Sibelmed®



MANUAL DE USO • USER'S MANUAL
MANUEL DE L'UTILISATEUR • MANUAL D'US
MANUAL DE UTILIZAÇÃO • MANUALE D'USO

DATOSPIR *aira*

ESPIRÓMETRO • SPIROMETER
SPIROMÈTRE • ESPIRÒMETRE
ESPIRÓMETRO • SPIROMETRO

CE 0318

511-D00-MUM · Rev 2.03 · 2025-07

ES EN
FR CA
PT IT

Manual de Uso **DATOSPIR** *aira*
Revisión: 511-D00-MUM Rev. 2.03

Todos los derechos reservados.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
- El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

ÍNDICE1. SEGURIDAD 4

1.1 USO PREVISTO 4
1.2 PERFIL DE USUARIO.....4
1.3 INDICACIONES DE USO 4
1.4 POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTOS 5
1.5 LIMITACIONES DE USO 5
1.6 CONTRAINDICACIONES.....5
1.7 EFECTOS SECUNDARIOS.....6
1.8 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.....6
1.9 RIESGOS RESIDUALES.....6
1.10 ADVERTENCIAS 6
1.11 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE.....9
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN 10
2.1 INTRODUCCIÓN.....10
2.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES.....11
2.3 RELACIÓN DE CONTENIDO 12
2.4 ARTÍCULOS OPCIONALES 13
2.5 CALIBRACIÓN.....14
3. INSTRUCCIONES DE USO..... 14
3.1 USO DEL EQUIPO.....14
3.2 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES 17
3.3 BATERÍA: INSTALACIÓN Y CARGA 17
3.4 INDICADORES VISUALES Y AVISOS.....18
3.5 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 19
3.6 ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE 19
4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 19
4.1 LIMPIEZA DEL ESPIRÓMETRO.....20
4.2 DESINFECCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES 20
4.3 MANTENIMIENTO PREVENTIVO 22
4.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO.....23
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 24
6. LEGISLACIÓN Y ESTANDARES APLICABLES 26
7. SíMBOLOS..... 27
ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA..... 28

Gracias por elegir **DATOSPIR** *aira*

El Espirómetro **DATOSPIR** *aira* ha sido desarrollado por el departamento de **I+D+i** de **SIBEL S.A.U.** con la colaboración del **Servicio de Neumología del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona**, atendiendo a los criterios de estandarización tanto de Instituciones Internacionales: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) como de Instituciones Nacionales: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318 **PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (UE) 2017/745 (CLASE IIa).**

Revisado
Fecha: 2025-07
Director Técnico

Aprobado
Date: 2025-07
Director de Ventas

1. SEGURIDAD

El espirómetro **DATOSPIR** *aira* ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de uso deben ser leídas antes de operar con él. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

1.1 USO PREVISTO

Medida de flujos y volúmenes pulmonares para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias (Asma, EPOC, etc.).

Se deben tener en cuenta las siguientes condiciones:
- Uso en centro de salud o uso interior similar (no para uso exterior).
- No está diseñado para uso doméstico o para uso en vehículos de transporte en movimiento.

1.2 PERFIL DE USUARIO

DATOSPIR *aira* ha sido diseñado para profesionales sanitarios, supervisados o instruidos por un médico. Se recomienda formación específica en la Técnica de espirometría. La prueba de Broncoconstricción debe ser supervisada por un técnico calificado en esta técnica. El usuario se debe familiarizar con el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en pacientes. Toda la información necesaria para el uso correcto del equipo está disponible en este Manual del Usuario. Aunque el paciente puede sujetar el equipo mientras sopla, la aplicación software debe ser utilizada por un medico o un técnico formado en espirometría. Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre el producto contacte con SIBEL,S.A.U. o su proveedor habitual.

1.3 INDICACIONES DE USO

La espirometría es una herramienta útil para evaluar afecciones médicas como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otras enfermedades respiratorias.

DATOSPIR *aira* está indicado para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias como el asma, la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) u otras enfermedades

respiratorias. El espirómetro también está indicado para la evaluación del estado de salud de las personas en medicina del trabajo, para la evaluación del riesgo preoperatorio o para la valoración médico-legal.

DATOSPIR *aira* es una herramienta útil para proporcionar un diagnóstico accesible y preciso de las enfermedades respiratorias. También permite el manejo clínico de pacientes respiratorios y la identificación temprana de individuos en riesgo de desarrollar enfermedades respiratorias.

1.4 POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTOS

DATOSPIR *aira* está indicado en pacientes mayores de 4 años, con peso superior a 15 Kg y altura superior a 90 cm, y con una condición mental y física que permita la realización de la maniobra forzada.

1.5 LIMITACIONES DE USO

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto sobre el estado clínico del paciente. La interpretación de las pruebas debe complementarse por la historia clínica u otra prueba que el médico considere adecuada para decidir el tratamiento correcto.
Se requiere la colaboración del paciente para realizar una prueba de espirometría. Es necesaria una espiración forzada completa para obtener valores significativos de FVC. El médico debe evaluar la capacidad del paciente para realizar estas pruebas. Preste especial atención a los niños, ancianos y personas con discapacidades.
El personal médico debe considerar los síntomas que presenta el paciente. La aceptabilidad de un prueba es responsabilidad del personal sanitario.

1.6 CONTRAINDICACIONES

No se ha identificado ninguna contraindicación para las pruebas de espirometría. Sin embargo, se deben tener precauciones especiales al realizar estas pruebas en pacientes con condiciones médicas que podrían verse afectadas negativamente por las presiones máximas generadas en el tórax durante las maniobras forzadas.

1.7 EFECTOS SECUNDARIOS

Algunos pacientes pueden experimentar ocasionalmente agotamiento durante la realización de la prueba. En tal caso, se debe detener la prueba y volver a evaluar el estado del paciente.

1.8 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Se considera funcionamiento esencial la adquisición y envío de muestras de flujo al software externo de forma que se pueda cumplir con la exactitud especificada y/o indicar si la maniobra es correcta.

1.9 RIESGOS RESIDUALES

De acuerdo con la aplicación de la norma EN ISO 14971, todos los riesgos relacionados con el uso de los equipos DATOSPIR AIRA se han reducido al máximo, en la medida de lo posible. Es importante leer atentamente todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y recomendaciones proporcionadas en este manual.

1.10 ⚠ ADVERTENCIAS

Utilice **DATOSPIR** *aira* únicamente con accesorios suministrados por el fabricante o distribuidor, o aquellos que cumplan con las especificaciones del presente manual. La utilización de otros accesorios con **DATOSPIR** *aira* puede reducir la seguridad del producto o afectar a la precisión de las medidas.

Sujete los accesorios por sus partes más robustas (por ejemplo, los conectores cuando se manipula el cable USB). **NO** los moje ni exponga a cambios de temperatura muy bruscos. **NO** aplique esfuerzos excesivos a los accesorios. En particular, **EVITE** tirar o doblar en exceso cualquier parte de los cables.

NO aplique tensión excesiva a los accesorios. En particular, evite tirar o doblar cualquier parte de los cables.

NO desconecte el cable del equipo tirando del mismo. Puede dañar el equipo o los accesorios reduciendo la seguridad del producto. Sujete siempre el cable por el conector.

NO utilice accesorios deteriorados (cable USB con el conector o el cable rotos) ya que existe riesgo de calambre.

NO utilice baterías deterioradas ya que existe riesgo de quemaduras, irritación de la piel, sensibilización.
Contacte con SIBEL, S.A.U. o con su proveedor para adquirir accesorios nuevos.

El sistema **DATOSPIR** *aira* está preparado para trabajar a temperatura ambiente. **NO** exponga el sistema a fuentes de calor ni a la luz solar directa. Los cambios de temperatura pueden causar condensación.

En caso de sobre calentamiento del equipo durante el uso, apague inmediatamente el equipo y contacte con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U. o con su distribuidor.

Mantenga su equipo protegido de golpes y vibraciones. Puede dañarse o funcionar incorrectamente.
Transporte siempre el equipo y sus accesorios dentro de la bolsa de transporte. La bolsa proporciona protección contra pequeños impactos accidentales.

En caso de recibir su **DATOSPIR** *aira* con un embalaje deteriorado, NO utilice el equipo y contacte con su agencia de transporte, distribuidor o con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U.

NO utilice **DATOSPIR** *aira* en exteriores.

NO utilice **DATOSPIR** *aira* en vehículos de transporte en movimiento.

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO está previsto que **DATOSPIR** *aira* se utilice con otras fuentes de energía que no sean las incluidas en este manual.

NO intente abrir el equipo. En caso de fallo o de funcionamiento inesperado, por favor contacte con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U. o con su distribuidor.

De acuerdo a la norma EN60601-1 el equipo se clasifica como modo de operación continuo, y por su uso previsto, se considera parte aplicable en su totalidad.

RIESGOS DE DESCARGA ELECTRICA

DATOSPIR *aira* está diseñado para utilizarse conjuntamente con una aplicación software como el **Software de Espirometría W20s**, que se ejecuta en un dispositivo externo.

Este dispositivo debe cumplir con la Directiva de bajo voltaje (en particular, EN 60950-1) y la Directiva de EMC (en particular, las normas EN 55022, EN 61000-3-2, EN61000-3-3 y EN 55024).

NO conecte **DATOSPIR** *aira* a otros dispositivos a fin de mantener la seguridad del producto.

NO está permitida la inmersión temporal de ninguna de las partes. PUEDE CAUSAR

DESCARGA ELÉCTRICA.

Evite siempre el contacto de líquidos con las partes internas del equipo y los conectores.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO use el equipo en un ambiente explosivo o en presencia de anestésicos o gases inflamables de ningún tipo. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza de este manual.

Realice la limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo y sus accesorios con la frecuencia especificada y siguiendo las instrucciones de este manual para mantener la seguridad del producto.

NO usar boquillas u otros consumibles de fabricantes que no hayan testeado su biocompatibilidad, puesto que podría poner en peligro la salud del paciente.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

NO utilice el sistema en un ambiente de IRM (Imagen por Resonancia Magnética).

NO utilice el equipo en presencia de equipos de radiocomunicación como teléfonos móviles,

transmisores y equipos similares que generen emisiones de radiofrecuencia. Siga las recomendaciones de distancia de separación indicadas en la declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética dentro de este manual.

1.11 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE

NO desechar el espirómetro **DATOSPIR** *aira*, accesorios y/o baterías junto a los residuos domésticos. Entregar en un punto de recolección designado de reciclado de acuerdo con los requisitos legales de su país.

Los accesorios de un solo uso (transductores tipo Lilly, boquillas, filtros y membranas desechables) deben eliminarse siguiendo las regulaciones nacionales de productos potencialmente infectados. El equipo utiliza baterías de NiMH o Alcalinas.

Información sobre el reciclado apropiado del producto y sus accesorios de un solo uso está disponible en el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U. o en su distribuidor.

2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

2.1 INTRODUCCIÓN

La espirometría es la prueba más común de Función Pulmonar y permite la medida de la cantidad (volumen) y/o velocidad (flujo) de aire que puede inhalar o exhalar un sujeto.

El espirómetro **DATOSPIR** *aira* funciona conjuntamente con una aplicación software externa (por ejemplo el W20s). Cuando el sujeto sopla a través del transductor (Turbina, Fleisch o Desechable), puede funcionar en los modos 1) o 2):

1. El equipo adquiere la señal de flujo y la envía por USB o tecnología Bluetooth® al software. La aplicación software calcula los parámetros espirométricos a partir de las muestras de flujo.

2. El equipo adquiere la señal de flujo, la transforma a L/s y la envía por USB o tecnología Bluetooth al software. Cuando la maniobra de espirometría finaliza, el equipo también calcula los parámetros y ajusta la gráfica. Los parámetros y la gráfica se envían a la aplicación software externa bajo demanda. Este modo sólo está disponible para pruebas FVC.

Las pruebas de Función Pulmonar espirométricas que puede realizar el **DATOSPIR** *aira* son:

- FVC: Capacidad Vital Forzada
- VC: Capacidad Vital (lenta)
- MVV: Ventilación Voluntaria Máxima
- FVC, VC y MVV con respuesta a broncodilatación
- FVC con respuesta de broncoconstricción (prueba de provocación)

A partir de estas pruebas espirométricas, el software calcula y evalúa un conjunto de

parámetros utilizando algoritmos interpretativos.

2.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

El espirómetro **DATOSPIR** *aira* es un equipo portátil disponible con diferentes tipos de transductores: Fleisch, Turbina o Lilly desechable.

DATOSPIR *aira* se alimenta con dos pilas AAA NiMH o Alcalinas o a través del USB puerto cuando está conectado a un ordenador.

Permite conectarse en tiempo real vía **Bluetooth** o **USB** a cualquier PC (Personal Computer) que ejecute el **Software de Espirometría W20s**.

La serie **DATOSPIR** dispone de 4 modelos con las funcionalidades siguientes:

DATOSPIR AIRA **T**
DATOSPIR AIRA **D**
DATOSPIR AIRA **F**
DATOSPIR AIRA **BASIC T**

FUNCIONALIDADES	F	D	T	Basic T
Transductor Fleisch				
Transductor Desechable				
Transductor Turbina				
Conexión USB				
Tecnología Bluetooth				
Actualización programa por USB				
Software de espirometría W20s				
Opción Broncoconsricción del W20s				

Incluido Opcional No incluido

Este espirómetro ha sido fabricado bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden ocurrir accidentes durante el transporte o almacenamiento; por lo que es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo y sus accesorios antes de instalarlo. No se desprenda del embalaje hasta verificar totalmente el correcto funcionamiento del equipo.

2.3 RELACIÓN DE CONTENIDO

COD. 09884 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA F

COD. 09883 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA D

COD. 09885 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA T

COD. 09886 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA BASIC T

COD.	CANT.		PRODUCTOS, ACCESORIOS Y COMPONENTES	F	D	T	BASIC T
	1		Guía rápida				
09090	2		Pilas alcalinas AAA				
09106	1		Cable USB Tipo Micro B, conexión PC				
02692	1		Bolsa Pinza nasal (5u.)				
09085	1		Bolsa de transporte				
09887	1		Software de espirometría W20s				
--	1	--	Opc. Broncoconstrición W20s				
09718	5		Transductor desechable con filtro				
09698	(*)		Filtro bacteriano/vírico				

COD.	CANT.		PRODUCTOS, ACCESORIOS Y COMPONENTES	F	D	T	BASIC T
06186	1		Transductor Fleisch				
06187	3		Filtros Fleisch				
03175	1		Transductor Turbina				
05636	1		Adaptador desechable a Jernga de Calibración 3L				

(*) DATOSPIR AIRA F y DATOSPIR AIRA T: 5uds. / DATOSPIR AIRA BASIC T: 1ud.

Incluido Opcional No incluido

2.4 ARTÍCULOS OPCIONALES

COD.	PRODUCTOS Y ACCESORIOS	T	F	D	Basic T
02692	Bolsa pinzas nasales 5u.				
03169	Bolsa Transductores desechables 50u				
01149	Adapt. Boquilla pediátrica				
08290	Jeringa Calibración (3 L)				
COD.	**RECAMBIOS Y COMPONENTES**				
01145	Adaptador Bluetooth PC				
07155	Soporte transductor				
09084	Cinta de sujeción				

Opcional No incluido

2.5 CALIBRACIÓN

⚠ **Verifique la calibración del equipo diariamente. En caso contrario puede obtener medidas incorrectas.**

Para verificar la calibración del equipo o calibrarlo, conecte la salida de la jeringa de calibración a la entrada del transductor, por el mismo lado por donde se sopla.

Para obtener información sobre el procedimiento de calibración o la verificación de la calibración, consulte el Manual de Uso del **Software de Espirometría W20s**.

3. INSTRUCCIONES DE USO

Para usar el equipo con un PC, simplemente instale el **Software de Espirometría W20s** en el ordenador. Consulte el **Manual de Uso del Software W20s** para realizarlo.



Luego, conecte el cable USB en el conector marcado con ⇠ y el otro extremo al ordenador.

Si usted ha comprado un modelo con tecnología Bluetooth, conecte el **adaptador Bluetooth** en el PC y simplemente instale el Software que incluye. Para ello, consulte el manual de uso del adaptador Bluetooth.

Puede enlazar el espirómetro con otro dispositivo mediante tecnología Bluetooth. El código de emparejamiento son los 6 últimos dígitos del número de serie.

3.1 USO DEL EQUIPO

⚠ **Antes de utilizar el sistema, es necesario que el equipo se encuentre a una temperatura estable para que pueda realizar una buena medida de la temperatura ambiente.**

⚠ Es recomendable utilizar la pinza nasal durante la realización de las maniobras de espirometría para evitar fugas de aire a través de la nariz del paciente.

⚠ NO muerda la boquilla o los filtros antibacterianos durante la realización de las maniobras de espirometría. En caso contrario, puede reducir la seguridad del producto.

⚠ Es recomendable NO realizar más de 8 maniobras de espirometría para evitar agotar al paciente (ATS / ERS 2019).

Inicie el programa W20s y conecte el equipo al ordenador mediante tecnología Bluetooth o USB. A continuación, en la pantalla de Enlaces seleccione el modelo de Espirómetro y tipo de conexión (Consultar el manual de uso del W20s).

Para encender o apagar el equipo mantenga la tecla ⏻ pulsada hasta que se ilumine el Led Verde y suelte la tecla.

Para ahorrar energía, el equipo incluye un sistema de auto-apagado que apaga el equipo después de tres minutos sin comunicaciones con el software de espirometría W20s.

1. COLOCACIÓN DEL TRANSDUCTOR:



2. REALIZACIÓN DE LAS MANIOBRAS:






⚠ Utilize la cinta de sujeción según las instrucciones siguientes. En caso contrario, puede reducir la seguridad del producto.

Se recomienda usar la cinta de sujeción para evitar que el equipo caiga al suelo si el paciente lo suelta accidentalmente. Verifique que la cinta no tiene nudos y colóquela alrededor de la muñeca del paciente, sin que quede demasiado holgada o excesivamente ajustada.

⚠ Los transductores Turbina y Fleisch y las boquillas reutilizables deben ser desinfectados antes de su uso en nuevos pacientes o bien deben utilizarse boquillas desechables o filtros antibacterianos para evitar el riesgo de contaminación o infección cruzada.

Utilice boquillas desechables o filtros antibacetrianos si sospecha de riesgo de contaminación.

Cuando no utilice el equipo, póngalo sobre el soporte del transductor para evitar posibles caídas que puedan deteriorar el equipo. Si tiene que viajar con el equipo, consulte la sección TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.

Para obtener información respecto a la calidad de los resultados de la prueba, consulte el Manual de Uso del Software de Espirometría W20s.

3.2 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES





3.3 BATERÍA: INSTALACIÓN Y CARGA

NO use otro tipo de baterías distinto a las especificadas en este manual.

Respete la polaridad indicada en el alojamiento de las baterías.
En caso contrario, el equipo no arrancará.

El **DATOSPIR** *aira* puede funcionar con dos pilas Alcalinas AAA o con dos baterías recargables de Ni-Mh 1.2V 800mAh. La autonomía aproximada en ambos casos con un uso normal es de 5 días.

Para extraer la batería hay que retirar la tapa del equipo. Para ello use una moneda y gire el tornillo para desbloquearla. A continuación extraiga las baterías o pilas y coloque las nuevas según la polaridad indicada en el alojamiento.



3.4 INDICADORES VISUALES Y AVISOS

Indicador	Aviso	Descripción
	Equipo encendido	
	Comunicaciones activadas	Transfiriendo datos
	Modo recuperación	Permite actualizar firmware (sólo USB)
	Modo BIOS	Permite reestablecer el firmware cuando se interrumpen las comunicaciones (sólo USB)
	Error de medida	Error interno de medida. Reinicie el equipo o contacte con el Servicio Técnico
	Bateria baja	Reemplace las baterías

Si detecta la indicación visual "ERROR DE MEDIDA" repetidamente, apague el equipo y contacte con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U. o con su distribuidor.

Cuando se muestre la indicación visual "BATERÍA BAJA", es recomendable cambiar las baterías antes de realizar más maniobras espirométricas. Las maniobras realizadas previamente no

se perderán ya que están almacenadas en el Software de Espirometría W20s.

3.5 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Todos los modelos del **DATOSPIR** *aira* incluyen una bolsa de transporte que permite guardar el equipo y la mayoría de sus accesorios para poderlos transportar fácilmente. Puede utilizar esta misma bolsa para almacenar el quipo mientras no se usa.
Se recomienda retirar las baterías de su compartimiento si prevé que no utilizará el equipo durante más de una semana.

3.6 ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE

Para actualizar el firmware del equipo a una nueva versión, conecte el equipo al PC a través del cable USB y envíe el nuevo firmware mediante el software W20s (ver descripción del proceso en el manual de uso del W20s). Al finalizar la actualización, apague el equipo y ya está listo para su uso.

Si el equipo no responde según lo esperado, puede entrar en MODO RECUPERACIÓN manteniendo la tecla ⏻ pulsada durante unos segundos hasta que el indicador visual parpadee rápidamente en verde. A continuación, puede actualizar el firmware mediante el software W20s.

En el caso que se interrumpan las comunicaciones durante la actualización del firmware, el equipo entrará en MODO BIOS al reiniciarlo. Este modo permite repetir la actualización del firmware, siguiendo el procedimiento descrito previamente.

Si no puede actualizar el firmware, contacte con el Servicio Técnico de SIBEL,S.A.U. o con su distribuidor

4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

⚠ **No use sustancias abrasivas o disolventes. Pueden dañar el equipo.**

El espirómetro **DATOSPIR** *aira* requiere, como cualquier equipo electromédico, un mantenimiento encaminado a garantizar la seguridad del paciente, del operador y de su entorno; y asegurar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado.

4.1 LIMPIEZA DEL ESPIRÓMETRO

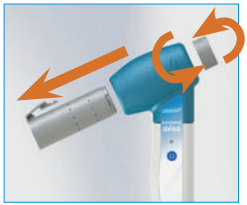
Limpiar el espirómetro suavemente con un paño humedecido en agua y jabón neutro o en alcohol de 96º o bien en una disolución de hipoclorito de Sodio al 0.1% (equivalente a una dilución 1:50 de lejía en agua, si la concentración de la lejía es del 5%). Secar posteriormente los restos de humedad. Asegúrese de que no entre ningún líquido o cuerpo extraño dentro del equipo ni en los conectores o conexiones, especialmente en las tomas de presión del mango del transductor desechable (limpiar con el mango hacia abajo).

4.2 DESINFECCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES

El transductor es la pieza expuesta directamente al paciente, por eso es necesario mantenerlo en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas.

Para realizar la desinfección, proceda como sigue:

A) TRANSDUCTOR FLEISCH



1. Extraer el filtro y luego el transductor presionando la lengüeta para liberarlo de su alojamiento.
2. Sumergir el transductor y el filtro en una solución de ortoftaldehído CIDEX® OPA, o bien en una solución desinfectante basada en ácido peracético, peróxido de hidrógeno o N-Duopropenida según la concentración definida por el fabricante (consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante).
   Aclarar con agua destilada.
3. Agitar el transductor para eliminar restos de agua, dejar secar a temperatura ambiente y ensamblar el conjunto nuevamente.

B) TRANSDUCTOR TURBINA

1. Extraer la turbina presionando la lengüeta para liberarla de su alojamiento.



⚠ **No aclarar la turbina bajo el chorro de agua del grifo, ya que puede dañarla.**

2. Sumerja la turbina en una solución de ortoftaldehído CIDEX® OPA, o bien en una solución desinfectante basada en ácido peracético, peróxido de hidrógeno o N-Duopropenida según la concentración definida por el fabricante (consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante). Aclarar la turbina sumergiéndola en agua destilada.

3. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, examínela para detectar posibles daños.
4. Deje secar a temperatura ambiente y vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

Cuando realice un uso intensivo del espirómetro, es recomendable disponer de varios transductores para sustituirlos mientras se desinfectan los transductores ya utilizados.
Si se usa un filtro antibacteriano conjuntamente con los transductores Fleisch o Turbina, la solución de desinfectante indicada en el paso 2 se puede sustituir por agua jabonosa (jabón neutro).

C) TRANSDUCTOR LILLY DESECHABLE

⚠ **NO reutilice el transductor Desechable, ni las boquillas, filtros o membranas desechables. En caso contrario, hay riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.**

⚠ **NO desinfecte los accesorios desechables. El uso de productos desinfectantes puede afectar a la integridad de los accesorios, provocando pérdida de precisión en las medidas.**

Este transductor no precisa ningún tipo de limpieza, es de un solo uso. Debe desecharse una vez utilizado por el paciente.

4.3 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Acciones a realizar por el usuario:

1. Realizar una revisión interna del equipo periódicamente, accediendo al menú **Configuración /Enlaces /Información DAria** (Esta operativa se realiza a través del **Software W20s**).

2. Verificar, regularmente, que las conexiones, accesorios y demás elementos externos del equipo estén en perfecto estado y no presenten roturas o daños externos. Prestar atención al cable y conector USB.

3. Comprobar la calibración diariamente y calibrar cuando sea necesario (Esta operativa se realiza a través del Software W20s).

4. Definir el periodo en días entre mantenimientos y calibraciones en el **Configuración/ Configuración DAira** del equipo. Si se excede el periodo marcado, el equipo le avisará cada vez que lo ponga en marcha. Si introduce "0 días" nunca mostrará el aviso (Esta operativa se realiza a través del **Software W20s**).

Si detecta alguna anomalía, que no pueda solucionar, contacte con el **servicio postventa de** SIBEL, S.A.U. o de su distribuidor para que proceda a su revisión o reparación.

Acción a realizar por personal técnico cualificado:

El **Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745**, recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren regularmente para asegurar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad de pacientes y usuarios.

Esta Verificación técnica debe realizarse cada año según el Procedimiento de

Verificación y Ajuste del **DATOSPIR** *aira*, dispuesto por el fabricante SIBEL, S.A.U. Estas operaciones deben ser llevadas a cabo por personal del **servicio técnico** del fabricante o del distribuidor. Éste último, deberá poseer una autorización por escrito de SIBEL, S.A.U., para poder efectuar dicho mantenimiento. El fabricante **NO** se responsabiliza del mal funcionamiento o daños al equipo, consecuencia de un mantenimiento defectuoso realizado por personas no certificadas por escrito o pertenecientes a SIBEL, S.A.U.

Contacte con Atención al Cliente de SIBEL, S.A.U. para recibir más información referente a los diferentes tipos de MANTENIMIENTO PREVENTIVO disponibles.

4.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en reparar el equipo, cuando por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio; dejándolo en buen estado de uso.

Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacte con el **Servicio Postventa de** SIBEL, S.A.U., especificando el tipo de anomalía que se ha producido.

Servicio Postventa de SIBEL S.A.U.
Telf. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Clasificación producto sanitario	Clase IIa

	Fleisch	Turbina	Lilly Desechable (sin transductor)
Peso (g)	182	173	124
Dimensiones (cm)	18 x 9 x 5	18 x 9 x 5	15,5 x 10 x 3,5

Comunicaciones	Tecnología Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) y Low Energy (LE) USB 2.0 y 3.0			
Baterías	2 pilas AAA recargables Ni-Mh 1.2V 800 mAh / 2 pilas Alcalinas AAA (Recomendado)			
Condiciones de uso	Temperatura: 5 a 40 ºC Humedad: 15 % a 90 % (Sin condensación) Presión: 700 a 1060 hPa. (525 a 795 mmHg / 3000 a -380 m aprox.)			
Condiciones recomendadas de medición		Flujo espiratorio de cresta (EN ISO 23747:2015)	Volúmenes espiratorios forzados (EN ISO 26782:2009+AC:2009)	ATS / ERS
	Temp	5-40 ºC	17-35 ºC	>17 ºC
	Hum	15% a 90% (sin condesación)		
	Pres	850-1060 hPa (638 a 795 mmHg / 1500 a -380 m aprox.)		
Transporte y almacenamiento	Temperatura: 0 a 50 ºC (*) Humedad: < 90 % (Sin condensación)			
Sensor temperatura interno	5 a 40 ºC ± 1 ºC			
Vida útil del equipo	7 años			

(*) El dispositivo es resistente de -25ºC y 70ºC, pero la temperatura está limitada debido a los transductores con filtros (modelo D) y los filtros bacterianos y virales (modelos F y T).

RANGOS Y MEDIDAS

Se especifica el valor más exigente entre ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 y EN ISO 23747:2015.

	Fleisch	Turbina	Lilly Desechable	Lilly Desechable con filtro
Rango de medida (BTPS) Flujo Volumen	0 a ±16 l/s 0 a 16 l			
Resistencia a 14 l/s (cmH_2O / l/s)	<1,4	<0,6	<1,2	<1,5
Exactitud de la medida (BPTS) Volumen Flujo PEF	2,5% o 50 ml 3% o 150 ml/s 10% o 170 ml/s			
Precisión temporal	0,50%			
Resolución de volumen	<10ml	<10ml	<10ml	<10ml
Frecuencia de muestreo	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Vida útil transductor	1400 desinfec. o 3 años	1400 desinfec. o 3 años	Un solo uso (Caducidad 3 años)	Un solo uso (Caducidad 5 años)

6. LEGISLACIÓN Y ESTANDARES APLICABLES

- Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745
- Directiva Rohs 2011/65/UE (RD 219/2013)
- Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (RD 110/2015).
- Directiva 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (REACH)
- Reglamento de ejecución (UE) 2021/2226 respecto a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
- Calidad (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestión de Riesgos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2015)
- Bluetooth 5.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016)
- Biocompatibilidad: Evaluación biológica de equipos médicos (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020)
- Usabilidad (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Software de equipos médicos (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentación e información (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Espirómetros para medición de volúmenes espiratorios forzados (EN ISO 26782:2009+AC:2009)
- Espirómetros para flujo espiratorio de cresta (EN ISO 23747:2015)

Recomendaciones de Espirometría

- ATS/ ERS:

Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88

- SEPAR: García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometría. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

7. SíMBOLOS

SN — NÚMERO DE SERIE

 FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)

LOT — CÓDIGO DE LOTE

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

 FECHA DE CADUCIDAD

 NO REUTILIZAR

 LÍMITE DE TEMPERATURA

 LIMITES DE HUMEDAD

 LIMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA

 SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO

 ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO

 ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO

MD — PRODUCTO SANITARIO

 PUESTA EN SERVICIO (STAND-BY)

 PARTE APLICABLE BF

 DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

 CORRIENTE CONTÍNUA

ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
DATOSPIR aira está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona con baterías.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona con baterías.
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona con baterías.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
DATOSPIR aira está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de **DATOSPIR** aira debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los test EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 son aplicables a entradas de alimentación AC/DC o a entradas/salidas de señal. El Test EN-IEC 61000-4-6 adicionalmente a conexiones de paciente. El Test EN-IEC 61000-4-11 únicamente aplica a entradas de alimentación AC.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia 100 kHz	No aplicable No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona con baterías. La longitud de las líneas de E/S es menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5 kV en modo diferencial (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común (Line to ground)	No aplicable No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona con baterías.
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut ; 250/300 ciclos (5 segundos)	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona con baterías.
Nota: Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

DATOSPIR *aira* está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de **DATOSPIR** *aira* debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los tests abajo mencionados aplican a la envolvente. Adicionalmente el test EN-IEC 61000-4-2 aplica a entradas/salidas de señal y a conexiones de paciente.

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms	
Campo próximo de comunicaciones RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabla siguiente).		Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de 30 cm de cualquier parte del **DATOSPIR** *aira*, incluyendo cables. Dicha distancia se calcula de acuerdo a la ecuación: $d = \left[\frac{6}{E_1}\right]\sqrt{P}$ donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), d es la distancia recomendada de separación en metros (m) y E el nivel de inmunidad en V/m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicable solamente a equipos sensibles a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3

Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Potencia (W)	Distancia (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

DATOSPIR *aira* User's Manual
Revision: 511-D00-MUM Rev 2.03

All rights reserved.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
National Sales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical Service: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

COPYRIGHT
No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a back-up system or translated into any language or computer language in any form or by any means, electronic, mechanical, optical, chemical or manual without the express written consent from SIBEL S.A.U.

DISCLAIMER
SIBEL S.A.U. is responsible for the security, reliability and performance of this equipment only if:
• The place where the system is installed or used meets the requirements for electrical installations IEC and other applicable regulations.
• The repairs, revisions or modifications, in warranty or not, are made by technical staff **of SIBEL S.A.U**
• The device is used by qualified staff in accordance with the recommendations stated in this User's Manual.

INDEX

1. SAFETY 4
1.1 INTENDED USE 4
1.2 INTENDED USER 4
1.3 INDICATIONS FOR USE 4
1.4 INTENDED PATIENT POPULATION 5
1.5 LIMITATIONS FOR USE 5
1.6 CONTRAINDICATIONS 5
1.7 SIDE EFFECTS 5
1.8 ESSENTIAL OPERATION 6
1.9 RESIDUAL RISKS 6
1.10 WARNINGS 6
1.11 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION 9
2. INSTALLATION INSTRUCTIONS 9
2.1 INTRODUCTION 9
2.2 MAIN FEATURES 10
2.3 PACKING LIST 11
2.4 OPTIONAL PARTS 12
2.5 CALIBRATION 13
3. INSTRUCTIONS FOR USE 13
3.1 USE OF THE DEVICE 13
3.2 CONTROL AND CONNECTORS DISTRIBUTION 16
3.3 BATTERY: INSTALLATION AND CHARGING 17
3.4 VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS 17
3.5 TRANSPORT AND STORAGE 18
3.6 FIRMWARE UPDATE 18
4. CLEANING AND MAINTENANCE 19
4.1 SPIROMETER CLEANING 19
4.2 TRANSDUCER DISINFECTION 19
4.3 PREVENTIVE MAINTENANCE 21
4.5 CORRECTIVE MAINTENANCE 22
5. TECHNICAL SPECIFICATIONS 23
6. APPLICABLE LEGISLATION AND STANDARDS 25
7. SYMBOLS 26
Annex 1. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 27

DATOSPIR *aira* has been developed by the RDI department of SIBEL, S.A.U in cooperation with the Pneumology Service oh Hospital de la Santa Creu and Sant Pau of Barcelona, according to the standardization criteria of International Institutions: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society / European Respiratory Society) and National Institutions: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318 **PRODUCT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745 (CLASS IIa)**

Revised
Fecha: 2025-07
Technical Director

Approved
Date: 2025-07
Sales Director

1. SAFETY

DATOSPIR *aira* has been designed for maximum safety. The complete use instructions should be read before proceeding to operate with the system. Failure to do so may result in injuries to the user or the patient and damage to the device and/or accessories.
Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

1.1 INTENDED USE

Measurement of lung flows and volumes for the diagnostic and control of respiratory diseases (Asthma, COPD, etc.).
The following conditions must be considered:
- Use in a health center or similar indoor use (not for outdoor use).
- Not intended for home use or for use in moving transport vehicles.

1.2 INTENDED USER

DATOSPIR *aira* has been designed for its use by health professionals, being supervised or instructed by a physician. Specific training in the spirometry technique is recommended. The Bronchoconstriction test must be supervised by a technician qualified in this technique. The user must be familiar with the device functioning before using it on patients. All the required information for the correct use of the device is available in this User Manual. Although the patient can handle the device while blowing, the software application must be managed by a physician or a trained technician in spirometry.
Contact with SIBEL, S.A.U. or your dealer for more information about the technique or the product.

1.3 INDICATIONS FOR USE

Spirometry is a helpful tool for assessing medical conditions such as asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) or other respiratory diseases.

DATOSPIR *aira* is indicated to be used for the diagnosis and control of respiratory diseases like asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) or other respiratory diseases The spirometer is also indicated for evaluating the health status of individuals in occupational medicine, for assessing preoperative risk or for medicolegal assessment.

DATOSPIR *aira* is a useful tool for providing an accessible and accurate diagnosis of respiratory diseases. It also allows the clinical management of respiratory patients and an early identification of individuals at risk of developing respiratory diseases.

1.4 INTENDED PATIENT POPULATION

DATOSPIR *aira* is indicated for patients older than 4 years, with weight over 15 Kg and height over 90 cm, and with a mental and physical condition allowing the performance of the forced maneuver.

1.5 LIMITATIONS FOR USE

The analysis of the results of a spirometry test is not enough to make a correct diagnostic about the clinical condition of the patient. Interpretation of tests must be complemented by the clinical history or other test that the doctor considers appropriate for deciding the correct treatment.
The collaboration of the patient is required to make a spirometry test. Complete forced expiration is necessary to obtain significant FVC values. The physician must assess the patient's ability to perform these tests. Pay special attention to children, the elderly and people with disabilities.
Medical staff must consider the symptoms showed by the patient. The acceptability of atest is the responsibility of the sanitary staff.

1.6 CONTRAINDICATIONS

No contraindication has been identified for spirometry tests. However, special precautions must be considered when performing these tests in patients with medical conditions that could be adversely affected by maximal pressures generated in the thorax during the forced maneuvers.

1.7 SIDE EFFECTS

Some patients may occasionally experience exhaustion during the test performance. In such case, the test must be stopped and the patient condition re-evaluated.

1.8 ESSENTIAL OPERATION

The acquisition and sending of flow samples to the external software is considered to be an essential operation in order to comply with the specified accuracy and / or indicate whether the maneuver is correct.

1.9 RESIDUAL RISKS

According to the application of the EN ISO 14971 standard, all risks related to the use of the **DATOSPIR** *aira* equipment have been reduced to maximum, as much as possible.
It is important to read carefully all indications of use, contraindications, warnings and recommendations provided in this manual.

1.10 ⚠ WARNINGS

Use **DATOSPIR** *aira* only with the accessories provided by the manufacturer or dealer, or those that meet the specifications of this manual. The use of other accessories with **DATOSPIR** *aira* can reduce the product's safety or affect the accuracy of measurements.
Handle accessories by their strongest parts (e.g. the connectors when manipulating the USB cable). **DO NOT** get them wet or expose them to very abrupt changes of temperature.

DO NOT apply excessive stress to the accessories. In particular, avoid pulling or bending any part of the cables.

DO NOT disconnect the cable from the device by pulling the cable. You can damage the device or accessories reducing the product's safety. Hold always the cable by the connector.

DO NOT use deteriorated accessories (USB cable or connectors with broken cases) since there is risk of cramps.

DO NOT use deteriorated batteries since there is risk of burns, skin irritation, sensitization.

Please contact with SIBEL, S.A.U. or your dealer to get new accessories.

DATOSPIR *aira* system is prepared to work at room temperature. **DO NOT** expose the system to heat sources or direct sunlight. Temperature changes can cause condensation.

In case of device over-heating during use, immediately turn off the device and please contact SIBEL's After Sales Service or your dealer.

Keep your device protected from shock and vibration. It can be damaged or function incorrectly.

Always transport the device and accessories inside the carrying bag. It provides protection against small accidental impacts.

In case of receiving **DATOSPIR** *aira* with a deteriorated packaging, DO NOT use the device and please contact your courier agency, dealer or SIBEL S.A.U. After Sales Service.

DO NOT use **DATOSPIR** *aira* outdoors.

DO NOT use **DATOSPIR** *aira* in moving transport vehicles.

ELECTRICAL RISK

DATOSPIR *aira* is **NOT** intended to be used with other energy sources that are not covered in this manual.

DO NOT try to open the device. In case of malfunction or unexpected operation, please contact SIBEL S.A.U. After Sales Service or your dealer.

According to EN60601-1, the equipment is classified as a continuous operation mode, and due to its intended use, it is considered as applicable part in its entirety.

RISK OF ELECTRICAL SHOCK

DATOSPIR *aira* is designed to be used in conjunction with a software application, such as W20s Spirometry Software, running on an external device. This device must fulfill the low voltage Directive (particularly EN 60950-1 standard) and EMC Directive (particularly EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 and EN 55024 standards).

DO NOT connect **DATOSPIR** *aira* to other devices in order to keep product safety.

Temporary immersion of any device part is NOT allowed. MAY CAUSE ELECTRIC DISCHARGE.

Contact of liquids with the internal parts of the device and the connectors must always be avoided.

RISK OF EXPLOSION

DO NOT use the device in an explosive environment or in the presence of flammable anesthetics or gases of any kind. MAY CAUSE EXPLOSION.

RISK OF CONTAMINATION

Cleaning instructions in this manual must be carefully followed.

Perform cleaning, disinfection and maintenance of device and accessories with the specified frequency and following the instructions in this manual in order to keep product's safety.

DO NOT use mouthpieces or other consumables from manufacturers that have not checked their biocompatibility, since it could endanger the patient's health.

RISK OF INTERFERENCE

DO NOT use the system in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment.

DO NOT use the system in the presence of radio equipment, such as mobile phones, transmitters and similar equipment generating radio frequency emissions. Follow the recommendations regarding the separation distance specified in the manufacturer's declaration on electromagnetic compatibility in this manual.

1.11 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION

DO NOT dispose **DATOSPIR** *aira* spirometer, accesories and / or batteries with household waste. Deliver it in a designated collection point for recycling in accordance with the legal requirements of your country.

Single use accessories (disposable Lilly transducers, mouthpieces, filters and spares) must be disposed according national regulations of potentially infected products.

The device uses NiMH or Alkaline batteries.

Information on proper recycling of the product and its disposable accessories is available on Technical Service of SIBEL S.A.U. or at your supplier.

2. INSTALLATION INSTRUCTIONS

2.1 INTRODUCTION

Spirometry is the most common of the Pulmonary Function Tests and allows the measurement of the amount (volume) and/or speed (flow) of air that can be inhaled and exhaled by a subject.

The **DATOSPIR** *aira* spirometer works in conjunction with an external software application (for example W20s). When the subjects blows through the transducer (Turbine, Fleisch or Disposable), it can operate in modes 1) or 2):

1. Device acquires the flow signal and sends it via USB or technology Bluetooth® to the software. The software application calculates spirometric parameters from the acquired flow samples.

2. Device acquires the flow signal, transforms it to L/s and sends it via USB or technology Bluetooth to the software. When the spirometry maneuver finishes, device also calculates parameters and adjusts graph. Parameters and graphs are sent to the external software under request. This mode is only available for FVC tests.

The Pulmonary Function Tests that the **DATOSPIR** *aira* can perform are:

- FVC: Forced Vital Capacity
- VC: (Slow) Vital Capacity
- MVV: Maximum Voluntary Ventilation
- FVC, VC and MVV with bronchodilation response
- FVC with bronchoconstriction response (challenge test)

From these spirometric tests, a set of parameters are calculated and evaluated by the

software using interpretative algorithms.

2.2 MAIN FEATURES

DATOSPIR *aira* is a portable device avaliable with different kinds of transducers: Fleisch, Turbine or disposable Lilly.

DATOSPIR *aira* is powered with two AAA NiMH or Alcaline batteries or through the USB port when connected to a computer

It allows real-time connection via **Bluetooth** or **USB** to any PC (Personal Computer) running **W20s Spirometry Software**.

DATOSPIR *aira* has 4 models with the following functionalities:

DATOSPIR AIRA T
DATOSPIR AIRA D
DATOSPIR AIRA F
DATOSPIR AIRA BASIC T

FUNCTIONALITIES	F	D	T	Basic T
Fleisch transducer				
Disposable transducer				
Turbine transducer				
USB connection				
Technology Bluetooth				
Program upgrade by USB				
W20s Spirometry Software				
W20s Bronchoconstriction option				

Included Optional Not included

The device has been manufactured under strict quality controls. However, accidents may occur during transportation or storage; so it is convenient to make an initial review of the condition of the equipment and its accessories before installing it. Do not dispose the packaging before confirming the correct functioning of the device.

2.3 PACKING LIST

COD. 09884 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA F

COD. 09883 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA D

COD. 09885 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA T

COD. 09886 Cant. 1ud.  DATOSPIR AIRA BASIC T

COD.	QTY.		PRODUCTS, ACCESSORIES AND COMPONENTS	F	D	T	BASIC T
	1		Quick start guide				
09090	2		AAA Alkaline batteries				
09106	1		USB cable Micro B Type, PC connection				
02692	1		Nose clip bag (5u)				
09085	1		Carrying bag				
09887	1		W20s spirometry software				
--	1	---	Bronchoconstriction Option				
09718	5		Disposable transducer with filter				

09698	(*)		Bacterial-viral filter				
COD.	**QTY.**		**PRODUCTS, ACCESSORIES AND COMPONENTS**	**F**	**D**	**T**	**BASIC T**
06186	1		Fleisch transducer				
06187	3		Fleisch filters				
03175	1		Turbine transducer				
05636	1		Disposable adapter to calibration syringe 3L				

(*) DATOSPIR AIRA F and DATOSPIR AIRA T: 5 u. / DATOSPIR AIRA BASIC T: 1 u.

Included Optional Not included

2.4 OPTIONAL PARTS

COD.	PRODUCTS AND ACCESSORIES	T	F	D	Basic T
02692	Nose clips bag 5 u.				
03169	Disposables transducers bag 50u.				
01149	Pediatric mouthpiece adapter				
08290	Calibration syringe (3 L)				
COD.	**COMPONENTS AND SPARE PARTS**				
01145	Bluetooth PC adapter				
07155	Transducer support				
09084	Lanyard				

Optional Not included

2.5 CALIBRATION

⚠ **Verify the device calibration daily. Otherwise you can obtain incorrect measurements.**

Connect the calibration siringe output to the transducer input by the same side for blowing to verify the calibration.

Consult the User's Manual of the **W20s Spirometry Software** to obtain more information about the calibration or verification procedure.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

Install the **W20s Spirometry Software** to use the device with a PC. Consult the **User's Manual of W20s Software.**



Then, connect the USB cable with ⇠ the connector indicated with and the other side to the computer.

If you have acquired a model with technology Bluetooth, connect the **Bluethooth adapter** to the PC and install the included software. Consult the user's manual of the Bluetooth adapter.

You can link the spirometer to another device via Bluetooth. The pairing code are the last 6 digits of the serial number.

3.1 USE OF THE DEVICE

⚠ **Before using the system, it is necessary to keep the device at a stable temperature so it can make a good measure of the ambient temperature.**

It is recommended using a nose clip when performing the spirometry maneuvers to avoid airflow leaks through the patient's nose.

DO NOT bite the mouthpiece or antibacterial / virus filter when performing spirometry maneuvers. Otherwise, the product's safety can be reduced.

It is recommended NOT performing more than eight spirometry maneuvers in order to avoid patient exhaustion (ATS/ERS 2019).

Start the W20s Software and connect the device by technology Bluetooth or USB. Then, select the Spirometer model and the type of connection in the Links screen (consult the W20s User's Manual).

To turn the device on or off, press and hold the key puntil the green LED lights up and release the key.

To save energy, the equipment includes an auto-off system that shuts down the equipment after three minutes without communications with the W20s spirometry software.

1. TRANSDUCER PLACEMENT:



2. MANEUVER PERFORMANCE:



⚠ Use the lanyard according to the following instructions. Otherwise, the product safety can be reduced.

It is recommended use the lanyard to avoid device falls if the patient drops it accidentally. Check that the wristband has no knots and put it around the patient's wrist, without being too loose or too tight.

⚠ Turbine and Fleisch transducers and reusable mouthpieces must be disinfected before using them in new patients or disposable mouthpieces or antibacterial /

antivirus filters must be used in order to avoid the risk of contamination or cross-infection.

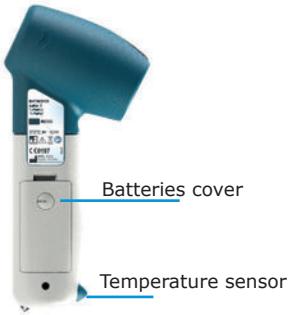
Use disposable mouthpieces or antibacterians filters if you suspect about contamination risk.

Place the transducer onto the cradle when it is not being used to avoid falls. If you have to travel with the device, consult the paragraph TRANSPORT AND STORAGE.

For information on test quality results, please consult the user's manual of the W20sSpirometry Software.

3.2 CONTROL AND CONNECTORS DISTRIBUTION





3.3 BATTERY: INSTALLATION AND CHARGING

DO NOT use battery types different from the ones specified in this manual.

Respect the polarity indicated in the battery placement. If not, the device will not turn on.

DATOSPIR *aira* can work with two AAA alkaline batteries or two rechargeable Ni-Mh 1.2V 800mAh batteries. In both cases, the approximate autonomy with normal use is 5 days.

Use a coin to turn the screw to unblock the battery cover to remove the battery. Then, replace them according to the polarity indicated on the housing.



3.4 VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS

Indicator	Warning	Description
1 s ...	Device on	
0,2 s ...	Activated communications	Transferring data
0,1 s ...	Recovery mode	It allows updating the firmware (only USB)
0,2 s ...	BIOS Mode	It allows restoring the firmware when the communication is interrupted (USB only)
0,1 s ...	Measurement error	Internal measurement error. Restart the device or contact Technical Support
1 s ...	Low battery	Replace the batteries

⚠ When "MEASUREMENT ERROR" visual indication is detected repeatedly, switch off the device and contact SIBEL S.A.U. After Sales Service or your dealer.

It is recommended to change the battery before performing more spirometry maneuvers when "LOW BATTERY" visual indication is shown. Previous maneuvers will not be lost since they are stored in the W20s Spirometry Software.

3.5 TRANSPORT AND STORAGE

A carrying bag is included in all models of **DATOSPIR** *aira* that allows storing the device and most of its accessories for and easy transportation. The device can be stored in this bag while not in use. It is recommended to remove the batteries if the device will be not used for a week or longer.

3.6 FIRMWARE UPDATE

To update the device's firmware to a new version connect the device to the PC via USB cable and send the new firmware using the W20s software (see process description in the W20s user's manual). When the update is complete, turn off the device and now it is ready for use.

If the device does not respond as expected, you can enter into the RECOVERY MODE by holding down the key ⏻ for a few seconds until the visual indicator blinks rapidly in green. Then, you can update the firmware using the W20s software.

In case that the communication is interrupted during the firmware update, the device will enter into the BIOS MODE after restart. This mode allows updating again the firmware, following the procedure described previously.

If you cannot update the firmware, contact SIBEL S.A.U. After Sales Service or your dealer.

4. CLEANING AND MAINTENANCE

Do not use abrasives substances or solvents. The device can be damaged.

DATOSPIR aira spirometer requires, like other electromedical equipment, maintenance aimed at assuring patient safety as well as operator and environment safety; and at ensuring reliability and accuracy of the functions for which it has been developed.

4.1 SPIROMETER CLEANING

Clean the spirometer with a cloth moistened with water and neutral soap or with 96º alcohol or 0.1% sodium hypochlorite solution (equivalent to a 1:50 dilution of bleach in water if the bleach concentration is 5%). Dry the remaining moisture. Make sure no liquid or foreign material enters the equipment nor connectors or connections, especially in the pressure ports of the disposable transducer handle (wipe the handle downwards).

4.2 TRANSDUCER DISINFECTION

The transducer is the main part exposed directly to the patient. Therefore, it is necessary to keep it in perfect physical and hygienic conditions.

To disinfect the transducer, proceed as follows:

A) FLEISCH TRANSDUCER



1. Remove the filter and then the transducer by slightly pressing the tab to release it from its housing.
2. Immerse the transducer and filter in a orthophthaldehyde solution, CIDEX® OPA, or in a disinfectant solution based on peracetic acid, hydrogen peroxide or N-Duopropenide according to the concentration defined by the manufacturer (refer to the disinfectant manufacturer's instructions).
3. Rinse with distilled water.
4. Shake the transducer to remove residual water, dry it at room temperature and assemble again.

B) TURBINE TRANSDUCER

1. Remove the transducer by slightly pressing the tab to release it from its housing.



⚠ **DO NOT rinse the turbine under the stream of tap water. The turbine can be damaged.**

2. Immerse the transducer in a orthophthaldehyde solution, CIDEX® OPA (or in a disinfectant solution based on peracetic acid, hydrogen peroxide or N-Duopropenide according to the concentration defined by the manufacturer (refer to the disinfectant manufacturer's instructions). Rinse with distilled water.

3. Reliability depends on the condition of the turbine. Inspect it for possible damage.

4. Dry it at room temperature and assemble again.

It is recommended to have several transducers to replace them while disinfecting the transducers already used.

If an antibacterial filter is used with the Fleisch or Turbine transducers, the disinfectant solution indicated in step 2 can be replaced with soapy water (neutral soap).

C) DISPOSABLE LILLY TRANSDUCER

⚠ **DO NOT reuse Disposable transducer, disposable mouthpieces, disposable filters or disposable spares for filters. Otherwise, there is risk of cross-contamination between patients.**

⚠ DO NOT disinfect the disposable accessories. The use of disinfectant products can affect the accessories integrity inducing a loss of accuracy in the measurement.

Lilly disposable transducer does not need any cleaning. It is for single use. It must be disposed once used by the patient.

4.3 PREVENTIVE MAINTENANCE

The preventive maintenance include those actions aimed at keeping the device in good condition of use.

Actions to be performed by the user:

1. Perform an internal review of the device periodically by accessing the **DEVICE MAINTENANCE / CHECK** menu (this operation can be performed through the W20s Software).

2. Check that the connections, accessories and external elements of the device are in good condition for use and there are no damages. Pay special attention to the cable and USB connector.

3. Check the calibration daily and calibrate when required (this operation can be performed through the W20s Software).

4. Define the period between maintenance and calibrations in the CUSTOMIZATION MENU of the device. The device will warn every time it is turned ON if the period is exceed. If "0 days" is set, there will be no warning (this operation can be performed through the W20s Software).

If there is any anomaly that cannot be solved, contact SIBEL S.A.U. After Sales Service or your dealer.

Actions to be performed by qualified staff:

The **European Regulation of Medical Devices (EU) 2017/745** recommends that medical devices should be regularly checked and calibrated to assure the reliability of its funtions and the safety for the patients and users.

This technical verification must be done every year following the Adjustment and Verification Procedure of **DATOSPIR** *aira*, defined by the manufacturer SIBEL S.A.U.

This procedure must be performed by manufacturer's Technical Service staff or the dealer. This one must have written autoritation of SIBEL S.A.U. to perform the maintenance. The manufacturer **IS NOT** liable for malfunction or damage in the device due to of faulty maintenance performed by non certified staff.

Contact SIBEL S.A.U. **After Sales Service to recieve more information about different types of PREVENTIVE MAINTENANCE available.**

4.5 CORRECTIVE MAINTENANCE

Corrective maintenance consists in repairing the device when it is no longer in service; leaving it in good conditions for use.

If there is any failure in the device contact the SIBEL S.A.U **After Sales Service**, specifying the anomaly occurred.

SIBEL S.A.U **After Sales Service**
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Medical device classification	Class IIa

	Fleisch	Turbine	Lilly Disposable (without transducer)
Weight (g)	182	173	124
Dimensions (cm)	18 x 9 x 5	18 x 9 x 5	15,5 x 10 x 3,5

Comunications	Bluetooth® Technology 5.1 Dual-mode Classic (BD/EDR) and Low Energy (LE). USB 2.0 and 3.0			
Batteries	2 batteries AAA rechargeables Ni-Mh 1.2V 800 mAh / 2 Alkaline batteries AAA (Recommended)			
Use conditions	Temperature: 5 to 40 ºC Humidity: 15 % to 90 % (Non-condensing) Pressure: 700 to 1060 hPa. (525 to 795 mmHg / 3000 to -380 m aprox.)			
Recommended conditions of measurement		Peak expiratory flow (EN ISO 23747:2015)	Forced expiratory volumes (EN ISO 26782:2009+AC:2009)	ATS/ERS
	Temp	10-35 ºC	17-35 ºC	>17 ºC
	Hum	30-75 % (non-condensing)		
	Pres	850-1060 hPa (638 to 795 mmHg / 1500 to -380 m aprox.)		
Transport and storage	Temperature: 0 to 50 ºC (*) Humidity: < 90 % (Sin condensación)			
Internal temperatura sensor	5 to 40 ºC ± 1 ºC			
User life	7 years			

(*) The device suports from -25ºC to 70ºC, but the temperature is limited due to the transducers with filters (model D) and the bacterial-viral filters (models F and T).

RANGES AND MEASURES

The most demanding value among ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 and EN ISO 23747:2015 is specified.

	Fleisch	Turbine	Lilly Disposable	Lilly Disposable with filter
Measurement range (BTPS) Flow Volume	0 to ±16 l/s 0 to 16 l			
Flow resistance 14 l/s (cmH_2O / l/s)	<1,4	<0,6	<1,2	<1,5
Measurement accuracy (BPTS) Volume Flow PEF	2,5% or 50 ml 3% o 150 ml/s 10% or 170 ml/s			
Temporal accuracy	0,50%			
Volume resolution	<10ml	<10ml	<10ml	<10ml
Frequency of sampling	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Transducer life	1400 disinfect. or 3 years	1400 disinfect. or 3 years	Only one use (Expir. 3 years)	Only one use (Expir. 5 years)

6. APPLICABLE LEGISLATION AND STANDARDS

- European Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- ROHS Directive 2011/65/EU
- Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
- Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste.
- Regulation (EC) 1272/2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures (REACH)
- Implementing Regulation (EU) 2021/2226 regarding electronic instructions for use of medical devices
- Quality System (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Risk Management (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Safety of medical equipment (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Electromagnetic Compatibility (EN 60601-1-2:2015)
- Bluetooth 5.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016)
- Biocompatibility: Biological evaluation of medical devices (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020)
- Usability (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 and EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Medical Device software (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentation and information (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Spirometers for measuring forced expiratory volumes (EN ISO 26782:2009+AC:2009)
- Spirometers for peak expiratory flow (EN ISO 23747:2015)

Spirometry Recommendations

- ATS / ERS:

Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88.

- SEPAR: García-Rio F et al. SEPAR regulations. Spirometry. Arch Bronconeumol 2013;49(9):388-401.

- NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000;117:1146-1161.

7. SYMBOLS

SN — SERIAL NUMBER

MANUFACTURER (manufacturer date, name and adress of manufacturer)

LOT — LOT NUMBER

REF — PRODUCT'S REFERENCE

DATE OF EXPIRY

DO NOT REUSE

TEMPERATURE LIMIT

HUMIDITY LIMITATION

ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING, RISK IDENTIFIED

WARNING, IDENTIFIED RISK

MD — MEDICAL DEVICE

STAND-BY

APLICABLE PART BF

WASTE DISPOSAL OF ELECTRICAL / ELECTRONIC WASTE

DIRECT CURRENT

Annex 1. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
DATOSPIR *aira* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment..		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guidance**
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Not applicable	**DATOSPIR** *aira* works with batteries.
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Not applicable	**DATOSPIR** *aira* works with batteries.
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Not applicable	**DATOSPIR** *aira* works with batteries.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
DATOSPIR *aira* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **DATOSPIR** *aira* should assure that it is used in such an environment. Tests EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 are applicable to AC/DC power inputs, and input/output signal. Test EN-IEC 61000-4-6 additionally applies to patient connections. Test EN-IEC 61000-4-11 only applies to AC power inputs.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment –Guidance**
Electrical fast transient/burst EN-IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines and earth ±1 kV for input/output lines Frecuency 100 kHz	Not applicable Not applicable	**DATOSPIR** *aira* works with batteries. The input/output line cables are shorter than 3 meters long.
Surge EN-IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	Not applicable Not applicable	**DATOSPIR** *aira* works with batteries.
Conducted RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 80% AM a 1kHz	3 Vrms	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN-IEC 61000-4-11	0% Ut ; 0.5 cycles: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles: 0º 0% Ut ; 250/300 cycles (5 segundos)	Not applicable	**DATOSPIR** *aira* works with batteries.
NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR *aira* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **DATOSPIR** *aira* should assure that it is used in such an environment. Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of **DATOSPIR** *aira*, including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

Manuel de l'utilisateur **DATOSPIR** *aira*
Révision : 511-D00-MUM Rev. 2.03

Tous droits réservés.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventes nationales : Tél. : +34 93 436 00 08 – E-mail : comercial@sibelmed.com
Ventes internationales : Tél. : +34 93 436 00 07 – E-mail : export@sibelmed.com
Service technique : Tél. : +34 93 433 54 50 – E-mail : sat@sibelmed.com
Web : www.sibelmed.com

AVIS DE DROITS D'AUTEUR

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée sur un système de sauvegarde ou traduite vers une langue et/ou un langage informatique quelconques sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, qu'il soit électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou de tout autre type, sans l'accord express écrit de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

SIBEL S.A.U. n'assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil que si :

- Le local dans lequel l'appareil est installé ou utilisé respecte les conditions relatives à l'installation électrique IEC ainsi que les autres réglementations applicables.
- Les réparations, révisions ou modifications sont effectuées par le personnel technique de SIBEL S.A.U., tant durant la période de validité de la garantie qu'en dehors de celle-ci.
- L'appareil est utilisé par du personnel qualifié, conformément aux recommandations figurant dans ce guide de l'utilisateur.

TABLE DES MATIÈRES

1. SÉCURITÉ 4
1.1 USAGE PRÉVU 4
1.2 UTILISATEUR VISÉ 4
1.3 INDICATIONS D'UTILISATION 4
1.4 POPULATION DE PATIENTS VISÉE 5
1.5 LIMITES D'UTILISATION 5
1.6 CONTRE-INDICATIONS 5
1.7 EFFETS SECONDAIRES 6
1.8 OPÉRATION ESSENTIELLE 6
1.9 RISQUES RÉSIDUELS 6
1.10 AVERTISSEMENTS 6
1.11 ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES À USAGE DOMESTIQUE AU SEIN DE L'UE 9
2. CONSIGNES D'INSTALLATION 9
2.1 INTRODUCTION 9
2.2 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES 10
2.3 CONTENU 11
2.4 ÉLÉMENTS OPTIONNELS 12
2.5 ÉTALONNAGE 13
3. MODE D'EMPLOI 13
3.1 UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT 13
3.2 EMPLACEMENT DES COMMANDES ET DES CONNECTEURS 16
3.3 PILES : INSTALLATION ET CHARGE 16
3.4 VOYANTS ET ALERTES 17
3.5 TRANSPORT ET STOCKAGE 18
3.6 MISE À JOUR DU FIRMWARE 18
4. NETTOYAGE ET MAINTENANCE 19
4.1 NETTOYAGE DU SPIROMÈTRE 19
4.2 DÉSINFECTION DES TRANSDUCTEURS 19
4.3 MAINTENANCE PRÉVENTIVE 21
4.5 MAINTENANCE CORRECTIVE 22
5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 23
6. LÉGISLATION ET NORMES APPLICABLES 25
7. SYMBOLES 26
ANNEXE 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 27

Merci d'avoir choisi **DATOSPIR** *aira*.

Le spiromètre **DATOSPIR** *aira* a été conçu par le département **RDI** de **SIBEL S.A.U.**, en collaboration avec le **Service de pneumologie de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelone**, selon les critères de normalisation de divers organismes, tant internationaux – **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) – que nationaux – **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318 **PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Révision
Date : 2025-07
Directeur technique

Approbation
Date : 2025-07
Directeur des ventes

1. SÉCURITÉ

Le **DATOSPIR** *aira* a été conçu pour une sécurité maximale. Le mode d'emploi complet doit être lu avant de commencer à utiliser le système. Ne pas le faire peut entraîner des blessures à l'utilisateur ou au patient et des dommages à l'appareil et/ou aux accessoires.
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

1.1 USAGE PRÉVU

Mesure des débits et volumes pulmonaires pour le diagnostic et le contrôle des maladies respiratoires (Asthme, MPOC, etc.).
Les conditions suivantes doivent être considérées:
- Utilisation dans un cerr999999ntre de santé ou utilisation intérieure similaire (pas pour une utilisation en extérieur).
- Non destiné à un usage domestique ou à une utilisation dans des véhicules de transport en mouvement.

1.2 UTILISATEUR VISÉ

Le **DATOSPIR** *aira* a été conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé, sous la surveillance ou prescrit par un médecin. Une formation spécifique à la technique de spirométrie est recommandée.
Le test de bronchoconstriction doit être supervisé par un technicien qualifié dans cette technique.
L'utilisateur doit être familiarisé avec le fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser sur des patients. Tous les les informations nécessaires à l'utilisation correcte de l'appareil sont disponibles dans ce manuel d'utilisation.
Bien que le patient puisse manipuler l'appareil tout en soufflant, l'application logicielle doit être pris en charge par un médecin ou un technicien formé en spirométrie.
Contactez SIBEL, S.A.U. ou votre revendeur pour plus d'informations sur la technique ou produit.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

La spirométrie est un outil utile pour évaluer des conditions médicales telles que l'asthme, Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou autres maladies respiratoires.

DATOSPIR *aira* est indiqué pour le diagnostic et le contrôle des maladies respiratoires telles

que l'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'autres maladies respiratoires. Le spiromètre est également indiqué pour l'évaluation de l'état de santé des personnes en médecine du travail, pour l'évaluation du risque préopératoire ou pour l'évaluation médico-légale.

DATOSPIR *aira* est un outil utile pour fournir un diagnostic accessible et précis des maladies respiratoires. Il permet également la prise en charge clinique des patients respiratoires et une identification précoce des individus à risque de développer des maladies respiratoires.

1.4 POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Le **DATOSPIR** *aira* est indiqué chez les patients âgés de plus de 4 ans, pesant plus de 15 kg et taille supérieure à 90 cm, et avec une condition mentale et physique permettant l'exécution de la manœuvre forcée.

1.5 LIMITES D'UTILISATION

L'analyse des résultats d'un test de spirométrie ne suffit pas pour poser un diagnostic correct sur l'état clinique du patient. L'interprétation des tests doit être complétée par les antécédents cliniques ou tout autre test que le médecin juge approprié pour décider du traitement correct.
La collaboration du patient est requise pour faire un test de spirométrie. Complète forcée l'expiration est nécessaire pour obtenir des valeurs CVF significatives. Le médecin doit évaluer la la capacité du patient à effectuer ces tests. Portez une attention particulière aux enfants, aux personnes âgées et aux personnes handicapées.
Le personnel médical doit tenir compte des symptômes présentés par le patient. L'acceptabilité d'un le test est à la charge du personnel sanitaire.

1.6 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour les tests de spirométrie. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la réalisation de ces tests chez des patients présentant des conditions médicales qui pourraient être affectées par des pressions maximales générées dans le thorax lors des manœuvres forcées.

1.7 EFFETS SECONDAIRES

Certains patients peuvent parfois ressentir de l'épuisement pendant l'exécution du test. Dans ce cas, le test doit être arrêté et l'état du patient réévalué.

1.8 OPÉRATION ESSENTIELLE

L'acquisition et l'envoi d'échantillons de flux vers le logiciel externe est considéré comme une opération essentielle pour respecter la précision spécifiée et / ou indiquer si la manœuvre est correcte.

1.9 RISQUES RÉSIDUELS

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation de

les équipements **DATOSPIR** *aira* ont été réduits au maximum, dans la mesure du possible. Il est important de lire attentivement toutes les indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et recommandations fournies dans ce manuel.

1.10 ⚠ AVERTISSEMENTS

N'utilisez le **DATOSPIR** *aira* qu'avec des accessoires fournis par le fabricant ou le distributeur ou conformes aux spécifications figurant dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés risque de nuire à la sécurité du **DATOSPIR** *aira* et/ou à la précision des mesures.

Saisissez les accessoires par leur partie la plus solide (par exemple par les connecteurs lorsque vous manipulez le câble USB). **NE LES MOUILLEZ PAS** et ne les exposez pas à de brusques changements de température. **N'APPLIQUEZ PAS** de contraintes excessives sur les accessoires. **ÉVITEZ** en particulier de tirer excessivement sur une partie quelconque des câbles et de les plier.

NE DÉBRANCHEZ PAS le câble de l'appareil en tirant dessus. Vous risqueriez d'endommager l'appareil et/ou les accessoires, et de nuire à la sécurité du produit. Saisissez toujours le câble par le connecteur.

N'UTILISEZ PAS d'accessoires endommagés (par ex. câble USB ou connecteur) ; vous risqueriez de vous exposer à une décharge électrique.

N'UTILISEZ PAS de piles endommagées ; vous risqueriez de souffrir de brûlures, d'une irritation de la peau ou d'une sensibilisation.

Pour toute commande d'accessoires, contactez SIBEL, S.A.U. ou votre fournisseur.

Le système **DATOSPIR** *aira* est conçu pour fonctionner à température ambiante. **N'EXPOSEZ PAS** le système à une source de chaleur ou à la lumière directe du soleil. Les changements de température peuvent provoquer une condensation.

En cas de surchauffe de l'appareil durant son utilisation, éteignez-le immédiatement et contactez le service technique de SIBEL, S.A.U. ou votre distributeur.

Tenez l'appareil à l'abri des chocs et des vibrations ; il risquerait d'être endommagé et/ou de ne pas fonctionner correctement.

Transportez toujours l'appareil et ses accessoires dans le sac de transport afin de les protéger contre tout choc accidentel.

Si vous constatez, lors de la livraison, que l'emballage de votre **DATOSPIR** *aira* est endommagé, **N'UTILISEZ PAS** l'appareil. Contactez votre transporteur, votre distributeur ou le service technique de SIBEL, S.A.U.

N'UTILISEZ PAS le **DATOSPIR** *aira* à l'extérieur.

N'UTILISEZ PAS le **DATOSPIR** *aira* dans un véhicule en mouvement.

RISQUES ÉLECTRIQUES

Le **DATOSPIR** *aira* **N'EST PAS** conçu pour être utilisé avec des sources d'alimentation autres que celles indiquées dans ce manuel.

NE TENTEZ PAS d'ouvrir l'appareil. En cas de dysfonctionnement ou de comportement inattendu, contactez le service technique de SIBEL, S.A.U. ou votre distributeur.

Selon EN60601-1, l'équipement est classé en mode de fonctionnement continu, et en raison de son utilisation prévue, il est considéré comme une partie applicable dans son intégralité.

RISQUES DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE

Le **DATOSPIR** *aira* est conçu pour être utilisé avec un logiciel tel que le **logiciel de spirométrie W20s**, qui doit être exécuté sur un appareil externe.

Cet appareil doit répondre aux exigences des normes basse tension (en particulier de la

norme EN 60950-1) et des normes de compatibilité électromagnétique (en particulier des normes EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 et EN 55024).

Pour garantir la sécurité du produit, **NE CONNECTEZ PAS** le **DATOSPIR** *aira* à d'autres appareils.
Il est **INTERDIT** de plonger une partie quelconque du produit, même temporairement, dans un liquide quelconque. RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE.

Évitez impérativement tout contact des parties internes de l'appareil et des connecteurs avec des liquides.

RISQUES D'EXPLOSION

N'UTILISEZ PAS l'équipement dans un environnement explosif ou en présence d'anesthésiants ou de gaz inflammables de quelque type que ce soit. RISQUE D'EXPLOSION.

RISQUES DE POLLUTION

Suivez attentivement les consignes de nettoyage figurant dans ce manuel.

Respectez les fréquences de nettoyage, de désinfection et d'entretien stipulées dans ce manuel pour l'appareil et les accessoires, et suivez les instructions qui y figurent afin de garantir la sécurité du produit.

N'UTILISEZ PAS d'embouts ou autres consommables proposés par des fabricants qui n'ont pas testé leur biocompatibilité ; vous risqueriez de mettre en danger la santé du patient.

RISQUES D'INTERFÉRENCES

N'UTILISEZ PAS le système dans un environnement IRM (Imagerie par résonance magnétique).

N'UTILISEZ PAS l'équipement en présence d'appareils de radiocommunication tels que des téléphones portables, des émetteurs ou des équipements similaires émettant des ondes radio. Suivez les recommandations concernant les distances à respecter, qui figurent dans la déclaration de compatibilité électromagnétique du fabricant jointe à ce manuel.

1.11 ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES À USAGE DOMESTIQUE AU SEIN DE L'UE

NE JETEZ PAS le spiromètre **DATOSPIR** *aira*, les accessoires et/ou les piles avec les ordures ménagères. Confiez-les à un point de collecte agréé en vue de leur recyclage, conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.
Les accessoires à usage unique (transducteurs de type Lilly, embouts, filtres et membranes jetables) doivent être jetés conformément aux réglementations nationales concernant les produits susceptibles d'avoir été infectés. L'appareil fonctionne avec des piles NiMH ou alcalines.

Pour de plus amples informations à propos du recyclage adéquat du produit et de ses accessoires à usage unique, adressez-vous au service technique de SIBEL S.A.U. ou à votre distributeur.

2. CONSIGNES D'INSTALLATION

2.1 INTRODUCTION

La spirométrie est le plus courant des tests de la fonction pulmonaire et permet de mesurer la quantité (volume) et/ou la vitesse (débit) d'air qui peut être inhalée et expirée par un matière.

Le spiromètre **DATOSPIR** *aira* fonctionne conjointement avec une application logicielle externe (par exemple W20s). Lorsque les sujets soufflent dans le transducteur (Turbine, Fleisch ou Jetable), il peut fonctionner en modes 1) ou 2):

1. L'appareil acquiert le signal de débit et l'envoie via USB ou technologie Bluetooth® au logiciel. La l'application logicielle calcule les paramètres spirométriques à partir des échantillons de débit acquis.

2. L'appareil acquiert le signal de débit, le transforme en L/s et l'envoie via USB ou technologie Bluetooth àles logiciels. Lorsque la manœuvre de spirométrie est terminée, l'appareil calcule également les paramètres et ajuste le graphique. Les paramètres et les graphiques sont envoyés au logiciel externe sous demande. Ce mode n'est disponible que pour les tests CVF.
Les tests de Fonction Pulmonaire que le **DATOSPIR** *aira* peut réaliser sont:

- CVF : Capacité Vitale Forcée
- VC : Capacité Vitale (Lente)
- MVV : Ventilation Volontaire Maximale
- FVC, VC et MVV avec réponse de bronchodilatation
- CVF avec réponse de bronchoconstriction (test de provocation)

A partir de ces tests spirométriques, un ensemble de paramètres sont calculés et évalués par le logiciel à l'aide d'algorithmes interprétatifs.

2.2 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES

Le spiromètre **DATOSPIR** *aira* est un appareil portable disponible avec différents types de transducteurs : Fleisch, à turbine ou Lilly jetable.

Le **DATOSPIR** *aira* est alimenté par deux piles AAA NiMH ou Alcaline ou via le port USB port lorsqu'il est connecté à un ordinateur.

Il permet de se connecter, en temps réel, via **Bluetooth** ou via un port **USB**, à n'importe quel PC (Personal Computer) sur lequel est exécuté le **logiciel de spirométrie W20s.**

La gamme **DATOSPIR** comporte 4 modèles dotés des fonctionnalités suivantes:

DATOSPIR AIRA **T**
DATOSPIR AIRA **D**
DATOSPIR AIRA **F**
DATOSPIR AIRA **BASIC T**

FONCTIONNALITÉS	**F**	**D**	**T**	**Basic T**
Transducteur Fleisch				
Transducteur à usage unique				
Transducteur à turbine				
Connexion USB				
Technologie Bluetooth				
Mise à jour du programme via USB				
Logiciel de spirométrie W20s				
W20s Option Bronchoconstriction				

Inclus En option Non inclus

Ce spiromètre a fait l'objet de contrôles de qualité très stricts durant sa fabrication. Des imprévus pouvant toutefois survenir durant son transport et son stockage, il est conseillé de procéder à une révision initiale de l'état de l'appareil et de ses accessoires avant toute installation. Conservez l'emballage tant que vous n'avez pas vérifié que l'appareil fonctionne parfaitement.

2.3 CONTENU

RÉF. 09884 Qté 1  DATOSPIR AIRA F

RÉF. 09883 Qté 1  DATOSPIR AIRA D

RÉF. 09885 Qté 1  DATOSPIR AIRA T

RÉF. 09886 Qté 1  DATOSPIR AIRA BASIC T

RÉF.	QTÉ		PRODUITS, ACCESSOIRES ET COMPOSANTS	F	D	T	BASIC T
	1		Guide rapide				
09090	2		Piles alcalines AA				
09106	1		Câble USB de type Micro B, connexion PC				
02692	1		Sac de pince nasale (x5)				
09085	1		Sac de transport				
09887	1		Logiciel de spirométrie W20s				
--	1	--	En option : bronchoconstriction W20s				
09718	5		Transducteur à usage unique avec filtre				
09698	(*)		Filtre antibactérien et antiviral				

RÉF.	QTÉ		PRODUITS, ACCESSOIRES ET COMPOSANTS	F	D	T	BASIC T
06186	1		Transducteur Fleisch				
06187	3		Filtres Fleisch				
03175	1		Transducteur à turbine				
05636	1		Adaptateur à usage unique pour seringue d'étalonnage 3 l				

(*) DATOSPIR AIRA F et DATOSPIR AIRA T: 5 u. / DATOSPIR AIRA BASIC T: 1 u.

Inclus En option Non inclus

2.4 ÉLÉMENTS OPTIONNELS

RÉF.	PRODUITS ET ACCESSOIRES	T	F	D	Basic T
02692	Sachet de pinces nasales (x5)				
03169	Sachet de transducteurs à usage unique (x50)				
01149	Adapt. embout pédiatrie				
08290	Seringue d'étalonnage (3 l)				
	PIÈCES DE RECHANGE ET COMPOSANTS				
01145	Adaptateur Bluetooth PC				
07155	Support transducteur				
09084	Dragonne				

En option Non inclus

2.5 ÉTALONNAGE

⚠ **Vérifiez quotidiennement l'étalonnage de l'équipement. Dans le cas contraire, vous risquez d'obtenir des mesures incorrectes.**

Pour vérifier l'étalonnage de l'équipement ou l'étalonner, raccordez la sortie de la seringue d'étalonnage à l'entrée du transducteur, du côté où le patient doit souffler.

Pour de plus amples informations à propos de la procédure d'étalonnage ou de vérification de l'étalonnage, consultez le Manuel de l'utilisateur du **logiciel de spirométrie W20s**.

3. MODE D'EMPLOI

Pour utiliser l'appareil avec un PC, il vous suffit d'installer le **logiciel de spirométrie W20s** sur l'ordinateur. Consultez le **Manuel d'utilisation du logiciel W20s** pour procéder à l'installation.



Reliez ensuite le câble USB au connecteur orné du symbole ⇽ et branchez l'autre extrémité à l'ordinateur.

Si vous utilisez un modèle avec technologie Bluetooth, connectez l'**adaptateur Bluetooth** au PC et installez le logiciel fourni. Pour ce faire, consultez la notice d'utilisation de l'adaptateur Bluetooth.

Vous pouvez relier le spiromètre à un autre appareil via Bluetooth. Le code d'appairage correspond aux 6 derniers chiffres du numéro de série.

3.1 UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT

⚠ **Avant d'utiliser le système, assurez-vous que l'équipement est à une température stable pour pouvoir mesurer convenablement la température ambiante.**

⚠ Pour éviter que de l'air s'échappe par le nez du patient, nous vous recommandons d'utiliser la pince nasale durant les manœuvres de spirométrie.

⚠ Le patient NE DOIT PAS mordre l'embout ou les filtres antibactériens durant les manœuvres de spirométrie. Cela risquerait de nuire à la sécurité du produit.

⚠ Pour éviter d'épuiser le patient, il est recommandé de NE PAS lui faire subir plus de 8 manœuvres de spirométrie (ATS / ERS 2019).

Lancez le programme W20s et raccordez l'appareil à l'ordinateur via Bluetooth ou via USB. Dans la fenêtre Liens, sélectionnez le modèle du spiromètre et le type de connexion (consultez le Manuel d'utilisation du logiciel W20s).

Pour mettre en marche ou éteindre l'équipement, maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que la LED verte s'allume, puis relâchez la touche.

L'équipement est doté d'un dispositif d'économie d'énergie, qui l'éteint automatiquement au bout de trois minutes en l'absence de communications avec le logiciel de spirométrie W20s.

1. MISE EN PLACE DU TRANSDUCTEUR :



2. EXÉCUTION DES MANŒUVRES :






⚠ Utilisez la dragonne conformément aux instructions ci-dessous. Dans le cas contraire, cela risquerait de nuire à la sécurité du produit.

il est recommandé utilisez la dragonne pour éviter que le produit tombe au sol si le patient le lâche accidentellement. Vérifiez que la dragonne n'est pas emmêlée et placez-la autour du poignet du patient, en veillant à ce qu'elle ne soit pas trop lâche, ni trop serrée.

⚠ Désinfectez les transducteurs à turbine et Fleisch, ainsi que les embouts réutilisables avant de les utiliser pour de nouveaux patients ou utilisez des embouts à usage unique ou des filtres antibactériens pour éviter tout risque de contamination ou d'infection croisée.

Si vous suspectez qu'il peut y avoir un risque de contamination, utilisez des embouts à usage unique ou des filtres antibactériens.

Lorsque l'équipement n'est pas en cours d'utilisation, posez-le sur le support du transducteur pour éviter d'éventuelles chutes qui risqueraient de l'endommager. Si vous devez voyager avec l'équipement, consultez le paragraphe TRANSPORT ET STOCKAGE.

Pour de plus amples informations à propos de la qualité des résultats du test, consultez le Manuel de l'utilisateur du logiciel de spirométrie W20s.

3.2 EMPLACEMENT DES COMMANDES ET DES CONNECTEURS



3.3 PILES : INSTALLATION ET CHARGE

⚠ **N'UTILISEZ PAS un type de pile autre que celui spécifié dans ce manuel.**

⚠ **Respectez la polarité indiquée dans le compartiment des piles. Dans le cas contraire, l'appareil ne démarrera pas.**

Le **DATOSPIR** *aira* fonctionne avec deux piles alcalines AAA ou avec deux piles NiMH rechargeables de 1,2 V 800 mAh. Dans un cas comme dans l'autre et dans des conditions normales d'utilisation, l'autonomie est de 5 jours.

Pour extraire les piles, faites tourner la vis avec une pièce de monnaie et retirez le couvercle du compartiment. Extrayez les piles et remplacez-les par des piles neuves en respectant la polarité indiquée.



3.4 VOYANTS ET ALERTES

Voyant	Alerte	Description
1 s ...	Équipement en marche	
0,2 s ...	Communications activées	Transfert de données en cours
0,1 s ...	Mode restauration	Permet de mettre à jour le firmware (USB uniquement)
0,2 s ...	Mode BIOS	Permet de restaurer le firmware lorsque les communications ont été interrompues (USB uniquement)
0,1 s ...	Erreur de mesure	Erreur de mesure interne. Redémarrez l'équipement ou contactez le service technique
1 s ...	Alimentation faible	Remplacez les piles

⚠ **Si le voyant indiquant une ERREUR DE MESURE se déclenche à plusieurs reprises, éteignez l'équipement et contactez le service technique de SIBEL, S.A.U. ou votre distributeur.**

Si le voyant indiquant une ALIMENTATION FAIBLE s'affiche, nous vous recommandons de remplacer les piles avant d'exécuter toute manœuvre spirométrique. Étant donné que les manœuvres exécutées précédemment sont stockées par le logiciel de spirométrie W20s, elles ne seront pas perdues.

3.5 TRANSPORT ET STOCKAGE

Tous les modèles de **DATOSPIR** *aira* sont accompagnés d'un sac de transport qui permet de ranger l'équipement et la majorité de ses accessoires, et de les transporter aisément. Vous pouvez également utiliser ce sac pour stocker l'équipement lorsqu'il est inutilisé.
Si vous prévoyez de ne pas utiliser l'équipement pendant plus d'une semaine, nous vous recommandons de retirer les piles de leur compartiment.

3.6 MISE À JOUR DU FIRMWARE

Pour mettre à jour le firmware de l'équipement vers une nouvelle version, connectez l'équipement au PC via le câble USB et transférez le nouveau firmware à l'aide du logiciel de spirométrie W20s (voir la description du processus dans le Manuel d'utilisation du logiciel W20s). Une fois la mise à jour terminée, éteignez l'équipement. Il est prêt à être utilisé.

Si l'équipement ne répond pas comme prévu, vous pouvez entrer en MODE RESTAURATION en maintenant la touche enfoncée pendant quelques secondes, jusqu'à ce que le voyant clignote rapidement en vert. Vous pouvez ensuite procéder à la mise à jour du firmware à l'aide du logiciel W20s.

Si la communication est interrompue durant la mise à jour du firmware, l'équipement passera en MODE BIOS lorsque vous le redémarrerez. Vous pourrez alors relancer la mise à jour en suivant les indications fournies antérieurement.

Si vous ne parvenez pas à mettre à jour le firmware, contactez le service technique de SIBEL S.A.U. ou votre distributeur.

4. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

⚠ **N'utilisez jamais de substances abrasives ou de solvants. Vous risqueriez d'endommager l'équipement.**

Comme tout autre équipement électromédical, le spiromètre **DATOSPIR** *aira* nécessite une maintenance visant à garantir la sécurité du patient, de l'opérateur et de son environnement, et à assurer la fiabilité des fonctions pour lesquelles il a été conçu.

4.1 NETTOYAGE DU SPIROMÈTRE

Nettoyez délicatement le spiromètre avec un chiffon humidifié à l'eau et au savon neutre ou à l'alcool à 96º ou une solution d'hypochlorite de Sodium à 0.1% (équivalent à une dilution d'eau de Javel dans l'eau 1:50, si la concentration en Javel est de 5%). Séchez ensuite les traces d'humidité. Assurez-vous qu'aucun liquide ou corps étranger ne pénètre dans l'équipement, les connecteurs ou les connexions, en particulier dans les prises de pression du manche du transducteur à usage unique (nettoyez l'appareil avec le manche orienté vers le bas).

4.2 DÉSINFECTION DES TRANSDUCTEURS

Le transducteur étant une pièce qui entre directement en contact avec le patient, il est nécessaire de le conserver en parfait état, tant du point de vue matériel que de l'hygiène.

Pour le désinfecter, procédez comme indiqué ci-après:

A) TRANSDUCTEUR FLEISCH

1. Extrayez le filtre, puis le transducteur en appuyant sur la languette pour le libérer de son logement.
2. Plongez le transducteur et le filtre dans une solution orthophtaldéhyde CIDEX® OPA, ou dans une solution désinfectante à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène ou de N-Duopropenide selon la concentration définie par le fabricant (se référer aux instructions du fabricant du désinfectant).



3. Rincez à l'eau distillée.

4. Secouez le transducteur pour éliminer les restes d'eau et laissez-le sécher à température ambiante avant de le réassembler.

B) TRANSDUCTEUR À TURBINE

1. Extrayez la turbine en appuyant sur la languette pour la libérer de son logement.



⚠ **Ne rincez pas la turbine au robinet ; vous risqueriez de l'endommager.**

2. Plongez la turbine dans une solution orthophtaldéhyde CIDEX® OPA ou dans une solution désinfectante à base d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène ou de N-Duopropenide selon la concentration définie par le fabricant (se référer aux instructions du fabricant du désinfectant).

   Rincez la turbine en la plongeant dans de l'eau distillée.

3. Étant donné que la fiabilité dépend de l'état de la turbine, examinez-la pour détecter d'éventuels dommages.

4. Laissez-la sécher à température ambiante et replacez-la dans son logement.

Si faites un usage intensif du spiromètre, nous vous recommandons de disposer de plusieurs transducteurs pour pouvoir poursuivre pendant que vous désinfectez ceux qui ont déjà été utilisés. Si vous utilisez un filtre antibactérien avec les transducteurs Fleisch ou à turbine, vous pouvez remplacer la solution désinfectante mentionnée à l'étape 2 par de l'eau savonneuse (savon neutre).

C) TRANSDUCTEUR LILLY À USAGE UNIQUE

⚠ **NE RÉUTILISEZ PAS les transducteurs, les embouts, les filtres ou les membranes à usage unique. Vous exposeriez les patients à un risque de contamination croisée.**

⚠ **NE DÉSINFECTEZ PAS les accessoires à usage unique. L'utilisation de produits désinfectants peut nuire à l'intégrité de la grille du transducteur et à la précision des mesures.**

Ce transducteur à usage unique ne requiert aucun nettoyage spécifique. Il doit être jeté après utilisation par le patient.

4.3 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive consiste à effectuer un certain nombre d'actions visant à conserver l'appareil en parfait état de fonctionnement.

Actions à effectuer par l'utilisateur :

1. Révision interne périodique de l'équipement via le menu **Configuration / Liens / Informations DAria** (cette opération s'effectue via le **logiciel W20s**).

2. Vérification périodique de l'état des connexions, des accessoires et autres éléments externes de l'appareil, ainsi que de l'absence de fissures et/ou de dommages externes. L'utilisateur doit accorder une attention particulière au câble et au connecteur USB.

3. Vérification quotidienne de l'étalonnage et au besoin, réétalonnage (via le logiciel W20s).

4. Définition de la fréquence de maintenance et d'étalonnage (en jours) dans **Configuration/Configuration DAira**. Si ces opérations n'ont pas été effectuées à la fréquence définie, l'appareil émet une alerte chaque fois qu'il est mis en marche. Si la fréquence introduite est « 0 jour(s) », aucune alerte n'est émise (ce réglage s'effectue via le **logiciel W20s**).

Si vous détectez une anomalie à laquelle vous ne pouvez pas remédier, contactez le **service après-vente de** SIBEL, S.A.U. ou votre distributeur pour qu'il révise l'appareil et le répare.

Actions à confier à un technicien qualifié :

Le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 préconise une vérification et/ou un étalonnage régulier des appareils électromédicaux afin de garantir la fiabilité de leurs fonctions et la sécurité des patients et des utilisateurs.

Cette vérification technique doit être effectuée tous les ans, conformément à la procédure de vérification et de réglage du **DATOSPIR** *aira* définie par le fabricant SIBEL, S.A.U.

Ces opérations doivent être exécutées par le personnel du **service technique** du fabricant ou du distributeur. Pour pouvoir effectuer ces opérations de maintenance, ce dernier doit être en possession d'une autorisation écrite de SIBEL, S.A.U. Le fabricant **DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ** en cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de dommages résultant d'opérations de maintenance défectueuses réalisées par des personnes non agréées ou n'appartenant pas à l'entreprise SIBEL, S.A.U.

Pour de plus amples informations concernant les différents contrats de MAINTENANCE PRÉVENTIVE disponibles, contactez le service client de SIBEL, S.A.U.

4.5 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective consiste à réparer l'équipement s'il cesse de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu suite à un dysfonctionnement ou à une utilisation inadéquate, et à le remettre en parfait état de marche.

Si vous détectez sur l'équipement une panne qui l'empêche de fonctionner normalement, contactez le **service après-vente de** SIBEL, S.A.U. en précisant le type de dysfonctionnement constaté.

Service après-vente de SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Classification dispositif médical	Classe IIa

	Fleisch	À turbine	Lilly à usage unique (sans transducteur)
Poids (g)	182	173	124
Dimensions (cm)	18 x 9 x 5	18 x 9 x 5	15,5 x 10 x 3,5

Communications	Technologie Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) et Low Energy (LE) USB 2.0 et 3.0			
Piles	2 piles NiMH rechargeables de 1,2 V 800 mAh / 2 piles alcalines AAA (recommandé)			
Conditions d'utilisation	Température : de 5 à 40 ºC Humidité : de 15 % à 90 % (sans condensation) Pression : de 700 à 1060 hPa. (de 525 à 795 mmHg/de 3000 à -380 m env.)			
Conditions de mesure recommandées		Débit expiratoire de pointe (EN ISO 23747:2015)	Volumes expiratoires forcés (EN ISO 26782:2009+AC:2009)	ATS / ERS
	Temp.	de 10 à 35 ºC	de 17 à 35 ºC	>17 ºC
	Hum.	de 30 à 75 % (sans condensation)		
	Press.	de 850 à 1 060 hPa (de 638 à 795 mmHg / de 1 500 à -380 m env.)		
Transport et stockage	Température : de 0 à 50 ºC (*) Humidité : < 90 % (sans condensation)			
Capteur de température interne	de 5 à 40 ºC ± 1 ºC			
Vie utile de l'équipement	7 ans			

(*) L'appareil résiste de -25ºC à 70ºC, mais la température est limitée en raison des transducteurs avec filtres (modèle D) et des filtres antibactériens et antiviraux (modèles F et T).

PLAGES ET MESURES

La valeur la plus exigeante parmi ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 et EN ISO 23747:2015 est spécifiée.

	Fleisch	À turbine	Lilly à usage unique	Lilly à usage unique avec filtre
Plage de mesure (BTPS) Flux Volume	de 0 à ±16 l/s de 0 à 16 l			
Résistance au débit 14 l/s (cmH_2O / l/s)	<1,4	<0,6	<1,2	<1,5
Exactitude de mesure (BPTS) Volume Flux PEF	2,5 % ou 50 ml 3% ou 150 ml/s 10% ou 170 ml/s			
Précision temporelle	0,50 %			
Résolution en volume	< 10 ml	< 10 ml	< 10 ml	< 10 ml
Fréquence d'échantillonnage	100 Hz	100 Hz	100 Hz	100 Hz
Vie utile du transducteur	1 400 désinfec. ou 3 ans	1 400 désinfec. ou 3 ans	Usage unique (périme au bout de 3 ans)	Usage unique (périme au bout de 5 ans)

6. LÉGISLATION ET NORMES APPLICABLES

- Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- Directive RoHS 2011/65/UE
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
- Règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (REACH)
- Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 concernant les instructions électroniques d'utilisation des dispositifs médicaux.
- Qualité (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestion des risques (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Sécurité des appareils médicaux (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2015)
- Bluetooth 5.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016)
- Biocompatibilité : évaluation biologique des dispositifs médicaux (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020)
- Aptitude à l'utilisation (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 et EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Logiciels de dispositifs médicaux (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentation et informations (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés (EN ISO 26782:2009+AC:2009)
- Spiromètres pour débit expiratoire de pointe (EN ISO 23747:2015)

Références en matière de spirométrie

- ATS/ ERS :
Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88

- SEPAR : García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometría. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP : Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

7. SYMBOLES

SN — NUMÉRO DE SÉRIE

 FABRICANT (date de fabrication, nom et adresse du fabricant)

LOT — NUMÉRO DE LOT

REF — RÉFÉRENCE CATALOGUE

 DATE DE PÉREMPTION

 NE PAS RÉUTILISER

 LIMITE DE TEMPÉRATURE

 LIMITES D'HUMIDITÉ

 LIMITES DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE

 SUIVEZ LES INSTRUCTIONS FOURNIES

 ATTENTION : AVERTISSEMENTS COMPLÉMENTAIRES DANS LA DOCUMENTATION JOINTE

 ATTENTION : RISQUE IDENTIFIÉ

MD — DISPOSITIF MÉDICAL

 MISE EN SERVICE (STAND BY)

 PARTIE EN CONTACT DE TYPE BF

 MISE AU REBUT DE DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES

 COURANT CONTINU

ANNEXE 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le **DATOSPIR** aira est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur doit veiller au respect de ces spécifications.		
Test d'émissions	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Émissions RF rayonnées CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
Émissions RF transmises par conduction CISPR 11 (EN 55011)	Non applicable	Le **DATOSPIR** aira fonctionne sur batteries.
Émissions harmoniques EN-CEI 61000-3-2	Non applicable	Le **DATOSPIR** aira fonctionne sur batteries.
Flicker et fluctuations de tension EN-CEI 61000-3-3	Non applicable	Le **DATOSPIR** aira fonctionne sur batteries.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le **DATOSPIR** aira est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du **DATOSPIR** aira doit veiller au respect de ces spécifications. Les tests EN-CEI 61000-4-4 et -4-5 sont applicables aux entrées d'alimentation CA/CC ou aux entrées/sorties de signal. Le test EN-CEI 61000-4-6 est applicable additionnellement aux connexions du patient. Le test EN-CEI 61000-4-11 est uniquement applicable aux entrées d'alimentation CA.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Transitoires électriques rapides en salves EN-CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation et de terre ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie Fréquence 100 kHz	Non applicable Non applicable	Le **DATOSPIR** aira fonctionne sur batteries. La longueur des câbles d'entrée/sortie est inférieure à 3 m.
Ondes de choc (surtension) EN-CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV en mode différentiel (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en mode commun (Line to ground)	Non applicable Non applicable	Le **DATOSPIR** aira fonctionne sur batteries.
RF transmise par conduction EN-CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms sur bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms	
Creux de tension, interruptions brèves et fluctuations de tension EN-CEI 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cycle à : 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º et 315º. 0 % Ut ; 1 cycle 70 % Ut ; 25/30 cycles à 0º 0 % Ut ; 250/300 cycles (5 secondes)	Non applicable	Le **DATOSPIR** aira fonctionne sur batteries.
Remarque : Ut correspond à la tension d'alimentation CA avant l'application du test.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le **DATOSPIR** *aira* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du **DATOSPIR** *aira* doit veiller au respect de ces spécifications. Les tests mentionnés ci-dessous s'appliquent à l'enveloppe. En outre, le test EN-IEC 61000-4-2 s'applique aux entrées/sorties de signal et aux connexions du patient.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
RF rayonnée EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Communications en champ proche RF EN-IEC 61000-4-3	(Cf. tableau suivant).		Les équipements de communications RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins [illegible] cm de toute partie du **DATOSPIR** *aira*, incluant les câbles. Cette distance est calculée conformément à l'équation suivante : $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E le niveau d'immunité en V/m.
Champ magnétique [illegible]/(50 / 60 Hz) champ magnétique EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uniquement applicable aux équipements sensibles aux champs magnétiques.

EN-CEI 61000-4-3 Champ proche					
Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Puissance (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	18Hz Impulsion	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	217Hz Impulsion	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	18Hz Impulsion	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	217Hz Impulsion	2	0.3	28
2450	2400-2570	217Hz Impulsion	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	217Hz Impulsion	0.2	0.3	9

Manual d'ús **DATOSPIR** *aira*
Revisió: 511-D00-MUM Rev. 2.03

Tots els drets reservats.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Vendes nacionals: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servei tècnic: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

AVÍS SOBRE EL COPYRIGHT
Cap part d'aquesta publicació podrà ser reproduïda, transmesa, transcrita, emmagatzemada en un sistema back-up ni traduïda a cap idioma o llenguatge informàtic en cap forma ni per cap mitjà, electrònic, mecànic, òptic, químic, manual o de qualsevol altre tipus, sense l'exprés consentiment escrit per part de SIBEL S.A.U.

DESCÀRREC DE RESPONSABILITATS
SIBEL S.A.U. es responsabilitzarà de la seguretat, fiabilitat i funcionament d'aquest equip només si:
• El local on s'instal·li o s'utilitzi l'equip compleix amb els requisits relatius a la instal·lació elèctrica IEC, així com les altres normatives que li siguin aplicables.
• Les reparacions, revisions o modificacions, tant dins com fora del període de garantia, son efectuades per personal tècnic de SIBEL S.A.U.
• L'equip és utilitzat per personal qualificat i d'acord amb les recomanacions d'aquest Manual d'Ús.

ÍNDEX

1. SEGURETAT 4
1.1 ÚS PREVIST 4
1.2 PERFIL D'USUARI 4
1.3 INDICACIONS D'ÚS 4
1.4 POBLACIÓ DE PACIENT PREVISTA 5
1.5 LIMITACIONS EN L'ÚS 5
1.6 CONTRAINDICACIONS 5
1.7 EFECTES SECUNDARIS 5
1.8 FUNCIONAMENT ESSENCIAL 6
1.9 RISCOS RESIDUALS 6
1.10 ADVERTÈNCIES 6
1.11 ELIMINACIÓ DE RESIDUS D'APARELLS ELÈCTRICS I ELECTRÒNICS D'USUARIS DOMÈSTICS DE LA UE 9
2. INSTRUCCIONS D'INSTAL·LACIÓ 10
2.1 INTRODUCCIÓ 10
2.2 CARACTERÍSTIQUES PRINCIPALS 10
2.3 RELACIÓ DE CONTINGUT 12
2.4 ARTICLES OPCIONALS 13
2.5 CALIBRATGE 14
3. INSTRUCCIONS D'ÚS 14
3.1 ÚS DE L'EQUIP 14
3.2 DISTRIBUCIÓ DE COMANDAMENTS I CONNECTORS 17
3.3 BATERIA: INSTAL·LACIÓ I CÀRREGA 17
3.4 INDICADORS VISUALS I AVISOS 18
3.5 TRANSPORT I EMMAGATZEMATGE 19
3.6 ACTUALITZACIÓ DE FIRMWARE 19
4. NETEJA I MANTENIMENT 20
4.1 NETEJA DE L'ESPIRÒMETRE 20
4.2 DESINFECCIÓ DELS TRANSDUCTORS 20
4.3 MANTENIMENT PREVENTIU 22
4.5 MANTENIMENT CORRECTIU 23
5. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES 24
6. LEGISLACIÓ I ESTÀNDARDS APLICABLES 26
7. SÍMBOLS 27
ANNEX 1: COMPATIBILITAT ELECTROMAGNÈTICA 28

Gràcies per triar **DATOSPIR** *aira*.

L'espiròmetre **DATOSPIR** *aira* ha estat desenvolupat pel departament d'**I+D+i** de **SIBEL S.A.U.** amb la col·laboració del **Servei de Pneumologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona**, atenent els criteris d'estandardització tant d'institucions internacionals: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) com d'institucions nacionals: **SEPAR** (Societat Espanyola de Pneumologia i Cirurgia Toràcica).

CE 0318 **PRODUCTE CONFORME AL REGLAMENT DE PRODUCTES SANITARIS (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Revisat
Data: 2025-07
Director Tècnic

Aprovat
Data: 2025-07
Director de Vendes

1. SEGURETAT

DATOSPIR *aira* ha estat dissenyat per a la màxima seguretat. Les instruccions d'ús completes s'ha de llegir abans de procedir a operar amb el sistema. El no fer-ho pot resultar en lesions a l'usuari o al pacient i danys al dispositiu i/o accessoris.
Informar de qualsevol incident greu al fabricant i a l'autoritat competent.

1.1 ÚS PREVIST

Mesura de fluxos i volums pulmonars per al diagnòstic i control de malalties respiratòries (Asma, MPOC, etc.).

Cal tenir en compte les següents condicions:
- Ús en un centre sanitari o ús interior similar (no per a ús exterior).
- No destinat a ús domèstic ni a vehicles de transport en moviment.

1.2 PERFIL D'USUARI

DATOSPIR *aira* ha estat dissenyat per a professionals sanitaris, supervisats o instruïts per un metge. Es recomana formació específica en la tècnica de l'espirometria. La prova de broncoconstricció s'ha de supervisar per un tècnic qualificat en aquesta tècnica. L'usuari s'ha de familiaritzar amb el funcionament del programa abans d'aplicar-lo en pacients. Tota la informació necessària per a l'ús correcte de l'equip està disponible en aquest manual de l'usuari. Tot i que el pacient pot agafar l'equip mentre bufa, l'aplicació de programari l'ha de fer servir un metge o tècnic format en espirometria.
Contacteu amb SIBEL, S.A.U. o el vostre distribuïdor per obtenir més informació sobre la tècnica o el producte.

1.3 INDICACIONS D'ÚS

L'espirometria és una eina útil per avaluar afeccions mèdiques com ara l'asma, la malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) o altres malalties respiratòries.

DATOSPIR *aira* està indicat per al diagnòstic i control de malalties respiratòries com l'asma, la malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) o altres malalties respiratòries. L'espiròmetre també està indicat per avaluar l'estat de salut de les persones en medicina

del treball, per avaluar el risc preoperatori o per a la valoració medicolegal.

DATOSPIR *aira* és una eina útil per oferir un diagnòstic accessible i precís de les malalties respiratòries. També permet la gestió clínica dels pacients respiratoris i la identificació precoç de les persones amb risc de desenvolupar malalties respiratòries.

1.4 POBLACIÓ DE PACIENT PREVISTA

DATOSPIR *aira* està indicat per a pacients de més de 4 anys, de més de 15 kg de pes i altura superior als 90 cm, i amb una condició mental i física que permeti fer la maniobra forçada.

1.5 LIMITACIONS EN L'ÚS

L'anàlisi dels resultats d'una prova espiromètrica no és suficient per realitzar un diagnòstic correcte de la condició clínica d'un pacient. La interpretació de les proves, s'ha de complementar amb la història clínica o altres proves que el metge consideri per determinar el tractament requerit.
Les proves d'espirometria requereixen la col·laboració del pacient. Per obtenir valors de FVC significatius és necessària una espiració forçada completa. El metge haurà de valorar la capacitat del pacient per realitzar aquestes proves. Cal tenir especial cura amb els nens, la gent gran i les persones amb discapacitat.

Abans de realitzar una prova espiromètrica, cal considerar els símptomes del pacient per part del personal sanitari.

1.6 CONTRAINDICACIONS

No s'ha identificat cap contraindicació per a les proves d'espirometria. Tanmateix, s'han de tenir en compte precaucions especials a l'hora de realitzar aquestes proves en pacients amb condicions mèdiques que es puguin veure afectades negativament per les pressions màximes generades al tòrax durant les maniobres forçades.

1.7 EFECTES SECUNDARIS

Alguns pacients poden experimentar ocasionalment esgotament durant la realització de la prova. En aquest cas, s'ha d'aturar la prova i tornar a avaluar l'estat del pacient.

1.8 FUNCIONAMENT ESSENCIAL

Es considera funcionament essencial l'adquisició i enviament de mostres de fluxe al programari extern de manera que es pugui complir amb l'exactitud especificada i / o indicar si la maniobra és correcta.

1.9 RISCOS RESIDUALS

Segons l'aplicació de la norma EN ISO 14971, tots els riscos relacionats amb l'ús de l'equip **DATOSPIR** *aira* s'han reduït al màxim, tant com sigui possible. És important llegir detingudament totes les indicacions dús, contra indicacions, avisos i recomanacions proporcionades en aquest manual.

1.10 ⚠ ADVERTÈNCIES

Utilitzeu **DATOSPIR** *aira* únicament amb accessoris subministrats pel fabricant o distribuïdor, o aquells que compleixin les especificacions d'aquest manual. L'ús d'altres accessoris amb **DATOSPIR** *aira* pot reduir la seguretat del producte o afectar a la precisió de les mides.

Subjecteu els accessoris per les parts més robustes (com per exemple, els connectors quan es manipula el cable USB). **NO** els mulleu ni exposeu a canvis de temperatura molt bruscs. **NO** apliqueu esforços excessius als accessoris. En particular, **EVITEU** llençar o doblegar a l'excés qualsevol part dels cables.

NO tibeu del cable per desconnectar. Podeu malmetre l'equip o los accessoris reduint la seguretat del producte. Agafeu el cable pel connector.

NO utilitzeu accessoris deteriorats (cable USB amb el connector o el cable trencats), podeu patir risc d'enrampada.

NO utilitzeu piles deteriorades, podeu patir risc de cremades, irritació de la pell, sensibilització.

Contacteu amb SIBEL, S.A.U. o amb el vostre proveïdor per adquirir accessoris nous.

El sistema **DATOSPIR** *aira* està preparat per treballar a temperatura ambient. **NO** exposeu el sistema a fonts de calor ni a la llum solar directa. Els canvis de temperatura poden provocar condensació.

En cas de sobre escalfament de l'equip durant l'ús, apagueu immediatament l'equip i contacteu amb el Servei Tècnic de SIBEL, S.A.U. o amb el seu distribuïdor.

Mantingueu el vostre equip protegit de cops i vibracions. Pot malmetre's o funcionar incorrectament.

Transporteu sempre l'equip i els seus accessoris dins la bossa de transport. La bossa ofereix protecció contra petits impactes accidentals.

En caso de rebre el **DATOSPIR** *aira* amb un embalatge deteriorat, NO utilitzeu l'equip i contacteu amb la vostra agència de transport, distribuïdor o amb el Servei Tècnic de SIBEL, S.A.U.

NO utilitzeu **DATOSPIR** *aira* en exteriors.

NO utilitzeu **DATOSPIR** *aira* en vehicles de transport en moviment.

RISCOS ELÈCTRICS

NO està previst l'ús de **DATOSPIR** *aira* amb altres fonts d'energia que no siguin les incloses en aquest manual.

NO intenteu obrir l'equip. En cas de fallada o de funcionament inesperat, contacteu amb el Servei Tècnic de SIBEL, S.A.U. o amb el seu distribuïdor.

D'acord amb la norma EN60601-1 l'equip es classifica com a manera d'operació continu, i pel seu ús previst, es considera part aplicable en la seva totalitat.

RISCOS DE DESCÀRREGA ELÈCTRICA

DATOSPIR *aira* està dissenyat per utilitzar-se conjuntament amb una aplicació programari com el **programari d'espirometria W20s**, que s'executa en un dispositiu extern.

Aquest dispositiu ha de complir amb la Directiva de baix voltatge (en particular, EN 60950-1) i la Directiva de EMC (en particular, les normes EN 55022, EN 61000-3-2, EN61000-3-3 i EN 55024).

NO connecteu **DATOSPIR** *aira* a altres dispositius a fi de mantenir la seguretat del producte.

NO està permesa la immersió temporal de cap de les parts. POT CAUSAR DESCÀRREGA ELÈCTRICA.

Eviteu sempre el contacte de líquids amb les parts internes de l'equip i els connectors.

RISCOS D'EXPLOSIÓ

NO useu l'equip en un ambient explosiu o en presència d'anestèsics o gasos inflamables de cap tipus. POT PROVOCAR EXPLOSIÓ.

RISCOS DE CONTAMINACIÓ

Seguiu acuradament les instruccions de neteja d'aquest manual.

Dueu a terme la neteja, la desinfecció i el manteniment de l'equip i dels seus accessoris amb la freqüència especificada i seguint les instruccions d'aquest manual per mantenir la seguretat del producte.

NO feu servir broquetes o d'altres consumibles de fabricants que no n'hagin provat la seva biocompatibilitat, podria posar en perill la salut del pacient.

RISCOS D'INTERFERÈNCIES

NO feu servir el sistema en un ambient de IRM (Imatge per Ressonància Magnètica).

NO feu servir l'equip en presència d'equips de radiocomunicació com telèfons mòbils, transmissors ni equips similars que generin emissions de radiofreqüència. Seguiu les recomanacions de distància de separació sobre compatibilitat electromagnètica indicades a la declaració del fabricant dins d'aquest manual.

1.11  ELIMINACIÓ DE RESIDUS D'APARELLS ELÈCTRICS I ELECTRÒNICS D'USUARIS DOMÈSTICS DE LA UE

NO llenceu l 'espiròmetre **DATOSPIR** *aira*, els accessoris o les bateries juntament amb els residus domèstics. Lliureu-los en un punt de recol·lecció designat de reciclatge d'acord amb els requisits legals del vostre país.

Els accessoris d'un sol ús (transductors tipus Lilly, broquets, filtres i membranes d'un sol ús) s'han d'eliminar seguint les regulacions nacionals de productes potencialment infectats. L'equip fa servir bateries de NiMH o alcalines.

La informació sobre el reciclatge adequat del producte i dels seus accessoris d'un sol ús està disponible a través del Servei Tècnic de SIBEL S.A.U. o del vostre distribuïdor.

2. INSTRUCCIONS D'INSTAL·LACIÓ

2.1 INTRODUCCIÓ

L'espirometria és la prova més comuna de funció pulmonar i permet la mesura de la quantitat (volum) i/o velocitat (flux) d'aire que pot inhalar o exhalar un individu.

L'espiròmetre **DATOSPIR** *aira* funciona conjuntament amb una aplicació de programari externa (per exemple el W20s). Quan el subjecte bufa a través del transductor (Turbina, Fleisch o d'un sol ús), pot funcionar en els modes 1) o 2):

1. L'equip adquireix el senyal de flux i l'envia per USB o tecnologia Bluetooth® a l'aplicació. L'aplicació calcula els paràmetres espiromètrics a partir de les mostres de flux.

2. L'equip adquireix el senyal de flux, el transforma a L/s i l'envia per USB o tecnologia Bluetooth a l'aplicació. Quan la maniobra d'espirometria finalitza, l'equip també calcula els paràmetres i ajusta la gràfica. Paràmetres i gràfica s'envien a l'aplicació externa sota demanda. Aquest mode només està disponible per a proves FVC.

Les proves de funció pulmonar que pot realitzar el DATOSPIR AIRA són:

- FVC: Capacitat Vital Forçada
- VC: Capacitat Vital (lenta)
- MVV: ventilació voluntària màxima
- FVC, VC i MVV amb resposta de broncodilatació
- CVF amb resposta de broncoconstricció (prova de repte)

A partir d'aquestes proves espiromètriques, el programari calcula i avalua un conjunt de paràmetres mitjançant algorismes interpretatius.

2.2 CARACTERÍSTIQUES PRINCIPALS

L'espiròmetre **DATOSPIR** *aira* és un equip portàtil disponible amb diferents tipus de transductors: Fleisch, Turbina o Lilly d'un sol ús.

DATOSPIR *aira* s'alimenta amb dues piles AAA NiMH o Alcaline o mitjançant USB port quan es connecta a un ordinador

Permet la connexió a temps real via **Bluetooth** o **USB** amb qualsevol PC (Personal Computer) que executi el **Programari d'espirometria W20s.**

La sèrie **DATOSPIR** disposa de 4 models amb les següents funcionalitats:

DATOSPIR AIRA **T**
DATOSPIR AIRA **D**
DATOSPIR AIRA **F**
DATOSPIR AIRA **BASIC T**

FUNCIONALITATS	**F**	**D**	**T**	**Basic T**
Transductor Fleisch	Inclòs	No inclòs	No inclòs	No inclòs
Transductor d'un sol ús	No inclòs	Inclòs	No inclòs	No inclòs
Transductor Turbina	No inclòs	No inclòs	Inclòs	Inclòs
Connexió USB	Inclòs	Inclòs	Inclòs	Inclòs
Tecnologia Bluetooth	Inclòs	Inclòs	Inclòs	Inclòs
Actualització programa per USB	Inclòs	Inclòs	Inclòs	Inclòs
Programari d'espirometria W20s	Inclòs	Inclòs	Inclòs	Opcional
Opció Broncoconstricció del W20s	Inclòs	Inclòs	Inclòs	No inclòs

Inclòs Opcional No inclòs

Aquest espiròmetre ha estat fabricat sota uns estrictes controls de qualitat. No obstant això, poden produir-se accidents durant el transport o emmagatzematge; de manera que és convenient fer una revisió inicial de l'estat de l'equip i dels seus accessoris abans d'instal·lar-ho. No us desprengueu de l'embalatge fins a verificar totalment el funcionament correcte de l'equip.

2.3 RELACIÓ DE CONTINGUT

COD. 09884 Quant. 1ud.  DATOSPIR AIRA F

COD. 09883 Quant. 1ud.  DATOSPIR AIRA D

COD. 09885 Quant. 1ud.  DATOSPIR AIRA T

COD. 09886 Quant. 1ud.  DATOSPIR AIRA BASIC T

COD.	QUANT.		PRODUCTES, ACCESSORIS I COMPONENTS	F	D	T	BASIC T
	1		Guía ràpida				
09090	2		Piles alcalines AA				
09106	1		Cable USB tipus Micro B, connexió PC				
02692	1		Bossa pinça nasal (5 u.)				
09085	1		Bossa de transport				
09887	1		CD Programari d'espirometria W20s				
--	1	--	Opc. Broncoconstricció W20s				
09718	5		Transductor d'un sol ús amb filtre				
09698	(*)		Filtre bacterià/víric				

COD.	QUANT.		PRODUCTES, ACCESSORIS I COMPONENTS	F	D	T	BASIC T
06186	1		Transductor Fleisch				
06187	3		Filtres Fleisch				
03175	1		Transductor Turbina				
05636	1		Adaptador d'un sol ús a xeringa de calibratge 3L				

(*) DATOSPIR AIRA F i DATOSPIR AIRA T: 5 u. / DATOSPIR AIRA BASIC T: 1 u.

Inclòs Opcional No inclòs

2.4 ARTICLES OPCIONALS

COD.	PRODUCTES I ACCESSORIS	T	F	D	Basic T
02692	Bossa pinces nasals 5 u.				
03169	Bossa transductors d'un sol ús 50 u				
01149	Broqueta pediàtrica adapt.				
08290	Xeringa calibratge (3 L)				
COD.	**RECANVIS I COMPONENTS**				
01145	Adaptador Bluetooth PC				
07155	Suport transductor				
09084	Cinta de subjecció				

Opcional No inclòs

2.5 CALIBRATGE

⚠ **Verifiqueu el calibratge de l'equip diàriament. En cas contrari, potser obtindreu mesures incorrectes.**

Per verificar el calibratge de l'equip o calibrar-lo, connecteu la sortida de la xeringa de calibratge a l'entrada del transductor, pel mateix costat per on es bufa.

Per obtenir informació sobre el procediment de calibratge o la verificació del calibratge, consulti el Manual d'Ús del **Programari d'espirometria W20s**.

3. INSTRUCCIONS D'ÚS

Per fer servir l'equip amb un PC, només cal que instal·leu el **Programari d'espirometria W20s** a l'ordinador. Consulteu el **Manual d'Ús del Programari W20s** per a fer-ho.



Després, connecteu el cable USB en el connector marcat amb ⇽ i l'altre extrem a l'ordinador.

Si heu adquirit un model amb tecnologia Bluetooth, connecteu l'**adaptador Bluetooth** al PC i només cal que instal·leu el programari inclòs. Per a això, consulteu el manual d'ús de l'adaptador Bluetooth.

Podeu enllaçar l'espiròmetre a un altre dispositiu mitjançant tecnologia Bluetooth. El codi de sincronització són els últims 6 dígits del número de sèrie.

3.1 ÚS DE L'EQUIP

⚠ **Abans de fer servir el sistema, és necessari que l'equip es trobi a una temperatura estable perquè pugui realitzar una bona mesura de la temperatura ambient.**

⚠ És recomanable emprar la pinça nasal quan feu les maniobres de espirometria per evitar fugides d'aire a través del nas del pacient.

⚠ NO mossegueu el broquet o els filtres antibacterians quan feu les maniobres de espirometria. En cas contrari, podeu reduir la seguretat del producte.

⚠ És recomanable NO fer més de 8 maniobres d'espirometria per evitar esgotar al pacient (ATS / ERS 2019).

Inicieu el programa W20s i connecteu l'equip a l'ordinador mitjançant tecnologia Bluetooth o USB. A continuació, a la pantalla d'enllaços seleccioneu el model d'espiròmetre i el tipus de connexió (consulteu el manual d'ús del W20s).

Per encendre o apagar l'equip mantingueu premuda la tecla ⏻ fins que s'il·lumini el LED verd i deixeu anar la tecla.

Per estalviar energia, l'equip inclou un sistema d'auto-apagat que apaga l'equip després de tres minuts sense comunicacions amb el programari d'espirometria W20s.

1. COL·LOCACIÓ DEL TRANSDUCTOR:



2. REALITZACIÓ DE LES MANIOBRES:






⚠ Utilitzeu la cinta de subjecció d'acord amb les següents instruccions. En cas contrari, podeu reduir la seguretat del producte.

Es recomana utilitzar la cinta de subjecció per evitar que l'equip caigui a terra si el pacient el deixa anar accidentalment. Verifiqueu que la cinta no té nusos i col·loqueu-la al voltant del canell del pacient, sense que quedi massa fluixa ni massa ajustada.

⚠ Cal desinfectar els transductors Turbina i Fleisch i els broquets reutilitzables abans del seu ús en nous pacients o bé utilitzar-ne d'un sol ús o filtres antibacterians per evitar el risc de contaminació o infecció creuada.

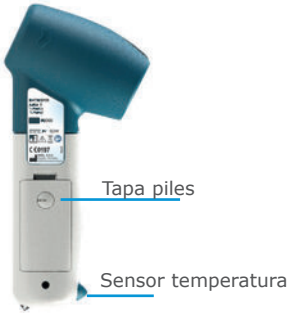
Utilitzeu filtres d'un sol ús o filtres antibacterians si sospiteu de risc de contaminació.

Quan no utilitzeu l'equip, poseu-lo sobre el suport del transductor per tal d'evitar possibles caigudes que el puguin deteriorar. Si heu de viatjar amb l'equip, consulteu la secció TRANSPORTI I EMMAGATZEMATGE.

Per obtenir informació sobre la qualitat dels resultats de la prova, consulteu el Manual d'ús del programari d'espirometria W20s.

3.2 DISTRIBUCIÓ DE COMANDAMENTS I CONNECTORS





3.3 BATERIA: INSTAL·LACIÓ I CÀRREGA

⚠ **NO empreu un altre tipus de bateries diferent a les especificades en aquest manual.**

⚠ **Respecteu la polaritat indicada a l'allotjament de les bateries. En cas contrari, l'equip no arrencarà.**

El **DATOSPIR** *aira* pot funcionar amb dues piles Alcalines AAA o amb dues bateries recarregables de Ni-Mh 1.2V 800mAh. L'autonomia aproximada en ambdós casos amb un ús normal és de 5 dies.

Per extreure la bateria, cal retirar la tapa de l'equip. Feu servir una moneda i gireu el cargol per desbloquejar-la. A continuació, extragueu les bateries o piles i col·loqueu-ne de noves segons la polaritat indicada a l'allotjament.



3.4 INDICADORS VISUALS I AVISOS

Indicador	Avís	Descripció
1 s ...	Equip encès	
0,2 s ...	Comunicacions activades	Transferint dades
0,1 s ...	Mode recuperació	Permet actualitzar firmware (només USB)
0,2 s ...	Mode BIOS	Permet restablir el firmware quan s'interrompen les comunicacions (només USB)
0,1 s ...	Error de mesura	Error intern de mesura. Reinicieu l'equip o contacteu amb el Servei Tècnic
1 s ...	Bateria baixa	Substituïu les bateries

⚠ **Si veieu la indicació "ERROR DE MESURA" repetidament, apagueu l'equip i contacteu amb el Servei Tècnic de SIBEL, S.A.U. o amb el seu distribuïdor.**

Quan es mostri la indicació visual "BATERIA BAIXA", és recomanable canviar les bateries abans de dur a terme més maniobres espiromètriques. Les maniobres realitzades prèviament no es perdran ja que estan emmagatzemades al programari d'espirometria W20s.

511-D00-MUM · Rev 2.03

3.5 TRANSPORT I EMMAGATZEMATGE

Tots els models del **DATOSPIR** *aira* inclouen una bossa de transport que permet guardar l'equip i la majoria dels seus accessoris per poder-los transportar fàcilment. Podeu fer servir aquesta mateixa bossa per emmagatzemar l'equip quan no se'n fa ús.
Es recomana retirar les bateries del seu compartiment si preveieu que no utilitzareu l'equip durant més d'una setmana.

3.6 ACTUALITZACIÓ DE FIRMWARE

Per actualitzar el firmware de l'equip a una nova versió, connecteu l'equip al PC a través del cable USB i envieu el nou firmware amb el programari W20s (consulteu descripció del procés en el manual d'ús del W20s). En finalitzar l'actualització, apagueu l'equip i ja està llest per al seu ús.

Si l'equip no respon segons l'esperat, podeu entrar en MODE RECUPERACIÓ mantenint premuda la tecla durant uns segons fins que l'indicador visual parpellegi ràpidament en verd. A continuació, podeu actualitzar el firmware mitjançant el programari W20s.

Si s'interromp la comunicació durant l'actualització del firmware, l'equip entrarà en MODE BIOS quan el reinicieu. Aquest mode permet repetir l'actualització del firmware, seguint el procediment descrit prèviament.

Si no podeu actualitzar el firmware, contacteu amb el Servei Tècnic de SIBEL S.A.U. o amb el vostre distribuïdor

4. NETEJA I MANTENIMENT

⚠ **No empreu substàncies abrasives ni dissolvents. Poden danyar l'equip.**

L'espiròmetre **DATOSPIR** *aira* requereix, com qualsevol equip electromèdic, un manteniment encaminat a garantir la seguretat del pacient, de l'operador i del seu entorn, així com a assegurar la fiabilitat i precisió de les funcions per les quals ha estat desenvolupat.

4.1 NETEJA DE L'ESPIRÒMETRE

Netegeu l'espiròmetre suaument amb un drap humitejat en aigua i sabó neutre o amb alcohol de 96º o bé en una dissolució d'hipoclorit de Sodi al 0.1% (equivalent a una dilució 1:50 de lleixiu en aigua, si la concentració del lleixiu és del 5%). Assequeu posteriorment les restes d'humitat. Assegureu-vos s que no entra cap líquid o cos estrany dins de l'equip ni dels connectors o connexions, especialment en les preses de pressió del mànec del transductor d'un sol ús (netegeu-lo amb el mànec cap avall).

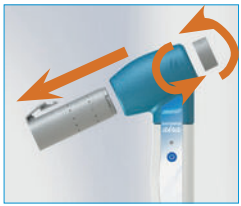
4.2 DESINFECCIÓ DELS TRANSDUCTORS

El transductor és la peça exposada directament al pacient, per això és necessari mantenir-ho en perfectes condicions tant físiques com higièniques.

Per desinfectar, procediu de la següent forma:

A) TRANSDUCTOR FLEISCH

1. Extraieu el filtre y després el transductor pressionant la llengüeta per alliberar-lo del seu allotjament.
2. Submergiu el transductor i el filtre en una solució de ortoftaldehid CIDEX® OPA, o bé en una solució desinfectant basada en àcid peracètic, peròxid d'hidrogen o N-Duopropenida segons la concentració definida pel fabricant (consulteu les instruccions del fabricant del desinfectant).
3. Esbandiu amb aigua destil·lada.



4. Agiteu el transductor per eliminar restes d'aigua, deixeu assecar a temperatura ambient i munteu el conjunt de nou.

B) TRANSDUCTOR TURBINA

1. Extraieu la turbina pressionant la llengüeta per alliberar-la del seu allotjament.



⚠ **No aclarir la turbina sota el raig d'aigua de l'aixeta, es podria malmetre.**

2. Submergiu la turbina en una solució de ortoftaldehid CIDEX® OPA , o bé en una solució desinfectant basada en àcid peracètic, peròxid d'hidrogen o N-Duopropenida segons la concentració definida pel fabricant (consulteu les instruccions del fabricant del desinfectant). Per esbandir la turbina submergiu-la en aigua destil·lada.

3. Atès que la fiabilitat depèn de l'estat de la turbina, examineu-la per detectar possibles danys.

4. Deixeu assecar a temperatura ambient i torneu a muntar la turbina a l'allotjament.

Quan feu un ús intensiu de l'espiròmetre, és recomanable disposar de diversos transductors per substituir-los mentre es desinfecten els transductors utilitzats.
Si es fa servir un filtre antibacterià junt amb els transductors Fleisch o Turbina, la solució de desinfectant indicada en el pas 2 es pot substituir per aigua amb sabó (neutre).

C) TRANSDUCTOR LILLY D'UN SOL ÚS

⚠ **NO reutilitzeu el transductor d'un sol ús, ni els broquets, filtres o membranes d'un sol ús. En cas contrari, hi ha risc de contaminació creuada entre pacients.**

⚠ NO desinfecteu els accessoris d'un sol ús. L'ús de productes desinfectants pot afectar la integritat dels accessoris i provocar la pèrdua de precisió en les mesures.

Aquest transductor no precisa cap tipus de neteja, és d'un sol ús. S'ha de llençar un cop utilitzat pel pacient.

4.3 MANTENIMENT PREVENTIU

El manteniment preventiu consisteix en totes aquelles accions encaminades a conservar l'equip en bon estat d'ús.

Accions que cal realitzar l'usuari:

1. Fer una revisió interna de l'equip periòdicament, accedint al menú **Configuració / Enllaços /Informació DAria** (Aquesta operativa es fa a través del **Programari W20s**).

2. Verificar, regularment, que les connexions, accessoris i altres elements externs de l'equip estiguin en perfecte estat i no estiguin trencats ni malmesos externament. Observar el cable i el connector USB.

3. Comprovar el calibratge diàriament i calibrar quan sigui necessari (aquesta operativa es realitza a través del programari W20s).

4. Definir el període en dies entre manteniments i calibratges en la **Configuració/ Configuració DAira** de l'equip. Si us excediu del període marcat, l'equip us avisarà cada vegada que l'engegueu. Si introduïu "0 dies" mai mostrarà l'avís (aquesta operativa es configura a través del **Programari W20s**).

Si detecteu alguna anomalia, que no pugueu solucionar, contacteu amb el **servei postvenda de** SIBEL, S.A.U. o del vostre distribuïdor per a que procedeixi a la seva revisió o reparació.

Acció a realitzar per personal tècnic qualificat:

El Reglament de Productes Sanitaris (UE) 2017/745, recomana que els equips electromèdics es verifiquin i/o calibrin regularment per tal d'assegurar la fiabilitat de les seves funcions i la seguretat de pacients i usuaris.

Cal fer aquesta verificació tècnica anualment segons el Procediment de Verificació i Ajust del **DATOSPIR** *aira*, disposat pel fabricant SIBEL, S.A.U. Aquestes operacions cal dur-les a terme per personal del **servei tècnic** del fabricant o del distribuïdor. Aquest últim, haurà d'obtenir una autorització per escrit de SIBEL, S.A.U., per poder efectuar aquest manteniment. El fabricant **NO** es responsabilitza del mal funcionament o danys a l'equip, conseqüència d'un manteniment defectuós realitzat per persones no certificades per escrit o pertanyents a SIBEL, S.A.U.

Contacteu amb Atenció al Client de SIBEL, S.A.U. **per rebre més informació sobre els diferents tipus de MANTENIMENT PREVENTIU disponibles.**

4.5 MANTENIMENT CORRECTIU

El manteniment correctiu consisteix a reparar l'equip, quan hagi deixat de prestar servei per mal funcionament o mal ús; deixant-lo en bon estat d'ús.

Si detecta una avaria en l'equip que impedeixi el seu funcionament normal contacteu amb el **Servei Postvenda de** SIBEL, S.A.U., especificant el tipus d'anomalia que s'ha produït.

Servei Postvenda de SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

5. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

Classificació producte sanitari	Classe IIa

	Fleisch	Turbina	Rebutjable (sense transductor)
Pes (g)	182	173	124
Dimensions (cm)	18 x 9 x 5	18 x 9 x 5	15,5 x 10 x 3,5

Comunicacions	Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) et Low Energy (LE) USB 2.0 et 3.0			
Bateries	2 piles AAA recarregables Ni-Mh 1.2V 800 mAh / 2 piles alcalines AAA (recomanat)			
Condicions d'ús	Temperatura: 5 a 40 ºC Humitat: 15% a 90 % (sense condensació) Pressió: 700 a 1060 hPa. (525 a 795 mm Hg / 3000 a -380 m aprox.)			
Condicions recomanades de mesura		Flux expiatori de cresta (EN ISO 23747:2015)	Volums expiatoris forçats (EN ISO 26782:2009+AC:2009)	ATS / ERS
	Temp	10-35 ºC	17-35 ºC	>17 ºC
	Hum	30-75 % (sense condensació)		
	Pres	850-1060 hPa (638 a 795 mm Hg / 1500 a -380 m aprox.)		
Transport i emmagatzematge	Temperatura: 0 a 50ºC (*) Humitat: < 90 % (sense condensació)			
Sensor temperatura intern	5 a 40 ºC ± 1 ºC			
Vida útil de l'equip	7 anys			

(*) El dispositiu és resistent de -25ºC a 70ºC, però la temperatura és limitada pels transductors amb filtres (model D) i els filtres bacterians i virals (models F i T).

RANGS I MESURES

S'especifica el valor més exigent entre ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 i AC:2009 i EN ISO 23747:2015.

	Fleisch	Turbina	Rebutjable	Rebutjable amb filtre
Rang de mesura (BTPS) Flux Volum	0 a ±16 l/s 0 a 16 l			
Resistència al flux a 14 l/s (cmH_2O / l/s)	<1,4	<0,6	<1,2	<1,5
Exactitud de la mesura (BPTS) Volum Flux PEF	2,5% o 50 ml 3% o 150 ml/s 10% o 170 ml/s			
Precisió temporal	0,50%			
Resolució de volum	<10 ml	<10 ml	<10 ml	<10 ml
Freqüència de mostreig	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Vida útil transductor	1400 desinfec. o 3 anys	1400 desinfec. o 3 anys	Un sol ús (caducitat 3 anys)	Un sol ús (caducitat 5 anys)

6. LEGISLACIÓ I ESTÀNDARDS APLICABLES

- Reglament de Productes Sanitaris (UE) 2017/745
- Directiva Rohs 2011/65/UE (RD 219/2013)
- Directiva 2012/19/UE sobre Residus d'aparells elèctrics i electrònics (RAEE) (RD 110/2015).
- Directiva 94/62/CE sobre envasos i residus d'envasos.
- Reglament (CE) 1272/2008 sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescles (REACH)
- Reglament d'execució (UE) 2021/2226 respecte a les instruccions electròniques per a la utilització de productes sanitaris.
- Qualitat (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestió de Riscos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Seguretat d'equips mèdics (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Compatibilitat electromagnètica (EN 60601-1-2:2015)
- Bluetooth 5.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016)
- Biocompatibilitat: Avaluació biològica d'equips mèdics (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020)
- Usabilitat (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Programari d'equips mèdics (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentació i informació (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Espiròmetres per mesurar volums expiatoris forçats (EN ISO 26782:2009+AC:2009)
- Espiròmetres per a flux expiatori de cresta (EN ISO 23747:2015)

Recomanacions d'espirometria

- ATS/ ERS:

Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88.

- SEPAR: García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometria. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

7. SÍMBOLS

SN — NÚMERO DE SÈRIE

 FABRICANT (data de fabricació, nom i adreça del fabricant)

LOT — CODI DE LOT

REF — NÚMERO DE CATÀLEG

 DATA DE CADUCITAT

 NO REUTILITZAR

 LÍMIT DE TEMPERATURA

 LIMITIS D'HUMITAT

 LIMITIS DE PRESSIÓ ATMOSFÈRICA

 SEGUIU LES INSTRUCCIONS D'ÚS

 ATENCIÓ, AVISOS ADDICIONALS EN LA DOCUMENTACIÓ D'ACOMPANYAMENT

 ATENCIÓ, RISC IDENTIFICAT

MD — DISPOSITIU MÈDIC

 POSADA EN FUNCIONAMENT (STAND BY)

 PART APLICABLE BF

 DEIXALLA DE RESIDUS ELÈCTRICS I ELECTRÒNICS

 CORRENT CONTÍNUA

ANNEX 1: COMPATIBILITAT ELECTROMAGNÈTICA

Guia i declaració del fabricant – emissions electromagnètiques		
DATOSPIR aira està dissenyat per ser utilitzat en l'entorn electromagnètic especificat a continuació. El client o usuari té l'obligació d'assegurar que s'usa dins d'aquest entorn.		
Test d'emissions	**Nivell de compliment**	**Guia – Entorn electromagnètic**
Emissions de RF radiades CISPR 11 (EN 55011)	Grup 1 Classe B	
Emissions de RF conduïdes CISPR 11 (EN 55011)	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona amb piles.
Emissions harmònics EN-IEC 61000-3-2	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona amb piles.
Flicker i fluctuacions de tensió EN-IEC 61000-3-3	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona amb piles.

Guia i declaració del fabricadora – immunitat electromagnètica			
DATOSPIR aira està dissenyat per ser utilitzat en l'entorn electromagnètic especificat a baix. El client o usuari de **DATOSPIR** aira té l'obligació d'assegurar que s'usa dins d'aquest entorn. Els test EN-IEC 61000-4-4 i -4-5 son aplicables a entrades d'alimentación AC/DC o a entrades/sortides de senyal. El Test EN-IEC 61000-4-6 adicionalment a conexions de pacient. El Test EN-IEC 61000-4-11 únicament aplica a entrades dalimentación AC.			
Test d'immunitat	**Nivell de test EN-IEC 60601**	**Nivell de compliment**	**Guia – Entorn electromagnètic**
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia 100 kHz	No aplicable No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona amb piles. a longitud de les línies d'E/S és inferior a 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5 kV en modo diferencial (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común (Line to ground)	No aplicable No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona amb piles.
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut ; 250/300 ciclos (5 segundos)	No aplicable	**DATOSPIR** aira funciona amb piles.
Nota: Ut és la tensió d'alimentació de corrent altern previ a l'aplicació de l'assaig.			

Guia i declaració del fabricadora – immunitat electromagnètica			
DATOSPIR *aira* està dissenyat per ser utilitzat en l'entorn electromagnètic especificat a baix. El client o usuari de **DATOSPIR** *aira* té l'obligació d'assegurar que s'usa dins d'aquest entorn. Els tests abaix esmentats s'apliquen a l'envoltant. Addicionalment el test EN-IEC 61000-4-2 s'aplica a entrades / sortides de senyal i a connexions de pacient.			
Test d'immunitat	**Nivell de test EN-IEC 60601**	**Nivell de compliment**	**Guia – Entorn electromagnètic**
Descàrrega electrostàtica (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV en contacte ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	±8 kV en contacte ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms	
Camp proper de comunicacions RF EN-IEC 61000-4-3	(Veure taula següent).		Equips de comunicacions RF portables i mòbils han de ser utilitzats no més a prop de 30 cm d'arreu del **DATOSPIR** *aira*, incloent cables. Aquesta distància es calcula d'acord a l'equació: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ on P és la potència de sortida màxima del transmissor en watts (W), d és la distància recomanada de separació en metres (m) i E el nivell d'immunitat en V / m.
Camp magnètic 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicable només a equips sensibles a camps magnètics.

Camp proper EN-IEC 61000-4-3					
Frequencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulació	Potencia (W)	Distancia (m)	E (V/m)
385	380-390	Pols 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pols 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pols 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pols 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pols 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pols 217Hz	0.2	0.3	9

Manual de utilização **DATOSPIR** *aira*
Revisão: 511-D00-MUM Rev. 2.03

Todos os direitos reservados.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Vendas nacionais: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Serviço técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Site: www.sibelmed.com

AVISO SOBRE COPYRIGHT
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada num sistema de cópia de segurança ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrónico, mecânico, ótico, químico, manual ou de qualquer outro tipo, sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADES
A SIBEL S.A.U. responsabiliza-se pela segurança, fiabilidade e funcionamento deste equipamento apenas se:
• O local onde for instalado ou utilizado o equipamento cumprir os requisitos relativos à instalação elétrica IEC, assim como as restantes normativas aplicáveis.
• As reparações, revisões ou modificações, tanto dentro como fora do período de garantia, forem efetuadas por pessoal técnico da SIBEL S.A.U.
• O equipamento for utilizado por pessoal qualificado e de acordo com as recomendações deste Manual de Utilização.

ÍNDICE

1. SEGURANÇA 4
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA 4
1.2 PERFIL DO UTILIZADOR 4
1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 4
1.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVITOS 5
1.5 LIMITAÇÕES NA UTILIZAÇÃO 5
1.6 CONTRAINDICAÇÕES 5
1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS 6
1.8 FUNCIONAMENTO ESSENCIAL 6
1.9 RISCOS RESIDUAIS 6
1.10 ADVERTÊNCIAS 6
1.11 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE 9
2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO 10
2.1 INTRODUÇÃO 10
2.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS 11
2.3 RELAÇÃO DE CONTEÚDO 12
2.4 ELEMENTOS OPCIONAIS 13
2.5 CALIBRAÇÃO 14
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 14
3.1 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO 14
3.2 DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS E CONECTORES 17
3.3 BATERIA: INSTALAÇÃO E CARGA 17
3.4 INDICADORES VISUAIS E AVISOS 18
3.5 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 19
3.6 ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE 19
4. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 19
4.1 LIMPEZA DO ESPIRÓMETRO 20
4.2 DESINFEÇÃO DOS TRANSDUTORES 20
4.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 22
4.5 MANUTENÇÃO CORRETIVA 23
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 24
6. LEGISLACIÓN E NORMAS APLICÁVEIS 26
7. SÍMBOLOS 27
ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 28

Obrigado por escolher o **DATOSPIR** *aira*.

O Espirómetro **DATOSPIR** *aira* foi desenvolvido pelo departamento de **I+D+i** da **SIBEL S.A.U.** com a colaboração do **Serviço de Pneumologia do Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona**, atendendo aos critérios de normalização tanto de Instituições Internacionais: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) como de Instituições Nacionais: **SEPAR** (Sociedade Espanhola de Pneumologia e Cirurgia Torácica).

CE 0318 **PRODUTO CONFORME COM O REGULAMENTO RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Revisto
Data: 2025-07
Diretor Técnico

Aprovado
Date: 2025-07
Diretor de Vendas

1. SEGURANÇA

O espirómetro **DATOSPIR** *aira* foi projetado para oferecer máxima segurança. As instruções de utilização completas
devem ser lidas antes de utilizar o dispositivo. Caso contrário, o utilizador ou o paciente podem sofrer lesões e o dispositivo e/ou acessórios sofrer danos.
Comunique qualquer incidente grave ao fabricante e à autoridade competente.

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Medição de fluxos e volumes pulmonares para o diagnóstico e o controlo de doenças respiratórias (asma, DPOC, etc.). Medição de fluxos e volumes pulmonares para o diagnóstico e o controlo de doenças respiratórias (asma, DPOC, etc.)..

Devem ter-se em conta as seguintes condições:
- Utilização em centros de saúde ou uso interno similar (não s destina a uso externo).
- Não se destina ao uso doméstico ou em veículos de transporte em movimento.

1.2 PERFIL DO UTILIZADOR

O **DATOSPIR** *aira* O DATOSPIR AIRA foi concebido para profissionais de saúde, sob a supervisão ou instrução de um médico. Recomenda-se formação específica na Técnica de espirometria. A prova de broncoconstrição deve ser supervisionada por um técnico qualificado nesta técnica.
O utilizador deve estar familiarizado com o funcionamento do equipamento antes de o utilizar nos pacientes. Toda a informação necessária para a utilização correta do equipamento está disponível neste Manual do Utilizador. Embora o paciente possa segurar o equipamento enquanto estiver a soprar, a aplicação de software deve ser utilizada por um médico ou técnico com formação em espirometria.

Contacte a SIBEL, S.A.U. ou seu revendedor para obter formação adicional sobre a técnica ou sobre o produto.

1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A espirometria é uma ferramenta útil para avaliar doenças como a asma, a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou outras doenças respiratórias.

O **DATOSPIR** *aira* é indicado para o diagnóstico e o controlo de doenças respiratórias como a asma, a Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) ou outras doenças respiratórias. O espirómetro também é indicado para avaliação do estado de saúde de indivíduos em medicina do trabalho, para avaliação de risco pré-operatório ou para avaliação médico-legal.

DATOSPIR *aira* é uma ferramenta útil para fornecer um diagnóstico acessível e preciso de doenças respiratórias. Também permite o manejo clínico de pacientes respiratórios e a identificação precoce de indivíduos em risco de desenvolver doenças respiratórias.

1.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVITOS

O **DATOSPIR** *aira* está indicado para pacientes com mais de 4 anos, com peso superior a 15 Kg e altura superior a 90 cm, e com uma condição mental e física que permita a realização da manobra forçada.

1.5 LIMITAÇÕES NA UTILIZAÇÃO

A análise dos resultados de uma prova espirométrica não é suficiente para realizar um diagnóstico correto da situação clínica de um paciente. A interpretação das provas deve ser complementada com o historial clínico ou outros exames que o médico considere oportunos para determinar o tratamento correto.

As provas de espirometria requerem a colaboração do paciente. Uma expiração forçada completa é necessária para obter valores de FVC significativos. O médico deve avaliar a capacidade do paciente para a realização das referidas provas. Prestar especial atenção às crianças, aos idosos e a pessoas com deficiência.

Os sintomas apresentados pelo paciente antes de realizar uma prova de espirometria devem ser considerados pelos profissionais de saúde. A aceitabilidade de uma prova é da responsabilidade dos profissionais de saúde.

1.6 CONTRAINDICAÇÕES

Não foi identificada qualquer contraindicação para as provas de espirometria. No entanto, devem ser consideradas precauções especiais ao realizar estas provas em pacientes com condições médicas que possam ser adversamente afetadas pelas pressões máximas geradas no tórax durante as manobras forçadas.

1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS

Alguns pacientes podem ocasionalmente sentir exaustão durante a prova. Nesse caso, a prova deve ser interrompida e a condição do paciente reavaliada.

1.8 FUNCIONAMENTO ESSENCIAL

A aquisição e o envio de amostras de fluxo para o software externo são considerados uma operação essencial para cumprir a precisão especificada e/ou indicar se a manobra está correta.

1.9 RISCOS RESIDUAIS

De acordo com a aplicação da norma EN ISO 14971, todos os riscos relacionados com o uso do equipamento **DATOSPIR** *aira* foram reduzidos ao máximo.

É importante ler atentamente todas as instruções de uso, contraindicações, advertências e recomendações fornecidas neste manual.

1.10 ⚠ ADVERTÊNCIAS

Utilize o **DATOSPIR** *aira* apenas com os acessórios fornecidos pelo fabricante ou distribuidor, ou aqueles que cumpram as especificações do presente manual. A utilização de outros acessórios com o **DATOSPIR** *aira* pode diminuir a segurança do produto ou afetar a precisão das medições.

Pegue nos acessórios pelas partes mais robustas (por exemplo, os conectores ao manusear o cabo USB). **NÃO** os molhe nem os exponha a mudanças de temperatura muito bruscas. **NÃO** sujeito os acessórios a esforços excessivos. Em particular, EVITE puxar ou dobrar em excesso qualquer parte dos cabos.

NÃO desligue o cabo do equipamento puxando-o. Pode danificar o equipamento ou os acessórios, diminuindo a segurança do produto. Pegue sempre no cabo pelo conector.

NÃO utilize acessórios danificados (cabo USB com o conector ou o cabo partidos) uma vez que existe o risco de choque.

NÃO utilize pilhas deterioradas uma vez que existe o risco de queimaduras, irritação da pele, sensibilização.

Contacte a SIBEL, S.A.U. ou o seu fornecedor para adquirir acessórios novos.

O sistema **DATOSPIR** *aira* está preparado para trabalhar à temperatura ambiente. **NÃO** exponha o sistema a fontes de calor nem à luz solar direta. As mudanças de temperatura podem causar condensação.
Em caso de sobreaquecimento do equipamento durante a sua utilização, desligue o equipamento imediatamente e contacte o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U. ou o seu distribuidor.

Mantenha o seu equipamento protegido de impactos e vibrações. Caso contrário, pode ficar danificado ou funcionar incorretamente.

Transporte sempre o equipamento e os seus acessórios dentro da bolsa de transporte. A bolsa proporciona proteção contra pequenos impactos acidentais.

No caso de receber o seu **DATOSPIR** *aira* com uma embalagem deteriorada, NÃO utilize o equipamento e contacte a sua empresa de transporte, distribuidor ou o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U.

NÃO utilize o **DATOSPIR** *aira* no exterior.

NÃO utilize o **DATOSPIR** *aira* em veículos de transporte em movimento.

RISCOS ELÉTRICOS

NÃO está prevista a utilização do **DATOSPIR** *aira* com outras fontes de alimentação além das indicadas neste manual.

NÃO tente abrir o equipamento. Em caso de falha ou de funcionamento inesperado do equipamento, contacte o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U. ou o seu distribuidor.

De acordo com a norma EN60601-1, o equipamento é classificado como tendo um modo de operação contínua e, em virtude da sua utilização prevista, é considerado como parte aplicável na sua totalidade.

RISCOS DE DESCARGA ELÉTRICA

O **DATOSPIR** *aira* foi concebido para ser utilizado em conjunto com uma aplicação de software como o **Software de Espirometria W20s**, que é executado num dispositivo externo. Este dispositivo debe cumprir a Diretiva de baixa tensão (em particular a norma EN 60950-1) e a Diretiva de EMC (em particular as normas EN 55022, EN 61000-3-2, EN61000-3-3 e EN 55024).

NÃO ligue o **DATOSPIR** *aira* a outros dispositivos de forma a manter a segurança do produto.

NÃO é é permitida a imersão temporária de nenhuma das partes do equipamento. PODE CAUSAR DESCARGA ELÉTRICA.

Evite sempre o contacto de líquidos com as partes internas do equipamento e os conectores.

RISCOS DE EXPLOSÃO

NÃO utilize o equipamento num ambiente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis de nenhum tipo. PODEM OCORRER EXPLOSÕES.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Siga cuidadosamente as instruções de limpeza deste manual.

Faça a limpeza, desinfeção e manutenção do equipamento e dos seus acessórios com a frequência especificada e seguindo as instruções constantes neste manual para manter a segurança do produto.

NÃO usar bocais ou outros acessórios de fabricantes cuja biocompatibilidade não tenha sido testada, dado que poderia colocar em risco a saúde do paciente.

RISCOS DE INTERFERÊNCIAS

NÃO utilize o sistema num ambiente de IRM (Imagem por Ressonância Magnética).

NÃO utilize o equipamento na presença de equipamentos de radiocomunicação como telemóveis, transmissores e equipamentos similares que gerem emissões de radiofrequência. Siga as recomendações de distância de separação indicadas na declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética constante neste manual.

1.11 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE

NÃO elimine o espirómetro **DATOSPIR** *aira*, acessórios e/ou pilhas juntamente com resíduos domésticos. Entregue-os num ponto de recolha de reciclagem, de acordo com os requisitos legais do seu país.

Os acessórios de utilização única (transdutores tipo Lilly, bocais, filtros e membranas descartáveis) devem ser eliminados seguindo os regulamentos nacionais de produtos potencialmente infetados. O equipamento utiliza pilhas de NiMH ou alcalinas.

A informação sobre a reciclagem apropriada do produto e dos seus acessórios de utilização única pode ser fornecida pelo Serviço Técnico da SIBEL S.A.U. ou pelo seu distribuidor.

2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

2.1 INTRODUÇÃO

A espirometria é a prova mais comum da Função Pulmonar e permite a medição da quantidade (volume) e/ou da velocidade (fluxo) de ar que um indivíduo consegue inalar ou exalar.

O espirómetro **DATOSPIR** *aira* funciona em conjunto com uma aplicação de software externa (por exemplo o W20s). Quando o indivíduo sopra sopra através do transdutor (Turbina, Fleisch ou Descartável), o dispositivo pode funcionar nos modos 1) ou 2):

1. O equipamento adquire o sinal de fluxo e envia por USB ou tecnologia Bluetooth® para o software. O software calcula os parâmetros espirométricos das amostras de fluxo adquiridas.

2. O equipamento adquire o sinal de fluxo, transforma-o em L/s e envia-o por USB ou tecnologia para o software. Quando a manobra da espirometria termina, o equipamento também calcula os parâmetros e ajusta o gráfico. Os parâmetros e gráficos são enviados para a aplicação de software externa mediante pedido. Este modo está disponível apenas para provas de FVC.

As provas de Função Pulmonar espirométricas que o **DATOSPIR** *aira* consegue realizar são:

- FVC: Capacidade Vital Forçada
- VC: Capacidade Vital (Lenta)
- MVV: Ventilação Voluntária Máxima
- FVC, VC e MVV com resposta broncodilatadora
- FVC com resposta broncoconstritora (prova de provocação).

A partir destas provas espirométricas, um conjunto de parâmetros é calculado e avaliado pelo software por meio de algoritmos interpretativos.

2.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

O espirómetro **DATOSPIR** *aira* é um equipamento portátil disponível com diferentes tipos de transdutores: Fleisch, Turbina ou Lilly descartáveis.

O DATOSPIR AIRA é alimentado por duas pilhas AAA NiMH ou alcalinas ou através da porta USB quando conectado a um computador.

Permite a ligação em tempo real via **Bluetooth** ou **USB** a qualquer PC (Personal Computer) que execute o **Software de Espirometria W20s.**

A série **DATOSPIR** dispõe de 4 modelos com as seguintes funcionalidades:

DATOSPIR AIRA **T**
DATOSPIR AIRA **D**

DATOSPIR AIRA **F**
DATOSPIR AIRA **BASIC T**

FUNCIONALIDADES	F	D	T	Basic T
Transdutor Fleisch	Incluído	Não incluído	Não incluído	Não incluído
Transdutor Descartável	Não incluído	Incluído	Não incluído	Não incluído
Transdutor Turbina	Não incluído	Não incluído	Incluído	Incluído
Ligação USB	Incluído	Incluído	Incluído	Incluído
Tecnologia Bluetooth	Incluído	Incluído	Incluído	Incluído
Actualização programa por USB	Incluído	Incluído	Incluído	Incluído
Software de espirometria W20s	Incluído	Incluído	Incluído	Opcional
Opção de broncoconstrição W20s	Incluído	Incluído	Incluído	Não incluído

Incluído Opcional Não incluído

Este espirómetro foi fabricado sob rigorosos controlos de qualidade. No entanto, podem ocorrer acidentes durante o transporte ou no armazenamento; pelo que é conveniente fazer uma revisão inicial do estado do equipamento e respetivos acessórios antes da sua instalação. Não se desfaça da embalagem até verificar totalmente o correto funcionamento do equipamento.

2.3 RELAÇÃO DE CONTEÚDO

COD. 09884 Quant. 1 und.  DATOSPIR AIRA F

COD. 09883 Quant. 1 und.  DATOSPIR AIRA D

COD. 09885 Quant. 1 und.  DATOSPIR AIRA T

COD. 09886 Quant. 1 und.  DATOSPIR AIRA BASIC T

COD.	QUANT.		PRODUTOS, ACESSÓRIOS E COMPONENTES	F	D	T	BASIC T
	1		Guia de iniciação rapida				
09090	2		Pilhas alcalinas AA				
09106	1		Cabo USB Tipo Micro B, ligação PC				
02692	1		Bolsa pinça nasal (5 und.)				
09085	1		Bolsa de transporte				
09887	1		Software de espirometria W20s				
--	1	--	Opc. Broncoconstrição W20s				
09718	5		Transdutor descartável com filtro				
09698	(*)		Filtro bacteriano/vírico				

COD.	QUANT.		PRODUTOS, ACESSÓRIOS E COMPONENTES	F	D	T	BASIC T
06186	1		Transdutor Fleisch				
06187	3		Filtros Fleisch				
03175	1		Transdutor Turbina				
05636	1		Adaptador descartável para Seringa de calibração 3 l				

(*) DATOSPIR AIRA F e DATOSPIR AIRA T: 5 und. / DATOSPIR AIRA BASIC T: 1 und.

Incluído Opcional Não incluído

2.4 ELEMENTOS OPCIONAIS

COD.	PRODUTOS E ACESSÓRIOS	T	F	D	Basic T
02692	Bolsa pinças nasais 5 und.				
03169	Bolsa Transdutores descartáveis 50 und				
01149	Adapt. bocal pediátrico				
08290	Seringa calibração (3 l)				
COD.	**PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E COMPONENTES**				
01145	Adaptador Bluetooth PC				
07155	Suporte transdutor				
09084	Correia de fixação				

Opcional Não incluído

2.5 CALIBRAÇÃO

⚠ **Verifique a calibração do equipamento diariamente. Caso contrário poderá obter medições incorretas.**

Para verificar a calibração do equipamento ou calibrá-lo, ligue a saída da seringa de calibração à entrada do transdutor, pelo mesmo lado onde o paciente vai soprar.

Para obter informação sobre o procedimento de calibração ou a verificação da calibração, consulte o Manual de utilização do **Software de Espirometria W20s**.

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para usar o equipamento com um PC, apenas tem de instalar o **Software de Espirometria W20s** no computador. Consulte o **Manual de Utilização do Software W20s** para fazê-lo.



A seguir, ligue o cabo USB no conector marcado com ⇇ e a outra extremidade ao computador.

Se comprou um modelo com tecnologia Bluetooth, ligue o **adaptador Bluetooth** no PC e instale o Software incluído. Para tal, consulte o manual de utilização do adaptador Bluetooth.

Você pode conectar o espirômetro a outro dispositivo via Bluetooth. O código de emparelhamento são os últimos 6 dígitos do número de série

3.1 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

⚠ **Antes de utilizar o sistema, é necessário que o equipamento esteja a uma temperatura estável para que possa fazer uma boa medição da temperatura ambiente.**

⚠ **É recomendável a utilização da pinça nasal durante a realização das manobras de espirometria para evitar fugas de ar através do nariz do paciente.**

⚠ **NÃO morda o bocal ou os filtros antibacterianos durante a realização das manobras de espirometria. Caso contrário, pode diminuir a segurança do produto.**

⚠ **É recomendável que NÃO realize mais de 8 manobras de espirometria para evitar cansar o paciente (ATS / ERS 2019).**

Inicie o programa W20s e ligue o equipamento ao computador através de tecnologia Bluetooth ou USB. A seguir, no ecrã de Ligações selecione o modelo de Espirómetro e o tipo de ligação (Consultar o manual de utilização do W20s).

Para ligar ou desligar o equipamento mantenha a tecla premida até que se acenda o Led Verde e solte a tecla.

Para poupar energia, o equipamento inclui um sistema de desligação automática que desliga o equipamento após três minutos sem comunicações com o software de espirometria W20s.

1. COLOCAÇÃO DO TRANSDUTOR:



2. REALIZAÇÃO DAS MANOBRAS:






⚠ Utilize a correia de fixação de acordo com as seguintes instruções. Caso contrário, pode diminuir a segurança do produto.

Recomendação utilize a correia de fixação para evitar que o equipamento caia no chão caso o paciente o solte acidentalmente. Verifique se a correia não tem nós e coloque-a à volta do pulso do paciente, sem que fique demasiado folgada ou excessivamente ajustada.

⚠ Os transdutores Turbina e Fleisch e os bocais reutilizáveis devem ser desinfetados antes de serem usados em novos pacientes ou devem ser usados bocais descartáveis ou filtros antibacterianos para evitar o risco de contaminação ou infeção cruzada.

Utilize bocais descartáveis ou filtros antibacterianos se suspeitar de risco de contaminação.

Quando não utilizar o equipamento, coloque-o no suporte do transdutor para evitar possíveis quedas que possam deteriorar o equipamento. Se tiver de viajar com o equipamento, consulte a secção TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.

Para obter informação sobre a qualidade dos resultados do exame, consulte o Manual de utilização do Software de Espirometria W20s.

3.2 DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS E CONECTORES



3.3 BATERIA: INSTALAÇÃO E CARGA

⚠ **NÃO utilize outro tipo de baterias diferente das baterias especificadas neste manual.**

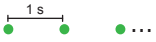
⚠ **Respeite a polaridade indicada no compartimento das pilhas. Caso contrário, o equipamento não irá funcionar.**

O **DATOSPIR** *aira* pode funcionar com duas pilhas Alcalinas AAA ou com duas pilhas recarregáveis de Ni-Mh 1.2V 800mAh. A autonomia aproximada em ambos os caso com uma utilização norma é de 5 dias.

Para retirar a pilha é necessário retirar a tampa do equipamento. Para tal, use uma moeda e rode o parafuso para desbloqueá-la. A seguir retire as baterias ou pilhas e coloque as novas de acordo com a polaridade indicada no compartimento.



3.4 INDICADORES VISUAIS E AVISOS

Indicador	Aviso	Descrição
	Equipamento ligado	
	Comunicações ativadas	A transferir dados
	Modo recuperação	Permite atualizar firmware (só USB)
	Modo BIOS	Permite restabelecer o firmware quando as comunicações são interrompidas (só USB)
	Erro de medição	Erro interno de medição. Reinicie o equipamento ou contacte o Serviço Técnico
	Pilha fraca	Substitua as pilhas

⚠ Se detetar a indicação visual "ERRO DE MEDIÇÃO" repetidamente, desligue o equipamento e contacte o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U. ou o seu distribuidor.

Quando visualizar a indicação visual "PILHA FRACA" é recomendável substituir as pilhas antes de fazer mais manobras espirométricas. As manobras realizadas previamente não se perdem, uma vez que estão armazenadas no Software de Espirometria W20s.

3.5 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Todos os modelos do **DATOSPIR** *aira* incluem uma bolsa de transporte que permite guardar o equipamento e a maior parte dos seus acessórios para poder transportá-los facilmente. Pode utilizar esta mesma bolsa para armazenar o equipamento enquanto não o estiver a utilizar.
Recomenda-se que retire as pilhas do seu compartimento se pensar em não utilizar o equipamento durante mais de uma semana.

3.6 ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE

Para atualizar o firmware do equipamento para uma nova versão, ligue o equipamento ao PC através do cabo USB e envio o novo firmware através do software W20s (ver descrição do processo no manual de utilização do W20s). Quando finalizar a atualização, desligue o equipamento e este estará pronto para a sua utilização.

Se o equipamento não responder de acordo com o esperado, pode entrar no MODO RECUPERAÇÃO mantendo premida a tecla durante alguns segundos até que o indicador visual fique a piscar rapidamente a verde. A seguir, pode atualizar o firmware através do software W20s.

Caso sejam interrompidas as comunicações durante a atualização do firmware, o equipamento irá entrar no MODO BIOS quando for reiniciado. Este modo permite repetir a atualização do firmware, seguindo o procedimento descrito previamente.

Se não conseguir atualizar o firmware, contacte o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U. ou o seu distribuidor

4. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Não use substâncias abrasivas ou dissolventes. Podem danificar o equipamento.

O espirómetro **DATOSPIR** *aira* requer, como qualquer equipamento eletromédico, uma manutenção periódica de forma a garantir a segurança do paciente, do operador e do seu ambiente; e assegurar a fiabilidade e exatidão das funções para as quais foi concebido.

4.1 LIMPEZA DO ESPIRÓMETRO

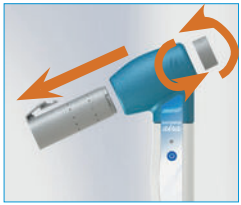
Limpar o espirómetro suavemente com um pano humedecido com água e detergente neutro ou em álcool a 96º ou em solução de hipoclorito de sódio a 0,1% (equivalente a diluição 1:50 de alvejante em água, se a concentração de alvejante for 5%). Secar posteriormente os restos de humidade. Assegure-se de que não entra nenhum líquido ou corpo estranho dentro do equipamento, nem nos conectores ou ligações, sobretudo nas tomadas de pressão do cabo do transdutor descartável (limpar com o cabo voltado para baixo).

4.2 DESINFEÇÃO DOS TRANSDUTORES

O transdutor é a peça exposta diretamente ao paciente, por isso é necessário mantê-lo em perfeitas condições tanto físicas como higiénicas.

Para fazer a desinfecção, proceda da seguinte forma:

A) TRANSDUTOR FLEISCH



1. Retire o filtro e a seguir o transdutor, pressionando a alavanca para soltá-lo do seu compartimento.
2. Mergulhe o transdutor e o filtro numa solução ortoftaldeído CIDEX® OPA, ou em solução desinfetante à base de ácido peracético, peróxido de hidrogênio ou N-Duopropenido de acordo com a concentração definida pelo fabricante (consulte as instruções do fabricante do desinfetante).
3. Lave com água destilada.
4. Agite o transdutor para eliminar restos de água, deixe secar à temperatura ambiente e monte novamente o conjunto.

B) TRANSDUTOR TURBINA

1. Retire a turbina pressionando a alavanca para soltá-la do seu compartimento.



⚠ **Não lavar a turbina na água corrente da torneira, já que pode danificá-la.**

2. Mergulhe a turbina numa solução ortoftaldeído CIDEX® OPA, ou em solução desinfetante à base de ácido peracético, peróxido de hidrogênio ou N-Duopropenido de acordo com a concentração definida pelo fabricante (consulte as instruções do fabricante do desinfetante). Lave a turbina mergulhando-a em água destilada.

3. Dado que a fiabilidade depende do estado da turbina, examine-a para detetar possíveis danos.

4. Deixe secar à temperatura ambiente e volte a montar a turbina no compartimento.

Quando fizer uma utilização intensiva do espirómetro, é recomendável que disponha de vários transdutores para substituí-los quando estiver a desinfetar os transdutores já utilizados.
Se usar um filtro antibacteriano juntamente com os transdutores Fleisch ou Turbina, a solução de desinfectante indicada no passo 2 pode ser substituída por água com detergente (detergente neutro).

C) TRANSDUTOR LILLY DESCARTÁVEL

⚠ **NÃO reutilize o transdutor Descartável, nem os bocais, filtros ou membranas descartáveis. Caso contrário existe risco de contaminação cruzada entre pacientes.**

⚠ **NÃO desinfete os acessórios descartáveis. A utilização de produtos**

desinfetantes pode afetar a integridade dos acessórios, provocando perda de precisão nas medições.

Este transdutor não precisa de nenhum tipo de limpeza, é de utilização única. Deve ser eliminado depois de ser usado pelo paciente.

4.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva consiste em todas aquelas ações destinadas a manter o equipamento em bom estado de utilização.

Ações a realizar pelo utilizador:

1. Fazer uma revisão interna do equipamento periodicamente, acedendo ao menu **Configuração /Ligações /Informação DAria** (Esta operação realiza-se através do **Software W20s**).

2. Verificar, regularmente, que as ligações, acessórios e restantes elementos externos do equipamento estão em perfeito estado e não apresentam ruturas nem danos externos. Verificar o cabo e o conector USB.

3. Comprovar a calibração diariamente e calibrar quando for necessário (Esta operação realiza-se através do Software W20s).

4. Definir o período em dias entre manutenções e calibrações no menu **Configuração/ Configuração DAira** do equipamento. Se for excedido o período marcado, o equipamento irá avisar sempre que o ligar. Se introduzir "0 dias" nunca será mostrado o aviso (Esta operação realiza-se através do **Software W20s**).

Caso seja detetada alguma anomalia que não é possível solucionar, contacte o **serviço de pós-venda da** SIBEL, S.A.U. ou o seu distribuidor para que proceda à sua revisão ou reparação.

Ação a realizar por pessoal técnico qualificado:

A **Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745** recomenda que os equipamentos eletromédicos sejam verificados e/ou calibrados regularmente para assegurar a fiabilidade das suas funções e a segurança dos pacientes, dos utilizadores e do ambiente.

Esta Verificação técnica deve ser realizada anualmente de acordo com o Procedimento de Verificação e Ajuste do **DATOSPIR** *aira*, disposto pelo fabricante SIBEL, S.A.U. Estas operações devem ser levadas a cabo por pessoal do **serviço técnico** do fabricante ou do distribuidor. Este último, deverá possuir uma autorização por escrito da SIBEL, S.A.U. para poder efetuar essa manutenção. O fabricante **NÃO** se responsabiliza pelo mau funcionamento ou danos no equipamento, consequência de uma manutenção defeituosa realizada por pessoas não certificadas por escrito ou pertencentes à SIBEL, S.A.U.

Contacte o Departamento de Atenção ao Cliente da SIBEL, S.A.U. para obter mais informações sobre os diferentes tipos de MANUTENÇÃO PREVENTIVA disponíveis.

4.5 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva consiste em reparar o equipamento, quando por mau funcionamento ou má utilização tenha deixado de funcionar; deixando-o em bom estado.

Se detetar uma avaria no equipamento que impeça o seu normal funcionamento, contacte o **Serviço Pós-venda da** SIBEL, S.A.U., especificando o tipo de anomalia que se produziu.

Serviço Pós-venda da SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Classificação produto sanitário	Classe IIa

	Fleisch	Turbina	Lilly Descartável (sem transdutor)
Peso (g)	182	173	124
Dimensões (cm)	18 x 9 x 5	18 x 9 x 5	15,5 x 10 x 3,5

Comunicações	Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) e Low Energy (LE) USB 2.0 e 3.0			
Pilhas	2 pilhas AAA recarregáveis Ni-Mh 1.2V 800 mAh / 2 pilhas Alcalinas AAA (Recomendado)			
Condições de utilização	Temperatura: 5 a 40 ºC Humidade: 15% a 90 % (Sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa. (525 a 795 mmHg / 3000 a -380 m aprox.)			
Condições recomendadas de medição		Fluxo expiratório da crista (EN ISO 23747:2015)	Volumes expiratórios forçados (EN ISO 26782:2009+AC:2009)	ATS / ERS
	Temp	10-35 ºC	17-35 ºC	> 17 ºC
	Hum	30-75 % (sem condensação)		
	Pres	850-1060 hPa (638 a 795 mmHg / 1500 a -380 m aprox.)		
Transporte e armazenamento	Temperatura: 0 a 50 ºC (*) Humidade: < 90 % (Sem condensação)			
Sensor temperatura interno	5 a 40 ºC ± 1 ºC			
Vida útil do equipamento	7 anos			

(*) O aparelho é resistente de -25ºC a 70ºC, mas a temperatura é limitada devido aos transdutores com filtros (modelo D) e aos filtros bacterianos e virais (modelos F e T).

INTERVALOS E MEDIDAS

Se especifica o valor mais exigente entre ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 e EN ISO 23747:2015.

	Fleisch	Turbina	Lilly Descartável	Lilly Descartável com filtro
Intervalo de medição (BTPS) Fluxo Volume	0 a ±16 l/s 0 a 16 l			
Resistência ao fluxo 14 l/s (cmH_2O / l/s)	<1,4	<0,6	<1,2	<1,5
Exatidão da medição (BPTS) Volume Fluxo PEF	2,5% ou 50 ml 3% o 150 ml/s 10% ou 170 ml/s			
Precisão temporal	0,50%			
Resolução de volume	< 10 ml	< 10 ml	< 10 ml	< 10 ml
Frequência de amostragem	100 Hz	100 Hz	100 Hz	100 Hz
Vida útil transdutor	1400 desinf. ou 3 anos	1400 desinf. ou 3 anos	Uma única utilização (Validade 3 anos)	Uma única utilização (Validade 5 anos)

6. LEGISLACIÓN E NORMAS APLICÁVEIS

- Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
- Diretiva Rohs 2011/65/UE
- Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de aparelhos elétricos e eletrónicos (RAEE).
- Directiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
- Regulamento (CE) 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalamento de substâncias e misturas (REACH)
- Regulamento de execução (UE) 2021/2226 respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos.
- Qualidade (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestão de Riscos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Segurança de equipamentos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1-2:2015)
- Bluetooth 5.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016)
- Biocompatibilidade: Avaliação biológica de equipamentos médicos (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020)
- Facilidade de utilização (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 e EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Software de equipamentos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
- Documentação e informação (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Espirómetros para medição de volume expiratórios forçados (EN ISO 26782:2009+AC:2009)
- Espirómetros para fluxo expiratório da crista (EN ISO 23747:2015)

Recomendações de Espirometria

- ATS/ ERS:
Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88.

- SEPAR: García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometria. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

7. SÍMBOLOS

SN — NÚMERO DE SÉRIE

 FABRICANTE (data de fabricação, nome e morada do fabricante)

LOT — CÓDIGO DE LOTE

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

 DATA DE VALIDADE

 NÃO REUTILIZAR

 LIMITE DE TEMPERATURA

 LIMITES DE HUMIDADE

 LIMITES DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA

 SIGA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 ATENÇÃO, AVISOS ADICIONAIS NA DOCUMENTAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO

 ATENÇÃO, RISCO IDENTIFICADO

MD — PRODUCTO SANITARIO

 ENTRADA EM SERVIÇO (STANDBY)

 PARTE APLICÁVEL BF

 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS

 CORRENTE CONTÍNUA

ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O **DATOSPIR** *aira* foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve garantir que é utilizado dentro deste entorno.		
Exame de emissões	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Emissões de RF radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Classe B.	
Emissões de RF conduzidas CISPR 11 (EN 55011)	Não aplicável	O **DATOSPIR** *aira* funciona com pilhas.
Emissões harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Não aplicável	O **DATOSPIR** *aira* funciona com pilhas.
Flicker e flutuações de tensão EN-IEC 61000-3-3	Não aplicável	O **DATOSPIR** *aira* funciona com pilhas.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **DATOSPIR** *aira* foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do **DATOSPIR** *aira* deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 são aplicáveis a entradas de alimentação CA/CC ou a entradas/saídas de sinal. O Teste EN-IEC 61000-4-6 adicionalmente a ligações de paciente. O Teste EN-IEC 61000-4-11 apenas se aplica a entradas de alimentação CA.			
Teste de imunidade	**Nível de teste EN-IEC 60601**	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Transitórios elétricos rápidos em rajadas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação e terra ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência 100 kHz	Não aplicável Não aplicável	O **DATOSPIR** *aira* funciona com pilhas. O comprimento das linhas de E/S é inferior a 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV em modo diferencial (Line to line) ±0,5, ±1, ±2 kV em modo comum (Line to ground)	Não aplicável Não aplicável	O **DATOSPIR** *aira* funciona com pilhas.
RF conduzida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 80% AM a 1 kHz	3 Vrms	
Buracos de tensão, interrupções breves e variações de tensão EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 ciclos a 0º 0% Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Não aplicável	O **DATOSPIR** *aira* funciona com pilhas.
Nota: Ut é a tensão de alimentação de corrente alternada prévia à aplicação do ensaio.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **DATOSPIR** *aira* foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do **DATOSPIR** *aira* deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes mencionados em seguida aplicam-se à envolvente. Adicionalmente, o teste EN-IEC 61000-4-2 aplica-se a entradas/saídas de sinal e a ligações de paciente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste EN-IEC 60601**	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV em contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, no ar	±8 kV em contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, no ar	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	
Campo próximo de comunicações RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabela seguinte).		Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis nunca devem ser utilizados mais próximo do que cerca de 30 cm de qualquer parte do **DATOSPIR** *aira*, incluindo cabos. Esta distância é calculada de acordo com a equação: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), d é a distância recomendada de separação em metros (m) e E o nível de imunidade em V/m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicável somente a equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3					
Frequência (MHz)	**Banda (MHz)**	**Modulação**	**Potência (W)**	**Distância (m)**	**E (V/m)**
385	380-390	Impulso 18 Hz	1,8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9
810 870 930	800-960	Impulso 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Impulso 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Impulso 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9

Manuale d'uso **DATOSPIR** *aira*
Revisione: 511-D00-MUM Rev. 2.03

Tutti i diritti riservati.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servizio tecnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

AVVISO SUL COPYRIGHT
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ
SIBEL S.A.U. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:
• Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.
• Eventuali riparazioni, revisioni o modifiche siano effettuate da personale tecnico di SIBEL S.A.U., sia durante il periodo di garanzia sia al termine di quest'ultimo.
• Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

INDICE

1. SICUREZZA 4
1.1 USO PREVISTO 4
1.2 PROFILO DELL'UTENTE 4
1.3 INDICAZIONI D'USO 4
1.4 POPOLAZIONE PAZIENTE PREVISTA 5
1.5 LIMITAZIONI D'USO. 5
1.6 CONTROINDICAZIONI 5
1.7 EFFETTI SECONDARI 6
1.8 OPERAZIONE ESSENZIALE 6
1.9 RISCHI RESIDUI 6
1.10 AVVERTENZE 6
1.11 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE 8
2. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE 9
2.1 INTRODUZIONE 9
2.2 CARATTERISTICHE PRINCIPALI 10
2.3 DISTINTA DEL CONTENUTO 11
2.4 ARTICOLI OPZIONALI 12
2.5 CALIBRAZIONE 13
3. ISTRUZIONI PER L'USO 13
3.2 POSIZIONE DEI COMANDI E DEI CONNETTORI 16
3.3 BATTERIA: INSTALLAZIONE E RICARICA 17
3.4 INDICATORI VISIVI E AVVISI 17
3.5 TRASPORTO E CONSERVAZIONE 18
3.6 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE 18
4. PULIZIA E MANUTENZIONE 19
4.1 PULIZIA DELLO SPIROMETRO 19
4.2 DISINFEZIONE DEI TRASDUTTORI 19
4.3 MANUTENZIONE PREVENTIVA 21
4.5 MANUTENZIONE CORRETTIVA 22
5. SPECIFICHE TECNICHE 23
6. LEGISLAZIONE E NORME APPLICABILI 25
7. SIMBOLI 26
APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 27

Grazie per aver scelto **DATOSPIR** *aira*.

Lo spirometro **DATOSPIR** *aira* è stato sviluppato dal reparto **R+S+i** di **SIBEL S.A.U.** con la collaborazione del **Servizio di pneumologia dell'Hospital de la Santa Creu y Sant Pau di Barcellona**, attenendosi ai criteri di standardizzazione di istruzioni sia internazionali, **ATS/ ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society), che nazionali, **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318 **PRODOTTO CONFORME REGOLAMENTO EUROPEO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (CLASSE IIA).**

Revisionato
Data: 2025-07
Direttore Tecnico

Approvato
Date: 2025-07
Direttore Commerciale

1. SICUREZZA

Lo spirometro **DATOSPIR** *aira* è stato progettato per la massima sicurezza. Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di procedere con il funzionamento del sistema. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare lesioni all'utente o al paziente e danni al dispositivo e/o agli accessori.
Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e alle autorità competenti.

1.1 USO PREVISTO

Misurazioneses dei flussi e dei volumi polmonari per la diagnosi e il controllo di malattie respiratorie (asma, COPD ecc.).

Osservare le seguenti condizioni:
- Uso in un centro sanitario o un uso interno simile (non per uso esterno).
- Non destinato all'uso domestico o all'uso in veicoli di trasporto in movimento.

1.2 PROFILO DELL'UTENTE

DATOSPIR *aira* è stato progettato per professionisti della sanità sorvegliati o istruiti da un medico. Si raccomanda una formazione specifica in tecnica spirometrica. Il test di broncocostrizione deve essere supervisionato da un operatore qualificato in questa tecnica. L'utente deve acquisire familiarità con il funzionamento dello strumento prima di utilizzarlo con i pazienti. Tutte le informazioni necessarie per un uso corretto dello strumento sono disponibili nel presente Manuale utente. Sebbene il paziente possa sostenere lo strumento mentre soffia, l'applicazione software deve essere utilizzata da un medico o da un operatore con formazione in spirometria.
Contattare con SIBEL, S.A.U. o il propio rivenditore per ulteriori informazioni sulla tecnica o sul prodotto.

1.3 INDICAZIONI D'USO

La spirometria è uno strumento utile per valutare patologie mediche come l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o altre malattie respiratorie.

DATOSPIR *aira* è indicato per essere utilizzato per la diagnosi e il controllo di malattie respiratorie come l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o altre malattie respiratorie. Lo spirometro è indicato anche per la valutazione dello stato di salute dei soggetti in medicina del lavoro, per la valutazione del rischio preoperatorio o per la valutazione medico-legale.

DATOSPIR *aira* è uno strumento utile per fornire una diagnosi accessibile e accurata delle malattie respiratorie. Consente inoltre la gestione clinica dei pazienti respiratori e l'identificazione precoce dei soggetti a rischio di sviluppare malattie respiratorie.

1.4 POPOLAZIONE PAZIENTE PREVISTA

DATOSPIR *aira* è indicato per pazienti di età superiore a 4 anni, con peso superiore ai 15 kg e altezza superiore ai 90 cm, e con condizioni mentali e fisiche che consentano la realizzazione della manovra forzata.

1.5 LIMITAZIONI D'USO.

L'analisi dei risultati di un test spirometrico non è sufficiente a determinare una diagnosi corretta delle condizioni cliniche di un paziente. L'interpretazione dei test deve essere integrata con l'anamnesi del paziente o altri test che il medico reputi opportuni per determinare il trattamento corretto.

I test spirometrici richiedono la collaborazione del paziente. Per ottenere valori di FVC significativi, è necessaria un'espirazione forzata completa. Il medico deve valutare la capacità del paziente di effettuare tali prove. Prestare particolare attenzione ai bambini, anziani e persone disabili.

Prima di eseguire un test spirometrico, il personale sanitario deve valutare i sintomi presentati dal paziente. La validità di un test è di responsabilità del personale sanitario.

1.6 CONTROINDICAZIONI

Per i test spirometrici non è stata identificata alcuna controindicazione. Tuttavia, è necessario considerare alcune precauzioni particolari quando si eseguono questi test in pazienti con condizioni mediche che potrebbero essere influenzate negativamente dalle pressioni massime generate nel torace durante le manovre forzate.

1.7 EFFETTI SECONDARI

Alcuni pazienti possono occasionalmente accusare stanchezza durante il test. In tal caso, interrompere il test e rivalutare le condizioni del paziente.

1.8 OPERAZIONE ESSENZIALE

L'acquisizione e l'invio di campioni di flusso sul software esterno è considerata un'operazione essenziale per rispettare la precisione specificata e / o indicare se la manovra è corretta.

1.9 RISCHI RESIDUI

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'utilizzo delle apparecchiature **DATOSPIR** *aira* sono stati ridotti il più possibile. È importante leggere attentamente tutte le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le raccomandazioni fornite in questo manuale.

1.10 ⚠ AVVERTENZE

Utilizzare **DATOSPIR** *aira* unicamente con accessori forniti dal fabbricante o da distributore. In alternativa, selezionare quelli che soddisfano le specifiche del presente manuale. L'uso di altri accessori con **DATOSPIR** *aira* può ridurre la sicurezza del prodotto o compromettere la precisione delle misurazioni.

Sostenere gli accessori dalle parti più robuste (ad esempio, i connettori quando si maneggia il cavo USB). **NON** bagnarli né esporli a cambiamenti di temperatura molto bruschi. **NON** applicare una tensione eccessiva sugli accessori. In particolare, evitare di tirare o piegare qualsiasi parte dei cavi.

NON scollegare il cavo dallo strumento tirando il cavo. Questo potrebbe danneggiare lo strumento e gli accessori riducendo la sicurezza del prodotto. Sostenere sempre il cavo dal connettore.

NON usare accessori deteriorati (cavo USB con il connettore o il cavo rotti), poiché esiste il rischio di crampo.

NON usare batterie deteriorate, poiché esiste il rischio di bruciature, irritazione della pelle, sensibilizzazione.

Per acquistare accessori nuovi mettersi in contatto con SIBEL, S.A.U. o con il proprio fornitore.

Il sistema **DATOSPIR** *aira* è predisposto per funzionare a temperatura ambiente. **NON** esporre il sistema a sorgenti di calore né alla luce solare diretta. I cambiamenti di temperatura possono causare condensa.

Se lo strumento si surriscalda durante l'uso, spegnerlo immediatamente e rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore.

Mantenere lo strumento protetto da urti e vibrazioni. Potrebbe danneggiarsi e funzionare in modo non corretto.

Trasportare sempre lo strumento e i suoi accessori nella borsa da trasporto. La borsa li protegge da piccoli urti accidentali.

Se si riceve **DATOSPIR** *aira* con un imballaggio danneggiato, NON usare lo strumento e rivolgersi all'agenzia di trasporto, al proprio distributore o al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U.

NON usare **DATOSPIR** *aira* all'aperto.

NON usare **DATOSPIR** *aira* in veicoli da trasporto in movimento.

RISCHI ELETTRICI

NON è previsto l'uso di DATOSPIR AIRA con fonti di energia diverse da quelle indicate in questo manuale.

NON tentare di aprire lo strumento. In caso di guasto o di funzionamento inatteso, rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore.

Secondo la norma EN60601-1, l'apparecchiatura è classificata come modalità di funzionamento continuo e, per l'uso previsto, si considera parte applicabile nella sua totalità.

RISCHI DI SCARICA ELETTRICA

DATOSPIR *aira* è stato progettato per essere utilizzato insieme ad un'applicazione software come il **Software di spirometria W20s**, che viene eseguito in un dispositivo esterno.

Questo dispositivo deve soddisfare la Direttiva Bassa tensione (in particolare, EN 60950-1) e la Direttiva CEM (in particolare, le norme EN 55022, EN 61000-3-2, EN61000-3-3 ed EN 55024).

NON collegare **DATOSPIR** *aira* ad altri dispositivi, in modo da mantenere la sicurezza del prodotto.

NON è consentito immergere temporaneamente in liquidi nessuno dei componenti. PUÒ CAUSARE SCARICHE ELETTRICHE.

Evitare sempre il contatto delle parti interne dello strumento e dei connettori con i liquidi.

RISCHIO DI ESPLOSIONE

NON usare lo strumento in un ambiente esplosivo o in presenza di anestetici o gas infiammabili di alcun tipo. PUÒ PROVOCARE ESPLOSIONI.

RISCHI DI CONTAMINAZIONE

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di pulizia di questo manuale.

Per mantenere la sicurezza del prodotto, eseguire la pulizia, la disinfezione e la manutenzione dello strumento e dei suoi accessori con la frequenza specificata e seguendo le istruzioni di questo manuale.

NON usare bocchette o altri materiali di consumo di fabbricanti che non ne abbiano verificato la compatibilità biologica, dato che ciò potrebbe mettere in pericolo la salute del paziente.

RISCHI DI INTERFERENZE

NON usare il sistema in un ambiente di RMI (Risonanza Magnetica per Immagini).

NON usare lo strumento in presenza di strumenti di radiocomunicazione quali telefoni cellulari, trasmettitori e strumento simili che generano emissioni in radiofrequenza. Seguire le raccomandazioni circa la distanza di separazione indicata nella dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica all'interno del presente manuale.

1.11 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE

NON smaltire lo spirometro **DATOSPIR** *aira*, gli accessori e/o le batterie insieme ai rifiuti domestici. Conferirli ad un punto di raccolta destinato al riciclaggio in conformità ai requisiti legali del proprio Paese.

Gli accessori monouso (trasduttori tipo Lilly, bocchette, filtri e membrane usa e getta) vanno eliminati seguendo le disposizioni nazionali in materia di prodotti potenzialmente infettati.
Lo strumento utilizza batterie tipo NiHM o alcaline.
Per informazioni sul riciclaggio appropriato del prodotto e dei suoi accessori monouso, rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

2. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

2.1 INTRODUZIONE

La spirometria è la prova di funzione polmonare più comune e consente la misurazione della quantità (volume) e/o velocità (flusso) dell'aria che un soggetto può inalare o esalare.

Lo spirometro **DATOSPIR** *aira* funziona in combinazione con un'applicazione software esterna (ad esempio il W20s). Quando il soggetto soffia attraverso il trasduttore (Turbina, Fleisch o Monouso), il dispositivo può funzionare nelle modalità 1) o 2):

1. Il dispositivo acquisisce il segnale di flusso e lo invia tramite USB o tecnologia Bluetooth® al software. L'applicazione software calcola i parametri spirometrici dai campioni di flusso.

2. Il dispositivo acquisisce il segnale di flusso, lo transforma a L/s e lo invia tramite USB o tecnologia Bluetooth al software. Al termine della manovra spirometrica, il dispositivo calcola anche i parametri e regola il grafico. Su richiesta, i parametri e la grafica vengono inviati all'applicazione software esterna. Questa modalità è disponibile solo per i test FVC.

I test di funzionalità polmonare che DATOSPIR AIRA può eseguire sono:

- FVC: capacità vitale forzata
- VC: Capacità vitale (lenta).
- MVV: Massima Ventilazione Volontaria
- FVC, VC e MVV con risposta di broncodilatazione
- FVC con risposta alla broncocostrizione (test di sfida)

Da questi test spirometrici, il software calcola e valuta un insieme di parametri utilizzando algoritmi interpretativi.

2.2 CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Lo spirometro **DATOSPIR** *aira* è uno strumento portatile disponibile con diversi tipi di trasduttori: Fleisch, Turbina o Lilly usa e getta.

DATOSPIR è alimentato con due batterie AAA NiMH o Alcaline o tramite porta USB quando è collegato a un computer.

Consente di collegarsi in tempo reale tramite tecnologia **Bluetooth** o **USB** a qualsiasi PC (Personal Computer) che esegua il **software di spirometria W20s.**

La serie **DATOSPIR** presenta 4 modelli con le seguenti funzionalità:

DATOSPIR AIRA **T**
DATOSPIR AIRA **D**

DATOSPIR AIRA **F**
DATOSPIR AIRA **BASIC T**

FUNZIONALITÀ	**F**	**D**	**T**	**Basic T**
Trasduttore Fleisch				
Trasduttore usa e getta				
Trasduttore Turbina				
Collegamento USB				
Tecnologia Bluetooth				
Aggiornamento programma mediante USB				
Software di spirometria W20s				
Opzione di broncocostrizione W20s				

Compreso Opzionale Non compreso

Durante la fabbricazione lo spirometro è stato sottoposto a rigorosi controlli di qualità. Tuttavia, possono verificarsi incidenti durante il trasporto o lo stoccaggio. Prima dell'installazione, si consiglia di effettuare un controllo iniziale dello stato dello strumento e dei suoi accessori. Non liberarsi dell'imballaggio finché non sarà stato verificato integralmente il corretto funzionamento dello strumento.

2.3 DISTINTA DEL CONTENUTO

COD. 09884 Qtà. 1 un.  DATOSPIR AIRA F

COD. 09883 Qtà. 1 un.  DATOSPIR AIRA D

COD. 09885 Qtà. 1 un.  DATOSPIR AIRA T

COD. 09886 Qtà. 1 un.  DATOSPIR AIRA BASIC T

COD.	QTÀ.		PRODOTTI, ACCESSORI E COMPONENTI	F	D	T	BASIC T
	1		Guida rapida				
09090	2		Pile alcaline AA				
09106	1		Cavo USB tipo Micro B, collegamento PC				
02692	1		Sacchetto pinza nasale (5 utà.)				
09085	1		Borsa da trasporto				
09887	1		Software di spirometria W20s				
--	1	--	Opz. broncocostrizione W20s				
09718	5		Trasduttore usa e getta con filtro				
09698	(*)		Filtro antibatterico/virale				

COD.	QTÀ.		PRODOTTI, ACCESSORI E COMPONENTI	F	D	T	BASIC T
06186	1		Trasduttore Fleisch				
06187	3		Filtri Fleisch				
03175	1		Trasduttore Turbina				
05636	1		Adattatore usa e getta per siringa di cartone 3 l				

(*) DATOSPIR AIRA F e DATOSPIR AIRA T: 5 utà. / DATOSPIR AIRA BASIC T: 1 utà.

Compreso Opzionale Non compreso

2.4 ARTICOLI OPZIONALI

COD.	PRODOTTI E ACCESSORI	T	F	D	Basic T
02692	Sacchetto pinze nasali 5 utà.				
03169	Sacchetto trasduttori usa e getta 50 utà.				
01149	Adatt. bocchetta pediatrica				
08290	Siringa calibrazione (3 l)				
COD.	**RICAMBI E COMPONENTI**				
01145	Adattatore Bluetooth PC				
07155	Supporto trasduttore				
09084	Cinghia di fissaggio				

Opzionale Non compreso

2.5 CALIBRAZIONE

⚠ **Verificare ogni giorno la calibrazione dello strumento. In caso contrario si possono ottenere misurazioni erronee.**

Per verificare la calibrazione dello strumento o calibrarlo, collegare l'uscita della siringa di calibrazione all'ingresso del trasduttore dallo stesso lato in cui si soffia.

Per ottenere informazioni sul procedimento di calibrazione o della verifica della calibrazione, consultare il manuale d'uso del **software di spirometria W20s**.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

Per usare lo strumento con un PC, basta installare il **software di spirometria W20s** nel computer. Per farlo, consultare il **manuale d'uso del software W20**.



Collegare poi il cavo USB al connettore contrassegnato con ⇽ e all'altra estremità al computer.

Se si è acquistato un modello con tecnologia Bluetooth, collegare l'**adattatore Bluetooth** al PC e installare il software a corredo. A tale scopo consultare il manuale d'uso dell'adattatore Bluetooth.

È possibile collegare lo spirometro a un altro dispositivo tramite tecnologia Bluetooth. Il codice di accoppiamento sono le ultime 6 cifre del numero di serie.

3.1 USO DELLO STRUMENTO

⚠ **Prima di usare il sistema, è necessario che lo strumento si trovi ad una temperatura stabile, in modo che possa eseguire una buona misurazione della temperatura ambiente.**

⚠ **Si raccomanda di usare la pinza nasale durante le operazioni di spirometria,**

in modo da evitare fughe d'aria attraverso il naso del paziente.

⚠ **NON mordere la bocchetta o i filtri antibatterici durante le operazioni di spirometria. In caso contrario la sicurezza del prodotto potrebbe risultare ridotta.**

⚠ **Si raccomanda di NON eseguire più di 8 operazioni di spirometria per non stancare troppo il paziente (ATS / ERS 2019).**

Avviare il programma W20s e collegare lo strumento al computer mediante tecnologia Bluetooth o USB. Quini, nella schermata Collegamenti, selezionare il modello di spirometro e i tipo di collegamento (consultare il manuale d'uso del W20s).

Per accendere o spegnere lo strumento, mantenere premuto il tasto finché non si accende il LED verde, quindi rilasciare il tasto.

Per risparmiare energia, lo strumento comprende un sistema di spegnimento automatico che spegne lo strumento se per tre minuti non avvengono comunicazioni con il software di spirometria W20s.

1. COLLOCAZIONE DEL TRASDUTTORE:



2. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI:






⚠ **Usare la cinghia di fissaggio secondo le istruzioni riportate di seguito. In caso contrario la sicurezza del prodotto potrebbe risultare ridotta.**

Consiglia di usare la cinghia di fissaggio per evitare che lo strumento cada a terra se il paziente lo lascia andare accidentalmente. Verificare che la cinghia non presenti nodi e collocarla intorno al polso del paziente, non troppo allentata né troppo stretta.

⚠ **I trasduttori Turbina e Fleisch e le bocchette riutilizzabili devono essere disinfettati prima di usarli con nuovi pazienti; in alternativa si possono utilizzare bocchette usa e getta o filtri antibatterici per evitare il rischio di contaminazione o infezione incrociata.**

Usare bocchette usa e getta o filtri antibatterici se si sospetta il rischio di contaminazione.

Quando non si usa lo strumento, collocarlo sul supporto del trasduttore per evitare possibili cadute che possano danneggiare lo strumento. Se si rende necessario viaggiare con lo strumento, consultare la sezione TRASPORTO E STOCCAGGIO.

Per ottenere informazioni sulla qualità dei risultati del test, consultare il manuale d'uso del software di spirometria W20s.

3.2 POSIZIONE DEI COMANDI E DEI CONNETTORI





3.3 BATTERIA: INSTALLAZIONE E RICARICA

⚠ NON usare batterie di un tipo diverso da quello specificato in questo manuale.

⚠ Rispettare la polarità indicata nello scomparto delle batterie. In caso contrario lo strumento non si accende.

Il **DATOSPIR** *aira* può funzionare con due pile alcaline AAA o con due batterie ricaricabili di tipo Ni-Mh da 1,2 V 800mAh. In entrambi i casi, l'autonomia approssimativa con un uso normale è di 5 giorni.

Per estrarre la batteria occorre togliere il coperchio dello strumento. Per farlo, usare una moneta e girare la vite per sbloccarla. Poi estrarre le batterie o le pile e collocare quelle nuove rispettando la polarità indicata nello scomparto.



3.4 INDICATORI VISIVI E AVVISI

Indicatore	AVVISO	Descrizione
1 s ...	Strumento acceso	
0,2 s ...	Comunicazioni attivate	Trasferimento dati in corso
0,1 s ...	Modalità recupero	Consente di aggiornare il firmware (solo USB)
0,2 s ...	Modalità BIOS	Consente di ripristinare il firmware quando si interrompono le comunicazioni (solo US)
0,1 s ...	Errore di misurazione	Errore interno di misurazione. Riavviare lo strumento o rivolgersi al servizio tecnico
1 s ...	Batteria quasi scarica	Sostituire le batterie

⚠ Se l'indicazione visiva "ERRORE DI MISURAZIONE" si presenta ripetutamente, spegnere lo strumento e rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore.

Quando compare l'indicazione visiva "BATTERIA QUASI SCARICA", si raccomanda di sostituire le batterie prima di svolgere operazioni spirometriche. Le operazioni svolte in precedenze non andranno perse, poiché sono memorizzate nel software di spirometria W20s.

3.5 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Tutti i modelli di **DATOSPIR** *aira* comprendono una borsa da trasporto che consente di conservare lo strumento e la maggior parte dei suoi accessori per poterli trasportare facilmente. Si può usare la stessa borsa per conservare lo strumento quando non è in uso. Se si prevede di non usare lo strumento per più di una settimana, si raccomanda di togliere le batterie dallo scomparto.

3.6 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE

Per aggiornare il firmware dello strumento ad una nuova versione, collegare lo strumento al PC mediante il cavo USB e inviare il nuovo firmware per mezzo del software W20s (vedere la descrizione del procedimento nel manuale d'uso del W20s). Al termine dell'aggiornamento, spegnere lo strumento. A questo punto sarà già pronto per l'uso.

Se lo strumento non risponde come previsto, è possibile entrare in MODALITÀ RECUPERO mantenendo premuto il tasto ⏻ per qualche secondo finché l'indicatore visino non lampeggia rapidamente in verde. A questo punto si può aggiornare il firmware con il software W20s.

In caso di interruzione della comunicazione durante l'aggiornamento del firmware, lo strumento entra in MODALITÀ BIOS quando viene riavviato. In questo modo consente di ripetere l'aggiornamento del firmware seguendo il procedimento descritto prima.

Se non si riesce ad aggiornare il firmware, rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

4. PULIZIA E MANUTENZIONE

⚠ **Non usare sostanze abrasive o dissolventi. Possono danneggiare lo strumento.**

Come qualsiasi strumento medicale elettrico, lo spirometro **DATOSPIR** *aira* richiede una manutenzione volta a garantire la sicurezza del paziente, dell'operatore e dei presenti, nonché ad assicurare l'affidabilità e la precisione delle funzioni per le quali è stato progettato.

4.1 PULIZIA DELLO SPIROMETRO

Pulire lo spirometro delicatamente con un panno inumidito con acqua e sapone neutro o alcol da 96º o una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (equivalente a una diluizione 1:50 di candeggina in acqua, se la concentrazione di candeggina è del 5%). Poi asciugare l'umidità residua. Assicurarsi che nessun liquido o corpo estraneo penetri all'interno dello strumento, dei connettori o dei collegamenti, in particolare nelle prese di pressione del manico del trasduttore usa e getta (pulire con il manico verso il basso).

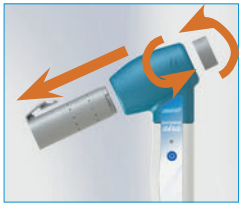
4.2 DISINFEZIONE DEI TRASDUTTORI

Il trasduttore è il pezzo esposto direttamente al paziente, pertanto è necessario mantenerlo in perfette condizioni sia fisiche che igieniche.

Per eseguire la disinfezione, procedere come segue:

A) TRASDUTTORE FLEISCH

1. Estrarre il filtro e poi il trasduttore, premendo la linguetta per disimpegnarlo dall'alloggiamento.
2. Immergere il trasduttore e il filtro in una soluzione di ortoftaldeide CIDEX® OPA, oppure in una soluzione disinfettante a base di acido peracetico, perossido di idrogeno o N-Duopropenide secondo la concentrazione definita dal produttore (fare riferimento alle istruzioni del produttore del disinfettante).



3. Sciacquare con acqua distillata.
4. Agitare il trasduttore per eliminare l'acqua residua, lasciare asciugare a temperatura ambiente e riassemblare il gruppo.

B) TRASDUTTORE TURBINA

1. Estrarre la turbina premendo la linguetta per disimpegnarlo dall'alloggiamento.



⚠ **Non sciacquare la turbina sotto il getto d'acqua del rubinetto, poiché si potrebbe danneggiarla.**

2. Immergere la turbina in una soluzione di ortoftaldeide CIDEX® OPA. oppure in una soluzione disinfettante a base di acido peracetico, perossido di idrogeno o N-Duopropenide secondo la concentrazione definita dal produttore (fare riferimento alle istruzioni del produttore del disinfettante). Sciacquare la turbina immergendola in acqua distillata.
3. Dato che l'affidabilità dipende dalle condizioni della turbina, esaminarla per rilevare eventuali danni.
4. Lasciare asciugare a temperatura ambiente e montare nuovamente la turbina nell'alloggiamento.

Se si usa intensamente lo spirometro, si raccomanda di disporre di vari trasduttori per sostituirli mentre si disinfettano i trasduttori già usati.
Se si usa un filtro antibatterico insieme ai trasduttori Fleisch o Turbina, la soluzione disinfettante indicata al passo 2 può essere sostituita con acqua saponata (sapone neutro).

C) TRASDUTTORE LILLY SA E GETTA

⚠ NON riutilizzare il trasduttore usa e getta né le bocchette, i filtri o le membrane usa e getta. In caso contrario vi è il rischio di contaminazione incrociata tra pazienti.

⚠ NON disinfettare gli accessori usa e getta. L'uso di prodotti disinfettanti può compromettere l'integrità degli accessori influendo negativamente sulla precisione della misurazione.

Questo trasduttore non richiede alcun tipo di pulizia, poiché è monouso. Deve essere smaltito dopo essere stato utilizzato dal paziente.

4.3 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva è costituita da tutte quelle azioni volte a mantenere lo strumento in buone condizioni d'uso.

Azioni a carico dell'utente:

1. Svolgere una revisione interna dello strumento periodicamente, accedendo al menu **Configurazione / Collegamenti / Informazione giornaliera** (questa operazione va svolta mediante il **software W20s**).

2. Controllare regolarmente che i collegamenti, gli accessori e gli altri componenti esterni dello strumento siano in perfette condizioni, non siano rotti e non presentino danni esterni. Prestare attenzione al cavo e al connettore USB.

3. Verificare la calibrazione giornalmente e calibrare quando è necessario (questa operazione va svolta mediante il software W20s).
4. Definire il periodo in giorni tra la manutenzione e le calibrazioni nel menu **Configurazione / Configurazione giornaliera** dello strumento. Se si supera il periodo indicato, lo strumento lo segnalerà ogni volta che viene acceso. Se si inserisce "0 giorni", l'avviso non verrà mostrato mai (questa operazione va svolta mediante il **software W20s**).

Se viene rilevata un'anomalia che non si può risolvere, rivolgersi al **servizio post-vendita** di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore, in modo da poter procedere alla revisione o riparazione dello strumento.

Azioni a carico del personale tecnico qualificato:

Il Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 raccomanda di effettuare verifiche e/o calibrazioni periodiche degli apparecchi elettromedicali, in modo da garantire l'affidabilità delle loro funzioni e la sicurezza dei pazienti e degli utenti.

Questa verifica tecnica deve essere realizzata ogni anno secondo il procedimento di verifica e regolazione del **DATOSPIR** *aira* stabilito dal fabbricante SIBEL, S.A.U. Queste operazioni devono essere eseguite da personale del **servizio tecnico** del fabbricante o del distributore. Per potere eseguire la suddetta manutenzione, quest'ultimo dovrà essere in possesso di un'autorizzazione scritta di SIBEL, S.A.U.. Il fabbricante **NON** è responsabile di eventuali malfunzionamenti o danni arrecati allo strumento da una cattiva manutenzione, effettuata da persone non autorizzate per iscritto o non appartenenti a SIBEL, S.A.U..

Per ulteriori informazioni sui diversi tipi di MANUTENZIONE PREVENTIVA disponibili, rivolgersi all'assistenza clienti di SIBEL, S.A.U.

4.5 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva consiste nel riparare lo strumento quando ha smesso di funzionare per malfunzionamento o uso improprio, lasciandolo in buone condizioni di utilizzo.

Qualora venisse rilevato un guasto nello strumento che ne impedisce il normale funzionamento, contattare il **servizio post-vendita** di SIBEL, S.A.U., specificando il tipo di anomalia che si è verificata.

Servizio post-vendita di SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

5. SPECIFICHE TECNICHE

Classifica prodotto sanitario	Classe IIa

	Fleisch	Turbina	Lilly usa e getta (senza trasduttore)
Peso (g)	182	173	124
Dimensioni (cm)	18 x 9 x 5	18 x 9 x 5	15,5 x 10 x 3,5

Comunicazioni	Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) e Low Energy (LE) USB 2.0 e 3.0			
Batterie	2 pile AAA ricaricabili Ni-Mh 1,2 V 800 mAh / 2 pile alcaline AAA (raccomandato)			
Condizioni d'impiego	Temperatura: da 5 a 40 ºC Umidità: 15% a 90% (senza condensa) Pressione: da 700 a 1060 hPa. (da 525 a 795 mmHg/da 3000 a -380 m circa)			
Condizioni di misurazione raccomandate		Flusso spiratorio di picco (EN ISO 23747:2015)	Volumi spiratori forzati (EN ISO 26782:2009+AC:2009)	ATS / ERS
	Temp	10-35 ºC	17-35 ºC	> 17 ºC
	Um	30 -75% (senza condensa)		
	Pres	850-1060 hPa (da 638 a 795 mmHg / da 1500 a -380 m circa)		
Trasporto e stoccaggio	Temperatura: da 0 a 50 ºC (*) Umidità: < 90% (senza condensa)			
Sensore temperatura interno	da 5 a 40 ºC ± 1 ºC			
Vita utile dello strumento	7 anni			

(*) Il dispositivo è resistente da -25ºC a 70ºC, ma la temperatura è limitata a causa dei trasduttori con filtri (modello D) e dei filtri antibatterici e virali (modelli F e T).

CAMPI E MISURAZIONI

Viene specificato il valore più impegnativo tra ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 e EN ISO 23747:2015.

	Fleisch	Turbina	Lilly usa e getta	Lilly usa e getta (senza trasduttore)
Campo di misurazione (BTPS) Flusso Volume	da 0 a ±16 l/s da 0 a 16 l			
Resistenza al flusso 14 l/s (cmH_2O / l/s)	<1,4	<0,6	<1,2	<1,5
Esattezza della misurazione (BPTS) Volume Flusso PEF	2,5% o 50 ml 3% o 150 ml/s 10% o 170 ml/s			
Precisione temporale	0,50%			
Risoluzione del volume	< 10 ml	< 10 ml	< 10 ml	< 10 ml
Frequenza di campionamento	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Vita utile trasduttore	1400 disinfez. o 3 anni	1400 disinfez. o 3 anni	Monouso (scadenza 3 anni)	Monouso (scadenza 5 anni)

6. LEGISLAZIONE E NORME APPLICABILI

- Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745
- Direttiva Rohs 2011/65/UE
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
- Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.
- Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH)
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici
- Qualità (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestione dei rischi (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Sicurezza dei dispositivi medici (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015)
- Bluetooth 5.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016)
- Biocompatibilità: valutazione biologica dei dispositivi medici (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020)
- Usabilità (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Software dei dei dispositivi medici (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentazione e informazione (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Spirometri per la misurazione di volumi respiratori forzati (EN ISO 26782:2009+AC:2009)
- Spirometri per flusso spiratorio di picco (EN ISO 23747:2015)

Raccomandazioni sulla spirometria

- ATS/ ERS:

Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88

- SEPAR: García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometría. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

7. SIMBOLI

SN — NUMERO DI SERIE

 FABBRICANTE (data di produzione, nome e indirizzo del fabbricante)

LOT — CODICE LOTTO

REF — NUMERO DI CATALOGO

 DATA DI SCADENZA

 NON RIUTILIZZARE

 LIMITE DI TEMPERATURA

 LIMITI DI UMIDITÀ

 LIMITI DI PRESSIONE ATMOSFERICA

 LEGGERE LE ISTRUZIONI D'USO

 ATTENZIONE, ALTRI AVVISI NELLA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO

 ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO

 MESSA IN SERVIZIO (STANDBY)

MD — DISPOSITIVO MEDICO

 PARTE APPLICABILE BF

 SMALTIMENTO DI RIFIUTO ELETTRICI ED ELETTRONICI

 CORRENTE CONTINUA

APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il **DATOSPIR** *aira* è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test di Emissioni	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF irradiate CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B.	
Emissioni RF condotte CISPR 11 (EN 55011)	Non applicabile	Il **DATOSPIR** *aira* funziona a batterie.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il **DATOSPIR** *aira* funziona a batterie.
Flicker e fluttuazioni di tensione EN-IEC 61000-3-3	Non applicabile	Il **DATOSPIR** *aira* funziona a batterie.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema **DATOSPIR** *aira* è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente del **DATOSPIR** *aira* deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. I test EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 sono applicabili agli ingressi di alimentazione CA/CC o a ingressi/uscite di segnale. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-6 agli attacchi del paziente. Il test EN-IEC 61000-4-11 va applicato solamente agli ingressi di alimentazione CA.			
Test di immunità	**Livello test EN-IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Transitori elettrici veloci a raffiche EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione e di terra ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza 100 kHz	Non applicabile Non applicabile	Il **DATOSPIR** *aira* funziona a batterie. La lunghezza delle linee di ingresso/uscita è inferiore a 3 m.
Sovracorrente momentanea (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV in modalità differenziale (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV in modalità comune (Line to ground)	Non applicabile Non applicabile	Il **DATOSPIR** *aira* funziona a batterie.
RF condotta EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cicli a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0 % Ut ; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 cicli a 0º 0 % Ut ; 250/300 cicli (5 secondi)	Non applicabile	Il **DATOSPIR** *aira* funziona a batterie.
Nota: Ut corrisponde alla tensione dell'alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del test.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema **DATOSPIR** *aira* è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente del **DATOSPIR** *aira* deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. I test menzionati successivamente si applicano all'avvolgente. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-2 si applica a ingressi/uscite di segnale e agli attacchi del paziente.			
Test di immunità	**Livello test EN-IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea	
RF irradiata EN-IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m	
Campo prossimo delle comunicazioni RF EN-IEC 61000-4-3	(v. seguente tabella).		Le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili vanno utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del **DATOSPIR** *aira*, cavi inclusi. Tale distanza è calcolata secondo l'equazione: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), d è la distanza di separazione in metri (m) ed E il livello di immunità in V/m.
Campo magnetico 50/60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Applicabile solamente ad apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

Campo prossimo EN-IEC 61000-4-3					
Frequenza (MHz)	**Cinghia (MHz)**	**Modulazione**	**Potenza (W)**	**Distanza (m)**	**E (V/m)**
385	380-390	Polso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz cavità nasale	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Polso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Polso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Polso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Polso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Polso 217Hz	0.2	0.3	9

ES
La palabra Bluetooth® y sus logotipos asociados son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de SIBEL SAU se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

EN
The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by SIBEL SAU is under license. Other trademarks and trade names are those of theirrespective owners.

FR
La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par SIBEL SAU se fait sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

CA
La paraula Bluetooth® i els seus logotips associats són marques registrades propietat de Bluetooth SIG, Inc. i qualsevol ús de les dites marques per part de SIBEL SAU es realitza sota llicència. Altres marques i noms comercials pertanyen als seus propietaris respectius.

IT
Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di SIBEL SAU è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

PT
A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pela SIBEL SAU é feita sob licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

511-D00-MUM · Rev 2.03