ОС) и предоставляет богатый выбор экранных опций, средств формирования отчетов и управления базой данных.

SPCS обладает широкими возможностями: вывод на экран монитора кривой Поток/объем в реальном масштабе времени, прогнозируемых значений, данных о пациенте и проведение тестов до и после приема бронходилататоров и стероидов.

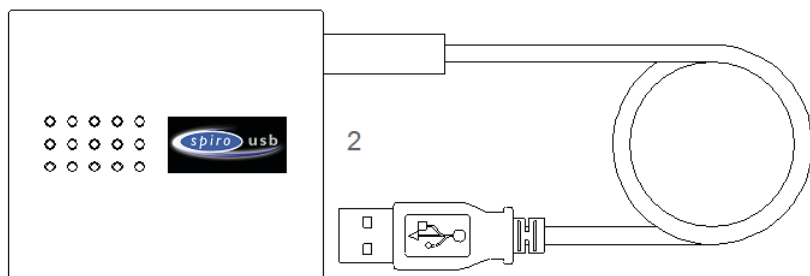
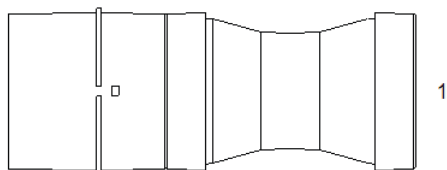
В SpiroUSB используется цифровой датчик объема фирмы Vyairе с исключительно стабильными параметрами. Он измеряет выдыхаемый воздух с учетом В.Т.Р.С. (температуры тела, давления, насыщения водяным паром), что исключает привносимую температурными поправками погрешность. Датчик нечувствителен к эффекту конденсации и изменениям температуры, что позволяет избежать необходимости индивидуальной калибровки перед выполнением теста.

Комплект поставки

В комплект поставки SpiroUSB входит прочный переносной чемоданчик, в котором размещается данное руководство и следующие принадлежности (рис. 1).

1. Цифровой датчик объема фирмы Vyairе
2. Корпус датчика SpiroUSB

В комплект также входят ПО SPCS, кабель-удлиннитель, одноразовые картонные загубники и зажим для носа.



Противопоказания

Не рекомендуется обследовать пациентов в течение 1 месяца после перенесенного инфаркта миокарда.

Условия, при которых возможно получение неоптимальных результатов спирометрии:

- боль в груди или брюшной полости;
- болевые ощущения в ротовой полости и в области лица, усиливающиеся от воздействия загубника;
- недержание мочи при напряжении;
- деменция или спутанное сознание.

Источник: «ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing» (Специальная комиссия ATS/ERS: стандартизация анализа функции легких). General considerations for lung function testing (Общие критерии проведения анализа функции легких).

M. Miller et al. (М.Миллер и др.) Eur Resp J 2005:26. 153–161

Предупреждения и меры предосторожности

Следующие обозначения используются в данном руководстве, как описано ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вероятно получение травмы или серьезного повреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Условия или действия, способные привести к травме.

Примечание. Важная информация о том, как избежать повреждения оборудования или упростить работу с аппаратом.

Примечание. У пациентов в возрасте менее четырех лет может быть трудно получить правильные и воспроизводимые результаты спирометрии.

Примечание. Использование данного устройства разрешено только обученному и сертифицированному персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием следует изучить данное руководство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается использовать данное устройство в присутствии взрывоопасных и возгораемых газов, горючих смесей летучих анестетиков или в атмосфере, богатой кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Загубники предназначены только для использования у одного пациента. В случае использования более чем у одного пациента существует риск перекрестной инфекции. Повторное использование может разрушить материалы и привести к неправильному результату измерения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Легочные фильтры предназначены для использования у одного пациента. В случае использования более чем у одного пациента существует риск перекрестной инфекции. Повторное использование может повысить сопротивление воздушному потоку и привести к неправильному результату измерения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство нельзя утилизировать вместе с несортированными отходами. Для утилизации необходимо воспользоваться услугами компании, которая осуществляет утилизацию в соответствии с требованиями европейской директивы WEEE.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень защиты от проникновения воды IPX0.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к заземленному источнику энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении к прибору SpiroUSB другого оборудования следует убедиться в том, что комбинация целиком соответствует стандарту безопасности медицинских электрических систем IEC 60601-1. Во время измерения следует подключать SpiroUSB только к принтерам и компьютерам, отвечающим IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

Показания к применению

Спирометр SpiroUSB предназначен при использовании по предписанию врача для измерения максимального объема и скорости потока воздуха на вдохе и на выдохе пациента. Система предназначена для использования у детей (от 4 до 17 лет) и взрослых пациентов (от 18 до 99 лет) в стационарах, врачебных кабинетах, лабораториях и учреждениях, специализирующихся на лечении профессиональных заболеваний.

Установка SPCS

ПО SPCS поставляется на компакт-диске со спирометром SpiroUSB. Установите SPCS в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве к SPCS.

Установка драйвера устройства SpiroUSB

Драйвер позволяет USB-устройствам фирмы Vyairе взаимодействовать с оснащенными шиной USB персональными компьютерами, работающими под управлением ОС Windows.

Совместимость

Драйвер USB поставляется в двух версиях. Выбор драйвера зависит от операционной системы, которую вы используете. Есть версия для 32-битной и 64-битной ОС Windows.

Поддерживаются следующие ОС:

- Windows 7 32 и 64-битные ОС;
- Windows 8.1 64-битные ОС;
- Windows 10 64-битные ОС.

Драйвер не поддерживает более ранние ОС Windows.

Установка драйвера

Если программная поддержка USB уже установлена, то драйверы могут быть установлены предварительно для обеспечения автоматической настройки устройства при его подключении к порту USB. Если устройство автоматически не устанавливается, загрузите драйвер и установите его на устройстве вручную. Драйвер можно загрузить на следующей домашней странице:

www.Vyaire.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

Работа

Для работы просто подключите SpiroUSB к свободному порту USB компьютера, на котором установлено ПО SPCS. Программа SPCS автоматически распознает подключение SpiroUSB к порту USB, после чего произойдет ее запуск. Система готова к сеансу спирометрии. При перерывах в работе отключать SpiroUSB необязательно.

Пожалуйста, имейте в виду, что на некоторых компьютерах даже с совместимой ОС автоматический запуск SPCS при подключении SpiroUSB может не произойти. В этом случае SPCS может быть запущена обычным путем через меню «Пуск» (Start).

Датчик SpiroUSB снабжен двухметровым кабелем. Если его длина недостаточна, следует использовать дистанционный хаб USB. Его можно приобрести у поставщиков компьютерного оборудования. В некоторых последних моделях компьютеров шина USB позволяет работать на больших расстояниях с применением кабеля-удлинителя. Для вашего удобства кабель-удлинитель входит в комплект поставки. Если при этом все же возникают проблемы, рекомендуется использовать USB-разветвитель.

Примечание. ПК и монитор должны быть вне зоны досягаемости для пациента.

Уход за вашим спирометром SpiroUSB

Необходимо соблюдать следующие предосторожности.

- Во время работы не подвергайте SpiroUSB воздействию прямых солнечных лучей.
- Избегайте работы со спирометром в условиях запыленности и вблизи нагревательных электроприборов или радиаторов отопления.
- Не держите спирометр в сыром помещении, не подвергайте резким перепадам температуры.
- При работе с прибором не направляйте на датчик источник яркого света.

Проверка калибровки

Спирометр откалиброван для измерения объема в литрах при температуре тела и нормальных физических условиях внутренней среды организма (ТДОН).

Калибровка должна оставаться стабильной неограниченное время в условиях физической целостности датчика. Прибор не требует повторной калибровки. Однако для того, чтобы удостовериться в корректном функционировании прибора, рекомендуется проводить калибровку датчика, в случае если он снимался для чистки.

Нажатие кнопки «Проверка калибровки» в программе SPCS активирует поиск устройства и опцию «Проверка калибровки». Через поиск устройства сканируются com/usb-порты на наличие подключенных устройств. После обнаружения устройства появится главный экран проверки калибровки. Можно выбрать опцию проверки только калибровки выдоха, а также проверки калибровки выдоха и вдоха, калибровки отдельного объема или улучшенной проверки калибровки при трех отдельных скоростях потока.

Примечание. Рекомендуется продезинфицировать датчик перед проверкой калибровки или использовать в ходе процедуры фильтр MicroGard.



Инструкции по очистке

Дезинфекция загрязненных частей допустима только после тщательной предварительной очистки. Для предварительной очистки и дезинфекции устройства компания Vyairé рекомендует использовать проверенный раствор дезинфицирующего порошка PeraSafe (36-SSC5000A). При использовании другого раствора необходимо следовать инструкциям производителя.

Устройство нельзя подвергать воздействию растворителей, например алкоголя, хлора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед очисткой следует отключить кабели от спирометра SpiroUSB.

Внешняя поверхность спирометра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается мыть датчик SpiroUSB или погружать его в воду или моющие растворы, так как это приведет к необратимому повреждению внутренних электронных компонентов.

При необходимости внешний корпус спирометра можно протирать стерильными салфетками или тканью, увлажненной холодным стерилизующим раствором.

Очистка дополнительных принадлежностей

При использовании фильтров MicroGard® IIB (V-892381), MicroGard® IIC (V-892384) или одностороннего защитного загубника (36-SST1250) для каждого пациента очищать компоненты газового тракта пациента рекомендуется ежемесячно. При использовании одноразового картонного загубника (для взрослых: 36-PSA1000, для детей: 36-PSA1200) без фильтра при условии, что пациент проинструктирован совершать только выдох через датчик, следующие детали необходимо очищать ежедневно: адаптер для взрослых/детей, датчик.

При любом другом использовании все загрязненные детали должны проходить дезинфекцию между тестами у разных пациентов.

Важное примечание. Использованные индивидуальные подушечки зажима для носа, загубники, фильтры MicroGard® IIB и MicroGard® IIC должны быть утилизированы сразу после использования.

При нарушении структуры поверхности (трещинах, надломах) испорченная деталь должна быть утилизирована.

Очистка датчика

Датчик не требует рутинного ухода или обслуживания. Однако, если необходимо выполнить дезинфекцию или очистку датчика, это можно сделать, следуя нижеприведенным рекомендациям:

1. Поверните турбинный датчик против часовой стрелки до совпадения положения установочного штифта с небольшим прямоугольным вырезом в корпусе, как это показано на рисунке ниже.
2. Осторожно извлеките датчик из корпуса.
3. Теперь датчик можно погрузить в теплый мыльный раствор для обычной очистки, или в холодный дезинфицирующий раствор, например PeraSafe (№ по каталогу 36-SSC5000A), для стерилизации в течение максимум 10 минут (избегайте применения спирт- и хлорсодержащих растворов).
4. После очистки/дезинфекции датчик необходимо быстро прополоскать в дистиллированной воде, а затем высушить.
5. Собрать держатель загубника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается мыть датчик SpiroUSB или погружать его в воду или моющие растворы, так как это приведет к необратимому повреждению внутренних электронных компонентов.

Сервис

Полное руководство по эксплуатации, включая принципиальную схему и перечень деталей, можно получить от производителя по запросу.

Если спирометр нуждается в обслуживании или ремонте, контактную информацию можно найти на странице 341.

В соответствии с федеральным законом

Spiro USB данное устройство подлежит продаже только врачам или по заказу врачей.

Информация о поиске и устранении неисправностей

В случае возникновения проблем при эксплуатации спирометра Spiro USB обратитесь к следующей таблице.

Проблема	Возможная причина	Решение
Выдох не регистрируется	Сломана головка, или порван кабель	Заменить головку или передать прибор в сервисную службу
Отображение выдохов на экране инвертировано	Сломана головка, или порван кабель	Заменить головку или передать прибор в сервисную службу
График выдоха внезапно обрывается несмотря на то, что пациент продолжает выдох	Застревание турбины	Промыть турбину в теплом мыльном или стерилизующем растворе; если проблема сохраняется, заменить турбину
Ошибка калибровки или незавершенная калибровка	Неисправность турбины	Повторить калибровку; если проблема сохраняется, заменить турбину или вернуть прибор в сервисную службу
	Турбина неплотно подогнана к калибровочному насосу	Убедиться, что калибровочный насос подсоединен к турбине через адаптер № 861427 (поставляется вместе с насосом)
	В калибровочном насосе отсутствует инспираторный уплотнитель, или он негерметичен	Использовать рекомендованный производителем калибровочный насос
	Нажат поршень калибровочного насоса	Насос следует опорожнять и заполнять одним плавным движением, избегая излишнего давления на поршень и ударов в конце каждого маневра

Описание безопасности по IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током	Поддерживается компьютерами, которые соответствуют IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Степень защиты от поражения электрическим током	Деталь типа B
Источник питания	Поддерживается компьютерами, которые соответствуют IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
Степень электрического соединения оборудования с пациентом	Электрическое соединение с пациентом отсутствует
Степень мобильности	Транспортируемый
Режим эксплуатации	Непрерывный

Классификация по IEC 60601-1

SpiroUSB	Деталь, тип B
Датчик объема	Деталь, тип B

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Модификация данного оборудования запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подсоединении к прибору другого оборудования следует убедиться в том, что комбинация целиком соответствует стандарту безопасности медицинских электрических систем IEC 60601-1. Во время измерения следует подключать SpiroUSB только к принтерам и компьютерам, отвечающим IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и деталям, находящимся под напряжением. Также оператору запрещается создавать «мост» между портами ввода/вывода устройства и пациентом, прикасаясь к ним одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается подключение устройств, не являющихся частью системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к заземленному источнику энергии.

Электромагнитная совместимость (ЕМС) по EN60601-1-2:2007

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование мобильных телефонов или другого оборудования, излучающего электромагнитные волны радиочастоты (РЧ), может вызвать непредсказуемые нарушения функции прибора.

Спирометр SpiroUSB протестирован в соответствии с EN60601-1-2:2007 на способность функционировать в окружении, включающем другое электрическое/электронное оборудование (включая другие медицинские приборы).

Целью данного тестирования было убедиться, что SpiroUSB не оказывает негативное влияние на другое оборудование и что другое оборудование не влияет негативно на SpiroUSB.

Несмотря на проведенное тестирование, нормальное функционирование SpiroUSB может быть подвержено влиянию другого электрического/электронного оборудования и портативных или мобильных устройств радиосвязи.

В связи с тем, что SpiroUSB является медицинским прибором, следует соблюдать особую предосторожность в отношении ЕМС (электромагнитной совместимости).

Важно, чтобы SpiroUSB был настроен и установлен/запущен в соответствии с данными инструкциями/руководством и использовался только в поставляемой конфигурации.

Внесение изменений или модификаций в спирометр SpiroUSB может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости прибора к электромагнитным помехам.

SpiroUSB должен использоваться только с кабелем-удлинителем USB компании Vyaire, который указан в разделе «Принадлежности» данного руководства. Запрещается использовать этот кабель с другими приборами. При самостоятельном удлинении кабеля с помощью непроверенного кабеля возможно повышение уровня излучения или снижение устойчивости прибора SpiroUSB к электромагнитным помехам. Кабель-удлинитель USB нельзя использовать с посторонними устройствами, так как это может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости приборов к электромагнитным помехам.

Спирометр SpiroUSB устойчив в использовании и может продолжать функционировать без ошибок. При маловероятном возникновении кратковременной неустойчивости в электропитании/электростатического разряда прибор следует перезапустить и разместить подальше от источника помех.

ОПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Спирометр SpiroUSB нельзя размещать вплотную или на поверхности другого оборудования. При необходимости подобного размещения следует наблюдать за нормальным функционированием спирометра SpiroUSB и других приборов.

Электромагнитное излучение. Руководство и заявление производителя Спирометр SpiroUSB предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Хозяин или пользователь спирометра SpiroUSB должен быть уверен в соответствии данных условий.		
Тест излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитным условиям среды
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Спирометр SpiroUSB использует электромагнитную энергию радиочастоты только для исполнения внутренних функций. Поэтому его собственное РЧ-излучение имеет низкую мощность и низкую вероятность создания помех близлежащему электронному оборудованию.
РЧ излучение CISPR 11	Группа В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо (питание USB)	
Флюктуации напряжения/ фликер-шум IEC61000-3-3	Неприменимо (питание USB)	Спирометр SpiroUSB может эксплуатироваться в любых помещениях, включая домашние, а также те, которые получают питание напрямую от коммунальных электросетей низкого напряжения для домашнего использования.

Устойчивость к электромагнитным помехам. Руководство и заявление производителя Спирометр SpiroUSB предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Хозяин или пользователь спирометра SpiroUSB должен быть уверен в соответствии данных условий.			
Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям среды
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±6 кВ по контакту ±8 кВ по воздуху	±6 кВ по контакту ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.

Кратковременная неустойчивость в электропитании/ выброс IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электроэнергии ± 1 кВ для линий входа/выхода	Тестирование линии электропитания неприменимо ± 1 кВ для кабеля USB	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию.
Бросок напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Неприменимо (питание USB)	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию.
Падение напряжения, краткие прерывания или колебания напряжения на линиях входа источника питания IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ по U_T) В течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% по U_T) В течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% по U_T) В течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $> 95\%$ по U_T) В течение 5 с	Неприменимо (питание USB)	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию. Если необходимо обеспечить непрерывную эксплуатацию спирометра SpiroUSB во время прерывания подачи электроэнергии, рекомендуется подавать питание от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При нарушении функционирования может возникнуть необходимость разместить спирометр SpiroUSB на удалении от источников магнитного поля бытовой частоты или установить экранирование магнитного поля. Для подтверждения низкой напряженности магнитного поля бытовой частоты его необходимо измерить непосредственно в предполагаемом месте установки прибора.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение переменного тока до применения тестового уровня.			

Устойчивость к электромагнитным помехам. Руководство и заявление производителя
Спирометр SpiroUSB предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Хозяин или пользователь спирометра SpiroUSB должен быть уверен в соответствии данных условий.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям среды
Кондуктивная РЧ IEC61000-4-6	3 В среднеквадратических от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное или мобильное оборудование радиосвязи необходимо располагать по отношению к любой детали спирометра SpiroUSB, включая любые кабели, не ближе чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное расстояние удаления (d) $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Показатели напряженности поля стационарных радиопередатчиков, по данным измерения*, должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот**. Интерференция может наблюдаться вблизи от оборудования, помеченного символом: 
Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 и 800 МГц используются верхние диапазоны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет степень поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

* Значения напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных или беспроводных), станции радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительские передатчики, AM- и FM-радиопередатчики и телевизионные передатчики, невозможно точно спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитных условий вблизи стационарных радиопередатчиков необходимо провести измерения. Если напряженность поля в месте размещения спирометра SpiroUSB превышает уровни соответствия, приведенные выше, необходимо отслеживать нормальное функционирование прибора. При нарушении функционирования спирометра SpiroUSB могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентация или перемещение.

** Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и спирометром SpiroUSB

Спирометр SpiroUSB предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых излучаемых радиопомех. Хозяин или пользователь спирометра SpiroUSB может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или мобильными устройствами (передатчиками) радиосвязи и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Расстояние удаления в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное расстояние удаления d в метрах (м) можно вычислить по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P — максимальная номинальная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 и 800 МГц используется расстояние, соответствующее верхнему диапазону частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет степень поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Символы



Устройство типа В



В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС



Избавление согласно WEEE



См. инструкцию по применению



Производитель



Дата производства



Серийный номер



Постоянный ток



Для индивидуального использования

**Rx
only**

В соответствии с федеральным законом США данное устройство разрешено к продаже только врачам или по предписанию врача. (Только по предписанию врача.)



номер партии



номер позиции

Спецификации SpiroUSB

Общие	
Питание:	Вход 5 В, 0,1 А
Размеры:	50 x 60 x 90 мм
Вес:	130 г
Рабочая температура:	От 0 до +40 °C
Рабочая влажность	От 30 до 90 % RH
Рабочее давление	650 до 1060 hPa
Температура при транспортировке и хранении:	От -20 до +70 °C
Влажность при транспортировке и хранении:	От 10 до 90 % RH
Давление при хранении и транспортировке:	650 - 1060 hPa
Должные величины	В зависимости от национальных предпочтений
Датчик	Двунаправленный цифровой датчик объема Vyaire
Разрешение	10 мл для объема, 0,03 л/с для потока
Точность	±3%. Согласно рекомендациям ATS — стандарты спирометрии 1994 года для потоков и объемов.
Измерения	Для получения дополнительной информации о доступных измерениях спирометрии см. руководство пользователя SPCS.

Спирометрия, измерения

Relaxed Expiratory Vital Capacity (VC)

Forced Expired Volume in 0.75 seconds (FEV0.75)

Forced Expired Volume in 1 seconds (FEV1)

Forced Expired Volume in 3 seconds (FEV3)

Forced Expired Volume in 6 seconds (FEV6)

Forced Vital Capacity (FVC)

Peak Expiratory Flow Rate (PEF)

FEV0.75 as a percentage of VC ($FEV0.75/VC$)

FEV0.75 as a percentage of FVC ($FEV0.75/FVC$)

FEV1 as a percentage of VC ($FEV1/VC$)

FEV1 as a percentage of FVC ($FEV1/FVC$)

FEV3 as a percentage of VC ($FEV3/VC$)

FEV3 as a percentage of FVC ($FEV3/FVC$)

FEV0.75 as a percentage of FEV6 ($FEV0.75/FEV6$)

FEV1 as a percentage of FEV6 ($FEV1/FEV6$)

Forced Expired Flow at 75% of FVC remaining (FEF75)

Forced Expired Flow at 50% of FVC remaining (FEF50)

Forced Expired Flow at 25% of FVC remaining (FEF25)

Mean Mid-Expiratory Flow Rate (MMEF)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of VC ($FEF50/VC$)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FVC ($FEF50/FVC$)

Maximal voluntary ventilation indicated (MVV (ind))

Forced inspired volume in 1 second (FIV1)

Forced inspiratory Vital Capacity (FIVC)

Peak Inspiratory Flow Rate (PIF)

FIV1 as a percentage of FIVC ($FIV1/FIVC$)

Forced inspiratory flow at 25% of inhaled volume (FIF25)

Forced inspiratory flow at 50% of inhaled volume (FIF50)

Forced inspiratory flow at 75% of inhaled volume (FIF75)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FIF50 (FEF50/FIF50)

The time taken between 25% and 75% of the forced expired volume (FEF2575)

Forced Expiratory Time (FET)

Tidal Volume (TV)

Expiratory reserve volume (ERV)

Inspiratory reserve volume (IRV)

Inspiratory capacity (IC)

Expiratory Relaxed vital capacity (EVC)

Inspiratory vital capacity (IVC)

Breathing frequency rate (FR)

Inspiratory time (TI)

Expiratory time (TE)

TI as a % of total breath time (TI/Ttot)

Tidal volume as a % of TI (TV/TI)

Частота дыхания	BR
Время дыхания	BT
Дыхательный объем	VT
Время выдоха — среднее время (в секундах) выдоха в каждом цикле	TE
Время вдоха — среднее время (в секундах) вдоха в каждом цикле	TI
Суммарное время дыхательного цикла в секундах	$T_{tot} = TI + TE$
Отношение средних величин длительности вдоха и выдоха	TI/TE
Отношение среднего времени выдоха в каждом цикле к суммарной длительности дыхательного цикла	TI/T_{tot}

Количество тестов для 1 пациента	5 маневров ЖЕЛ 8 маневров ФЖЕЛ
Должные величины	В зависимости от национальных предпочтений
Датчик	Двунаправленный цифровой датчик объема Vyairе

Расходный материал/дополнительные принадлежности

Кат. №	Описание
36-PSA1000	Одноразовые картонные загубники для взрослых (500 шт./уп.)
36-SST1000	Одноразовые картонные однонаправленные загубники (500 шт./уп.)
36-SST1250	Одноразовые картонные однонаправленные загубники (250 шт./уп.)
36-PSA1200	Одноразовые картонные загубники для детей (250 шт./уп.)
36-PSA1100	Адаптер для педиатрических загубников
V-892381	Антибактериальные фильтры MicroGard® IIB с встроенным загубником (50 шт./уп.)
V-892384	Антибактериальные фильтры MicroGard® IIC (50 шт./уп.)
36-SSC5000A	Стерилизующий порошок PeraSafe 81 г (для изготовления 5 л раствора)
36-VOL2104	Зажимы для носа (упаковка из 5 штук)
892121	Подушечки для носовых зажимов «губка», 100 шт.
36-SM2125	Трехлитровый калибровочный насос
V-861449	Силиконовый адаптер для фильтра MicroGard® IIB, «овальный»
861427	Адаптер калибровочного насоса
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1047	Кабель-удлинитель USB
36-ASS1041	Подставка для спирометра SpiroUSB
36-TDX1043	Турбинный датчик

Для получения дополнительной информации или заказа расходных материалов/вспомогательных товаров свяжитесь с компанией VYAIRE, местным дистрибьютором или посетите интернет-сайт www.Vyaire.com

**ПРИМЕЧАНИЕ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КОМПАНИИ VYAIRE.**

Примечание. Информация, представленная в данном руководстве, может быть изменена без предупреждения и не является обязательством Vyaire Medical GmbH. Программное обеспечение может быть скопировано только в соответствии с условиями соответствующего соглашения. Любая часть данного руководства не должна воспроизводиться или передаваться никаким способом, электронным или механическим, включая ксерокопирование, или записываться независимо от цели без письменного разрешения компании Vyaire Medical GmbH

Только для клиентов из других стран

Для оформления любых заказов на продажу устройств, запасных частей и на тренинг, а также заявок на обслуживание и техническую поддержку свяжитесь с нами любым из следующих способов.

Vyair Medical GmbH

Международный отдел обслуживания клиентов и технической поддержки

Leibnizstrasse 7

97204 Hoechberg

Германия

Для заказов и заявок на обслуживание

Телефон: 0049 931 4972 670

Адрес электронной почты: micro.internationalsales@Vyair.com

Для заявок на заводской ремонт и административных запросов

Телефон: 0049 931 4972 867

Адрес электронной почты: support.admin.eu@Vyair.com

Для обращений за технической поддержкой

Телефон: 0049 931 4972 127

Адрес электронной почты: support.rt.eu@Vyair.com



SpiroUSB

操作手册

XII. 简介 - 简体中文

SpiroUSB 是一款肺量计，必须连接到计算机，并与功能全面的 SPCS 肺量测定软件配合使用。

SPCS 是一款完全兼容 Windows™ 的肺量测定系统，能够与 SpiroUSB 无缝集成，可提供许多显示选项，并具有强大的报告和数据库功能。

SPCS 拥有许多先进功能，包括实时显示肺量测定曲线、预设值以及患者数据库，并能进行支气管扩张剂前期和后期测试以及后期类固醇测试。

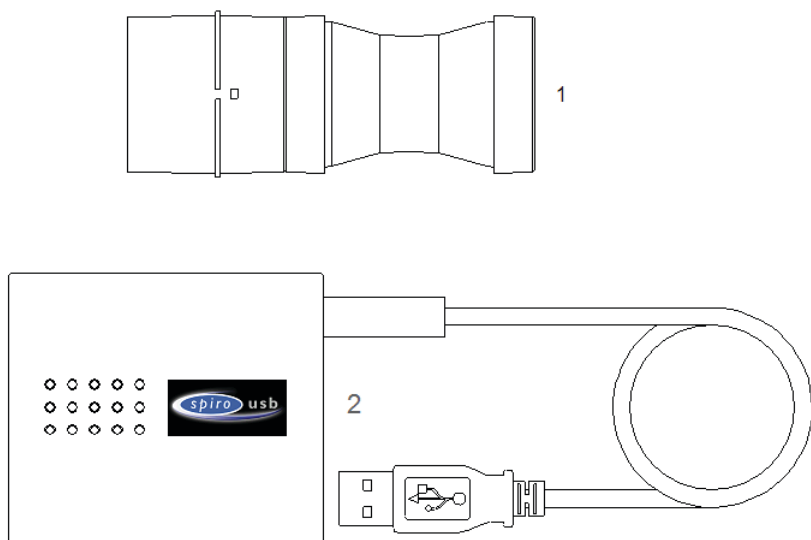
SpiroUSB 使用 Vyaire 数字容量传感器（一种极其稳定的容量传感器），在 B.T.P.S（体温、大气压、饱和水蒸气状态）状态下直接测量呼出的气体，从而避免温度校正出错。这种传感器对冷凝效果和温度不敏感，因此无需在每次测试前进行校准。

包装内容

SpiroUSB 的包装非常牢固，内含本操作手册以及以下物品（图 1）：

1. Vyair 数字容量传感器
2. SpiroUSB 传感器底座。

并含有 SPCS 软件、延长线、一次性硬纸板吹嘴和鼻夹。



禁忌证

- 急性失调影响测试性能（如呕吐、恶心、眩晕等）
- 最近接受过眼科手术（测量肺活量期间眼内压力增加）
- 吹嘴加剧口腔或面部疼痛
- 最近发生过心肌梗塞
- 接受过胸部手术后的患者
- 强力呼吸综合症

注：大量呼吸可能导致昏厥

警告和小心

本手册中使用的术语如下

小心：可能造成受伤或严重损失

警告：可能导致人身伤害的情况或行为

注：避免损坏器械或有利仪器操作的重要信息。

注：4 岁以下的患者可能很难正确和重复地进行肺活量测量

注：设备只能由经过培训合格的人员使用。



小心：使用前请阅读手册

警告：器械不适合在有爆炸性或可燃气体、可燃麻醉剂混合物或富含氧气的环境中使用。

小心：吹嘴仅供一位患者使用。如果用于多名患者，则可能导致交叉感染。重复使用可能破坏吹嘴材料，导致测量不准确。

小心：肺部过滤器仅供一位患者使用。如果用于多名患者，则可能导致交叉感染。重复使用可能会增大空气阻力，导致测量值不准确。



请注意：您购买的产品不应作为未分类的垃圾处理。请利用您当地的 WEEE 收集设施处理此产品。

请注意：对入水口的保护级别为 IPX0。

警告：为防止触电，此设备必须连接到带保护接地的供电电源。

小心：将 SpiroUSB 连接到其他设备时，始终确保整个组合符合针对医疗电气系统的国际安全标准 IEC 60601-1。测量期间，只能将 SpiroUSB 连接到符合 IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 的打印机和计算机。

使用说明

SpiroUSB 肺量计仅遵医嘱使用，用于测量患者肺部吸入和呼出的最大气体体积和气流。该系统可用于医院、医生办公室、实验室和职业健康测试环境中的儿童（4 到 17 岁）和成人（18 到 99 岁）。

安装 SPCS

SPCS- Spirometry PC Software 以 CD ROM 的方式随附在 SpiroUSB 包装中。请根据 SPCS 快速入门指南中的说明安装 SPCS。

安装 SpiroUSB 设备的驱动程序

安装驱动程序后，Vyairé USB 设备才能在基于 Windows 的计算机中配合启用了 USB 功能的软件使用。

兼容性

我们提供两种版本的 USB 驱动程序。请根据您的操作系统选择驱动程序。其中一种驱动程序适用于 Windows 32 位操作系统和 64 位操作系统。

产品支持以下操作系统：

- Windows 7 32 和 64 位操作系统
- Windows 8.1 64 位操作系统
- Windows 10 64 位操作系统

旧版 Windows 操作系统不支持该驱动程序。

驱动程序安装

如果安装的软件支持 USB 功能，则驱动程序即可能已预先安装，从而当设备连接到 USB 端口时，系统将自动安装驱动程序。如果系统没有自动安装驱动程序，请下载驱动程序并手动安装。可以从以下主页下载驱动程序：

www.Vyairé.co.uk/our-products/respiratory-care/cardio-pulmonary-diagnostics/pulmonary-function-testing/spirometers/spirometry-software-and-firmware-downloads

操作

安装好随附的 SPCS 软件后，请将 SpiroUSB 连接到计算机的空闲 USB 端口。SPCS 将自动检测 SpiroUSB 是否已连接到 USB 端口，并将自动运行。此时您可以随时开始肺量测定会话。两次会话之间，您无需移除 SpiroUSB。

请注意：对于某些计算机配置，即使安装的是兼容的操作系统，但插入 SpiroUSB 后，SPCS 也可能不会自动运行。在这种情况下，请通过 Windows 屏幕上的“开始”按钮正常运行 SPCS。

SpiroUSB 传感器随附有一根两米长的缆线。如果长度不够，请使用远程 USB 集线器。远程 USB 集线器可向任何计算机附件供应商购买。对于某些新计算机，使用延长线可增大 USB 信号的传输距离。本产品随附了延长线，以备使用。如果使用延长线时发生通信问题，则必须使用远程 USB 集线器。

注：请始终将个人计算机和监视器置于患者能够触及的范围之外。

妥善照管 SpiroUSB 肺量计

请遵循以下注意事项：

- 切勿在使用过程中将 SpiroUSB 暴露在直射阳光下。
- 切勿将肺量计放置在多灰尘的环境中或靠近加热设备或散热器放置。
- 切勿将肺量计放置在潮湿、极冷或极热的环境中。
- 切勿在操作肺量计时将传感器底座指向强光源。

校准检查

肺量计校准后在体温时读取水蒸气饱和气压 (BTPS) 的升数。

校准应保持无限稳定，除非传感器实际损坏，并且设备不需要重新校准。但为了确保设备正常工作，建议在取下传感器进行清洁后执行校准检查。

当按下 SPCS 中的“验证校准”按钮时会启动设备搜索和“校准检查”选项。设备搜索可有效地扫描任何已连接的设备的个人计算机的 comms/usb 端口。找到设备后，屏幕会更改为主验证校准测试屏幕。在校准屏幕上可以选择选项，选择仅进行呼气、呼气和吸气校准检查、单容量校准或以三种单独流速进行的更先进的校准检查。

使用最少的接头将 3 升注射器连接到传感器上，并将推杆完全推入以排空其中的空气。

注：建议在校准检查前消毒传感器或在程序期间使用 MicroGard® 过滤器。

[illegible]

清洁说明

对污染部件的消毒仅在仔细预先清洁它们之后有效。Vyairé 推荐使用 PeraSafe 消毒粉 (36-SSC5000A) 的测试溶液进行预先清洁和消毒。如使用不同的溶液，请遵循指定的制造商说明。

设备绝对不能接触溶剂，例如酒精、氯化物溶液

小心：清洁前请拔下 SpiroUSB 的插头。

肺量计的外表面

小心：请勿尝试洗涤或将 SpiroUSB 传感器外壳浸入水或清洁液中，因为这样会永久损坏内部的电子组件。

需要时，可使用消毒抹布或浸入冷消毒溶液的湿布擦拭肺量计的外壳。

清洁配件

为每个患者使用一个过滤器 MicroGard® IIB (V-892381)、MicroGard® IIC (V-892384) 或单向安全吹嘴 (36-SST1250)，建议每个月清洁一次患者气路组件。

使用不带过滤器的一次性纸板吹嘴（成人：36-PSA1000，儿童：36-PSA1200）并在指导患者仅呼入传感器的前提条件下，以下部件必须每天清洁一次：成人/儿童适配器，传感器。

对于上文介绍的任何其他使用，必须在两位患者之间消毒全部污染的部件。

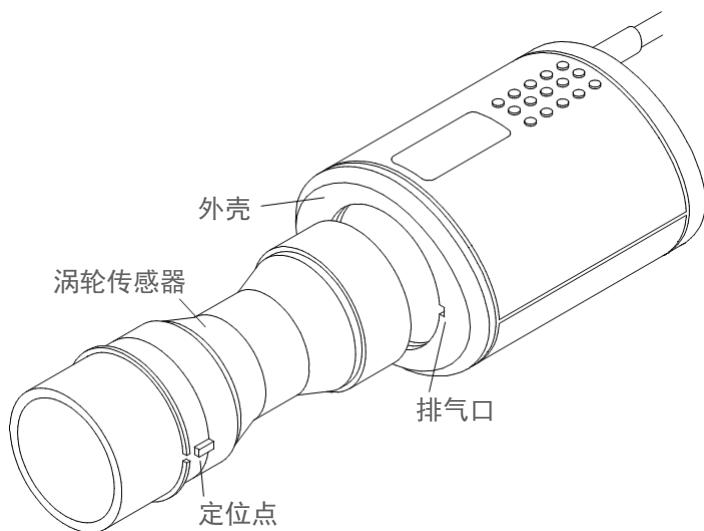
重要说明：用过的单独患者鼻夹板、吹嘴、MicroGard® IIB 过滤器和 MicroGard® IIC 过滤器在使用后必须立即处理。

如果材料表面有变化（裂纹、变脆），必须处理相应的部件。

清洁传感器

传感器无需日常维护或维修。然而，如果要对传感器进行消毒或清洁，请通过以下步骤将其取出：

1. 逆时针旋转涡轮传感器，使定位点与底座上的小矩形排气口对齐，如下所示。
2. 轻轻将传感器向外拉出底座。
3. 现在可将传感器浸没在温肥皂水中进行日常清洁，或浸没在冷消毒溶液中例如 Perasafe (Cat No. 36-SSC5000A) 至多 10 分钟，以进行消毒。（切勿使用酒精或氯化物溶液）。
4. 清洁/消毒后，请使用蒸馏水快速漂净传感器，然后晾干。
5. 重新组装吹嘴底座。



小心：请勿尝试洗涤或将 SpiroUSB 传感器外壳浸入水或清洁液中，因为这样会永久损坏内部的电子组件。

维修

如需包含线路图和零件清单的完整维修手册，请向制造商索取。

如果您的肺量计需要维修或修理，请参阅第 366 页查看详细联系信息。

故障排除信息

如果您在操作 Spiro USB 仪表时遇到问题，请查阅下表：

问题	可能的原因	解决方案
没有显示吹气	头部组件或缆线损坏	更换头部组件或返回设备进行维修
吹气在显示屏上反转	头部组件或缆线损坏	更换头部组件或返回设备进行维修
尽管患者仍在呼吸， 但吹气轨迹突然结束	涡轮卡住	用温肥皂水或消毒溶液清洁涡轮，如问题仍存在，可能需要更换涡轮
校准程序失败或无法完成	涡轮可能出现故障	重复校准程序，如果问题仍存在，请更换涡轮或返回设备进行维修
	涡轮未紧密安装到校准注射器	确保使用适配器提供的零件号 861427 将注射器安装到涡轮。（随注射器提供）
	校准注射器没有吸入密封或密封泄漏	确保使用制造商建议的注射器。
	注射器的推杆被向下推过	应通过一个流畅的冲程排空注射器并充满，避免在每次呼吸动作结束时向下推推杆或发生冲撞。

根据 IEC 60601-1 的安全指示

防止触电的保护类型	由符合 IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 的计算机进行供电。
防止触电的保护级别	B 型应用部件
充电设备	由符合 IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 的计算机进行供电。
设备和患者之间的电气连接级别	设备设计为非电气连接到患者。
移动级别	便携式
操作模式	连续
根据 IEC 60601-1 的分类	
SpiroUSB	应用部件, B 型
容量传感器	应用部件, B 型

警告：不允许修改此设备。

小心：将其他设备连接到该装置时，始终确保整个组合符合针对医疗电气系统的国际安全标准 IEC 60601-1。测量期间，只能将 SpiroUSB 连接到符合 IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 的打印机和计算机。

警告：用户不得同时触摸任何带电压的部件和患者，或操作员不得同时触摸装置的 I/O 端口和患者而在这两者之间建立一个“桥梁”。

警告：请勿连接未指定为系统部件的设备。

警告：为防止触电，此设备必须连接到带保护接地的供电电源。

符合 EN60601-1:2007 的电磁兼容性 (EMC)

警告：在系统附近使用便携电话或其他射频 (RF) 发射设备可能导致意外或不利操作。

SpiroUSB 根据 EN60601-1-2:2007 进行过在包含其他电气/电子设备（包括其他医疗设备）的环境中操作能力的测试。

测试的目的是确保 SpiroUSB 不会影响其他类似设备的正常操作，并且其他类似设备不会负面影响 SpiroUSB 的正常操作。

尽管已测试 SpiroUSB，SpiroUSB 的正常操作仍会受到其他电气/电子设备和便携以及移动射频通讯设备的影响。

由于 SpiroUSB 是医疗设备，在 EMC（电磁兼容性）方面需要特殊预防措施。

根据本文提供的说明/指导配置和安装/使用 SpiroUSB 至关重要，并且只能在提供的配置中使用。

更改或修改 SpiroUSB 可能造成放射增加，或 SpiroUSB 在 EMC 性能方面的抗扰度降低。

SpiroUSB 只能使用 Vyaire 提供的 USB 延长线，在本手册的配件产品一节中有介绍。此线缆不能配合 SpiroUSB 之外的其他设备使用。如果用户使用未批准的线缆延长了线缆，可能导致 SpiroUSB 的放射水平增加或在 EMC 方面的抗扰水平降低。将 USB 延长线与 SpiroUSB 以外的其他设备配合使用，会导致其他设备的放射水平增加或在 EMC 方面的抗扰水平降低。

SpiroUSB 拥有一项基本性能 - 产品应继续正确操作。如果发生快速瞬变/ESD 等不利情况，设备应重置并远离干扰源。

警告：SpiroUSB 不应靠近或堆放在其他设备上使用。如需靠近或和其他设备堆放使用，应观察/监控 SpiroUSB 和其他设备，以检查在其使用的配置中是否正常工作。

指导和制造商声明 - 电磁发射 SpiroUSB 旨在用于下文指定的电磁环境。SpiroUSB 的客户或用户应确保它在类似环境中使用。		
发射测试	合规性	电磁环境 - 指导
RF 发射 CISPR 11	组 1	SpiroUSB 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其 RF 发射非常低，不可能造成附近电子设备的任何干扰。
RF 发射 CISPR 11	组 B	SpiroUSB 适合全部设施，包括家庭设施以及直接连接到为家用目的的建筑供电的公用低压电源的设施
谐波发射 IEC61000-3-2	不适用 (USB 供电)	
电压波动/闪变发射 IEC61000-3-3	不适用 (USB 供电)	

指导和制造商声明 - 电磁抗扰度 SpiroUSB 旨在用于下文指定的电磁环境。SpiroUSB 的客户或用户有责任确保其在类似环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、混凝土或陶瓷地砖。如果地板覆盖合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/ 爆发 IEC61000-4-4	± 2 kV，电源线 ± 1 kV，输入/ 输出线	电源线测试不适用 ± 1 kV， USB 导线	电源质量应为典型的商业或医院环境。
电涌 IEC61000-4-5	± 1 kV 线路到线路 ± 2 kV 线路到接地	不适用 (USB 供电)	电源质量应为典型的商业或医院环境。
电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ 暂降, } U_T)$ 对于 0.5 循环 $40\% U_T$ $(60\% \text{ 暂降, } U_T)$ 对于 5 个循环 $70\% U_T$ $(30\% \text{ 暂降, } U_T)$ 对于 25 个循环 $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ 暂降, } U_T)$ 对于 5 s	不适用 (USB 供电)	电源质量应为典型的商业或医院环境。如果 SpiroUSB 的用户在电源中断期间需要持续操作，建议使用不间断电源或电池为 SpiroUSB 供电

便携和移动

RF 通讯设备和 SpiroUSB 之间推荐的分隔距离

SpiroUSB 设计用于可控制发射 RF 干扰的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率，通过按下面的建议保持 SpiroUSB 和便携及移动 RF 通讯设备（发射器）之间的最小距离，SpiroUSB 的客户或用户可帮助预防电磁干扰。

发射器的额定 最大输出功率， 单位瓦特 (W)	根据发射器频率的分隔距离，单位米 (m)		
	150 KHz 至 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz 至 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz 至 2.5 GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上文没有列出的额定最大输出功率的发射器，可使用适用于发射器频率的方程式预计推荐的分隔距离 d（单位米（m）），其中 P 是根据发射器制造商的发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特（W）。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围的分隔距离。

注 2 这些指导原则并不适用所有情况。电磁传播受结构、对象和人员吸收及反射的影响。

符号



B 类设备



符合 93/42/EEC 指令



请根据 WEEE 弃置



查阅使用说明



小心：查阅随附的文档



制造商



制造日期



序列号



直流



单独患者使用



美国联邦法律限制，本设备仅由医师订购或遵医嘱订购。
(仅限 Rx)



序列号



参考编号

SpiroUSB 的规格

一般信息	
电源:	输入 5 V 0.1 A
尺寸:	50 x 60 x 90 毫米
重量:	130 克
工作温度:	0 到 +40 °C
工作湿度:	30% 到 90% 相对湿度
储存和运输温度:	-20 到 70 °C
储存和运输湿度:	10% 到 90% 相对湿度
预计值:	因种族不同而有区别
传感器:	Vyair 双向数字容量传感器。
灵敏度:	10 毫升容量 0.03L/s 气流
精度:	±3%。气流和容量符合 ATS 建议 — 肺量测定标准化 1994 更新。
衡量标准:	有关所有可用的肺量测定衡量标准，请参阅软件操作手册。

肺量计衡量标准

平静呼气肺活量 (VC)

0.75 秒内的用力呼气容量 (FEV_{0.75})

1 秒内的用力呼气容量 (FEV₁)

3 秒内的用力呼气容量 (FEV₃)

6 秒内的用力呼气容量 (FEV₆)

用力肺活量 (FVC)

峰值呼气流速 (PEF)

FEV_{0.75} 与 VC 的百分比 (FEV_{0.75}/VC)

FEV_{0.75} 与 FVC 的百分比 (FEV_{0.75}/FVC)

FEV₁ 与 VC 的百分比 (FEV₁/VC)

FEV₁ 与 FVC 的百分比 (FEV₁/FVC)

FEV₃ 与 VC 的百分比 (FEV₃/VC)

FEV₃ 与 FVC 的百分比 (FEV₃/FVC)

FEV_{0.75} 与 FEV₆ 的百分比₆ (FEV_{0.75}/FEV₆)

FEV₁ 与 FEV₆ 的百分比₆ (FEV₁/FEV₆)

FVC 剩余 75% 时的最大呼气流量 (FEF₇₅)

FVC 剩余 50% 时的最大呼气流量 (FEF₅₀)

FVC 剩余 25% 时的最大呼气流量 (FEF₂₅)

平均中期呼气流速 (MMEF)

50% 容量时的用力呼气流量与 VC 的百分比 (FEF₅₀/VC)

50% 容量时的用力呼气流量与 FVC 的百分比 (FEF₅₀/FVC)

指示的最大自主通气量 (MVV (ind))

1 秒内的用力吸气容量 (FIV₁)

用力吸气肺活量 (FIVC)

峰值吸气流速 (PIF)

FIV₁ 与 FIVC 的百分比 (FIV₁/FIVC)

25% 吸入容量时的用力吸气流量 (FIF₂₅)

50% 吸入容量时的用力吸气流量 (FIF₅₀)

75% 吸入容量时的用力吸气流量 (FIF₇₅)

50% 容量时的用力呼气流量与 FIF₅₀ 的百分比 (FEF₅₀/FIF₅₀)

在 25% 到 75% 的用力呼气量之间所用的时间 (FEF₂₅₇₅)

用力呼气时间 (FET)

潮气量 (TV)

补呼气量 (ERV)

补吸气量 (IRV)

吸气量 (IC)

平静呼气肺活量 (EVC)

吸气肺活量 (IVC)

呼吸频率 (FR)

吸气时间 (TI)

呼气时间 (TE)

TI 与总呼吸时间的百分比 (TI/Ttot)

潮气量与 TI 的百分比 (TV/TI)

呼吸速率

BR

呼吸时间

BT

潮式量

VT

呼气时间 — 每次呼吸期间呼气的平均秒数

TE

吸气时间 — 每次呼吸期间吸气的平均秒数

TI

总潮式呼吸秒数

$T_{tot} = TI + TE$

平均呼气时间和吸气时间比

TI/TE

每次呼吸中呼气的平均时间与总潮式呼吸时间的比率

TI/Ttot

每个受试者的测试:

5 VC 测试

8 FVC 测试

预计值:

因种族不同而有区别

传感器:

Vyair 双向数字容量传感器。

消耗品/配件

类别号	说明
36-PSA1000	一次性成人吹嘴（每盒 500 个）
36-SST1000	单向安全吹嘴（每盒 500 个）
36-SST1250	单向安全吹嘴（每盒 250 个）
36-PSA1200	一次性儿童吹嘴（每盒 250 个）
36-PSA1100	儿童接头
36-MFA1010	MicroGard 过滤器接头（每包 10 个）
36-MFA1050	MicroGard 过滤器接头（每包 50 个）
V-892381	MicroGard® IIB, 带一体式吹嘴（每盒 50 个）
V-892382	MicroGard® IIB, 带一体式吹嘴（每盒 100 个）
V-892384	MicroGard® IIC（每盒 50 个）
V-892385	MicroGard® IIC（每盒 100 个）
36-SSC5000A	PeraSafe 消毒粉 81 克（可配制 5 升溶液）
36-VOL2104	鼻夹（每包 5 个）
892121	“泡沫材质”鼻夹垫，100 个
36-SM2125	3 升校准注射器
USB Lead to Printer	MicroGard® IIB 的“椭圆”硅接头
861427	校准注射器配接器
36-SPC1000	肺量测定个人计算机软件
36-CAB1047	USB 延长线
36-ASS1142	SpiroUSB 台式支架

有关详细信息或要预定一次性/支持产品，请联系 VYAIRE、您的本地经销商或访问我们的网站 www.Vyair.com

请注意：只能使用 **Vyair** 配件

请注意：本手册中的信息随时可能更改，恕不另行通知，并且不代表 Vyaire Medical GmbH 承担任何责任。只能根据该协议的条款使用或复制软件。未经 Vyaire Medical GmbH 的书面许可，不得出于任何目的、以任何形式或任何电子或机械手段复制或传送本手册的任何部分，包括影印和录音。

仅限国际客户

若需了解全面的产品和部件的销售订购处理、服务和技术支持方面的信息或有任何疑问，请联系：

Vyair Medical GmbH

国际客户服务和支持

Leibnizstrasse 7

97204 Hoechberg

Germany

客户服务销售问询：

电话： 0049 931 4972 670

电子邮件： micro.internationalsales@Vyair.com

工厂维修和管理问询：

电话： 0049 931 4972 867

电子邮件： support.admin.eu@Vyair.com

技术支持问询：

电话： 0049 931 4972 127

电子邮件： support.rt.eu@Vyair.com



Vyaire Medical GmbH
Leibnizstrasse 7 97204
Hoechberg Germany
+49 931 4972-0 tel
+49 931 4972-423 fax



JDE no. 36-MAN1275
Drg no. 075-11 WW

Issue 1.6
March 2019
© Vyaire 2019

vyaire.com