

PulmoLife



INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

BEDIENUNGSANLEITUNG

INSTRUCCIONES DE USO

GEbruIKSAANWIJZING

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCTIONS FOR USE

English

Page3

MODE D'EMPLOI

Français

Page9

BEDIENUNGSANLEITUNG

Deutsch

Page15

INSTRUCCIONES DE USO

Español

Page21

GEBRUIKSAANWIJZING

Nederlands

Page27

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

Page33

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Português

Page39

References

Références

Hinweise

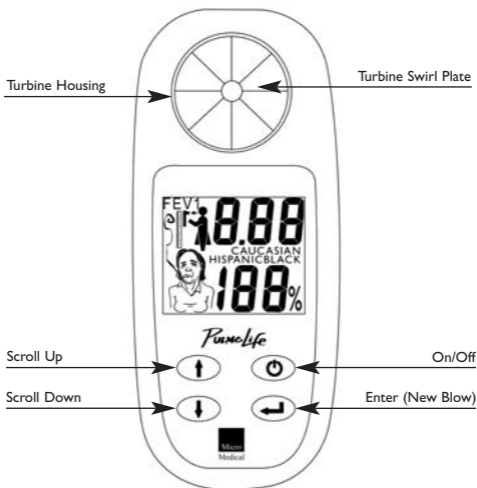
Bibliografía

Referenties

Bibliografia

Referências

Page46



ABOUT PULMOLIFE

PulmoLife quickly and easily screens smokers for early detection of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).

The effects of COPD in smokers is normally detectable from the age of 35.

The unit measures the Forced Expiratory Volume in the First Second of Expiration (FEV_1) and the FEV_1 as a Percentage of the Predicted Value ($FEV_1\%$ predicted). The use of FEV_1 is a useful diagnostic tool for early detection of COPD¹. The results can also be used to calculate and display an equivalent 'Lung Age'²

This information can help in the diagnosis, management and treatment during the early stages of COPD development.




The use of 'Lung Age' provides an additional motivational tool that may help susceptible smokers to understand the physical damage caused by smoking.

BEFORE USING YOUR PULMOLIFE YOU MUST REMOVE THE BATTERY CONNECTION TAB

ENTERING PATIENT DETAILS

Patients predicted values are based on their Sex, Height, Age and Race (default predicted value set shown on box, to change see Predicted Value Set Up)

Switch the unit On  to begin.

When entering patient details use the Scroll Up  / Down  keys to change values and the Enter  key to accept and proceed.

Enter Sex (Male/Female)



Enter Height (cm for ECCS and Asian, inches for NHANES III)



Enter Age (Default is 45)


Enter Race (for ECCS and NHANES III only)

The display will show the blow symbol  and 0.00.

PERFORMING A TEST

Also see further instructions in the PulmoLife box.

Insert a new disposable one-way valve mouthpiece into the turbine holder.

With the display showing the blow symbol  and 0.00.


Instruct the patient to breathe in until their lungs are completely full, seal their lips around the mouthpiece, and blast out as hard and as fast as possible for at least one second. After one second the unit will emit a beep to signal the end of the blow.

IMPORTANT NOTE: *The rear of the turbine must not be obstructed during the blow.*




The FEV₁ and FEV₁% predicted will be displayed.





If a blow is too slow at the beginning of the manoeuvre³, the blow icon  will flash assessing this test as poor quality and the test should be repeated. After a full inspiration the patient should be encouraged to blast out the air as fast as possible without hesitation.


When FEV₁% predicted is less than or equal to 80% of predicted, the FEV₁% predicted value will flash indicating the possibility of airways obstruction.

Press the Scrolling Down  key to display the 'Lung Age' (range 20-90 years) and smoker visual. A patient's 'Lung Age' is limited to 30 years over their chronological age up to a maximum age of 90.

PLEASE NOTE: *If a patient's FEV₁% predicted is above 100% of predicted then their estimated 'Lung Age' would be lower than their chronological age.*



Use the scrolling Up  / Down  keys to move back and forth between both results screens.

Press Enter  to perform a new blow.

It is recommended that a spirometry result should be taken from the best of 3 technically correct blows.

To test another patient the unit must be switched off and on and then enter the new patient details.

CLEANING

Micro Medical Ltd recommends the use of One-Way Valve Disposable Mouthpieces for all multi-patient use devices.

To remove the turbine, simply press the turbine from the rear, without excessive force, and the turbine will pop out.

The turbine may be immersed in warm soapy water for routine cleaning.

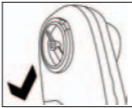
To sterilise, immerse the turbine in a cold-water solution (e.g. PeraSafe) for a period not exceeding 10 minutes.

NOTE: *Do not use alcohol or chloride based solutions.*

After cleaning/sterilising, the turbine should be rinsed in distilled water and left to dry.

Do not use objects, such as pens or cotton buds, to clean or dry the turbine, as this may cause irreparable physical damage.



To replace the turbine hold the unit and the turbine swirl plate facing you, put the turbine back into the turbine housing then push until the turbine is fully located, such that the back of the turbine is completely level with the back of the unit.




The PulmoLife moulding can be wiped clean using a damp cloth or surgical wipe.

CALIBRATION CHECK

The unit should not require recalibration. However, as a confirmation of the correct functioning of the unit, the calibration can be checked using a 3-litre calibration syringe.

To check the calibration hold down the On  and Scrolling Up  keys together, and only release when 'Ch' is displayed.

When the blow symbol  and '0.00' appear, empty the 3-litre syringe smoothly into the unit. The value will be displayed.

If the unit detects an error the blow symbol and calibration value will flash. An acceptable calibration check is within +/-3% of the 3-litres entered (so between 2.91 and 3.09 litres).

PLEASE NOTE: Calibration check failure is unusual but is most often due to malfunction of the turbine, either because it is physically damaged or dirty. Clean the turbine (see cleaning) and recheck the calibration. If the unit still fails calibration check, replace with a new turbine (see accessories for order number).

SERVICE

This unit requires no routine servicing.

BATTERY

If the battery level is low the unit will display the letters 'bAt'. If switched on with a low battery level, the unit will beep three times and then turn off after 5 seconds.





The battery is contained beneath the slide cover in the rear of the unit. To replace, simply slide the cover away, change the battery and replace the cover.

PLEASE NOTE: *If the battery is removed for any reason the unit will reset to factory predicted value settings.*

Replacement 3V coin cell batteries are available at most major electrical outlets.

Please be sure to dispose of the lithium ion coin cell battery according to standard local environmental procedures.


PREDICTED VALUE SET UP

To change the Predicted Value Settings, from the default shown on the box, hold down the On  and Enter  keys together, and only release when 'Prd' is displayed. Use the Scrolling Up  / Down  keys to choose an alternative Predicted Value set.



1 ECCS⁴

2 NHANES III⁵

3 Asian (Chinese)⁶

When the desired number is selected press the Enter  key to accept and save that predicted value set as default.

VERSION

To check the version number, hold down the On  and Scrolling Down  keys together, and only release when 'rE' is displayed. The version number will then be shown.

ACCESSORIES

Adult disposable mouthpieces with one-way valve (Box of 500)	SST1000
PeraSafe Sterilizing Solution 8 l g	SSC5000
Pouch	MIM-088-22
Replacement Turbine	36-ASS1148

SPECIFICATIONS

Transducer:	Digital Volume Transducer
Resolution:	0.01L
Accuracy:	+/-3% To ATS/ERS Taskforce Standardisation of Spirometry, 2005
Volume Range:	0 - 8 L As per ATS/ERS recommendations
Flow Range:	0-14 L/s As per ATS/ERS recommendations
Predicted Values	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asian (Chinese)
Display:	Custom Liquid Crystal
Power Supply:	3V Lithium Ion Coin Cell Battery (model no CR-2450)
Dimensions:	131 x 59 x 38 mm
Weight:	Unit only: 96g Unit complete with accessories: 260g
Operating Temperature:	0° to +40° C
Operating Humidity:	30% to 90% RH
Storage Temperature:	-20° to + 70° C
Storage Humidity:	10% to 90% RH

SYMBOLS



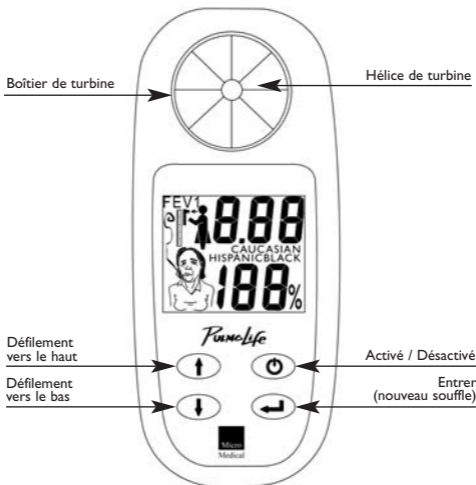
Type B device



**In accordance with
Directive 93/42/EEC**

ENVIRONMENT

This instrument complies with directive EN60601-1-2 electromagnetic compatibility but can be affected by cellular phones and by electromagnetic interference exceeding levels specified in EN 50082-1:1992



À PROPOS DE PULMOLIFE

PulmoLife permet un dépistage rapide et facile de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les fumeurs.

Les effets de la BPCO chez les fumeurs sont généralement détectables à partir de l'âge de 35 ans.

L'appareil mesure le volume expiratoire maximal seconde dans la première seconde d'expiration ($VEMS_1$) et le $VEMS_1$ en pourcentage de la valeur prédite (% du $VEMS_1$ prédit). L'utilisation du $VEMS_1$ est un outil de diagnostic utile pour le dépistage précoce de la BPCO¹. Les résultats peuvent également être utilisés pour calculer et afficher un « âge pulmonaire » équivalent²

Ces informations peuvent contribuer au diagnostic, à la prise en charge et au traitement de la BPCO dans ses premiers stades de développement.




L'emploi de « l'âge pulmonaire » fournit un outil motivationnel supplémentaire qui peut aider les fumeurs susceptibles de comprendre les dommages physiques causés par la fumée.


AVANT D'UTILISER VOTRE PULMOLIFE, VEUILLEZ RETIRER LA PATTE DE CONNEXION DE LA PILE

SAISIE DES INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT

Les valeurs prédites des patients varient en fonction de leur sexe, taille, âge et origine ethnique (le réglage de la valeur prédite par défaut est indiqué sur la boîte ; pour modifier cette valeur, voir les instructions de réglage de la valeur prédite)

Appuyez sur la touche  pour commencer.

Lorsque vous entrez les informations concernant le patient, utilisez les touches de défilement vers le haut  / bas  pour changer les valeurs et la touche Entrée  pour accepter et continuer.

Entrez le sexe (Masculin/Féminin) 

Entrez la taille (en cm pour ECCS et Asiatiques, en pouces pour NHANES III)

Entrez l'âge (la valeur par défaut est de 45)


Entrez l'origine ethnique (uniquement pour ECCS et NHANES III)

L'affichage indiquera le symbole du souffle  et 0.00

RÉALISATION D'UN TEST

Voir également les instructions complémentaires dans la boîte du PulmoLife.

Insérez un nouvel embout buccal à valve unidirectionnelle dans le porte-turbine.

Tandis que l'affichage indique le symbole du souffle  et 0,00


Demandez au patient d'inspirer jusqu'à ce que ses poumons soient totalement pleins, de refermer ses lèvres autour de l'embout buccal et de souffler aussi fort et aussi vite que possible pendant au moins une seconde. Après une seconde, l'appareil émet un signal sonore indiquant la fin du souffle.

REMARQUE IMPORTANTE : L'arrière de la turbine ne doit pas être obstrué pendant le souffle.




Le VEMS₁ et le % du VEMS₁ prédit s'affichent.

FEV1
2.13
85%



Si le souffle est trop faible au début de la manoeuvre³, le symbole du souffle  se met à clignoter pour indiquer que ce test est de mauvaise qualité et qu'il faut recommencer. Après une inspiration complète, il faut encourager le patient à souffler l'air aussi rapidement que possible et sans hésitation.


Lorsque le % du VEMS₁ prédit est inférieur ou égal à 80 % de la valeur prédite, le % du VEMS₁ prédit clignote, indiquant une éventuelle obstruction des voies respiratoires.

Appuyer sur la touche de défilement vers le bas  pour afficher « l'âge pulmonaire » (plage de 20 à 90 ans) et l'affichage visuel du fumeur. L'« âge pulmonaire » d'un patient est limité à 30 ans au-delà de son âge chronologique, jusqu'à un maximum de 90 ans.

Veillez remarquer : Si le % du VEMS₁ prédit était au-delà de 100 % de la valeur prédite, son « âge pulmonaire » serait alors inférieur à son âge chronologique.



Utilisez les touches de défilement vers le haut  / bas  pour aller et venir entre les deux écrans de résultat.

Appuyez sur Entrée  pour effectuer un nouveau souffle.

Il est recommandé de mesurer la spirométrie à partir du meilleur des 3 souffles qui ont été techniquement réussis.

Pour tester un nouveau patient, il faut éteindre l'appareil et le rallumer, puis entrer les informations concernant le nouveau patient.

NETTOYAGE

Micro Medical Ltd recommande l'utilisation d'embouts buccaux à valve unidirectionnelle jetables pour tous les appareils destinés à un usage avec patients multiples.

Pour retirer la turbine, il suffit d'appuyer sur la turbine par l'arrière (ne pas forcer) et la turbine se dégage automatiquement.

Pour le nettoyage de routine, on pourra immerger la turbine dans de l'eau chaude savonneuse.

Pour la stérilisation, immergez la turbine dans une solution d'eau froide (ex. : PeraSafe) pendant 10 minutes.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'alcool, ni de solutions à base de chlore.

Après un nettoyage/une stérilisation, la turbine doit être rincée à l'eau distillée et séchée à l'air.

Ne pas utiliser d'objets tels que stylos ou cotons-tiges pour nettoyer ou sécher la turbine, car cela peut entraîner des dommages physiques irréparables à l'appareil.



Pour réinstaller la turbine, tenir la turbine et son hélice face à soi, replacer la turbine dans son boîtier, puis appuyer jusqu'à ce que la turbine soit complètement positionnée, de manière à ce que l'arrière de la turbine soit complètement à niveau avec l'arrière de l'appareil.




La pièce moulée du PulmoLife peut être essuyée à l'aide d'un chiffon humide ou d'un linge chirurgical.

VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

L'appareil ne devrait pas nécessiter de réétalonnage. Cependant, afin de confirmer le fonctionnement correct de l'appareil, on pourra vérifier l'étalonnage à l'aide d'une seringue d'étalonnage de 3 litres.

Pour vérifier l'étalonnage, maintenez simultanément appuyées les touches On (allumé) et  défilement vers le haut  et ne les relâcher que lorsque « Ch » s'affiche.

Lorsque le symbole du souffle  et « 0.00 » apparaissent, videz doucement la seringue de 3 litres dans l'appareil. La valeur s'affiche.

Si l'appareil détecte une erreur, le symbole de souffle et la valeur d'étalonnage clignotent. Une vérification d'étalonnage acceptable se situe entre +3 % des 3 litres injectés (donc entre 2,91 et 3,09 litres).

Remarque : L'échec de la vérification de l'étalonnage est inhabituel, mais il est souvent dû au mauvais fonctionnement de la turbine, soit parce que celle-ci est physiquement endommagée, soit parce qu'elle est sale. Nettoyez la turbine (voir les instructions de nettoyage) et revérifiez l'étalonnage. Si la vérification de l'étalonnage échoue à nouveau, remplacer la turbine par une turbine neuve (voir la rubrique Accessoires pour le numéro de produit à commander).

SERVICE

Cet appareil ne nécessite aucune réparation de routine.

PILE

Si le niveau de charge de la pile est bas, l'appareil affiche des lettres « bAt ». Si l'appareil est allumé lorsque le niveau de charge des piles est bas, l'appareil émet trois signaux sonores (bips), puis s'éteint après 5 secondes.





La pile se trouve sous le couvercle coulissant à l'arrière de l'appareil. Pour la remplacer, il suffit de retirer le couvercle coulissant, de changer la pile et de refermer le couvercle.

VEUILLEZ REMARQUER : Si la pile est retirée, quelle qu'en soit la raison, l'appareil rétablit les réglages d'usine pour les valeurs prédites.

Les piles bouton de 3 V sont disponibles auprès de la plupart des magasins d'appareils électriques.

Veillez à éliminer la pile au lithium-ion en respectant les procédures environnementales locales standard.


RÉGLAGE DE LA VALEUR PRÉDITE

Pour changer le réglage par défaut des valeurs prédites (réglage indiqué sur la boîte), maintenez simultanément appuyées les touches On (allumé)  et Entrée  et ne les relâcher que lorsque « Prd » s'affiche. Utilisez les touches de défilement vers le haut  /  bas pour choisir un autre réglage des valeurs prédites.



1 ECCS⁴

2 NHANES III⁵

3 Asiatique (chinois) ⁶

Lorsque le chiffre désiré est sélectionné, appuyez sur la touche Entrée  pour accepter et sauvegarder cette valeur prédite comme valeur par défaut.

VERSION

Pour vérifier le numéro de version, maintenez simultanément appuyées les touches On (allumé) et  défilement vers le bas  et ne les relâcher que lorsque « rE » s'affiche. Le numéro de version s'affiche alors.

ACCESSOIRES

Embouts buccaux à valve unidirectionnelle jetables pour adultes (boîte de 500) SST1000

Solution de stérilisation PeraSafe 81 g SSC5000

Sachet MIM-088-22

Turbine de rechange 36-ASS1148

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Transducteur :	Transducteur de volume numérique
Résolution :	0,01L
Précision :	+/-3 % par rapport à la normalisation de la spirométrie de l'ATS/ERS, 2005
Plage de volume :	0 à 8 L suivant les recommandations de l'ATS/ERS
Plage de débit :	0 à 14 L/seconde suivant les recommandations de l'ATS/ERS
Valeurs prédites :	1) ECCS ⁴ 2) NHANES III ⁵ 3) Asiatique (chinois) ⁶
Affichage :	Écran personnalisé à cristaux liquides
Alimentation électrique :	pile au lithium-ion de 3V (numéro de modèle CR-2450)
Dimensions :	131 x 59 x 38 mm
Poids :	Appareil uniquement : 96 g Appareil muni de ses accessoires : 260 g
Température de fonctionnement :	0° à +40° C
Humidité de fonctionnement :	30 % à 90 % RH
Température de stockage :	-20° à + 70° C
Humidité de conservation :	10 % à 90 % RH

SYMBOLES



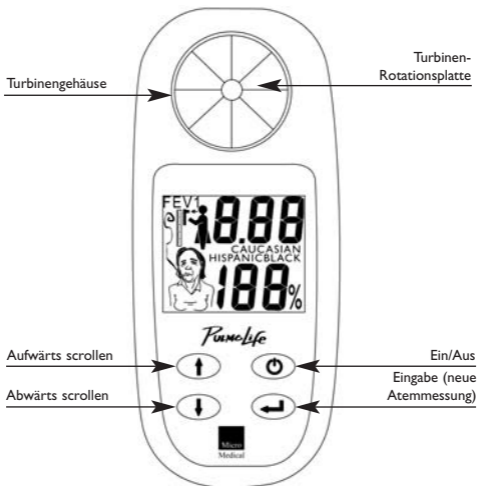
Appareil de type B



**Conforme à la
directive 93/42/CEE**

ENVIRONNEMENT

Cet instrument est conforme à la compatibilité électromagnétique de la directive EN60601-1-2, mais peut être perturbé par des téléphones cellulaires et par des interférences électromagnétiques excédant les niveaux spécifiés dans la directive EN 50082-1:1992.



ÜBER PULMOLIFE

PulmoLife ist zur Anwendung bei Rauchern gedacht und dient der Früherkennung einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung (COPD).

Die Auswirkungen von COPD auf Raucher sind normalerweise ab dem 35. Lebensjahr nachweisbar.

Das Gerät misst die Einsekundenkapazität (FEV₁) des Atemstoßvolumens und FEV₁ als Prozentsatz des voreingestellten Werts (FEV₁ % pred.). Die Anwendung von FEV₁ ist ein probates Mittel zur frühzeitigen Diagnose von COPD¹. Die Ergebnisse können ebenfalls zur Berechnung und Darstellung eines entsprechenden „Lungenalters“² herangezogen werden.


Diese Information dient der Diagnostizierung und Behandlung von COPD im Frühstadium.




Die Berechnung des „Lungenalters“ dient als eine zusätzliche Methode, potenziellen Rauchern die physischen Schäden des Rauchens zu verdeutlichen.

VOR VERWENDUNG VON PULMOLIFE MÜSSEN SIE DEN BATTERIEVERBINDUNGSTREIFEN ENTFERNEN

EINGABE VON PATIENTENDATEN

Die voreingestellten Werte für Patienten basieren auf Geschlecht, Körpergröße, Alter und Herkunft (standardmäßig eingestellte Werte sind im Gerät gespeichert; um diese zu ändern, siehe Einstellung der voreingestellten Werte).

Schalten Sie das Gerät mit der Taste  ein.

Bei der Eingabe von Patientendaten scrollen Sie mit der Taste  nach oben bzw. nach unten , um die Werte zu ändern. Drücken Sie die Taste Eingabe , um zu bestätigen und fortzufahren.


Geben Sie das Geschlecht ein (männlich/weiblich)



Geben Sie die Körpergröße ein (in cm für Europäer und Asiaten, Inch für NHANES III)

Geben Sie das Alter ein (Standardalter ist 45)


Geben Sie die Herkunft ein (nur für Europäer und NHANES III)

Auf dem Display erscheint das Blassymbol  und 0.00

DURCHFÜHREN DES TESTS

Weitere Anleitungen befinden sich ebenfalls in der PulmoLife-Box.

Setzen Sie ein neues entsorgbares Einwegventil-Mundstück in den Turbinenhalter ein.

Auf dem Display erscheint das Blassymbol  und 0.00

Fordern Sie den Patienten auf, tief einzusatmen und das Mundstück fest mit den Lippen zu umschließen und dann mindestens 1 Sekunde lang kräftig und so schnell wie möglich auszatmen. Nach einer Sekunde ertönt im Gerät ein Piepton, der anzeigt, dass das Ausatmen beendet ist.

WICHTIGER HINWEIS: Der hintere Teil der Turbine darf während des Ausatmens nicht verschlossen werden.




Die Werte FEV₁ und FEV₁ % pred. werden angezeigt.



Atmet der Patient bei Beginn des Tests³ zu langsam aus, blinkt das Blassymbol.

⏏ Dies bedeutet, dass der Test keine Aussagekraft hat und wiederholt werden sollte. Nachdem der Patient tief eingeatmet hat, fordern Sie ihn auf, so kräftig und so schnell wie möglich und ohne Zögern auszuatmen.

Ist der Wert von FEV_1 % pred. niedriger oder gleich 80 % des voreingestellten Werts, blinkt der Wert von FEV_1 % pred. und zeigt damit an, dass eine mögliche Atemwegobstruktion vorliegt.

Drücken Sie die Taste  und scrollen Sie nach unten, um das „Lungenalter“ (zwischen 20 – 90 Jahren) und den Raucherbereich auf dem Display anzuzeigen. Das „Lungenalter“ eines Patienten ist auf 30 Jahre über dem Lebensalter bis auf ein maximales Alter von 90 Jahren begrenzt.

BITTE BEACHTEN: *Liegt der Wert FEV_1 % pred. eines Patienten über 100 % des voreingestellten Werts, ist das geschätzte „Lungenalter“ niedriger als das Lebensalter.*



Scrollen Sie mit den Tasten nach oben  / und nach unten , um sich die beiden Werte anzeigen zu lassen.

Drücken Sie Eingabe , um einen neuen Test durchzuführen.

Wir empfehlen, ein Spirometerergebnis aus den 3 technisch besten Tests zu ermitteln.

Um einen Test mit einem anderen Patienten durchzuführen, muss das Gerät zuvor ausgeschaltet werden, um nach dem erneuten Einschalten die Patientenwerte eingeben zu können.

REINIGUNG

Bei der Anwendung von Geräten zur Behandlung von mehreren Patienten empfiehlt Micro Medical Ltd. die Verwendung von entsorgbaren Einwegventil-Mundstücken.

Um die Turbine zu entfernen, drücken Sie ohne großen Kraftaufwand von hinten gegen die Turbine, die dann herausspringt.

Für eine Routinereinigung kann die Turbine in warmes Seifenwasser gelegt und ausgewaschen werden.

Um die Turbine zu sterilisieren, legen Sie diese für die Dauer von max. 10 Minuten in eine Lösung mit kaltem Wasser (z. B. PeraSafe).

HINWEIS: Verwenden Sie keinen Alkohol oder Lösungen auf Chloridbasis.

Nach dem Reinigen/Sterilisieren sollte die Turbine in destilliertem Wasser gespült und anschließend getrocknet werden.

Um die Turbine nicht zu beschädigen, verwenden Sie bitte zur Reinigung oder Trocknung keine Gegenstände, wie Bleistifte oder Baumwollreinigungstäbchen.



Um die Turbine auszuwechseln, halten Sie das Gerät fest und mit der Turbinen-Rotationsplatte zu sich gerichtet. Setzen Sie die Turbine in das Turbinengehäuse ein und drücken Sie, bis die Turbine eingerastet ist, sodass sich die Rückseite der Turbine in gleicher Höhe mit dem Gerät befindet.




Das PulmoLife-Gehäuse lässt sich leicht mit einem feuchten Tuch oder chirurgischen Reinigungstüchern säubern.

KALIBRIERUNGSTEST

Das Gerät muss nicht kalibriert werden. Um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt funktioniert, kann jedoch eine Kalibrierung mit Hilfe einer 3-Liter-Kalibrierspritze durchgeführt werden.

Bei der Kalibrierung halten Sie die Taste Ein  gedrückt und scrollen gleichzeitig mit der Taste  nach oben. Lassen Sie die Tasten erst los, wenn „Ch“ im Display angezeigt wird.

Wenn das Blassymbol  und '0.00' erscheinen, leeren Sie den Inhalt der 3-Liter-Spritze langsam in das Gerät. Der Wert wird angezeigt.

Sollte das Gerät einen Fehler melden, beginnen das Blassymbol und der Kalibrierwert zu blinken. Eine ordnungsgemäße Kalibrierung lässt sich bei +3% von 3 Liter (ungefähr zwischen 2,91 und 3,09 Liter) erzielen.

Hinweis: Fehler beim Kalibrierungstest treten selten auf und sind meist auf eine Fehlfunktion der Turbine aufgrund von Beschädigung oder Verschmutzung zurückzuführen. Reinigen Sie die Turbine (siehe Reinigung) und wiederholen Sie die Kalibrierung. Sollte eine Kalibrierung des Gerätes nicht möglich sein, setzen Sie eine neue Turbine ein (siehe Zubehör und Bestellnummer).

WARTUNG

Das Gerät erfordert keine routinemäßige Wartung.

BATTERIE

Wenn der Batterieladestand des Geräts zu niedrig ist, werden auf dem Display die Zeichen „bAt“ angezeigt. Wenn Sie das Gerät mit einem niedrigen Batteriestand einschalten, ertönen drei Pieptöne und das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus.

Die Batterie befindet sich unterhalb der Schiebeabdeckung auf der Geräterückseite.





Um die Batterie zu ersetzen, schieben Sie die Abdeckung zur Seite, wechseln die Batterie und verschließen das Batteriefach erneut mit der Abdeckung.

BITTE BEACHTEN: Wenn die Batterie entfernt wird, werden die werkseitig voreingestellten Werte erneut aktiviert.

Bei den Batterien handelt es sich um 3V-Knopfzellenbatterien, die in jedem größeren Elektrofachgeschäft erhältlich sind.

Entsorgen Sie die Lithium-Knopfzellenbatterien entsprechend den örtlichen Umweltschutzbedingungen.


EINSTELLUNG DER VOREINGESTELLTEN WERTE

Um die als Standardwerte eingestellten voreingestellten Werte im Gerät zu ändern, drücken Sie gleichzeitig die Tasten Ein  und Eingabe  und lassen diese erst dann los, wenn auf dem Display „Prd“ angezeigt wird. Scrollen Sie mit den Tasten  nach oben und unten , um andere voreingestellte Werte einzugeben.



1 Europäer⁴

2 NHANES III⁵

3 Asiaten (Chinesen)⁶

Wenn Sie die gewünschten Angaben ausgewählt haben, drücken Sie Eingabe , um die neuen voreingestellten Werte als Standardwerte zu speichern

VERSION

Zur Prüfung der Geräteversionsnummer halten Sie die Taste Ein  gedrückt und scrollen gleichzeitig mit der Taste  nach unten. Lassen Sie die Tasten erst los, wenn „rE“ im Display angezeigt wird. Sie können dann die Geräteversionsnummer ablesen.

ZUBEHÖR

Entsorgbare Mundstücke mit Einwegventil für Erwachsene (Box mit 500 Stück)	SST1000
PeraSafe-Sterilisierlösung 8 l g	SSC5000
Tasche	MIM-088-22
Ersatzturbine	36-ASS1148

SPEZIFIKATIONEN

Messwandler:	Digitaler Volumenmesswandler
Auflösung:	0,01L
Genauigkeit:	+/-3% bei ATS/ERS Spirometrie- Standardisierung, 2005
Volumenbereich:	0 - 8 L gemäß ATS/ERS-Empfehlungen
Strömungsbereich:	0-14 L/s gemäß ATS/ERS-Empfehlungen
Voreingestellte Werte:	1) Europäer 2) NHANES III 3) Asiaten (Chinesen)
Display:	Handelsübliches Flüssigkristall-Display
Stromversorgung:	3V Lithium-Knopfzellbatterien (Modellnummer CR-2450)
Abmessungen:	131 x 59 x 38 mm
Gewicht:	Nur Gerät: 96g Gerät komplett mit Zubehör: 260g
Betriebstemperatur:	0° bis +40° C
Betriebsfeuchtigkeit:	30% bis 90% RL
Lagertemperatur:	-20° bis + 70° C
Lagerfeuchtigkeit:	10% bis 90% RL

SYMBOLE



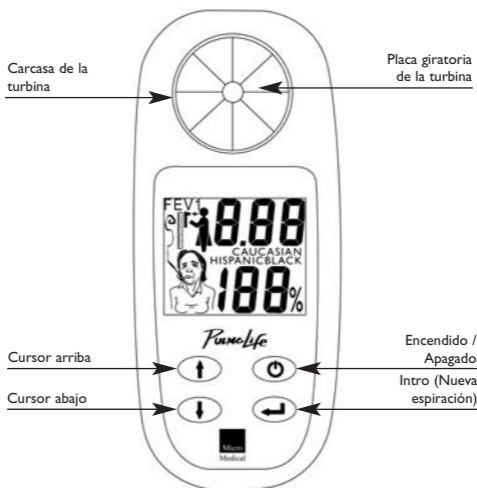
Gerätetyp B



**In Übereinstimmung mit der
Richtlinie 93/42/EEC**

UMWELTSCHUTZ

Das Gerät erfüllt die Richtlinie EN60601-1-2 der elektromagnetischen Verträglichkeit, kann jedoch durch Mobiltelefone und elektromagnetische Störungen, die in Richtlinie EN 50082-1:1992 angegebenen Werte übersteigen, beeinflusst werden.



ACERCA DE PULMOLIFE

Pulmolife explora de forma rápida y sencilla a los fumadores para la detección precoz de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Los efectos de la EPOC en fumadores pueden detectarse habitualmente a partir de los 35 años de edad.

La unidad mide el volumen espiratorio forzado en el primer segundo de espiración (FEV₁) y el FEV₁ como porcentaje del valor esperado (FEV₁% esperado). El uso de FEV₁ constituye una útil herramienta de diagnóstico para la detección precoz de la EPOC¹. Los resultados también pueden utilizarse para calcular y mostrar la "edad pulmonar" correspondiente².

Esta información puede ayudar en el diagnóstico, control y tratamiento durante las primeras fases de desarrollo de la EPOC.




El uso de la "edad pulmonar" constituye una herramienta más que puede motivar a los fumadores susceptibles para comprender el daño físico que produce el tabaquismo.

ANTES DE UTILIZAR EL PULMOLIFE DEBERÁ EXTRAER LA PESTAÑA DE CONEXIÓN DE LA BATERÍA

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Los valores esperados de cada paciente se basan en el sexo, altura, edad y raza (la serie de valores esperado por omisión se muestra en la casilla, para cambiarlo consulte la sección Ajuste de los valores esperados)

Encienda la unidad  para comenzar.

Use las teclas de cursor arriba  y abajo  al introducir los datos del paciente para modificar los valores, y pulse la tecla Intro  para aceptar y continuar.


Introduzca el sexo (Hombre/Mujer)



Introduzca la altura (cm para las series de valores ECCS y asiáticas, y pulgadas para NHANES III)

Introduzca la edad (por omisión es 45)


Introduzca la raza (sólo para series de valores ECCS y NHANES III)

La pantalla mostrará ahora el símbolo de espiración  y 0,00

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

Consulte también las instrucciones que aparecen en la caja de PulmoLife.

Inserte una nueva boquilla de espiración desechable de válvula unidireccional en el soporte de la turbina.

Cuando la pantalla muestre el símbolo de espiración  y el valor 0,00

Pida al paciente que aspire hasta llenar sus pulmones por completo, que cierre los labios alrededor de la boquilla, y lo expulse con la máxima potencia y rapidez posibles durante al menos un segundo.


Transcurrido este tiempo la unidad emitirá un pitido para indicar que ya ha transcurrido el tiempo de espiración.

NOTA IMPORTANTE: La parte posterior de la turbina no deberá estar obstruida durante la espiración.




Se mostrarán el FEV₁ y el FEV₁% esperado.

FEV₁ 2.13
85%


Si la espiración es demasiado lenta al principio de la maniobra³, el icono espirar  parpadeará para indicar que esa prueba es de mala calidad y deberá repetirse. Después de una inspiración completa deberá animar al paciente a que expulse el aire con toda la rapidez que pueda y sin titubear.

Cuando el FEV₁% esperado es menor o igual al 80 % del esperado, el valor del FEV₁% esperado parpadeará indicando la posibilidad de obstrucción de las vías respiratorias.

Pulse la tecla de cursor abajo  para mostrar la "edad pulmonar" (comprendida entre 20 y 90 años) y una imagen del fumador. La "edad pulmonar" del paciente está limitada a 30 años por encima de su edad cronológica, hasta un máximo de 90 años.

ATENCIÓN: Si el FEV₁% esperado supera el 100 % del esperado, entonces la "edad pulmonar" estimada será inferior a la edad cronológica.



Use las teclas de cursor arriba  y abajo  para alternar los distintos resultados en la pantalla.

Pulse Intro  para efectuar otra espiración.

Se recomienda anotar como resultado de una espirometría el mejor de 3 espiraciones técnicamente correctas.

Para examinar a otro paciente deberá apagar y encender la unidad e introducir los datos del nuevo paciente.

LIMPIEZA

Micro Medical Ltd recomienda el uso de boquillas para espiración desechables de válvula unidireccional en todos aquellos dispositivos que sean utilizados por diferentes pacientes.

Para retirar la turbina, simplemente presione sobre ella desde su parte posterior, sin ejercer demasiada presión, y la turbina saltará.

La turbina puede sumergirse en agua jabonosa caliente para su limpieza rutinaria.

Para esterilizarla, sumerja la turbina en una solución de agua fría (p. ej., PeraSafe) durante un periodo no superior a 10 minutos.

NOTA: No use alcohol ni soluciones cloradas.

Tras su limpieza/esterilización, deberá enjuagar la turbina en agua destilada y dejar que se seque.

No use objetos, tales como bolígrafos o torundas de algodón, para limpiar o secar la turbina, ya que podría producirse un daño físico irreparable.



Para sustituir la turbina sostenga la unidad y la placa giratoria de la turbina frente a usted, vuelva a colocar la turbina en su carcasa y empuje hasta que esté perfectamente encajada, de forma que la parte posterior de la turbina quede completamente nivelada con la parte posterior de la unidad.




La moldura de PulmoLife puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita de quirófano.

COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO

La unidad no necesita ser recalibrada. Sin embargo, para confirmar el correcto funcionamiento de la misma, puede comprobar el calibrado usando una jeringa de calibración de 3 litros.

Para comprobar el calibrado mantenga pulsadas simultáneamente las teclas de encendido  y de cursor arriba  y suéltelas sólo cuando vea en la pantalla "Ch".

Cuando aparezca el símbolo  y el valor "0,00", vacíe suavemente la jeringa de 3 litros en la unidad. Se mostrará el valor en la pantalla.

Si la unidad detecta un error, el símbolo de espiración y el valor del calibrado parpadearán. La comprobación del calibrado se considera aceptable si está dentro del $\pm 3\%$ de los 3 litros introducidos (es decir, entre 2,91 y 3,09 litros).

NOTA: No es frecuente detectar un error de calibrado pero normalmente se debe a un mal funcionamiento de la turbina, ya sea porque está físicamente dañada o sucia. Limpie la turbina (consulte la sección Limpieza) y vuelva a comprobar el calibrado. Si la unidad continúa detectando error al comprobar el calibrado, instale una turbina nueva (consulte la sección Accesorios para el código de pedido).

MANTENIMIENTO

Esta unidad no requiere ningún tipo de mantenimiento periódico.

BATERÍA

Si el nivel de carga de la batería está bajo, la unidad mostrará el mensaje "bAt". Si enciende la unidad con el nivel de batería bajo, esta emitirá tres pitidos y se apagará transcurridos 5 segundos.





La batería está situada detrás la tapa corrediza de la parte posterior de la unidad. Para sustituirla, simplemente retire la tapa, cambie la batería y vuelva a colocar la tapa.

A TENER EN CUENTA: Si por alguna razón extrae la batería, la unidad volverá a ajustarse con los valores esperados establecidos por omisión.

Las pilas botón de 3V de recambio puede encontrarlas en casi todos los establecimientos de componentes eléctricos.

Le rogamos se asegure de eliminar la pila tipo botón de ión litio de acuerdo con los procedimientos establecidos por las normativas locales medioambientales.


AJUSTE DE LOS VALORES ESPERADOS

Para modificar la configuración de los valores esperados, partiendo de los valores por omisión mostrados en la carcasa, presione simultáneamente las teclas de encendido  e Intro  y suéltelas sólo cuando aparezca el mensaje "Prd". Use las teclas de cursor arriba  y abajo  para elegir otra serie de valores esperados.



1 ECCS⁴

2 NHANES III⁵

3 Asiático (Chino)⁶

Cuando seleccione el número que desee, pulse la tecla Intro  para aceptar y guardar la nueva serie de valores esperados.

VERSIÓN

Para comprobar el número de versión, presione simultáneamente las teclas de encendido  y de cursor abajo , y suéltelas sólo cuando aparezca el mensaje "rE". Entonces se mostrará el número de versión.

ACCESORIOS

Boquillas para espiración desechables de válvula unidireccional de adultos (Caja de 500)	SST1000
Solución de esterilización PeraSafe 8l g	SSC5000
Bolsa	MIM-088-22
Turbina de repuesto	36-ASS1148

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Transductor:	Transductor de volumen digital
Resolución:	0,01L
Precisión:	+/-3 % de la norma ATS/ERS para espirometría, 2005
Rango de volumen:	De 0 a 8 L según las recomendaciones ATS/ERS recommendations
Rango de Flujo:	De 0 a 14 L/s según las recomendaciones ATS/ERS
Valores esperados	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asiático (Chino)
Pantalla:	Cristal líquido convencional
Fuente de alimentación:	Batería de botón de ión litio 3V (modelo nº CR-2450)
Dimensiones:	131 x 59 x 38 mm
Peso:	Sólo la unidad: 96g Unidad completa con los accesorios: 260g
Temperatura de funcionamiento:	De 0° a +40° C
Humedad en funcionamiento:	De 30 % a 90 % HR
Temperatura de almacenamiento:	De -20° a + 70° C
Humedad de almacenamiento:	De 10 % a 90 % HR

SÍMBOLOS



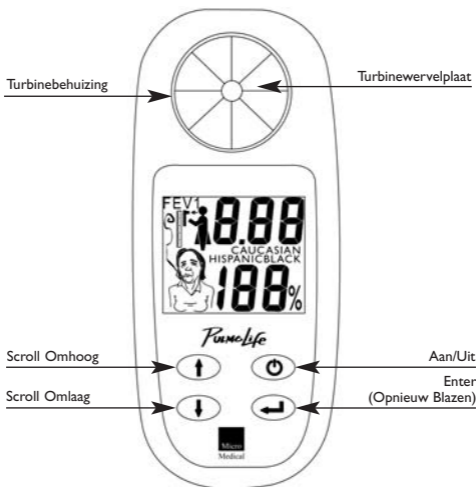
Equipo de tipo B



**De acuerdo con la
Directiva 93/42/EEC**

MEDIO AMBIENTE

Este aparato cumple la directiva EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética pero puede verse afectado por teléfonos móviles y por interferencias electromagnéticas que superen los niveles especificados en EN 50082-1:1992.



OVER PULMOLIFE

PulmoLife screent rokers op een snelle en eenvoudige manier voor COPD (Chronisch obstructieve longziekte).

De gevolgen van COPD bij rokers kunnen meestal vanaf het 35e jaar worden vastgesteld.

Het toestel meet het Geforceerde Expiratievolume in de Eerste seconde van Uitademen (de één-seconde-waarde of FEV₁) en het FEV₁ als een percentage van de voorspelde waarde (FEV₁% voorspeld). FEV₁ is een nuttig diagnostisch middel voor het vroegtijdig opsporen van COPD¹. De resultaten kunnen ook gebruikt worden om een gelijkwaardige "Longleeftijd"² uit te rekenen en deze op het scherm te vertonen.

Deze informatie kan helpen COPD tijdens de beginstadia van de aandoening vast te stellen, onder controle te brengen en te behandelen.




Het gebruik van een "Longleeftijd" biedt een extra motiverend middel waardoor rokers die ervoor openstaan, de door roken veroorzaakte lichamelijke schade begrijpen.

VOORDAT U UW PULMOLIFE GEBRUIKT MOET U EERST HET VERBINDINGSFLAPJE VAN DE BATTERIJ VERWIJDEREN

PATIENTENGEGEVENS INVOEREN

De voorspelde waarden voor patiënten zijn gebaseerd op hun **Geslacht, Leeftijd en Ras** (standaard voorspelde waarden worden op de verpakkingsdoos vermeld. Om deze te wijzigen zie Instellen Voorspelde Waarden).

Schakel het apparaat Aan  om te beginnen.

Wanneer patiëntengegevens ingevoerd worden, gebruikt u de **Scroll Omhoog**  / **Omlaag**  knoppen om de waarden te veranderen en gebruikt u de **Enter**  knop om de waarden te accepteren en verder te gaan.

Voer Geslacht in (Mannelijk/Vrouwelijk)



Voer Lengte in (cm voor ECCS en Aziatisch, inches voor NHANES III)

Voer Leeftijd in (standaard leeftijd is 45)

Voer Ras in (alleen voor ECCS en NHANES III)

Het scherm laat het blaassymbool  en 0.00 zien

EEN TEST UITVOEREN

Zie ook de bijkomende instructies in de PulmoLife doos.

Plaats een nieuw wegwerpmondstuk met éénwegklep in de turbine houder.

Met het blaassymbool  en 0.00 op het scherm


Instrueert u de patiënt om diep in te ademen tot zijn longen helemaal vol zijn, de lippen strak om het mondstuk heen te plaatsen en gedurende tenminste één seconde zo hard en snel mogelijk uit te blazen. Na één seconde geeft het toestel een piepsignaal af om het einde van het blazen aan te geven..

BELANGRIJK: De achterkant van de turbine mag tijdens het blazen niet afgedekt worden.




Het scherm laat het voorspelde FEV₁ en FEV₁% zien.





Als er aan het begin van de manoeuvre³ te langzaam wordt uitgeademd, geeft het toestel door middel van een knipperend blaasicoon  aan dat de test van slechte kwaliteit is en dat deze herhaald moet worden. Na een volledige inhalatie, moet u de patiënt aanmoedigen om zonder aarzeling zo krachtig mogelijk uit te ademen.

Als het voorspelde FEV₁% minder of gelijk is aan 80% van het voorspelde, knippert het voorspelde FEV₁% om aan te geven dat er een mogelijke luchtwegobstructie is.

Druk de Scroll Omlaag  knop in om naar de "Longleeftijd" (tussen de 20-90 jaar) en het rokersplaatje te gaan. De "Longleeftijd" van een patiënt kan maximaal 30 jaar hoger zijn dan hun chronologische leeftijd, tot maximaal 90 jaar.

N.B.: Als het voorspelde FEV₁% meer dan 100% boven het voorspelde ligt, dan moet de voorspelde "Longleeftijd" lager zijn dan de chronologische leeftijd.



Gebruik de Scroll Omhoog  / Omlaag  knoppen om van het ene naar het andere resultaat te gaan.

Druk op Enter  om opnieuw te blazen.

Het is aanbevolen dat het beste spirometrieresultaat van de 3 technisch correcte uitademingen gehanteerd word.

Om een andere patiënt te testen moet het toestel uit- en aangezet worden waarna de gegevens van de nieuwe patiënt ingevoerd worden.

SCHOONMAKEN

Micro Medical Ltd raadt aan om voor alle apparaten die voor meerdere patiënten gebruikt worden, wegwerpmondstukken met éénwegklep te gebruiken.

Om de turbine te verwijderen drukt u eenvoudigweg vanaf de achterzijde, niet te hard, op de turbine, waarna de turbine eruit wipt.

De turbine mag in warm water met zeep gereinigd worden.

Om de turbine te steriliseren dompelt u hem niet langer dan 10 seconden in een oplossing met koud water (met bijv. PeraSafe).

OPMERKING: Gebruik geen alcohol- of chloorhoudende oplossingen.

Spoel de turbine na het schoonmaken/steriliseren met koud water af en laat hem natuurlijk drogen.

Gebruik geen objecten, zoals pennen of wattenstaafjes, om de turbine schoon of droog te maken aangezien deze onherstelbare schade aan het apparaat kunnen veroorzaken.



Om de turbine te vervangen moet u het toestel met de turbinewervelplaat naar u toe vasthouden, de turbine in de turbinebehuizing plaatsen en hierop drukken totdat hij in de juiste positie zit. De achterkant van de turbine moet gelijk liggen met de achterkant van het toestel.




De buitenkant van de PulmoLife kan met een vochtige doek of ontsmettingsdoek gereinigd worden.

CALIBRATIE

Het toestel hoeft niet gecalibreerd te worden. Om er toch zeker van te zijn dat het toestel correct functioneert, kan de calibratie m.b.v. een 3-liter calibratie-injectiespuit gecontroleerd worden.

Om de calibratie te controleren moet u de Aan  knop en de Scroll Omhoog  knop tegelijkertijd ingedrukt houden en pas weer loslaten als 'Ch' op het scherm verschijnt.

Als het blaassymbool  en '0.00' verschijnen, spuit u de 3-liter injectiespuit langzaam in het toestel leeg. De waarde zal worden weergegeven op het scherm.

Als het toestel een fout ontdekt zullen het blaassymbool en de calibratiewaarde knipperen. Een acceptabele calibratiecontrole ligt binnen de +3% van de 3 liter lucht die naar binnen gespoten is (dus tussen de 2.91 en 3.09 liter).

N.B In het zeldzame geval dat de calibratie mislukt, is dit meestal te wijten aan de turbine: die is dan hetzij vuil hetzij beschadigd. Maak de turbine schoon (zie schoonmaken) en controleer de calibratie nog een keer. Als de calibratietest weer mislukt, vervang de turbine dan door een nieuwe turbine (zie Accessoires voor bestelnummer).

ONDERHOUD

Dit toestel hoeft niet regelmatig onderhouden te worden.

BATTERIJ

Als de batterij bijna leeg is verschijnen de letters 'bAt' op het scherm. Als het toestel met een bijna lege batterij wordt aangezet piept het 3 keer en schakelt het zichzelf na 5 seconden uit.





De batterij zit achter een schuifklepje aan de achterzijde van het toestel. Om de batterij te vervangen moet u het batterijklepje openschuiven, de batterij verwisselen en daarna het klepje weer terugschuiven.

N.B.: Als de batterij om wat voor reden dan ook verwijderd is, schakelt het toestel automatisch terug naar de door de fabriek ingestelde waarden.

3V knoopcelbatterijen zijn bij de meeste grote elektronicawinkels verkrijgbaar.

Zorg er alstublieft voor dat de gebruikte lithium-ion knoopcelbatterij conform de plaatselijk geldende afvalverwerkingsmethode wordt afgevoerd.


INSTELLEN VOORSPELDE WAARDE

Om de voorgeprogrammeerde Voorspelde Waardezettingen, zoals vermeld op de doos, te veranderen moet u de Aan  knop en de Enter  knop tegelijkertijd ingedrukt houden en pas weer los laten als 'Prd' op het scherm staat. Gebruik de Scroll Omhoog  / Omlaag  knoppen om andere voorspelde waardeinstellingen te kiezen.



1 ECCS⁴

2 NHANES III⁵

3 Aziatisch (Chinees)⁶

Als u het gewenste nummer geselecteerd heeft, drukt u op de Enter  knop om deze voorspelde waarde-instelling te accepteren en als standaard te bewaren.

VERSIE

Om het versienummer te controleren moet u de Aan  knop en de Scroll Omlaag  knop tegelijkertijd ingedrukt houden en pas weer loslaten als 'rE' op het scherm verschijnt. Het versienummer wordt dan getoond.

ACCESSOIRES

Wegwerpmondstuk met éénwegklep voor volwassenen (500 stuks)	SST1000
PeraSafe Sterilisatiemiddel 8 l g	SSC5000
Zak	MIM-088-22
Losse Turbine	36-ASSI148

SPECIFICATIES

Transductor:	Digitale Volume Transductor
Resolutie:	0,01L
Nauwkeurigheid:	+/-3% voldoet aan ATS/ERS Spirometrie standaard, 2005
Volumebereik:	0-8 L conform ATS/ERS aanbevelingen
Stromingsbereik:	0-14 L/s conform ATS/ERS aanbevelingen
Voorspelde waarden:	1) ECCS 2) NHANES III 3) Aziatisch (Chinees)
Beeldscherm:	Custom Liquid Crystal
Stroomvoorziening:	3V Lithium-Ion Knoopcelbatterij (modelnummer CR-2450)
Afmetingen:	131 x 59 x 38 mm
Gewicht:	Toestel: 96g Toestel met accessoires: 260g
Omgevingstemperatuur:	0° tot + 40°
Omgevingsvochtigheid:	30% tot 90% RH
Temperatuur opbergruimte:	-20° tot + 70° C
Vochtigheid opbergruimte:	10% tot 90% RH

SYMBOLEN



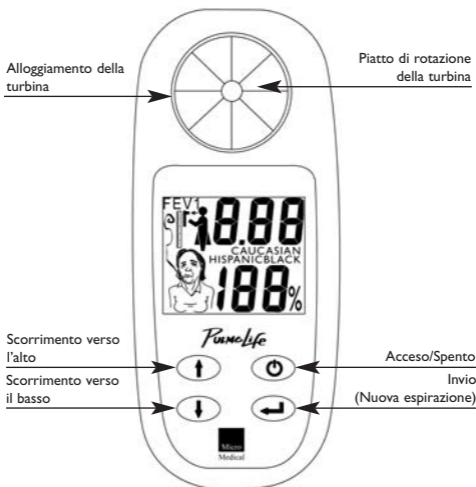
Type B apparaat



*Conform
Richtlijn 93/42/EEC*

OMGEVING

Dit instrument voldoet aan de vereisten van richtlijn EN60601-1-2 elektromagnetische compatibiliteit, maar mobiele telefoons en elektromagnetische interferentie die hoger is dan de limieten vastgesteld in EN 50082-1:1992 kunnen leiden tot storingen in het functioneren van dit apparaat.



GENERALITÀ SU PULMOLIFE

PulmoLife consente di esaminare facilmente i fumatori al fine di diagnosticare precocemente la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Gli effetti della BPCO nei fumatori sono solitamente individuabili dall'età di 35 anni.

L'unità misura il volume espiratorio forzato durante il primo secondo di espirazione (FEV_1) e il FEV_1 come percentuale del valore previsto ($FEV_1\%$ previsto). L'utilizzo di FEV_1 rappresenta uno strumento diagnostico utile per la diagnosi precoce della BPCO¹. I risultati possono inoltre essere utilizzati per calcolare e visualizzare un'"Età polmonare" equivalente²


Queste informazioni possono aiutare a formulare la diagnosi, nonché agevolare la gestione e il trattamento della BPCO nelle fasi iniziali di sviluppo.




L'utilizzo dell'"Età polmonare" fornisce un ulteriore strumento motivazionale che può aiutare i fumatori più sensibili a comprendere il danno fisico provocato dal fumo.

PRIMA DI UTILIZZARE PULMOLIFE RIMUOVERE LA LINGUETTA DI CONNESSIONE DELLA BATTERIA


INSERIMENTO DELL'ANAGRAFICA DEL PAZIENTE

I valori previsti per i pazienti sono basati su sesso, altezza, età e razza (il set di valori previsti predefinito è indicato sulla confezione, per modificarlo consultare la sezione Impostazione dei valori previsti)

Per iniziare accendere l'unità premendo il tasto Acceso .

Quando si inseriscono i dati anagrafici del paziente, modificare i valori utilizzando i tasti di Scorrimento verso l'alto  / verso il basso  mentre, per accettare il valore e procedere, premere il tasto Invio .

Inserire il sesso (maschio/femmina) 

Inserire l'altezza (cm per pazienti ECCS e asiatici, pollici per pazienti NHANES III) 

Inserire l'età (il valore predefinito è 45)


Inserire la razza (solo per pazienti ECCS e NHANES III)

Il display visualizzerà il simbolo espirazione  e 0,00

EFFETTUAZIONE DI UN TEST

Consultare inoltre le istruzioni supplementari nella confezione di PulmoLife.

Inserire un nuovo boccaglio monouso con valvola unidirezionale nel supporto della turbina.

Non appena il display indica il simbolo espirazione  e 0,00

Invitare il paziente a inspirare fino a riempire completamente i polmoni, richiudere le labbra attorno al boccaglio ed espirare il più energicamente e velocemente possibile per almeno un secondo.


Dopo un secondo l'unità emetterà un segnale acustico segnalando la fine dell'espirazione.

NOTA IMPORTANTE: *il retro della turbina non deve essere ostruito durante l'espirazione.*




Verranno visualizzati i valori FEV₁ e FEV₁% previsti.

FEV₁ 2.13
85%



Se l'espirazione è troppo lenta all'inizio della manovra³, l'icona corrispondente all'espirazione  lampeggia, indicando che il test è di scarsa qualità e va ripetuto. Dopo una completa inspirazione esortare il paziente a espirare l'aria il più velocemente possibile, senza esitazioni.


Qualora il FEV₁% previsto sia inferiore o uguale all'80% di quanto atteso, il valore previsto del FEV₁% lampeggia, indicando la possibilità di un'ostruzione delle vie respiratorie.

Premere il tasto di Scorrimento verso il basso  per visualizzare l'"Età polmonare" (compresa tra 20 e 90 anni) e l'immagine del fumatore. L'"Età polmonare" di un paziente è limitata a 30 anni oltre l'età cronologica, fino a un'età massima di 90 anni.

Attenzione: se il FEV₁% previsto di un paziente risulta superiore del 100% rispetto al valore atteso, la sua 'Età polmonare' risulterà inferiore a quella cronologica.



Per passare da una schermata dei risultati all'altra servirsi dei tasti di Scorrimento verso l'alto  / verso il basso .

Per effettuare una nuova espirazione premere il tasto Invio .

Si consiglia di determinare il risultato della spirometria utilizzando l'espirazione migliore su 3 espirazioni eseguite correttamente.

Per esaminare un altro paziente, spegnere l'unità e riaccenderla, quindi inserire i dati anagrafici relativi al nuovo paziente.

PULIZIA

Micro Medical Ltd consiglia l'uso di boccagli monouso con valvola unidirezionale per tutti i dispositivi multiuso.

Per estrarre la turbina, premerla semplicemente dal retro, senza applicare una forza eccessiva, facendola fuoriuscire.

Per la pulizia di routine, immergere la turbina in acqua calda con detergente.

Per la sterilizzazione, immergere la turbina in soluzione acquosa fredda (es. PeraSafe) per un periodo non superiore a 10 minuti.

NB: Non utilizzare alcol o soluzioni a base di cloro.

Dopo la pulizia/sterilizzazione, sciacquare la turbina con acqua distillata e lasciarla asciugare.

Non utilizzare oggetti, quali penne o bastoncini di cotone, per pulire la turbina, poiché potrebbero causare danni fisici irreparabili.


Per rimontare la turbina, tenere l'unità con il piatto rotante della turbina rivolto verso se stessi e inserire la turbina nel proprio alloggiamento premendola fino a quando si inserisce completamente, in modo che il retro della turbina sia a livello con il retro dell'unità.




Il corpo di PulmoLife può essere pulito con un panno umido o una salvietta chirurgica.

CONTROLLO DI CALIBRAZIONE

L'unità non necessita di ricalibrazione. Tuttavia, per confermare il corretto funzionamento dell'unità, è possibile controllare la calibrazione mediante una siringa di calibrazione da 3 litri.

Per controllare la calibrazione premere contemporaneamente i tasti Acceso  e Scorrimento verso l'alto , rilasciandoli solo quando viene visualizzato 'Ch'.

Quando compaiono il simbolo espirazione  e 0,00 svuotare con un movimento regolare la siringa da 3 litri nell'unità. Verrà visualizzato il valore corrispondente.

Se l'unità rileva un errore, il simbolo dell'espirazione e il valore di calibrazione lampeggiano. Un controllo accettabile di calibrazione corrisponde a un valore pari a +3% del volume di 3 litri inserito (pertanto compreso tra 2,91 e 3,09 litri).

NB Un insuccesso del controllo di calibrazione è poco probabile, ma è spesso dovuto a un funzionamento incorretto della turbina, sia a causa di danni fisici che della presenza di detriti. Pulire la turbina (consultare la sezione Pulizia) e ricontrollare la calibrazione. Qualora l'unità continui a non superare il controllo di calibrazione, sostituire la turbina (per il numero d'ordine consultare la sezione Accessori).

MANUTENZIONE

L'unità non richiede manutenzione regolare.

BATTERIA

Se la batteria è scarica, l'unità visualizza le lettere 'bAt'. Qualora venga accesa con una batteria scarica, l'unità emette un segnale acustico tre volte e quindi si spegne dopo 5 secondi.





La batteria si trova sotto il coperchio scorrevole posto sul retro dell'unità. Per sostituirla, aprire il coperchio facendolo scorrere, sostituire la batteria e richiudere il coperchio.

ATTENZIONE: se la batteria viene rimossa per qualsiasi motivo, l'unità si predispongono automaticamente alle impostazioni dei valori previsti del fabbricante.

Le batterie a bottone da 3V sono disponibili in tutti i rivenditori di materiale elettrico.

Accertarsi di smaltire le batterie a bottone al litio ai sensi delle normative locali di protezione ambientale.


IMPOSTAZIONE DEI VALORI PREVISTI

Per modificare le impostazioni dei valori previsti rispetto ai valori predefiniti indicati sulla confezione, premere contemporaneamente i tasti Acceso  e Invio , rilasciandoli solo quando viene visualizzato 'Prd'. Modificare il set dei valori previsti mediante i tasti di Scorrimento verso l'alto  / verso il basso .



1 ECCS⁴

2 NHANES III⁵

3 Asiatici (cinesi)⁶

Quando viene selezionato il valore desiderato, premere il tasto Invio  per accettare e salvare il valore previsto come default.

VERSIONE

Per controllare il numero della versione, premere contemporaneamente il tasto Acceso  e di Scorrimento verso il basso , rilasciandoli solo quando compare 'rE'. A quel punto verrà indicato il numero della versione.

ACCESSORI

Boccagli monouso per adulti con valvola unidirezionale SST1000

(confezione da 500 pezzi)

Soluzione sterilizzante PeriSafe 8 l g SSC5000

Sacca MIM-088-22

Turbina di ricambio 36-ASSI148

SPECIFICHE

Trasduttore:	Trasduttore digitale di volume
Risoluzione:	0,01L
Accuratezza:	+/-3% rispetto alla standardizzazione per spirometria ATS/ERS, 2005
Intervallo volume:	0 – 8 l ai sensi delle raccomandazioni ATS/ERS
Intervallo del flusso:	0 – 14 l/s ai sensi delle raccomandazioni ATS/ERS
Valori previsti:	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asiatici (cinesi)
Display:	A cristalli liquidi personalizzato
Alimentazione:	Batteria a bottone al litio da 3V (modello numero CR-2450)
Dimensioni:	131 x 59 x 38 mm
Peso:	Solo l'unità: 96 g Unità completa di accessori: 260 g
Temperatura di funzionamento:	da 0° a +40° C
Umidità di funzionamento:	dal 30% al 90% di umidità relativa
Temperatura di conservazione:	da -20° a 70° C
Umidità di conservazione:	dal 10% al 90% di umidità relativa

SIMBOLI



Dispositivo di tipo B



**Conforme alla Direttiva
93/42/EEC**

AMBIENTE

Lo strumento è conforme alla direttiva EN60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica, ma può essere disturbato da telefoni cellulari e da interferenze magnetiche superiori ai livelli specificati nella norma EN 50082-1:1992.



ACERCA DO PULMOLIFE

O PulmoLife faz uma monitorização rápida e simples aos fumadores para a detecção precoce de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC).

Os efeitos da DPOC nos fumadores são normalmente detectáveis a partir dos 35 anos de idade.

A unidade mede o Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo de Expiração (VEMS₁) e o VEMS₁ como Percentagem do Valor Previsto (VEMS₁ previsto). A utilização do VEMS₁ é um instrumento de diagnóstico útil para a detecção precoce da DPOC¹. Os resultados também podem ser utilizados para calcular e apresentar uma “Idade Pulmonar” equivalente².


Estas informações poderão ajudar no diagnóstico, gestão e tratamento durante os estádios iniciais do desenvolvimento da DPOC.




A utilização da “Idade Pulmonar” fornece um instrumento motivador adicional que poderá ajudar os fumadores susceptíveis a compreender as lesões físicas provocadas pelo tabagismo.

ANTES DE UTILIZAR O SEU PULMOLIFE TERÁ DE REMOVER O SEPARADOR DE LIGAÇÃO DA BATERIA

INTRODUÇÃO DOS DADOS DOS DOENTES

Os valores previstos dos doentes baseiam-se no seu **Sexo, Altura, Idade e Raça** (o conjunto de valores predefinidos são mostrados na caixa, para os alterar consulte a Configuração dos Valores Previstos).

Ligue a unidade premindo o botão  para iniciar.

Ao introduzir os dados do doente, utilize as teclas de **Seta ascendente**  / **Seta descendente**  para alterar os valores e a tecla de **Introdução**  para aceitar e continuar.


Introduza o Sexo (Homem/Mulher).



Introduza a Altura (cm para ECCS e Asiáticos, polegadas para NHANES III).

Introduza a Idade (a predefinição é de 45).


Introduza a Raça (apenas para ECCS e NHANES III).

O ecrã irá apresentar o símbolo para soprar  e 0,00.

FAZER UM TESTE

Consulte também outras instruções na caixa do PulmoLife.

Introduza um novo bocal descartável unidireccional no suporte da turbina.

Com o ecrã a apresentar o símbolo para soprar  e 0,00 faça o seguinte:

Dê instruções ao doente para que inspire até que tenha os pulmões completamente cheios, cerre os lábios em torno do bocal e sopre com tanta força e tão depressa quanto possível durante pelo menos um segundo. Ao fim de um segundo, a unidade irá emitir um sinal sonoro para assinalar o final do sopro.

NOTA IMPORTANTE: A parte de trás da turbina não deverá ser obstruída durante o sopro.




Serão apresentados o $VEMS_1$ e $VEMS_1$ previsto.





Se o sopro for demasiado lento no início da manobra³, o ícone do sopro irá piscar, avaliando o teste como sendo de baixa qualidade, e o teste deverá ser repetido. Após uma inspiração completa, o doente deverá ser encorajado a soprar o ar tão depressa quanto possível e sem hesitar.

Quando o VEMSI previsto for inferior ou igual a 80% do previsto, o valor de VEMSI previsto irá piscar, indicando a possibilidade de obstrução das vias aéreas.

Prima a tecla da Seta Descendente  para apresentar a "Idade Pulmonar" (gama de 20-90 anos) e a imagem de fumador. A "Idade Pulmonar" de um doente está limitada a 30 anos acima da respectiva idade cronológica para uma idade máxima de 90 anos.

NOTE POR FAVOR: Se a % de VEMSI previsto estiver 100% acima do previsto, então a sua estimativa de "Idade Pulmonar" iria ser inferior à sua idade cronológica.



Utilize as teclas de seta Ascendente  / seta Descendente  para alternar entre ambos os ecrãs de resultados.

Prima a tecla de Introdução  para efectuar um novo sopro.

Recomenda-se que seja retirado um resultado de espirometria a partir dos 3 melhores sopros tecnicamente correctos.

Para fazer um teste a outro doente, a unidade deverá ser desligada e ligada de novo e depois devem ser introduzidos os dados do novo doente.

LIMPEZA

A Micro Medical Ltd recomenda a utilização de Bocais Descartáveis Unidireccionais para todos os dispositivos de utilização em múltiplos doentes.

Para remover a turbina, prima simplesmente a turbina a partir da parte de trás, sem força excessiva, e a turbina irá saltar.

A turbina poderá ser imersa em água morna com sabão para uma limpeza de rotina.

Para esterilizar, mergulhe a turbina numa solução de água fria (p. ex. PeraSafe) durante um período não superior a 10 minutos.

NOTA: Não utilize soluções com base de álcool ou de cloro.

Após a limpeza/esterilização, a turbina deverá ser enxaguada em água destilada e deixada a secar.

Não utilize objectos, tais como canetas ou cotonetes, para limpar ou secar a turbina, pois tal poderá provocar danos físicos irreparáveis.



Para substituir a turbina, segure a unidade e a placa giratória da turbina viradas para si, volte a colocar a turbina na respectiva caixa e empurre até que a turbina esteja completamente posicionada no lugar, de tal forma que a parte de trás da turbina esteja completamente alinhada com a parte de trás da unidade.



O molde PulmoLife pode ser limpo utilizando um pano húmido ou um toalhete cirúrgico.

VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

A unidade não deverá requerer uma recalibração. No entanto, como forma de confirmação do correcto funcionamento da unidade, a calibração pode ser verificada utilizando uma seringa de calibração de 3 litros.

Para verificar a calibração, prima as teclas de Ligar  e da Seta Ascendente  ao mesmo tempo e liberte apenas quando aparecer a indicação “Ch”.

Quando aparecer o símbolo de sopro  e “0,00”, esvazie suavemente a seringa de 3 litros para a unidade. O valor irá ser apresentado.

Se a unidade detectar um erro, o símbolo de sopro e o valor de calibração irão piscar. Uma verificação de calibração aceitável encontrar-se-á entre os +3% dos 3 litros introduzidos (portanto entre os 2,91 e os 3,09 litros).

Nota: É pouco comum o insucesso da verificação da calibração, mas na maior parte dos casos é devido ao mau funcionamento da turbina, quer por esta estar fisicamente danificada ou por estar suja. Limpe a turbina (consulte a secção relativa à limpeza) e volte a verificar a calibração. Se a unidade ainda não tiver sucesso na verificação da calibração, substitua por uma nova turbina (consulte os Acessórios para saber o número de encomenda).

REVISÃO

Esta unidade não requer revisões de rotina.

BATERIA

Se o nível da bateria estiver baixo, a unidade irá apresentar as letras “bAt”. Se for ligada com um nível baixo de bateria, a unidade irá emitir um sinal sonoro por três vezes e depois desligar-se-á ao fim de 5 segundos.

A bateria encontra-se por baixo da cobertura removível na parte de trás da unidade.





Para a substituir, faça simplesmente deslizar a cobertura, troque a bateria e substitua a cobertura.

NOTE POR FAVOR: Se a bateria for removida por qualquer motivo, a unidade irá voltar automaticamente aos valores previstos predefinidos.

Estão disponíveis baterias celulares de tipo moeda na maior parte dos revendedores eléctricos.

Assegure-se por favor de que elimina a bateria celular de íões de lítio de tipo moeda de acordo com os procedimentos ambientais locais.


CONFIGURAÇÃO DOS VALORES PREVISTOS

Para alterar a Configuração dos Valores Previstos, a partir da predefinição apresentada na caixa, prima as teclas de Ligar  e Introdução  ao mesmo tempo, e liberte apenas quando aparecer a indicação “Prd”. Utilize as teclas de Seta Ascendente  / seta Descendente  para escolher um conjunto alternativo de Valores Previstos.



1 ECCS⁴

2 NHANES III⁵

3 3 Asiático (Chinês)⁶

Quando estiver seleccionado o número desejado, prima a tecla de Introdução  para aceitar e guardar o conjunto de valores previstos como predefinição.

VERSÃO

Para verificar a o número da versão, prima as teclas de Ligar  e da Seta Ascendente  ao mesmo tempo e liberte apenas quando aparecer a indicação “rE”. O número da versão será então apresentado.

ACESSÓRIOS

Bocais descartáveis para adulto com válvula unidireccional (Caixa de 500)	SST1000
Solução PeraSafe para esterilização 8 l g	SSC5000
Bolsa	MIM-088-22
Turbina de substituição	36-ASS1148

ESPECIFICAÇÕES

Transdutor:	Transdutor de volume digital
Resolução:	0.01L
Exactidão:	+/-3% Para a standardização ATS/ERS da espirometria, 2005
Gama de volume:	0 - 8 l Tal como nas recomendações ATS/ERS
Gama de fluxo:	0-148 l/s Tal como nas recomendações ATS/ERS
Valores previstos:	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asiático (Chinês)
Ecrã:	Cristal líquido padrão
Fornecimento de energia:	Bateria celular de iões de lítio de tipo moeda (modelo número CR-2450)
Dimensões:	131 x 59 x 38 mm
Peso:	Apenas a unidade: 96g Unidade completa com acessórios: 260g
Temperatura de funcionamento:	0° até +40° C
Humidade de funcionamento:	30% a 90% HR
Temperatura de armazenamento:	-20° até +70° C
Humidade de armazenamento:	10% a 90% HR

SÍMBOLOS



Dispositivo de tipo B



***De acordo com
Directiva 93/42/CEE***

AMBIENTE

Este instrumento cumpre com a directiva EN60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética, mas pode ser afectado por telemóveis e por interferência electromagnética acima dos níveis especificados na EN 50082-1:1992.

- 1 Nice COPD Guidelines 2004, Thorax 2004; 59
(suppl 1): 1-232
- 2 Morris JF, Temple W. Spirometric 'Lung Age' estimation for
motivating smoking cessation. Preventative Medicine,
1995; 14 655-662
- 3 ATS Standardization of Spirometry 1994 Update, Am j
Respir Crit Care Med, Vol 152, pp 1107-1136, 1995
- 4 European Respiratory Journal.
Vol 6, Supplement 16 March 1993 Pages 26,27.
- 5 Am J Respir Crit Care Med. 1999; 159:179-187
- 6 J. Formosan Med. Assoc. 80; 19-29, 1981, Study on Maximal
Expiratory Flow and Volume in Chinese, Min-Chien WU



Micro Medical Limited

PO BOX 6, Rochester,

Kent, ME1 2AZ, UK

Telephone 01634 893500

Fax 01634 893600

International +44 1634 893500

Email info@micromedical.co.uk



www.micromedical.co.uk