SPIRODOC

Manuale d'uso Rev. 2.1

Data emissione 25.01.2012
Data approvazione 25.01.2012
INDICE

1. INTRODUZIONE ... 3
1.1 Destinazione d'uso ... 3
1.1.1 Tipo di utilizzatore ... 3
1.1.2 Abilità ed esperienze richieste ... 3
1.1.3 Ambiente di utilizzo ... 3
1.1.4 Utilizzo domiciliare ... 4
1.1.5 Influenza del paziente sull'uso del prodotto ... 4
1.1.6 Limitazioni all'uso – Controindicazioni ... 4
1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza ... 4
1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata ... 4
1.2.2 Turbina ... 5
1.2.3 Boccaglio ... 5
1.2.4 Sensore per l'ossimetria ... 5
1.2.5 Strumento ... 6
1.3 Avvertenze per l'utilizzo del pacco batterie agli ioni di litio ... 6
1.4 Etichette e simboli ... 7
1.4.1 Etichetta d'identificazione ... 8
1.4.2 Marchio CE per dispositivi medicali ... 8
1.4.3 Simbolo di sicurezza elettrica ... 8
1.4.4 Etichetta di avvertenza per la porta USB ... 8
1.4.5 Etichetta di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria ... 8
1.4.6 Etichetta relativa al simbolo RAEE ... 8
1.4.7 Etichetta relativa alla certificazione FCC ... 8
1.4.8 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche ... 9
1.5 Descrizione del prodotto ... 9
1.6 Caratteristiche tecniche ... 9
1.6.1 Caratteristiche dello spirometro ... 10
1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro ... 10
1.6.3 Altre caratteristiche ... 13
2. FUNZIONAMENTO DI SPIRODOC ... 13
2.1 Display ... 13
2.2 Accensione e spegnimento di SPIRODOC ... 14
2.3 Risparmio energetico ... 14
2.4 Schermata principale ... 14
2.5 Simboli ed icone visualizzate ... 15
2.6 Menu di servizio ... 15
2.6.1 Modalità Dottore ... 16
2.6.2 Modalità Paziente ... 19
2.6.3 Calibrazione della turbina riusabile ... 20
2.7 Dati paziente ... 21
2.7.1 Inserimento dati di un nuovo paziente ... 21
2.7.2 Modifica dei dati di un paziente ... 22
2.8 Visualizzazione dati in memoria ... 22
2.8.1 Modalità di ricerca in archivio ... 22
2.8.2 Visualizzazione dei dati in archivio ... 23
2.9 Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente ... 23
2.10 Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC) ... 24
2.11 Esecuzione della spirometria ... 24
2.11.1 Test FVC ... 24
2.11.2 Test VC ... 25
2.11.3 Test MVV ... 25
2.11.4 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco ... 25
2.12 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici ... 26
2.12.1 Interpretazione della spirometria ... 26
2.13 Esecuzione dell'ossimetria ... 26
2.13.1 Test del cammino (6MWT) ... 28
2.13.2 Ossimetria nel sonno ... 30
2.13.3 Ossimetria SpO2/BPM ... 30
2.13.4 Ossimetria in modalità Paziente ... 30
2.13.5 Istruzioni per l'uso del sensore monouso per paziente adulto ... 31
2.14 Test senza dati paziente ... 32
3. TRASMISSIONE DATI ... 32
3.1 Trasmissione dati via Bluetooth ad un cellulare ... 32
3.2 Trasmissione dati via Bluetooth per la stampa ... 32
3.2.1 Stampa di un test in archivio ... 32
3.2.2 Stampa di un test relativo all'ultima sessione ... 33
3.3 Collegamento ad un PC mediante porta USB ... 33
3.4 Aggiornamento software interno ... 33
4. MANUTENZIONE ... 33
4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile ... 33
4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina ... 34
4.2 Pulizia del sensore ossimetria ... 34
4.3 Sostituzione del nastro adesivo del sensore wrap ... 34
4.4 Ricarica del pacco batterie ... 34
5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI ... 35
CONDIZIONI DI GARANZIA ... 37
ALLEGATO 1 ESEMPI TEST REPORT OSSIMETRIA ... 38

ALLEGATO 2 ESEMPIO DI TEST REPORT SPIROMETRIA 41
ALLEGATO 3 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE 42
ALLEGATO 4 EXERCISE CAPACITY AND EXERCISE INTOLERANCE. 44

ATTENZIONE ⚠

La pinzetta stringinaso, il boccaglio e la turbina con boccaglio che fanno parte della dotazione del dispositivo devono essere considerati prodotti monouso.

Prima di usare il vostro SPIRODOC…
- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare lo strumento (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel paragrafo 3.6

⚠ **ATTENZIONE**

Prima di collegare SPIRODOC ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software winspiroPRO fornito insieme al dispositivo.
Al termine dell'installazione si può collegare il dispositivo al PC e verrà mostrato sul video un messaggio di riconoscimento di una nuova periferica.

Conservare l'imballo originale!
Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al costruttore.

In caso di spedizione per riparazione dovranno essere seguite le seguenti regole:

- la merce deve essere spedita nel suo imballo originale;
- le spese di spedizione sono a carico del mittente.

Indirizzo del costruttore

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Sito web: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia applicata è in continua evoluzione, per questo motivo l'azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com. grazie.
MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvertenze riportati nel presente manuale.
È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

SPIRODOC spirometro + ossimetro è destinato all'uso da parte di personale medico o da parte del paziente comunque sotto la supervisione di un medico; è progettato per testare la funzione polmonare e può sviluppare:

- test di spirometria in pazienti di qualsiasi età, esclusi bambini e neonati
- test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età

può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, eccetto il trasporto del paziente fuori dalle strutture sanitarie.

1.1.1 Tipo di utilizzatore

SPIRODOC spirometro + ossimetro fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo.
Tipicamente il medico "prescrive" l'uso dello strumento ed ha la responsabilità di analizzare e controllare i risultati ed i dati raccolti durante il periodo di controllo.

1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo dello strumento, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, richiede l'opera di personale qualificato. Nel caso di utilizzo da parte del paziente, la tecnica di utilizzo deve essere appresa dal paziente con l'aiuto del personale medico.

⚠ **ATTENZIONE**

Nel caso in cui non vengano seguiti gli avvisi riportati nel presente manuale, MIR non sarà ritenuta responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da errori che possono presentarsi.
Se l'utilizzatore dello SPIRODOC è una persona incapace di badare a se stesso, l'uso del dispositivo deve essere fatto sotto la supervisione e la responsabilità di chiunque è incaricato legalmente del controllo di tale persona.

SPIRODOC quando utilizzato come ossimetro, è inteso per il controllo spot, controllo del sonno durante la notte e/o monitoraggio in presenza di un medico specialista.

1.1.3 Ambiente di utilizzo

SPIRODOC è progettato per essere utilizzato nello studio del medico, in un reparto ospedaliero o direttamente dal paziente durante le sue attività giornaliere per un monitoraggio delle condizioni fisiche. In allegato si riportano le informazioni necessarie per l'uso corretto del dispositivo in ambiente elettromagnetico circostante (come richiesto dalla EN 60601-1-2).
Usato a casa, al lavoro, a scuola o durante l'attività sportiva, giorno dopo giorno lo strumento memorizza informazioni e parametri funzionali respiratori per un periodo di settimane o mesi, aiutando il paziente a valutare meglio le proprie condizioni di salute.

Le modalità di utilizzo del dispositivo in ambito domestico sono dettagliate a seconda del test che si va ad effettuare; il display fornisce, passo dopo passo, delle indicazioni (messaggi, consigli ecc) che permettono al paziente di effettuare in maniera corretta i test ed ottenere dei risultati attendibili e veritieri per essere analizzati dal medico.
Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in sala operatoria o in presenza di liquidi o detergenti infiammabili o di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; a tale proposito si faccia riferimento alle specifiche descritte nel paragrafo 2.7.3 seguente.

⚠ ATTENZIONE

Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 2.7.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.

1.1.4 Utilizzo domiciliare

Se utilizzato per il controllo domiciliare, il dispositivo richiede una configurazione da parte di personale qualificato. È il medico a personalizzare (configurare) lo strumento prima di consegnarlo al paziente per il periodo di utilizzo domiciliare.

1.1.5 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

La spirometria può essere eseguita solo quando il paziente è a riposo ed in buone condizioni di salute o quantomeno compatibili con l'esecuzione del test. Infatti durante l'esecuzione della spirometria è richiesta la ***collaborazione*** del paziente che deve eseguire una espirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

1.1.6 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.
Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.
Eventuali sintomi devono essere valutati prima dell'esecuzione della spirometria. Il personale medico che prescrive l'uso dello strumento deve prima verificare le capacità psico/fisiche del paziente per valutare l'idoneità ad eseguire il test. Successivamente lo stesso personale medico nel valutare i dati memorizzati dallo strumento deve stimare il grado di ***collaborazione*** per ogni test eseguito.
Una esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".
L'***accettabilità*** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o portatori di handicap.
Il prodotto non deve essere usato quando sono riscontrabili o ipotizzabili anomalie o malfunzionamenti che possano compromettere i risultati.

⚠ ATTENZIONE

SPIRODOC quando utilizzato come ossimetro, presenta degli allarmi limitati, per questo motivo richiede frequenti osservazioni del display per i valori SpO2 e pulsazione cardiaca.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

SPIRODOC è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza EN 60601-1 e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma EN 60601-1-2.
SPIRODOC è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dalla direttiva 93/42/CEE per i Dispositivi Medici**.**
Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

⚠ ATTENZIONE

La sicurezza e le prestazioni dell'unità sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti.
Il costruttore declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.
Il prodotto deve essere impiegato come descritto nel manuale d'uso con particolare riguardo al § Destinazione d'uso utilizzando solo accessori originali come specificato dal costruttore. L'uso di sensori a turbina, di sensori per la misura dell'ossimetria o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.
Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata; questa è strettamente legata alla durata di vita del pacco batterie interno. Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni. La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica.
Si raccomanda vivamente in caso di incidente di qualsiasi genere derivante dall'uso dello strumento, il paziente informi senza indugio il proprio medico curante affinché quest'ultimo provveda a sua volta alle comunicazioni prescritte dall'art.9 del D.Lgs. n. 46/1997, in attuazione della Direttiva CE n. 93/42.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Per evitare il pericolo di contaminazione incrociata è necessario utilizzare un boccaglio monouso per ogni paziente.
Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo riutilizzabile ed uno usa e getta .
Il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di utilizzarlo su un nuovo paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.
Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

1.2.2 Turbina



Turbina usa e getta

⚠ ATTENZIONE

Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente.
Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso
La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.



Turbina riutilizzabile

⚠ ATTENZIONE

Il corretto funzionamento della turbina "riutilizzabile" è garantito solo ed esclusivamente se "pulita" e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. Una pulizia insufficiente della turbina riutilizzabile può essere causa di infezione incrociata per il paziente. Solo ed esclusivamente nel caso di impiego dello strumento per uso personale essendo utilizzata dallo stesso paziente, è sufficiente una pulizia periodica. Per le operazioni di pulizia fare riferimento all'apposito paragrafo riportato in questo manuale d'uso.

Le seguenti informazioni sono valide per entrambe i tipi di turbina.
Non esporre mai il sensore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura.
Non introdurre polvere o corpi estranei nel sensore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

1.2.3 Boccaglio

I boccagli monouso inclusi nell'imballo sono forniti come campionatura per illustrarne il tipo e le dimensioni corrette e devono essere considerati puliti ma non sterili. Per l'acquisto di boccagli idonei, generalmente in cartone o in plastica, ma sempre di tipo monouso, si consiglia di rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo spirometro.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzare boccagli biocompatibili per non provocare inconvenienti al paziente; materiale non idoneo potrebbe arrecare malfunzionamenti al prodotto e compromettere l'accuratezza della misura.

E' responsabilità dell'utilizzatore approvvigionarsi dei boccagli idonei all'uso. Questi sono di tipo standard con diametro esterno pari a 30 mm comunemente utilizzati nella pratica medica e sono facilmente reperibili sul mercato.

⚠ ATTENZIONE

Per evitare la contaminazione dell'ambiente causata dall'eliminazione dei boccagli usati, l'utente deve seguire tutti i regolamenti locali vigenti.

1.2.4 Sensore per l'ossimetria

Oltre al sensore codice 919024_INV fornito col dispositivo, è possibile utilizzare i seguenti sensori specifici per differenti tipologie di pazienti:

Produttore	Codice	Descrizione
BCI	1300	sensore monouso per adulti
BCI	3026	sensore ad involucro per neonati
BCI	3043	sensore Y universale
BCI	3078	sensore per orecchio
BCI	3178	sensore pediatrico riutilizzabile per dito
BCI	3444	sensore per adulti riutilizzabile per dito (Comfort Clip)
BCI	3044	sensore per adulti riutilizzabile per dito

Questi sensori richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione per essere collegati correttamente a **SPIRODOC**. Sono disponibili due misure del cavo di estensione:
codice articolo 919200 lunghezza 1,5 m
codice articolo 919210_INV lunghezza 0,5 m
L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere di spostare periodicamente il sito del sensore. Ogni 4 ore, cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, le condizioni della circolazione sanguigna ed il corretto allineamento del sensore stesso.

⚠ ATTENZIONE

L'utilizzo o l'impiego non corretto del sensore e del cavo di un sensore guasto possono fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni sensore prima dell'uso.

Non utilizzare sensori che sembrano o sono danneggiati. Nel caso in cui non si possiedano più sensori integri, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

Utilizzare solo i sensori forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con SPIRODOC. L'impiego di altri sensori può causare misure non accurate.
L'ossimetria può essere non accurata se eseguita in ambienti ad alta luminosità. Se necessario coprire il sensore (per esempio con un panno pulito).

⚠ ATTENZIONE

Qualunque colorante presente nel sangue (ad es. per effettuazione di test diagnostici), come blu di metilene, verde di indocianina, carminio indaco, patent blu-V (PBV), può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Qualunque condizione che restringe il flusso sanguigno, per es. l'utilizzo di una fascia per la misura della pressione del sangue, può compromettere l'accuratezza delle misure di SpO2 e della pulsazione cardiaca.
Unghie finte e smalto devono essere rimossi prima di utilizzare il sensore, poiché possono compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossiemoglobina o metemoglobina incidono sull'accuratezza della misura dell'ossigeno.
Nel caso in cui due o più sensori di ossimetria siano posti l'uno vicino all'altro si può verificare un'interferenza ottica. Tale interferenza può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria. Per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco.
Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.

Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

Prima di pulire il sensore è necessario scollegarlo da SPIRODOC in modo da prevenire danni sia al sensore che allo strumento, e per non compromettere la sicurezza dell'utente.

1.2.5 Strumento

⚠ ATTENZIONE

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.
Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. Comunque un'errata impostazione dei parametri non compromette la salute del paziente.

Le alte frequenze emesse da un apparato "elettronico" possono interferire con le funzioni dello strumento. Per questa ragione una distanza di sicurezza minima (di qualche metro), è necessaria quando nello stesso ambiente stiano operando simultaneamente apparati di questo tipo come TV, radio, elettrodomestici, telefoni cellulari, radio telefoni, ecc..
Lo strumento può fornire letture non accurate in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche, come gli elettrobisturi, o in presenza di strumenti medicali come gli apparecchi per tomografia computerizzata.

Non utilizzare lo strumento in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica, le quali possono generare una corrente indotta nel sensore per la misura dell'ossimetria, provocando lesioni al paziente.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo le norme EN 60601-1-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti.

Per lo smaltimento di SPIRODOC, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio il pacco batterie di alimentazione) utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.
Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.
Per l'alimentazione dello strumento usare solo ed esclusivamente il pacco batterie del tipo indicato nel § Caratteristiche tecniche.
Lo strumento può essere alimentato anche mediante collegamento al PC con cavo USB, in questa maniera il dispositivo opera in modalità on-line con il PC.
Conservare lo strumento fuori della portata dei bambini e di persone prive delle piene facoltà mentali.

1.3 Avvertenze per l'utilizzo del pacco batterie agli ioni di litio

Il dispositivo è alimentato tramite un pacco batterie agli ioni di litio ricaricabile tramite un carica batterie. La tensione di alimentazione è di 3.7 V.
Per un uso corretto leggere attentamente le indicazioni riportate di seguito.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzare solamente pacchi batterie forniti dalla MIR.

L'utilizzo non corretto del pacco batterie può causare fuoriuscite di acido, calore, fumo, una esplosione o un incendio.
Questo può causare il deterioramento delle prestazioni o il danneggiamento del pacco batterie o del dispositivo di protezione installato nel pacco batteria. Inoltre potrebbe danneggiare le apparecchiature o ferire gli utilizzatori.

Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito.

PERICOLO
Non smontare o modificare il pacco batterie. Esso è provvisto di un dispositivo di protezione interno; se viene manomesso può verificarsi perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non cortocircuitare i poli positivo (+) e negativo (-) con oggetti metallici.
Non mettere il pacco batterie in tasca o in una borsa insieme con oggetti metallici come collane, forcine, monete, o viti.
Non conservare il pacco batterie vicino a tali oggetti.

Non riscaldare o gettare il pacco batterie nel fuoco.

Non utilizzare o conservare il pacco batterie vicino al fuoco o dentro una automobile dove la temperatura può raggiungere valori superiori a 60°C.

Non immergere il pacco batterie in acqua o acqua di mare, e non lasciarlo bagnato. In caso contrario, il dispositivo di protezione interno può danneggiarsi, la carica può avvenire con tensioni e correnti estremamente elevate, e possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non ricaricare il pacco batterie vicino al fuoco o in ambiente estremamente caldo. Le alte temperature possono attivare il dispositivo di protezione interno, inibendo la ricarica del pacco batterie, oppure possono danneggiare il dispositivo di protezione stesso, causando una carica con tensioni e correnti estremamente elevate, e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Ricaricare il pacco batterie utilizzando esclusivamente il caricabatterie fornito dalla MIR. Una ricarica effettuata con un caricabatterie non idoneo e sotto condizioni di ricarica non conformi, può causare un sovraccarico del pacco batterie o una ricarica con una corrente estremamente elevata e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non forare il pacco batterie con oggetti appuntiti come per esempio un chiodo.
Non colpire il pacco batterie con un martello, calpestare, gettare o causare forti urti. Un pacco batterie danneggiato o deformato può avere dei cortocircuiti interni che possono portare la perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare un pacco batterie che è fortemente graffiato o deformato, altrimenti possono verificarsi perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non effettuare saldature direttamente sul pacco batterie.

Non montare il pacco batterie all'interno del dispositivo con i poli invertiti. Non forzare la connessione se non è possibile collegare facilmente i terminali del pacco batterie al dispositivo. Controllare che i terminali siano correttamente orientati. Invertendo i terminali si crea una carica inversa che può generare perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non collegare il pacco batterie ad una presa elettrica, ad un accendisigari dell'automobile, ecc. Se soggetto ad un voltaggio elevato, possono crearsi delle sovracorrenti che possono generare perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare il pacco batterie per scopi differenti da quelli specificati, altrimenti la funzionalità può risultare compromessa e la vita utile si riduce. In funzione del dispositivo nel quale il pacco batterie viene utilizzato possono generarsi sovracorrenti attraverso il pacco batterie che provocano fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se il pacco batterie perde l'acido e questo finisce negli occhi, non strofinare ma sciacquare con acqua corrente pulita e contattare immediatamente un medico, altrimenti si possono avere delle lesioni agli occhi.

ATTENZIONE
Non caricare il pacco batterie per un tempo maggiore rispetto al tempo medio di ricarica specificato.

Non mettere il pacco batterie in un forno a microonde o in un contenitore sotto pressione. Il rapido surriscaldamento o la perdita di impermeabilizzazione possono portare a perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se il pacco batterie perde acido o emana un cattivo odore, allontanarla da fiamme esposte. In caso contrario, l'elettrolita fuoriuscito può incendiarsi, e la batteria potrebbe emettere fumo, scoppiare o incendiarsi.

Se il pacco batterie emana odore, genera calore, diventa scolorito o deformato, o in qualsiasi caso si verifica un comportamento anomalo durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverlo immediatamente dal dispositivo o staccare il carica batterie e non utilizzarlo. In caso contrario il pacco batterie difettoso potrebbe creare una fuoriuscita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendiarsi.

NOTE
Il pacco batterie incorpora un dispositivo di sicurezza. Non utilizzare in un ambiente in cui può essere presente elettricità statica (superiore a quanto dichiarato dal costruttore). In caso contrario il dispositivo di sicurezza può essere danneggiato e possono verificarsi fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se l'acido del pacco batterie viene a contatto della pelle o dei vestiti, sciacquare immediatamente con acqua corrente, altrimenti possono verificarsi infiammazioni della pelle.

Conservare il pacco batterie fuori della portata dei bambini in modo che non possa essere accidentalmente ingerito.
Se un bambino utilizza il pacco batterie, un adulto dovrebbe spiegare il corretto modo d'uso.

Prima di utilizzare il pacco batterie leggere attentamente il manuale d'uso facendo attenzione alle raccomandazioni sulla corretta movimentazione.
Per informazioni sull'installazione e rimozione del pacco batterie, leggere attentamente il manuale d'uso del dispositivo.
Prima di caricare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso.

Il pacco batterie ha un ciclo di vita definito. Se il tempo di utilizzo del dispositivo diventa molto più breve del solito, sostituire il pacco batterie con uno nuovo.
Rimuovere il pacco batterie se il ciclo di vita è scaduto.
Quando il pacco batterie è stato rimosso dal dispositivo, assicurarsi che i terminali (+) e (-) siano isolati con del nastro isolante; per lo smaltimento del pacco batterie seguire le norme e leggi vigenti, oppure riporre all'interno degli appositi contenitori di riciclaggio o consegnarlo ai centri di cooperative di riciclaggio.

Quando il dispositivo non è utilizzato per un lungo periodo, rimuovere il pacco batterie e conservarlo il un ambiente con temperatura ed umidità negli intervalli specificati.

Se I terminali del pacco batterie sono sporchi, pulire con un panno asciutto prima di utilizzare la batteria.

Il pacco batterie può essere caricato in un ambiente con temperature nell'arco di 0°C e circa 40°C.
Il pacco batterie può essere utilizzato in un ambiente con temperature nell'arco di −20°C e circa 60°C.
Il pacco batterie può essere conservato in un ambiente con una temperature compresa tra −20°C e circa 60°C.

1.4 Etichette e simboli

1.4.1 Etichetta d'identificazione



L'etichetta riporta:
- Numero seriale del dispositivo
- Nome del prodotto
- Nome e indirizzo del produttore
- Simbolo di sicurezza elettrica
- Marchio CE secondo la direttiva 93/42 CEE
- Simbolo RAEE
- Codice identificativo secondo le Regole FCC

1.4.2 Marchio CE per dispositivi medicali

CE 0476

Questo prodotto è un dispositivo medicale in Classe *II*a, certificato e conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE

1.4.3 Simbolo di sicurezza elettrica



In accordo con la norma **IEC601-1** il prodotto e le sue parti applicate sono di **tipo BF** e quindi protette contro i pericoli di dispersione elettrica.

1.4.4 Etichetta di avvertenza per la porta USB



Per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC.
Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza **IEC 60601-1-1**.

1.4.5 Etichetta di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria

SpO2

1.4.6 Etichetta relativa al simbolo RAEE



Tale simbolo è dettato dalla direttiva europea 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo apparato, al termine della sua vita utile, non può essere smaltito come rifiuto urbano ma deve essere consegnato ad un centro di raccolta autorizzato per il trattamento di Rifiuti di Apparati Elettrici ed Elettronici.
È anche possibile riconsegnare gratuitamente l'appartato al distributore all'atto dell'acquisto di uno nuovo equivalente.
A causa dei materiali utilizzati nella costruzione, lo smaltimento come rifiuto urbano potrebbe causare danni all'ambiente e/o alla salute.
La legge prevede sanzioni per punire la mancata osservanza della prescrizione qui riportata.

1.4.7 Etichetta relativa alla certificazione FCC

SPIRODOC è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:
(1) questo strumento non deve causare interferenze dannose
(2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati
Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.
In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione.
Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell' accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

- Riorientare o riposizionare l'antenna
- Aumentare lo spazio tra lo strumento e l'apparecchio ricevitore del segnale
- Connettere lo strumento con un'uscita su un circuito diverso da quello in cui è connesso l'apparecchio ricevitore del segnale.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

I simboli definiti sono rintracciabili sul dispositivo nelle posizioni evidenziate nell'immagine accanto.



1.4.8 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



Il simbolo, previsto dalla norma internazionale EN 60601-1-2, è utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche.

1.5 Descrizione del prodotto

SPIRODOC è uno spirometro tascabile dotato di funzione di pulsossimetria (opzionale). Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure può essere collegato ad un Personal Computer o ad una stampante mediante vari tipi di collegamenti: USB o Bluetooth.



Lo strumento è destinato alla misura dei parametri respiratori ed al monitoraggio della saturazione di ossigeno e della pulsazione cardiaca. Lo strumento effettua un test di controllo sulla qualità dei valori restituiti ed ha internamente una capacità di memoria sufficiente per circa 10000 test spirometrici o al massimo 300 ore di ossimetria.

SPIRODOC è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto e tascabile con capacità di elaborare circa 30 parametri funzionali. Lo strumento fornisce inoltre la risposta farmacodinamica ovvero il confronto % dei dati spirometrici misurati prima e dopo (PRE/POST) la somministrazione di un farmaco per la provocazione bronchiale o per la broncodilatazione. Vengono comparati i dati POST misurati dopo la somministrazione del farmaco con quelli PRE ottenuti prima della somministrazione stessa.

Il sensore di misura del volume e del flusso è a turbina, ed è basato sul principio ad interruzione di infrarosso. Questo principio garantisce l'accuratezza e la riproducibilità della misura senza richiedere una calibrazione periodica.
Le peculiarità di questo tipo di sensore sono di seguito indicate:

- Misura accurata anche ai flussi più bassi (fine espirazione)
- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

Il misuratore di volume e di flusso a turbina è disponibile nelle versioni usa e getta e riutilizzabile.



TURBINA RIUTILIZZABILE



TURBINA USA E GETTA

Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie delle turbine è necessario rispettare le seguenti precauzioni:

- per la turbina usa e getta: sostituire sempre alla fine delle prove spirometriche di un paziente
- per la turbina riutilizzabile: disinfettare sempre prima della prova su un nuovo paziente per garantirne le massime condizioni di igiene e sicurezza.

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti **valori di normalità** calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i **valori personali di riferimento** legati alla storia clinica del soggetto.
I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".

SPIRODOC può essere collegato ad un PC, o ad un altro sistema computerizzato, per effettuare la configurazione dello strumento. I dati spirometrici corrispondenti ad ogni prova fatta sul soggetto ed immagazzinati all'interno del dispositivo possono essere trasferiti dal dispositivo al PC e visualizzati (curva flusso/volume, parametri spirometrici, parametri ossimetrici opzionali).
Il collegamento tra dispositivo e PC può essere effettuato tramite una porta USB.

SPIRODOC esegue i test FVC, VC & IVC, MVV e profilo ventilatorio ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede 11 livelli secondo la classificazione ATS (American Thoracic Society). Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali saranno sempre disponibili per una rapida rilettura. I valori di normalità (teorici) possono essere selezionati scegliendoli tra quelli disponibili. Ad esempio nei paesi dell'unione europea in genere i medici utilizzano i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society).

Funzione ossimetria
Il sensore per l'ossimetria possiede due diodi emettitori di luce (LED), uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotorivelatore. Durante il passaggio attraverso il dito, una porzione di luce viene assorbita dal sangue e dai tessuti molli in funzione della concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita dipende, per ogni frequenza della luce, dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti.
Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibratura costante.
Il sensore per l'ossimetria può essere disinfettato con alcol isopropilico.

1.6 Caratteristiche tecniche

Di seguito è riportata una descrizione completa dei parametri che caratterizzano lo strumento, il misuratore di volume e di flusso a turbina ed il sensore per l'ossimetria.

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Parametri misurati:

Simbolo	Descrizione	U.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
FEF2575	Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% del FVC	L/s
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVol	Volume estrapolato	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria: (massimo tra EVC e IVC)-ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Respiri/min
tI	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/tI	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/min
tI/tTOT	tE/(tI+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
ELA	Età polmonare stimata	anni

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	Turbina bi-direzionale
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Metodo di rilevamento	Ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 16 L/s
Accuratezza volume	± 3% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro

Definizioni:

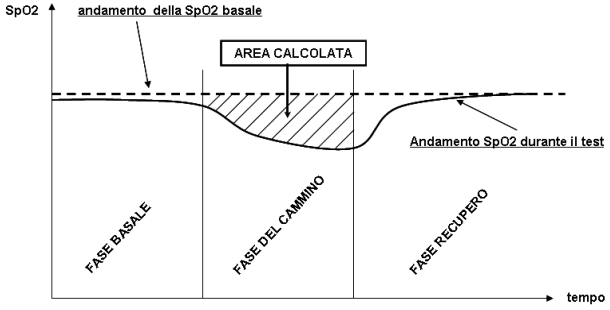
Evento di Desaturazione	Caduta SpO2 >= 4% in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva risalita >=2% entro un periodo complessivo di 150 sec.
Evento di variazione delle pulsazioni	Salita del Polso >= 10 BPM in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva caduta >=8 BPM entro un periodo complessivo di 150 sec.

Parametri per i test di ossimetria:

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 min	SPO2 minima durante il test	%
%SPO2 max	SPO2 massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO2 madia	SPO2 media	%
BPM madia	BPM media	BPM
T Totale	Durata del test	hh:mm:ss
T Analisi	tempo totale di misura (durata del test esclusi zeri)	hh:mm:ss
T<90%	tempo con SPO2 minore del 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	tempo con SPO2 minore del 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	tempo con SPO2 minore del 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	tempo con SPO2 minore del 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO2<89	Caduta della SpO2 sotto 89% per almeno 20 secondi	/
Δ Index	Indice di fluttuazione della SpO2 calcolata su intervalli di 12 sec	/
t<40BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso<40 BPM	%-hh:mm:ss
t>120BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso>120 BPM	%-hh:mm:ss
Ev<40BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	/
Ev>120BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	/

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 Fine	SPO2 finale nella fase del cammino	%
BPM Fine	BPM finale nella fase del cammino	BPM
%SPO2 Inizio	SPO2 basale della fase iniziale prima del cammino	%
BPM Inizio	BPM basale della fase iniziale prima del cammino	BPM
T Basale	Durata fase basale	hh:mm:ss
T Cammino	Durata fase cammino	hh:mm:ss
T Recupero	Durata fase recupero	hh:mm:ss
Distanza	Distanza percorsa	m
T2%Δ SPO2	Tempo trascorso durante il cammino con SpO2<2% rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
T4%Δ SPO2	Tempo trascorso durante il cammino con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
Teorica	Distanza teorica standard	m
Teorica min	Distanza teorica minima	m
% Teorica	% di variazione della distanza percorsa rispetto alla distanza teorica standard	%
%Teorica min	% di variazione della distanza percorsa rispetto alla distanza teorica minima	%
AUC/Distanza*	Area sotto la curva della SpO2 basale rispetto alla distanza percorsa	/
Dispnea inizio	Grado di dispnea prima del cammino	Borg
Dispnea fin	Grado di dispnea alla fine del cammino	Borg
Dispn CHG	Variazione del grado di dispnea durante il cammino	/
Fatica inizio	Grado di fatica prima del cammino	Borg
Fatica fin	Grado di fatica alla fine del cammino	Borg
Fatica CHG	Variazione del grado di fatica durante il cammino	/
Diastolica Inizio	Valore di diastolica iniziale	mmHg
Sistolica Inizio	Valore di sistolica iniziale	mmHg
Diastolica Fine	Valore di diastolica finale	mmHg
Sistolica Fine	Valore di sistolica finale	mmHg
Passi	Stima dei passi effettuati dal paziente durante il test	/
VMU**	Quantità di movimento effettuato dal paziente durante i test	/
O2-GAP***	Stima della percentuale di ossigeno da somministrare al paziente	%
O2	Percentuale di ossigeno somministrato al paziente prima del test	L/min-%
SPO2 Base	SPO2 basale nei test SPO2 e ODI	%
BPM Base	BPM basale nei test SPO2 e ODI	BPM
ODI	Eventi di desaturazione per ora di analisi	1/h
Dur. Media Desat.	Durata media degli eventi di desaturazione	s
Tot Desatur.	Eventi di desaturazione nell'intero periodo di analisi	/
Durata max	Durata dell'Evento di desaturazione più lungo	s
Picco Desatur.	SpO2 Minima durante gli eventi di desaturazione	%
BPM Index	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso per ora di analisi	/
Desat. madia	Media dei picchi di desaturazione	s
Caduta media	Caduta media SpO2 rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	s
Caduta Max	Caduta massima SpO2 rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	s
BPM Variazione	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso nell'intero periodo di analisi	/
NOD4%	eventi con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale per periodi continuativi superiori a 5 minuti	/
NOD89%	eventi con SpO2<89% per periodi continuativi superiori a 5 minuti	/
NOD90%	eventi con SpO2<90% per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Tempo trascorso con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
t.NOD89%	Tempo trascorso con SpO2<89% per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
t.NOD90%	Tempo trascorso con SpO2<90% per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86% (Nadir)	hh:mm:ss

* Si riporta di seguito una descrizione del metodo di calcolo dell'area sotto la curva della SpO2 basale:



** "Indice di movimento". Il parametro è espresso in VMU ed indica la quantità di movimento effettuato dal paziente durante i test di ossimetria.
*** O_2 GAP restituisce una stima relativa alla percentuale di ossigeno da prescrivere al paziente utilizzando il test del cammino (6 MWT). Per maggiori informazioni si faccia riferimento all'allegato 4 del presente manuale.

Δ=DELTA

La tabella seguente descrive i simboli utilizzati per i parametri nel menu di servizio alla voce "Imposta parametri", a quali test sono relativi e se sono opzionali:

simbolo	Simbolo nel menu" imposta parametri"	test	opzionale
%SPO2 min	\	tutti	no
%SPO2 max	\	tutti	no
BPM min	\	tutti	no
BPM max	\	tutti	no
%SPO2 madia	\	tutti	no
BPM madia	\	tutti	no
T Totale	\	tutti	no
T Analisi	\	tutti	no
T<90%	T<90%	tutti	si

simbolo	Simbolo nel menu" imposta parametri"	test	opzionale
T<89%	T<89%	tutti	si
T<88%	T<88%	tutti	si
T<87%	T<87%	tutti	si
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	tutti	si
Δ Index	Δ INDEX	tutti	si
t<40BPM	t<40BPM	tutti	si
t>120BPM	t>120BPM	tutti	si
Ev<40BPM	Ev<40BPM	tutti	si
Ev>120BPM	Ev>120BPM	tutti	si
%SPO2 Fine	\	6MIN	no
BPM Fine	\	6MIN	no
%SPO2 Inizio	\	6MIN	no
BPM Inizio	\	6MIN	no
T Basale	\	6MIN	no
T Cammino	\	6MIN	no
T Recupero	\	6MIN	no
Distanza	\	6MIN	no
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MIN	si
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MIN	si
Teorica	TEORICA	6MIN	si
Teorica min	TEORICA MIN	6MIN	si
% Teorica	% TEORICA	6MIN	si
% Teorica min	%TEOR. MIN	6MIN	si
AUC/Distanza	AUC/DIST.	6MIN	si
Dispnea inizio	DISPNEA INI	6MIN	si
Dispnea fin	DISPNEA FIN	6MIN	si
Dispn CHG	CHG DISPN	6MIN	si
Fatica inizio	FATICA INI	6MIN	si
Fatica fin	FATICA FIN	6MIN	si
Fatica CHG	CHG FATICA	6MIN	si
Diastolica Inizio	DIAST.INI	6MIN	si
Sistolica Inizio	SISTOL. INI	6MIN	si
Diastolica Fine	DIAST.FIN	6MIN	si
Sistolica Fine	SISTOL. FIN	6MIN	si
Passi	PASSI	6MIN	si
VMU	VMU	6MIN	si
O2 GAP	O2 GAP	6MIN	si
O2	O2	6MIN	si
SPO2 Base	\	ODI	no
BPM Base	\	ODI	no
ODI	ODI	ODI	si
Dur. Media Desat.	DUR MEDIA	ODI	si
Tot Desatur.	TOT DESAT	ODI	si
Durata max	MAX DURATA	ODI	si
Picco Desatur.	PICCO DESAT	ODI	si
BPM Index	BPM INDEX	ODI	si
Desat. madia	DESAT MED	ODI	si
Caduta media	CAD. MEDIA	ODI	si
Caduta Max	CADUT. MAX	ODI	si
BPM Variazione	BPM VAR.	ODI	si
NOD4%	NOD4%	ODI	si
NOD89%	NOD89%	ODI	si
NOD90%	NOD90%	ODI	si
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	si
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	si
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	si

Parametri richiesti nel test del cammino

Simbolo	Descrizione	u. m.
Dispnea Basale	Grado di dispnea prima del cammino	Borg
Dispnea Finale	Grado di dispnea dopo il cammino	Borg
Fatica Basale	Grado di fatica prima del cammino	Borg
Fatica Finale	Grado di fatica dopo il cammino	Borg
Diastolica Basale	Valore di diastolica iniziale	mmHg
Sistolica Basale	Valore di sistolica iniziale	mmHg
Diastolica Finale	Valore di diastolica finale	mmHg
Sistolica Finale	Valore di sistolica finale	mmHg
O2	Percentuale di ossigeno somministrato al paziente prima del test	L/min-%
Distanza	Distanza coperta durante la fase del cammino	m

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO_2	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Risoluzione SpO_2	1%
Accuratezza %SpO_2	± 2% tra 70-99% SpO2
Numero di battiti per il calcolo della %SpO_2 media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 254 BPM
Risoluzione della Pulsazione cardiaca	1 BPM
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2% del valore più elevato
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display

Segnalazioni acustiche:
- Beep acustico con frequenza dipendente dalla pulsazione cardiaca
- Suono in caso di superamento dei valori di soglia programmati della %SpO_2 o della pulsazione cardiaca
- Suono durante l'ossimetria in condizioni di batteria scarica
- Suono in mancanza di segnale (dito non inserito correttamente, connettore non collegato in maniera corretta)
- Suono all'accensione successiva all'interruzione di un test per scaricamento batterie

Le specifiche definite per l'ossimetria e per la pulsazione cardiaca sono le stesse qualsiasi sia il sensore utilizzato tra quelli definiti in precedenza.

1.6.3 Altre caratteristiche

Memoria	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
Display	Display LCD touch screen risoluzione 128x64 bianco e nero
Tastiera	Assente, display touch screen
Interfaccia	USB, Bluetooth
Durata del pacco batterie da 3.7 V	Circa 10 anni, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh
Carica batterie	Tensione = 5VDC Corrente = 500 mA o superiore Connettore = micro USB tipo B
Dimensioni	corpo principale 101x48x16 mm; porta turbina 46x47x24 mm
Peso	unità centrale 99 g (incluso pacco batterie) Alloggiamento turbina 17 g
Tipo di protezione elettrica	Classe *II*
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Norme applicate	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

2. FUNZIONAMENTO DI SPIRODOC

2.1 Display

Il dispositivo è privo di tastiera. Il display è di tipo touchscreen e permette di accedere alle funzioni semplicemente toccando il display.
I controlli sul touchscreen cambiano dinamicamente a seconda delle operazioni effettuate.
Per accedere ad una funzione toccare l'icona corrispondente sul display.

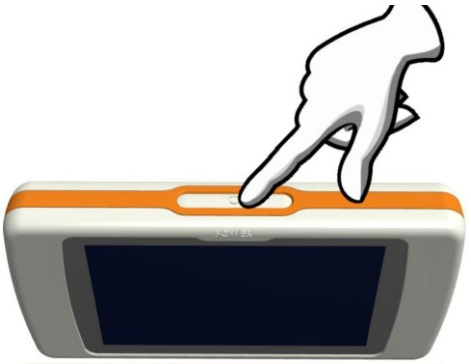


Per visualizzare le liste di informazioni scorrere la parte destra dello schermo.



2.2 Accensione e spegnimento di SPIRODOC

Per accendere **SPIRODOC** premere e poi rilasciare il tasto nella parte superiore.

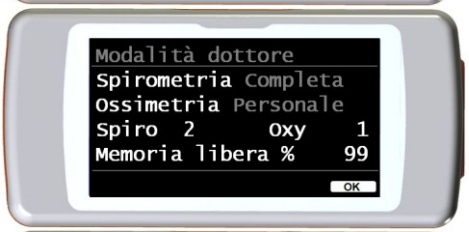


All'accensione la prima schermata riporta il riferimento del fabbricante, oltre alle informazioni su ora e data impostata nel dispositivo.
Se non si tocca il display, dopo alcuni secondi il dispositivo passa automaticamente alla schermata principale.

Toccando l'icona **i** si visualizzano informazioni differenti a seconda che il dispositivo sia impostato sulla Modalità Dottore o Paziente.



Modalità Dottore
Le informazioni mostrate sono:
- Impostazione parametri spirometria
- Impostazione parametri ossimetria
- Spirometrie in memoria e ossimetrie in memoria
- Quantità di memoria libera



Modalità Paziente
Le informazioni mostrate sono:
- Quantità sintomi abilitati
- Quantità domande abilitate
- Spirometrie in memoria e ossimetrie in memoria
- Quantità di memoria libera



Per spegnere **SPIRODOC** premere il tasto nella parte superiore e di seguito l'icona OK in basso a destra sullo schermo. È possibile spegnere anche tenendo premuto il tasto superiore.
Il messaggio accanto, che viene mostrato dopo aver premuto il tasto il alto, fa da guida per la corretta procedura.



2.3 Risparmio energetico

⚠ ATTENZIONE

Quando il dispositivo è accesso, dopo circa 1 minuto di inattività, il display va in modalità risparmio energetico abbassando automaticamente il livello del contrasto impostato.
Se il dispositivo rimane inattivo per circa 5 minuti e non è connesso al PC o al carica batterie, emette un segnale acustico e si spegne.

La carica del pacco batterie interno è mostrata all'accensione con il simbolo:



in questa configurazione indica che il pacco batterie è carico (6 indicatori). La diminuzione della carica è indicata con il diminuire degli indicatori.

2.4 Schermata principale

Sulla schermata principale, in Modalità Dottore si può accedere alla seguenti aree:



 area gestione dati paziente
 area ossimetria
 area spirometria
 area archivio
 area test senza dati paziente

Se il dispositivo è impostato sulla modalità "Paziente" (vedere paragrafo 3.6.1) la schermata principale presenta una configurazione differente, come riportato accanto:

 domande sui sintomi
 test ossimetria

test spirometria



archivio ultimi test effettuati

invia dati via Bluetooth

Tale schermata permette al paziente di accedere più velocemente alle funzioni dedicate. Per maggiori informazioni si rimanda al paragrafo 3.6.1.

2.5 Simboli ed icone visualizzate

La tabella seguente riporta le icone visualizzate nelle varie schermate di funzionamento ed il relativo significato

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere alle impostazioni iniziali (menu di servizio)
	Per gestire i dati dei pazienti dalla schermata principale
	Per effettuare un nuovo test sul paziente richiamato nell'archivio
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
	Per modificare dati già inseriti
	Per visualizzare gli ultimi test effettuati sul soggetto attuale/visualizzare i valori relativi ad un test
	Per visualizzare l'ultimo test effettuato
	Per tornare indietro
	Per inviare i dati ad un telefono via Bluetooth
	Per accedere all'archivio dei test effettuati
	Per ricercare un test mediante data di nascita del paziente
	Per ricercare un test partendo da una data in poi (archivio parziale)
	Per scorrere l'archivio dall'inizio alla fine e viceversa (archivio totale)
	Per ricercare un paziente mediante cognome del soggetto
	Per selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per accedere all'aera test senza dati paziente
	Per accedere all'aera test ossimetria
	Per effettuare un test SpO2/BPM
	Per effettuare un test di ossimetria nel sonno (ODI)
	Per effettuare un test di ossimetria del cammino/passare alla fase del cammino durante il test
	Per passare alla fase di recupero durante il test del cammino
	Per accedere all'area test spirometria
	effettuare un test di spirometria FVC/ricercare in archivio test di tipo FVC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo MVV/ ricercare in archivio test di tipo MVV
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
24h	Ricercare in archivio test di ossimetria con durata maggiore a 12 ore
	Per stampare un dato memorizzato (mediante connessione Bluetooth)
	Per visualizzare l'andamento in tempo reale della curva pletismografica durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria quando almeno un parametro è impostato su OFF
	Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria Per disabilitare temporaneamente l'allarme
	Avviso di allarme disattivato durante test di ossimetria Per abilitare l'allarme
	Selezione sintomi nella modalità **PAZIENTE**

2.6 Menu di servizio

Per accedere al menu toccare il display quando compare l'icona e tenere premuto per alcuni secondi.
Il menu di servizio presenta voci differenti a seconda che il dispositivo sia impostato sulla Modalità Paziente o Dottore; la voce "Modalità spirodoc" è la prima presente nei due casi. La configurazione delle voci di menu nei due casi è la seguente:

Modalità paziente

- Dottore/Paziente
- Tipo di accensione
- DATI del paziente
- Imposta Ossimetria
- Imposta domande

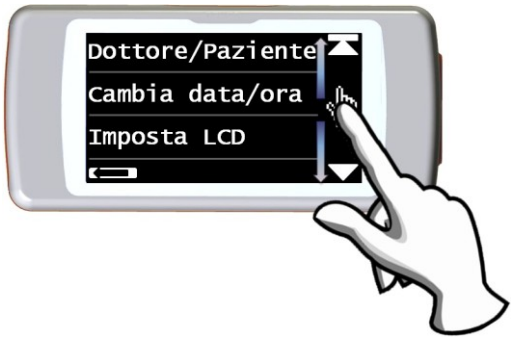
Modalità dottore

- Dottore/Paziente
- Cambia data/ora
- Imposta LCD
- Imposta BLUETOOTH
- Tipo di accensione

- Imposta sintomi
- Migliore personale
- Autore Teorico
- Imposta standard
- Tipo Turbina
- Calibrazione Turbina
- Imposta lingua
- Formato data
- Unità di misura
- Cancella archivio

- Imposta ossimetria
- Autore Teorico
- Imposta standard
- Imposta parametri
- Tipo turbina
- Calibrazione turbina
- Imposta lingua
- Formato data
- Unità di misura
- Cancella archivio
- Info firmware
- Demo Oxi

Scorrere le varie voci del menu come definito al paragrafo 2.1; visualizzata la voce di interesse toccare il display in corrispondenza.



2.6.1 Modalità Dottore

La Modalità Dottore permette di avere accesso a tutte le funzioni del dispositivo per l'utilizzo professionale, diversamente dalla Modalità Paziente che prevede un utilizzo semplificato del dispositivo (vedere paragrafo 3.6.2).
Di seguito vengono illustrate le voci del menu di servizio nella Modalità Dottore.

Dottore/Paziente
Questa funzione permette di impostare una delle due modalità previste:
- modalità paziente
- modalità dottore

la prima viene impostata dal dottore quando il dispositivo è utilizzato dal paziente a casa per il monitoraggio periodico delle condizioni di salute; la seconda invece permette di avere a disposizione tutte le funzionalità del dispositivo, quando è utilizzato direttamente dal medico.
Selezionare la modalità desiderata, premere l'icona OK, automaticamente questa viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio. Come detto, a seconda della modalità impostata il menu di servizio presenta configurazioni differenti.
Per maggiori informazioni sul funzionamento del dispositivo in modalità paziente si rimanda al paragrafo 3.6.2.

Cambia data e ora
Selezionare la voce toccando il display.
Nell'impostazione della data e dell'ora, il cursore _ indica il dato che viene modificato. Utilizzare i numeri visualizzati per modificare il dato interessato, passare al dato seguente con OK. Toccare infine OK per rendere effettive le impostazioni e tornare al menù di servizio; per tornare al menù di servizio e non modificare i dati toccare ⬅.

Imposta LCD
In questo menu è possibile:
- impostare la luminosità ed il contrasto del display
  su due scale che vanno da 0 a 31 è possibile impostare i parametri del display e vedere in tempo reale l'effetto; ottenuta la combinazione migliore per le proprie esigenze, toccare OK in basso a destra del display
- calibrare la funzione touch screen
  questa funzione permette di controllare la corretta risposta del touch screen; selezionata la funzione viene mostrato un messaggio di conferma, toccando OK si entra nella calibrazione.
  La procedura si compone di tre fasi:

  - toccare il puntino bianco in alto a destra
  - toccare il puntino bianco in basso a sinistra
  - toccare il puntino bianco al centro

  in questo modo il touch screen viene tarato in funzione delle dimensioni dello schermo.
  La procedura deve essere effettuata utilizzando una punta tipo una penna biro posta il più possibile in posizione verticale rispetto allo schermo.
  Se la calibrazione è stata effettuata in maniera corretta al termine viene mostrato il messaggio:

  La calibrazione è OK

  Altrimenti viene chiesto di ripetere la procedura.

Imposta bluetooth
Entrati nel menu è possibile scegliere la modalità di attivazione della funzione Bluetooth. La voce "Attivazione" permette di scegliere tra le opzioni: "A richiesta" e "Sempre acceso"; nel primo caso la funzione si attiva solamente quando richiesto (per esempio per la stampa di un test), altrimenti rimane spenta e permette un risparmio energetico; scegliendo l'opzione "Sempre acceso" la funzione è sempre attiva e pronta all'utilizzo (nel caso per esempio di trasferimento dati al cellulare).
Per effettuare una ricerca dei dispositivi a disposizione toccare la voce "Ricerca dispositivi"; **SPIRODOC** inizierà a ricercare i dispositivi Bluetooth attivi nelle vicinanze; trovato uno o più dispositivi verrà visualizzata la schermata con i nomi identificativi, toccando il dispositivo di interesse lo si può memorizzare come stampante, come telefono o come PC - On line; selezionare una voce. Se un dispositivo è stato precedentemente trovato e associato, accanto al nome sullo schermo compare un'icona che identifica l'associazione precedente (telefono, stampante o PC).
Nella schermata "Imposta Bluetooth" si possono controllare i dispositivi memorizzati nella "lista stampanti", nella "lista telefoni" e nella lista "PC – On line". Entrando nelle liste, toccando il display, e selezionando un dispositivo, lo si può o impostare come predefinito (al quale si collegherà automaticamente **SPIRODOC**) o eliminare dalla lista (in tal caso verrà richiesta la conferma di eliminazione utilizzando l'icona OK).
Per non effettuare modifiche toccare l'icona ⬅ in basso a sinistra.

Tipo di accensione
Questa funzione consente di impostare un'accensione automatica del dispositivo ad un orario stabilito, il dispositivo automaticamente si accende ed effettua il test di ossimetria nel sonno (tale test è in grado comunque di monitorare il paziente durante tutto il giorno, valutandone i passi ed il VMU).

Il dispositivo si spegnerà automaticamente all'orario impostato.



ATTENZIONE

Se è impostata l'accensione automatica, è impossibile spegnere il dispositivo durante il test. L'icona nella parte centrale in alto dello schermo con il lucchetto chiuso avvisa l'utente sull'impostazione corrente.

Selezionare la voce toccando il display e scegliere tra le opzioni:

- Manuale
- Automatica

Accensione manuale: permette di impostare l'accensione tramite il tasto preposto.
Accensione automatica: permette di programmare la frequenza e le durata dell'accensione. Selezionare la voce desiderata e premere OK.
Se si sceglie l'accensione automatica è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:

- una sola volta
- una volta a settimana
- da lunedì a venerdì
- sabato e domenica
- tutti i giorni

per ogni opzione appare un menu che permette di impostare giorno e ora di accensione e spegnimento.



Impostata l'accensione automatica, accendendo il dispositivo in un orario differente da quello programmato, il dispositivo mostra il messaggio accanto; per proseguire toccare l'icona OK e verrà richiesto l'inserimento della password: 1 2 2 3 3 3; premendo ⟵ il dispositivo si spegne.



Imposta Ossimetria
Entrando nel menu vengono visualizzate le seguenti voci:

- Imposta allarmi
- Campionamento %SpO2
- Tono battito ON/OFF
- Allarmi predefiniti

Settaggio allarmi
Accedendo alla funzione si ha la possibilità di impostare i valori di soglia della SpO2 e del BPM; se durante un test di ossimetria i valori scendono sotto il minimo o salgono sopra il massimo si attiva un allarme acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.
Il primo parametro configurabile è il suono: è possibile scegliere il tipo ed il volume; entrambe i parametri hanno due valori:
Tipo 1 kHz 4 kHz
Volume min MAX
come mostrato nell'immagine accanto.



Toccare i riquadri corrispondenti per scegliere i valori desiderati.
Toccando OK in basso a destra si passa all'impostazione delle soglie minime e massime dei due parametri ossimetrici. Per ogni parametro la schermata permette di impostare l'accensione o meno dell'allarme (toccando la icone ON e OFF) oppure di modificare il valore di soglia con l'icona ABCD.



La sequenza dei valori è la seguente:

Parametro	Valore min impostabile	Valore max impostabile
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
BPM min	60	120
BPM max	60	120

ATTENZIONE

Se il valore massimo di un parametro è impostato minore o uguale al valore minimo, il settaggio non prosegue, il dispositivo emette un avviso acustico e ritorna automaticamente alla scherma di settaggio del valore minimo.

Toccando OK dopo aver impostato il valore massimo del BPM si passa all'attivazione degli allarmi acustici nelle varie situazioni di utilizzo. La sequenza è la seguente:

- Dito disinserito
- Sensore disinserito
- Batteria scarica



L'immagine accanto rappresenta l'esempio dell'impostazione on-off dell'allarme sul dito attivo.

Campionamento SpO2

Tramite questa funzione si ha la possibilità di definire il tempo che intercorre tra due valori consecutivi memorizzati dei parametri ossimetrici; toccare una delle due icone visualizzate: 2 secondi o 4 secondi, toccare OK per impostare il valore scelto e tornare automaticamente al menu di servizio.

Tono battito ON/FF

Questa impostazione permette di scegliere se attivare o meno il beep ad ogni battito cardiaco durante i test ossimetrici.



ATTENZIONE

Il beep della pulsazione cardiaca è sempre disattivato nel test di ossimetria nel sonno (vedere paragrafo 3.13.2).

Allarmi predefiniti

La funzione permette di ristabilire tutte le impostazioni ai punti precedenti ai valori predefiniti. Viene richiesta la conferma; se si tocca l'icona Si le impostazioni vengono riportate al valore standard. L'immagine accanto riepiloga i valori impostati di fabbrica.



Dopo alcuni secondi il dispositivo torna alla schermata del menu di settaggio ossimetria.

Autore Teorico

Selezionare la voce toccando il display.

Viene visualizzata la lista degli autori teorici disponibili; selezionare il valore teorico desiderato.

Adulti	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal

Selezionare la coppia che si vuole impostare e premere OK la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Imposta Standard

Selezionare la voce toccando il display.

Selezionare lo standard che si utilizzerà (ATS/ERS, oppure NHANES III) e premere OK, la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

ATTENZIONE

Se impostato lo standard NHANES III non è possibile impostare o modificare i teorici di riferimento.

Imposta parametri

È possibile selezionare la tipologia di parametri calcolati durante le prove di spirometria ed ossimetria. Per ognuna delle due categorie si hanno le seguenti tre opzioni:

- semplificata
- personale
- completa

la modalità "semplificata" permette di visualizzare solamente i parametri principali previsti dagli standard di riferimento, al paragrafo 2.7.1 e 2.7.2 sono riportati i parametri visualizzati in tale modalità.

La modalità "personale" permette di scegliere i parametri che si vuole visualizzare. Se l'icona del parametro è bianca il parametro verrà visualizzato, se invece si tocca l'icona e diventa di colore grigio, il parametro non verrà visualizzato al termine del test.

La modalità "completa", infine, permette di visualizzare al termine dei test tutti i parametri che il dispositivo è in grado di calcolare.

ATTENZIONE

I parametri della modalità "semplificato" vengono sempre visualizzati a prescindere dalla modalità scelta.

ATTENZIONE

Alcuni parametri ossimetria sono raggruppati in funzione della tipologia di informazione; selezionando un parametro del gruppo automaticamente si selezionano quelli dello stesso gruppo.

ATTENZIONE

Se impostato lo standard NHANES III è disabilitata la funzione di impostazione parametri spirometria.

Tipo Turbina
Selezionare la voce toccando il display.
Selezionare il tipo di turbina che si utilizzerà (riutilizzabile o usa e getta) e premere OK, la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Calibrazione turbina
Selezionata la voce si ha disposizione un sotto menu che riporta le seguenti voci:

- mostra valori attuali
- modifica calibrazione
- valori di fabbrica

La prima voce permette di visualizzare le percentuali di correzione applicate in quel momento.
La voce "modifica calibrazione" permette di inserire nuovi valori calcolati per effettuare una nuova calibrazione; accedendo a tale opzione viene richiesta la password per modificare i dati; la password da digitare toccando i numeri visualizzati è:

1 2 2 3 3 3

la voce "valori di fabbrica" permette di annullare eventuali valori di calibrazione inseriti e di riportare le due percentuali di correzione a zero; anche in questo caso è richiesto l'inserimento della password come descritto sopra.
Per il corretto svolgimento di tale attività si faccia riferimento al paragrafo 3.6.2.

Imposta LINGUA
Selezionare la voce desiderata toccando il display e premere OK, la lingua viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Formato data
Selezionare la voce toccando il display.

gg	mm	aa
mm	gg	aa
aa	mm	gg

Selezionare la modalità desiderata, premere l'icona OK automaticamente questa viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Unità di misura
Selezionare la voce toccando il display.

Imperiale	in, lb
Metriche	cm, kg

Selezionare la modalità desiderata, premere l'icona OK automaticamente questa viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Cancella archivio
Selezionare la voce toccando il display.
Se si vuole veramente cancellare l'archivio del dispositivo inserire la seguente password, toccando i numeri visualizzati:

1 2 2 3 3 3

se è stato commesso un errore nell'inserimento della password, viene visualizzato il seguente messaggio:

Password ERRATA
Premi OK per riprovare

Se si fallisce per tre volte consecutive il dispositivo si spegne automaticamente.
Se invece è stata inserita correttamente la password, viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENDERE
Cancellazione Archivio

Dopo circa 30 secondi compare il messaggio seguente:

l'archivio è stato cancellato

successivamente il dispositivo torna automaticamente al menu di servizio.

Info Firmware
Accedendo al menu vengono visualizzate le informazioni relative allo stato di revisione dei seguenti componenti:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Ossimetro

Dopo circa 10 secondi il dispositivo torna automaticamente al menù di servizio, altrimenti toccare ⬅.

Al termine della definizione delle impostazioni del menu di servizio è possibile uscire da tale menu toccando ⬅ in basso a sinistra.

Demo Oxi
La funzione permette di visualizzare la schermata e le informazioni visualizzate dal dispositivo durante un test di ossimetria; in sequenza viene visualizzata al lista dei parametri di un test FVC ed il grafico relativo.

2.6.2 Modalità Paziente

La Modalità Paziente consente l'utilizzo semplificato del dispositivo da parte di un paziente durante l'uso domiciliare. Questa inoltre permette al dottore di impostare/visualizzare alcune funzioni utili a comprendere lo stato di salute del paziente ed il suo evolvere nel tempo.
Toccando l'icona e mantenendo premuto per alcuni secondi si accede al menu di servizio semplificato che riporta le seguenti voci:

- Cambia data/ora
- Imposta LCD
- Configurazione

- Imposta bluetooth
- Info firmware

Per accedere al menu di servizio della Modalità Paziente scegliere la voce “Configurazione” e digitare la seguente password:

1 2 2 3 3 3

il menu di servizio presenta le seguenti voci:

- Dottore/Paziente *
- Tipo di accensione *
- Dati paziente *
- Imposta Ossimetria *
- Imposta domande
- Imposta sintomi
- Migliore personale
- Autore Teorico *
- Imposta standard *
- Tipo turbina *
- Calibrazione Turbina *
- Imposta lingua *
- Formato data *
- Unità di misura *
- Cancella archivio *

Alcune delle voci della Modalità Paziente sono comuni alle voci della Modalità Dottore (vedere le voci con *); per la loro illustrazione si rimanda al paragrafo 3.6.1 (Modalità Dottore). Le altre voci sono presenti solamente nella Modalità Paziente e sono illustrate di seguito.

Migliore personale
È possibile impostare il parametro di riferimento rispetto al quale viene effettuato il report di fine test spirometrico. È possibile scegliere tra i seguenti parametri:

FVC FEV1 PEF FEF2575

Per ognuno è possibile controllare il valore della prova o con un valore personale impostato dal medico o con il valore relativo del teorico impostato, selezionando una delle due voci seguenti:

- Imposta personale
- Usa valore teorico

Imposta domande
L’opzione permette di definire le domande che vengono poste al paziente all’accensione del dispositivo; la tabella seguente riporta le voci che possono essere impostate e le opzioni di risposta che possono essere scelte dal paziente:

Domanda	Possibili risposte	
Preso farmaco?	**No**	**SI**
Preso ossigeno?	**No**	**SI**
Stai lavorando?	**No**	**SI**
Umore		

Imposta sintomi
L’impostazione dei sintomi permette di definire il gruppo di domande alle quali potrà rispondere il paziente ogni volta che registra un test; la tabella seguente riporta le voci che possono essere impostate e le opzioni di risposta che possono essere scelte dal paziente:

Sintomo	Risposte		
Stanchezza risveglio	NO	MED	MAX
Sonnolenza diurna	NO	MED	MAX
Risvegli con affanno	NO	MED	MAX
Disturbi del sonno	NO	MED	MAX
Sibili	NO	MED	MAX
Tosse	NO	MED	MAX
Catarro	NO	CHIARO	SCURO
Aumento di catarro	NO		SI
Affanno	NO	SFORZO	RIPOSO
Fatica	NO	MED	MAX
Costrizione toracica	NO	MED	MAX

Una volta abilitato il sintomo dal medico, il paziente può saltare la domanda e passare alla successiva.

2.6.3 Calibrazione della turbina riusabile

⚠ ATTENZIONE

Il misuratore di flusso a turbina riutilizzabile non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica. Comunque se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato.
L’operazione di calibrazione può essere effettuata solamente sulla turbina riutilizzabile.

La calibrazione avviene in base ai valori FVC (in espirazione) e FIVC (in inspirazione) riscontrati durante un test eseguito con una siringa calibrata.

Per accedere alla calibrazione, selezionare dal Menu di Servizio la voce “calibrazione turbina” (come descritto al paragrafo 3.6); scegliendo la voce “Modifica” del sotto menu viene richiesto l’inserimento della password e si entra quindi nell’area per l’impostazione dei nuovi valori di calibrazione, schermata accanto:



Prima di inserire i nuovi valori di calibrazione, controllare che il valore del volume della siringa in uso sia corrispondente a quanto riportato in alto destra; per modificare il valore del volume della siringa toccare l’icona ⬅, il cursore in questo modo permette di impostare correttamente il volume della siringa di riferimento.
Inserire nei campi FVC e FIVC i valori FVC e FIVC misurati in una prova effettuata con la siringa calibrata, utilizzando i numeri visualizzati nel basso della schermata; al termine dell’inserimento dei dati di ogni parametro toccare l’icona OK.
Inseriti entrambi i valori FVC e FIVC, se i coefficienti di correzione calcolati sono accettabili (<10%), essi vengono visualizzati accanto ai parametri FVC e FIVC ed appare il messaggio “CONFERMARE?”.
Toccando l’icona ⬅ si ritorna al passo precedente.
Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10%, i valori FVC e FIVC non vengono accettati. Questo significa che il sistema non è in grado di correggere un errore di calibrazione così elevato. In tal caso:

- controllare il corretto funzionamento di **SPIRODOC** con una turbina nuova, e/o
- effettuare la pulizia della turbina in esame.

Per annullare la calibrazione in uso e riportarla ai valo1ri impostati originariamente dal fabbricante, utilizzare la voce “Valori di fabbrica” del menu di calibrazione.

⚠ ATTENZIONE

In accordo con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" dell'European Respiratory Society (Vol 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca risulta essere ad una temperatura di circa 33/34°C.
I volumi ed i flussi espirati, per essere convertiti alla condizione BTPS (37 °C) devono essere incrementati del 2.6% infatti il fattore BTPS per una temperatura di 33°C è 1.026 che rappresenta appunto una correzione del 2.6%. In pratica il fattore BTPS per i volumi ed i flussi espirati è costante e pari a 1.026.
Per i volumi ed i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente in quanto l'aria inspirata si trova appunto a questa temperatura.
Per esempio per una temperatura ambiente di 20 °C, con una umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.
La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene eseguita automaticamente grazie ad un sensore per la misura della temperatura ambiente posto all’interno dello strumento che permette il calcolo del fattore BTPS.
Se per il test di calibrazione viene usata una siringa di 3 litri e se SPIRODOC è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC a BTPS).
Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FIVC (siringa) misurato sarà:
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC a BTPS).
L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.
Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:
FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:
ESPIRAZIONE .00%
INSPIRAZIONE .00%
Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.

NOTA

La calibrazione può essere effettuata anche utilizzando il software winspiroPRO fornito in dotazione al dispositivo. Per i dettagli della procedura di calibrazione tramite software si rimanda al manuale on line di winspiroPRO.

2.7 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all’area gestione dati paziente utilizzando l’icona . Entrando nel menu è possibile:

modificare i dati del paziente corrente *

creare un nuovo paziente

* la funzione è visualizzata solo se è presente un paziente nell’ultimo record creato in memoria. Se l’ultimo record è vuoto si accede direttamente alla schermata per l’inserimento del nome paziente.

2.7.1 Inserimento dati di un nuovo paziente

Toccare l’icona ed inserire nella sequenza richiesta le informazioni del paziente.

Prima schermata (nome)
utilizzando la tastiera visualizzata comporre il nome del paziente. Al termine toccare l’icona OK per passare alla schermata successiva.

Seconda schermata (cognome)
Allo stesso modo del nome comporre il cognome del paziente e una volta terminato toccare l’icona OK.

Terza schermata (data di nascita, peso, statura e sesso)
Utilizzando i numeri visualizzati nel basso della schermata, impostare giorno, mese, anno di nascita del paziente ed in sequenza statura e peso; ultimo dato da determinare è il sesso del paziente, che viene scelto selezionando una delle seguenti icone:

Maschio Femmina

Per passare da un parametro al successivo necessario toccare ogni volta l'icona OK.

Quarta schermata (gruppo etnico)
Impostare un fattore di correzione: tale valore permette di adeguare i dati dei test in funzione del gruppo etnico al quale il paziente appartiene (si può anche impostare l'opzione "senza correzione");

Standard ATS/ERS	
Gruppo	% correz.
Senza correzione	100%
Caucasico	100%
Orientale	100%
Cinese di Hong Kong	100%
Giapponese	89%
polinesiano	90%
Indiano del Nord	90%
Indiano del Sud	87%
Pachistano	90%
Discendente africano	87%

Standard NHANES III
Caucasico
Africano-Americano
Messicano-Americano
Altri

Nel caso di standard ATS/ERS: a seconda del gruppo etnico impostato, la percentuale di correzione andrà ad agire sul valore teorico dei seguenti parametri:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

Nel caso di standard NHANES III: a seconda del gruppo etnico impostato, verranno prese in considerazione diverse formule teoriche (secondo quanto prescritto dallo standard di riferimento).
Impostando il gruppo etnico desiderato, il dispositivo ultima la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.
Nel caso si voglia interrompere l'inserimento dei dati, toccare l'icona ⬅ che riporta direttamente alla schermata principale.

2.7.2 Modifica dei dati di un paziente

L'icona  permette di modificare i dati relativi al paziente corrente; accedendo a tale funzione, vengono presentati i dati del paziente rispetto alle varie schermate; modificare i dati utilizzando le tastiere alfabetiche o numeriche che vengono mostrate di volta in volta.
Se si desidera tornare alla schermata principale senza modificare alcun dato toccare l'icona ⬅.

⚠ ATTENZIONE

Scegliendo tale funzione non viene creato un nuovo paziente partendo dal precedente, ma vengono modificate le informazioni dello stesso, associando i test futuri allo stesso paziente identificato sempre dal codice ID che è univoco.

2.8 Visualizzazione dati in memoria

2.8.1 Modalità di ricerca in archivio

⚠ ATTENZIONE

L'archivio contiene esclusivamente i test effettuati prima della sessione attuale. Per analizzare i dati relativi alla sessione corrente si faccia riferimento al paragrafo 2.9.

Sulla schermata principale è possibile accedere ai dati presenti nell'archivio del dispositivo utilizzando l'icona .
Le tipologie di ricerca ammesse su SPIRODOC sono quattro:



Ricerca per data di nascita del paziente

Ricerca per cognome del paziente

Ricerca per data di effettuazione del test

Visualizzazione di tutti i test presenti in archivio patendo dal più recente

Ricerca per data di nascita del paziente: è necessario inserire la data di nascita del paziente da ricercare; dopo aver inserito ogni dato è necessario proseguire toccando l'icona OK. I dati visualizzati sono relativi alle sessioni di test effettuate da tutti i pazienti in memoria che hanno come data di nascita quella inserita.

Archivio per data effettuazione test: richiede la definizione della data nella quale è stato effettuato il test ricercato; dopo aver inserito ogni dato è necessario proseguire toccando l'icona OK. I dati restituiti sono le sessioni di test che si sono tenute del giorno definito.

Archivio completo: visualizza i dati memorizzati a partire dalla sessione più recente, la fine dell'archivio viene segnalata da un doppio beep, continuando nella ricerca si riprende dal dall'ultima sessione.

Ricerca per cognome: richiede la definizione del cognome del paziente, oppure della sola iniziale; dopo aver definito il cognome o l'iniziale, toccare l'icona OK. I dati visualizzati sono tutte le sessioni di test effettuate dal paziente selezionato.

NOTA

Per sessione di test nella Modalità Dottore si intende l'insieme di test (spirometria PRE, POST ed ossimetria) effettuati da un paziente nella stessa giornata. Quindi la sessione visualizzata nell'archivio può essere composta da un set di prove differenti che nel complesso permettono al medico di valutare lo stato di salute di un paziente alla data definita.
Per sessione di test nella Modalità Paziente si intende l'insieme di test (spirometria PRE ed ossimetria) effettuati utilizzando il dispositivo in un arco temporale di 20 minuti.
Una nuova sessione viene attivata all'accensione del dispositivo, se l'orario di inizio dei test della sessione precedente ha una distanza temporale superiore a 20 minuti dall'orario attuale.
Se il dispositivo rimane acceso per più di 20 minuti, la sessione continua comunque fino allo spegnimento del dispositivo.

Prima di visualizzare i dati in archivio si deve procedere alla scelta del tipo di test che si vuole visualizzare; tramite la schermata accanto è possibile selezionare anche in maniera multipla i test come descritto di seguito.



FVC VC MVV POST

SPOT SONNO 6 MWT Holter

Scelti i test desiderati le icone selezionate presentano il bordo di spessore maggiorato; toccando l'icona OK viene visualizzata la lista di test in archivio che corrispondono alla selezione.
L'icona "TUTTI" permette di selezionare tutti i test simultaneamente.
L'icona 24h permette di ricercare nell'archivio solamente i test di ossimetria che presentano una durata maggiore a 12 ore.

2.8.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.8.1 è rappresentato nell'immagine accanto. Toccando la sessione desiderata si accede ai test effettuati.



Una volta selezionata la sessione di test, la schermata dell'archivio si presenta come nell'immagine accanto.
Scorrendo la schermata come descritto al paragrafo 3.1 è possibile selezionare il test di interesse della sessione.
Le tre icone sulla parte bassa dello schermo svolgono le seguenti funzioni





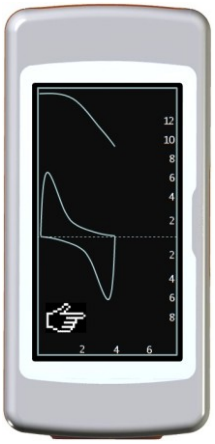
effettuare una nuova sessione di test sul paziente selezionato

inviare ad una stampante via connessione Bluetooth i parametri relativi al test selezionato

visualizzare i parametri relativi al test selezionato

Per i test FVC viene visualizzata la curva relativa come mostrato nell'immagine accanto: per passare alla visualizzazione dei parametri relativi basta toccare lo schermo in un punto qualsiasi.
Le schermate successive riportano i dati relativi ai parametri scelti nel menu di servizio, con relativo valore teorico e percentuale di scostamento.





I test di ossimetria riportano i parametri scelti nel menu di servizio visualizzati alla stessa maniera dei parametri spirometrici sopra.
Ad ogni schermata è possibile tornare al passo precedente utilizzando l'icona ⬅.

Le icone ◄◄ e ►► vengono visualizzate solamente se sono presenti in archivio più di 32 test e permetto di scorrere a blocchi di 32 sessioni.

⚠ ATTENZIONE

La stampa del test via connessione Bluetooth è possibile solamente se nella lista delle stampanti Bluetooth è stata impostata almeno una stampante. Fare riferimento al paragrafo 3.6 per impostare correttamente tale funzione. Se non è impostata alcuna stampante il dispositivo visualizza il seguente messaggio:

LISTA VUOTA
Ricerca dispositivi
premi OK per conferma

toccando l'icona OK il dispositivo ricerca eventuali dispositivi presenti; se trovati permette di memorizzarli nelle apposite liste Bluetooth.

2.9 Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente

Per visualizzare gli ultimi test di spirometria effettuati dal paziente corrente toccare l'icona sulla schermata principale.

All'interno del menu spirometria toccare l'icona  che da accesso ai dati relativi agli ultimi test effettuati.

Per visualizzare gli ultimi test di ossimetria del paziente corrente toccare l'icona  sulla schermata principale.

All'interno del menu ossimetria toccare l'icona  che da accesso ai dati relativi agli ultimi test effettuati.

Se non è stato effettuato ancora il test ma è presente in archivio una sessione precedente relativa al paziente in esame, la precedente procedura permette di visualizzare direttamente la sessione archiviata. Se invece sono presenti sessioni precedenti e test nell'ultima sessione la procedura permette di scegliere cosa visualizzare tramite la seguente schermata:



2.10 Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC)

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un PC.
Il collegamento al PC può essere effettuato con la connessione USB **SPIRODOC** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il PC ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese.
Collegato ad un PC portatile **SPIRODOC** consente di eseguire indagini epidemiologiche negli ambienti di lavoro, nelle scuole, ecc..
Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume estrapolato (Vext).
Il software su PC consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.

⚠ ATTENZIONE

Quando il dispositivo è collegato al PC non può essere comandato da remoto. Le impostazioni definite quindi sul PC vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi in modalità remota; se per esempio durante l'utilizzo di SPIRODOC collegato al PC viene impostata una turbina (usa e getta o riutilizzabile), la stessa rimane come predefinita in un eventuale successivo utilizzo del dispositivo in modalità remota. Fare quindi attenzione al tipo di turbina impostata.

2.11 Esecuzione della spirometria

Per una corretta esecuzione della spirometria si raccomanda di seguire scrupolosamente le istruzioni di seguito riportate.

- Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento arrivando a fine corsa ed in seguito ruotando in senso orario fino a battuta
- Inserire il boccaglio in dotazione per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.
- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.
- Prendere **SPIRODOC** alle due estremità usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare. Lo schermo deve essere comunque rivolto verso colui che esegue il test.
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria

⚠ ATTENZIONE

La corretta posizione del boccaglio oltre l'arcata dentale è fondamentale per l'esclusione di eventuali turbolenze che potrebbero influenzare negativamente i parametri del test.

⚠ ATTENZIONE

È preferibile eseguire il test in posizione eretta e durante l'espirazione si consiglia di piegare il busto in avanti per facilitare la fuoriuscita dell'aria con i muscoli addominali.

Si accede all'area test spirometria toccando l'icona ; la schermata successiva permette di accedere alle seguenti funzioni:

 test di spirometria FVC

 test di spirometria del tipo VC

 test di spirometria del tipo MVV

 test con broncodilatatore (POST)

Attivato un test sullo schermo vengono fornite informazioni sul tipo di turbina impostata (riutilizzabile o usa e getta) e le informazioni necessarie per portare a termine in maniera corretta il test.

⚠ ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il nome dell'ultimo paziente visualizzato. Se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare il paziente dall'archivio ed operare come descritto nel paragrafo 3.8.2.

Per terminare un test premere il tasto di accensione/spegnimento del dispositivo posto sul lato superiore;.

2.11.1 Test FVC



Per effettuare tale test si devono seguire le fasi descritte sulla schermata, in particolare:

INSPIRA rapidamente
ESPIRA con forza
INSPIRA con forza

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo degli atti a riposo. Quando si è pronti inspirare rapidamente il più possibile (più facile se vengono allargate le braccia) ed espirare tutta l'aria nei polmoni con la massima forza possibile. Senza mai staccarsi dal boccaglio richiudere il ciclo,

inspirando il più velocemente possibile. Questa ultima manovra può essere evitata se non interessa il calcolo dei parametri inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).
La fase inspiratoria facoltativamente può essere eseguita anche prima di collegarsi al boccaglio.
Dopo una inspirazione lenta e profonda la successiva espirazione deve essere eseguita con il massimo impegno soffiando alla massima velocità possibile.
Dopo 6 secondi di espirazione lo strumento emette un suono continuo utile per capire se il tempo espiratorio minimo è stato superato così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

ATTENZIONE

Ricordarsi che per una spirometria accurata è indispensabile espirare tutta l'aria contenuta nei polmoni.

È possibile continuare il test ripetendo più volte il ciclo senza mai staccarsi dal boccaglio, in tal caso **SPIRODOC** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.
Al termine del test toccare l'icona OK.
Durante il test **SPIRODOC** emette dei suoni (beep) ripetuti la cui frequenza è direttamente proporzionale alla velocità dell'aria inspirata ed espirata. Questo consente al medico di capire quando la velocità dell'aria è prossima allo zero e quindi il paziente ha esaurito il volume disponibile in espirazione o in inspirazione.
Nel capitolo dedicato alla manutenzione è descritto come questa caratteristica di funzionamento sia utile anche per verificare in modo semplice il buon funzionamento dell'apparato mobile del misuratore di volume e di flusso.
Un test FVC per essere attendibile oltre a richiedere una profonda espirazione richiede anche che il tempo espiratorio (chiamato FET) sia sufficientemente prolungato per consentire l'espirazione completa di tutta l'aria contenuta nei polmoni.

2.11.2 Test VC



Profilo ventilatorio
È possibile iniziare la prova di Capacità Vitale Lenta eseguendo degli atti a riposo. Dopo tre o quattro atti consecutivi simili tra loro, un segnale acustico continuo avverte che il profilo ventilatorio è stato misurato e che si può procedere alla misura della VC oppure della IVC.

Capacità Vitale Lenta Espiratoria: VC
Dopo il segnale acustico *inspirare lentamente* il più possibile e successivamente *espirare lentamente* il più possibile.

Capacità Vitale Lenta Inspiratoria: IVC
Dopo il segnale acustico *espirare lentamente* il più possibile e successivamente *inspirare lentamente* il più possibile.
Al termine del test toccare l'icona OK.

Per effettuare in maniera corretta tale test si devono seguire attentamente le indicazioni che vengono fornite dal dispositivo tramite il display.

ATTENZIONE

Per effettuare il test nel menu di servizio alla voce "imposta parametri" deve essere attivo almeno un parametro relativo a tale test, altrimenti l'icona viene disattivata.

2.11.3 Test MVV



Iniziare il test cercando di eseguire una successione di inspirazioni ed espirazioni forzate con la massima velocità possibile. La frequenza consigliata per incitare il paziente è di 30 atti/minuto.
Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

ATTENZIONE

Per effettuare il test nel menu di servizio alla voce "imposta parametri" deve essere attivo il parametro relativo a tale test, altrimenti l'icona viene disattivata.

ATTENZIONE

E' importante ricordare di cambiare il boccaglio monouso e la turbina usa e getta alla fine della sessione di test di un paziente.

2.11.4 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

ATTENZIONE

Per effettuare un test POST è necessario aver effettuato sul paziente di interesse almeno un test PRE di tipo FVC nella stessa giornata (ossia stessa sessione); non è possibile effettuare test POST su test PRE VC o MVV; al contrario è possibile effettuare test POST VC o MVV sempre che sia presente in archivio almeno un test PRE effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:
toccare l'icona , sulla schermata principale, per accedere all'area test di spirometria; di seguito toccare l'icona .

Per test "POST" si intende l'effettuazione di un test di spirometria dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. Se viene impostata una sessione POST, viene visualizzata la scritta "POST" in alto a destra nella schermata dei test di spirometria; in questa modalità si ha a disposizione (nell'area spirometria) l'icona  sulla destra dello schermo, che permette di visualizzare tutti i parametri del test PRE di riferimento; in tal modo è possibile consultare i parametri rispetto ai valori teorici. I test che si eseguiranno successivamente sul paziente selezionato mostrano i seguenti parametri:

- i valori relativi al test eseguito
- ai valori relativi al test PRE migliore effettuato dello stesso paziente nella stessa giornata (ossia nella stessa sessione)
- la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG)

Non è possibile effettuare un test POST su un paziente se in archivio sono presenti solo test PRE effettuati in giorni precedenti (sessioni differenti da quella corrente).

Se durante una sessione POST si crea un nuovo paziente o si richiama dall'archivio un altro paziente, il dispositivo esce automaticamente dalla sessione POST corrente.

2.12 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

A conclusione di un test viene presentata la serie dei parametri misurati e l'interpretazione basata sugli standard internazionali di riferimento.
Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata vengono presentati:

- il grafico Flusso/Volume della Capacità Vitale Forzata.
- i parametri principali FVC, FEV1, FE1%, PEF relativi alla migliore prova tra quelle effettuate nella sessione
- il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici

Scorrendo la parte a destra dello schermo è possibile visualizzare tutti i parametri del test posti a confronto con i valori teorici definiti.

2.12.1 Interpretazione della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla prova di Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è rappresentata da alcuni messaggi.
I messaggi visualizzati possono essere uno dei seguenti:

- Spirometria normale
- ostruzione lieve
- ostruzione moderata
- ostruzione moderatamente severa
- ostruzione severa
- ostruzione molto severa
- Restrizione lieve
- Restrizione moderata
- Restrizione moderatamente severa
- Restrizione severa
- Restrizione molto severa
- Restrizione + Ostruzione

Per un test POST i messaggi restituiti sono i medesimi descritti in precedenza solamente che per un test POST si parla di "restrizione" invece di "ostruzione".
Per mezzo di un'analisi matematica denominata controllo di qualità, applicata ad alcuni indici e parametri calcolati nel test FVC, **SPIRODOC** può produrre diversi commenti, utili per comprendere l' attendibilità del test eseguito.
Il controllo qualità restituisce una lettera come descritto di seguito:

I° caso: test PRE
A = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 e dei due valori più alti del FEV6 sono minori o uguali a 100 mL.
B= alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 101 e 150 mL
C= alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 151 and 200 mL.
D= è presente una sola manovra accettabile o ci sono più manovre accettabili per le quali però lo scostamento tra i due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL
F= nessuna manovra accettabile.

II° caso: test POST broncodilatazione
A = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è minore o uguale a 100 mL.
B= due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 100 e 200 mL
C= due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL.
D= è presente una sola manovra accettabile
F= nessuna manovra accettabile

Per manovra accettabile si intende: buon inizio e soddisfacente espirazione (in durata e flusso)

Per facilitare la comprensione laddove esistano le condizioni per fornire più commenti relativi allo stesso test, **SPIRODOC** si limiterà ad indicare quelli più significativi.

ERRORE SU Vext e PEFT
Se il volume estrapolato Vext risulta maggiore di 500 mL o maggiore del 5% di FVC, oppure quando il PEFT (tempo al picco di flusso) risulta maggiore di 300 ms appare il messaggio:

INIZIO ESPIRAZIONE TROPPO LENTO

Errore sul FET
Nel caso di FET minore della soglia prevista compare il seguente messaggio:

TEMPO ESPIRATORIO INSUFFICIENTE <6s

ERRORE DI FLUSSO
Se l'ultimo punto di flusso della curva F/V è maggiore di 200 mL/s significa che l' espirazione non è stata completa e appare il messaggio:

ESPIRARE TUTTA L'ARIA

Tra un test e l'altro **SPIRODOC** valuta la ripetibilità sui seguenti parametri:
PEF ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF è ≤ 0.67 L/s;
VC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC ≤ 150 mL;

Se FVC è > 1.0 L allora:
FEV1 ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1 ≤ 150 mL;
FVC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC ≤ 150 mL;
Se invece FVC è ≤ 1.0 L allora:
FEV1 ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1 ≤ 100 mL;
FVC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC ≤ 100 mL;

2.13 Esecuzione dell'ossimetria

ATTENZIONE

Assicurarsi che la funzione ossimetria sia disponibile nel dispositivo in uso, tale funzione è opzionale in alcuni modelli.

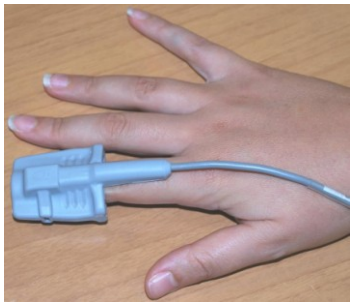
SPIRODOC permette di sviluppare 3 differenti tipi di test ossimetrici che vengono descritti nei prossimi paragrafi.

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con SPIRODOC possono essere utilizzati tutti i sensori descritti nel paragrafo 2.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.
Durante i test di ossimetria SPIRODOC non può essere spento, per spegnere il dispositivo bisogna prima interrompere il test che è in esecuzione, questo permette di evitare interruzioni indesiderate che potrebbero compromettere la veridicità dei dati ottenuti.

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO_2 e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata, ossia che rimangono fermi durante l'esecuzione del test; per test del cammino sono consigliati altri tipi di sensore meno influenzabili dal movimento della mano.
Per effettuare un test di ossimetria procedere come descritto di seguito:

Collegare il sensore al dispositivo: inserire il connettore con la freccia verso l'alto
Scegliere un sito ben perfuso che si adatti al sensore
Inserire il dito della mano nel sensore finché non arriva a toccare l'apposito arresto. Assicurarsi che la parte inferiore del dito copra completamente il rivelatore. Se non si riesce a posizionare adeguatamente il dito, sceglierne uno differente.
Posizionare il sensore in modo che il cavo poggi sul dorso della mano. Questo fa si che la sorgente della luce resti sul lato dell'unghia ed il rivelatore resti sulla parte inferiore del dito.
Scegliere uno dei test eseguibili con **SPIRODOC.**



Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale toccare l'icona ; successivamente scegliere uno dei tre test mostrati di seguito.



test SpO2/BPM spot
test di ossimetria nel sonno (ODI)
test di ossimetria del cammino

Se all'avvio del test compare il messaggio:

ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È PRESENTE

significa che il vostro dispositivo non è dotato di tale funzione.
Se invece compare il messaggio:

ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È ABILITATO

significa che la funzione è presente ma non è stata abilitata a livello di programma interno. In tal caso rivolgersi ad un centro di assistenza o contattare il costruttore.

ATTENZIONE

Prima di iniziare un test, se il valore dell'alimentazione è basso viene visualizzato il seguente messaggio:

Livello basso batterie

In questo caso toccando l'icona ESC si esce dal test, altrimenti dopo alcuni secondi il dispositivo inizia il test impostato.
Nel caso in cui un test si sia interrotto per un evento inatteso, alla successiva accensione viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE
l'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.
Successivamente SPIRODOC visualizza la schermata principale.

ATTENZIONE

Per non compromettere l'attendibilità delle misure e l'integrità del sensore, non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, si collega, si scollega o si ripone il sensore per ossimetria.

I primi secondi di test vengono utilizzati per trovare il segnale migliore; passati questi il timer si azzera e **SPIRODOC** inizia a memorizzare i dati.
Per ogni tipo di test se il sensore non è stato inserito in maniera corretta viene visualizzato, dopo alcuni secondi, il seguente messaggio:

ATTENZIONE
Sensore non inserito

Contemporaneamente **SPIRODOC** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).
Se il sensore è stato inserito ma il dito non è posizionato in maniera corretta viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE
DITO inserito male

Contemporaneamente **SPIRODOC** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio).

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei segnali acustici ed a visualizzare i valori sullo schermo.
Per i test di ossimetria SpO2 e del cammino è possibile impostare gli allarmi, come descritto nel paragrafo 3.6.
Se durante il test il valore della %SpO2 o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore **SPIRODOC** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione. notturni Per il test nel sonno è sempre disabilitato il segnale del battito cardiaco.
Nel caso in cui vengano attivati tutti gli allarmi sarà presente, durante il test, sullo schermo l'icona 

Toccando l'icona durante il test è possibile visualizzare per alcuni secondi le impostazioni degli allarmi, come riportato nell'immagine accanto che permette di



controllare le soglie e gli allarmi attivati nel menu di servizio; lo schermo dopo pochi secondi torna alla schermata relativa al test in esecuzione.

Se durante il test viene visualizzata l'icona  significa che almeno uno dei possibili allarmi è stato impostato su OFF nel menu di servizio; è possibile sempre controllare la configurazione toccando l'icona suddetta.

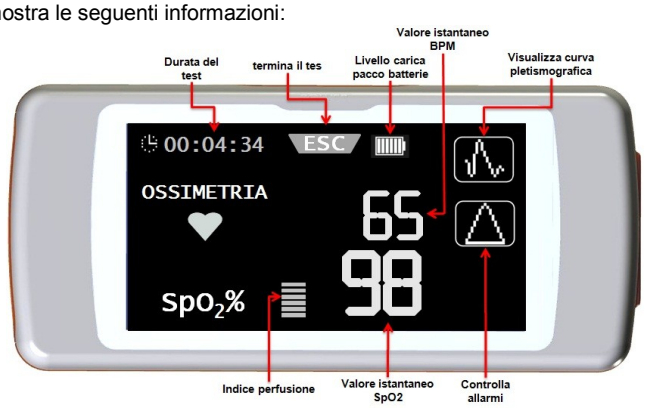
All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata permette di escludere per due minuti il segnale acustico in atto; in questo caso l'icona si trasforma nella seguente  per poi tornare alla precedente scaduti i due minuti.
Per informazioni sulla corretta impostazione di questa funzione si faccia riferimento al paragrafo 3.6.

⚠ ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il nome dell'ultimo paziente visualizzato; se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare un test effettuato in precedenza sul soggetto in questione ed operare come descritto nella parte finale del paragrafo 3.8.2.

Durante i test di ossimetria SpO2 e 6MWT viene mostrato il livello di carica del pacco batterie che permette di effettuare una stima dell'autonomia a disposizione che può variare in funzione dello stato in cui si trova il dispositivo (illuminazione display al massimo o in modalità risparmio).

In generale durante il test lo schermo mostra le seguenti informazioni:



Per terminare un test di ossimetria premere il tasto di accensione/spegnimento. Se viene toccata l'icona ESC viene mostrato per pochi secondi il seguente messaggio:



2.13.1 Test del cammino (6MWT)



Accedere all'area ossimetria toccando l'icona  sulla schermata principale; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .
Questo tipo di test è caratterizzato da 3 fasi:

- Basale (riposo iniziale)
- Cammino
- recupero

ATTENZIONE

Per il corretto rilevamento dei passi effettuati dal paziente durante il test è necessario posizionare il dispositivo sul torace del paziente come raffigurato nell'immagine accanto.



La cintura è opzionale e fornita solo su apposita richiesta.

fase basale

- In questa fase il display visualizza i seguenti dati:il tempo di durata del test
- l'entità del segnale ricevuto
- la fase nella quale ci si trova
  il valore (percentuale) di SPO2 e la pulsazione cardiaca (BPM) istantanei (simbolo del cuore)



La durata si tale fase è di minimo 2 minuti dopo i quali sul display appare l'icona nell'angolo superiore destro al posto di quella per la visualizzazione della curva pletismografia; toccando l'icona si passa alla fase successiva. Il numero dei rettangoli (simbolo ▬"), in basso al centro, è proporzionale alla qualità del segnale: tanto più è alta la qualità del segnale quanto maggiore è il numero dei rettangoli che vengono visualizzati (al massimo 7). Posizionare il dito nel sensore in modo da rendere massima la qualità del segnale.

fase cammino

All'inizio della fase il timer si azzera per dare la possibilità di controllo immediato della durata di ogni singola fase. I dati forniti dal display sono i medesimi forniti in precedenza.

La durata si tale fase è di minimo 2 minuti dopo i quali sul display appare l'icona , toccando questa si passa alla fase recupero. Se la fase dura più di 6 minuti **SPIRODOC** emette un segnale acustico e, dopo tale periodo, il dispositivo passa automaticamente alla fase recupero azzerando nuovamente il timer.

fase recupero

La durata della fase può essere decisa direttamente dal medico e non viene segnalata in alcuna maniera (all'inizio della fase il timer si azzera).
Per terminare il test premere il tasto sulla parte superiore. Al termine del test vengono mostrati i metri stimati percorsi durante la fase del cammino; è possibile accettare il valore oppure inserire manualmente il valore toccando l'icona .
Successivamente il dispositivo richiede conferma per l'inserimento degli altri dati relativi allo stato di salute del paziente, se si tocca l'icona "SI" vengono mostrate le schermate per l'inserimento dei seguenti dati:



- Preso ossigeno?
- DISPNEA iniziale
- DISPNEA finale
- FATICA iniziale
- FATICA finale
- Diastolica iniziale
- Sistolica iniziale
- Diastolica finale
- Sistolica finale

Se si sceglie di non inserire i dati precedenti, il dispositivo mostra subito i valori relativi al test.

ATTENZIONE

Se alla voce "Imposta parametri" sono stati disabilitati i valori relativi a dispnea, fatica, diastolica e sistolica, a fine test del cammino viene solamente chiesto il controllo della distanza percorsa.

Per l'ossigeno la schermata permette di scegliere tra:

NO	L/min	%
non somministrato	somministrato in L/minuto	somministrato in %

Se è stato somministrato ossigeno al paziente prima del test può essere inserito il valore tramite la schermata accanto. Utilizzando l'unità L/min possono essere inseriti valori decimali (icona .); utilizzando il %, solamente valori interi.
I valori accettati per le due unità di misura sono:



Unità	Minimo	Massimo
L/min	0.1	6.5
%	20	99

I parametri dispnea e fatica seguono la scala di Borg e possono assumere i valori riportati nella tabella seguente,.
I coefficienti della scala di Borg rappresentano i seguenti valori di severità:

Scala	Severità
0	Nessuno
0.5	Veramente molto leggero (appena distinguibile)
1	molto leggero
2	Leggero
3	Moderato
4	Appena severo
5	Severo
6	"
7	Molto severo
8	"
9	Veramente molto Severo (quasi massimo)
10	massimo

La distanza percorsa dal paziente (espressa in metri) viene stimata automaticamente dal dispositivo calcolando il numero di passi effettuati tramite l'accelerometro interno. È possibile comunque modificare il valore stimato utilizzando l'icona
I valori di diastolica e sistolica seguono la scala dei millimetri di mercurio (mmHg).
I dati vengono inseriti utilizzando i numeri visualizzati, per passare al dato successivo toccare l'icona **OK**.
I dati in uscita dal test del cammino possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nel paragrafo 4.2. Se viene stampato il risultato del test, la versione cartacea riporta solamente i dati relativi alla fase cammino; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

ATTENZIONE

Tra i dati restituiti al termine del test del cammino viene visualizzato il Tempo Recupero che viene così definito: è il tempo necessario perché il valore SpO2% sia ≥ del 99% rispetto al valore medio calcolato durante la fase iniziale, basale.

2.13.2 Ossimetria nel sonno

Grazie agli accelerometri interni il dispositivo è in grado di registrare la posizione in cui si trova il paziente durante lo svolgimento del test ed il tipo di movimento che sta effettuando. Nel caso in cui esso sia disteso spirodoc riconosce la posizione prona o supina, disteso sul lato destro o sul lato sinistro. Se il paziente è in piedi spirodoc registra se è fermo o, se in movimento, di che entità è il movimento: lento, medio, veloce. Se il paziente cammina il dispositivo è in grado di contare i passi effettuati e di conseguenza lo spazio percorso.
Il medico (su PC), oltre alla misurazione di SPO2% e BPM, avrà a disposizione i seguenti dati:

- posizione del paziente durante il sonno*
- entità del movimento*
- indice di perfusione dell'ossimetria*
- stima dei passi effettuati
- VMU

* in forma grafica

Per monitorare e registrare correttamente tali informazioni il dispositivo deve essere applicato al paziente come descritto in precedenza la paragrafo 3.13.1.

Per effettuare questo test, dalla schermata principale toccare l'icona ; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .

Dopo circa 5 minuti dall'inizio del test **SPIRODOC** va in modalità risparmio, ossia si spegne la retroilluminazione del display. Se durante la fase di risparmio energetico viene a mancare il segnale, il dispositivo abbandona automaticamente la fase di stand by e visualizza il messaggio che descrive l'anomalia riscontrata (sensore non inserito o dito non inserito correttamente).
I dati che vengono visualizzati sono gli stessi descritti nel test precedente eccetto la possibilità di visualizzare l'andamento della curva pletismografica. Nella parte in alto dello schermo viene riportata una stima dell'autonomia del pacco batterie a destra dell'icona ESC.
Dopo il periodo utile si può interrompe il test seguendo la procedura descritta in precedenza.
I dati possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nel paragrafo 4.2; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

ATTENZIONE

Durante il test di ossimetria nel sonno, nella modalità da remoto, sul display viene mostrata l'autonomia del pacco batterie; i valori numerici indicano una stima dell'autonomia a disposizione che può variare in funzione dello stato in cui si trova il dispositivo (illuminazione display al massimo o in modalità risparmio).

2.13.3 Ossimetria SpO2/BPM

effettuare questo test, dalla schermata principale toccare l'icona ; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .

La durata del test è illimitata ed ha proprio lo scopo di registrare le variazioni dei parametri ossimetrici nel corso di un periodo deciso dal medico.
Il display, durante il test, mostra le informazioni riportate nell'immagine accanto. Le due icone e sulla destra permettono di:

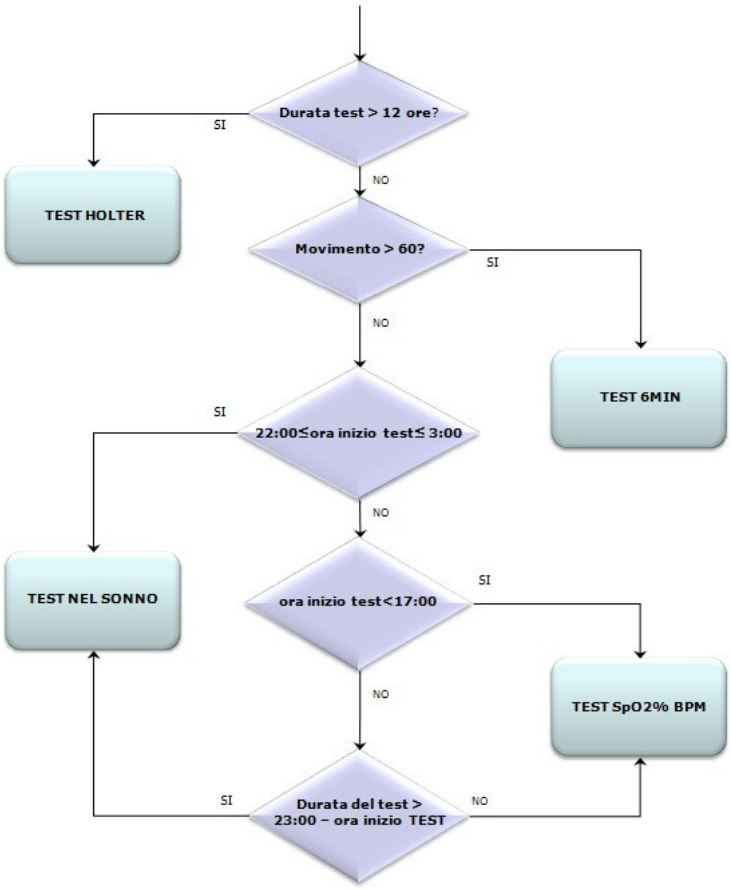


- visualizzare la curva pletismografica
- permette di controllare gli allarmi impostati nel menu di servizio

Per terminare il test premere il tasto di accensione.
Per la stampa dei dati si faccia riferimento al paragrafo 4.2; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

2.13.4 Ossimetria in modalità Paziente

I test ossimetrici effettuati in modalità paziente vengono classificati dal dispositivo in maniera differente a seconda dei valori assunti da alcuni parametri; i criteri di classificazione sono definiti nel diagramma di flusso seguente:



2.13.5 Istruzioni per l'uso del sensore monouso per paziente adulto

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con SPIRODOC può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto in §2.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al dottore la scelta in merito.

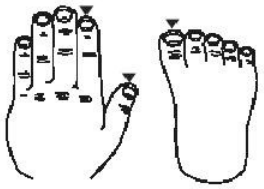
Per eseguire il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso è consigliato l'uso del sensore riutilizzabile di tipo "wrap" (ad avvolgimento).

ATTENZIONE

I materiali usati nella fabbricazione del sensore sono PRIVI DI PROTEINE DI LATTICE NATURALE. I materiali del sensore sono stati sottoposti a rigorosi test di biocompatibilità.

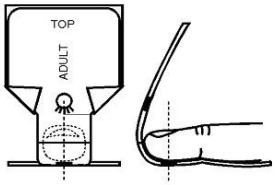
ATTENZIONE

L'uso di tale sensore è indicato per pazienti di peso superiore a 30 kg ed è sconsigliato l'uso su pazienti che mostrino reazioni allergiche al nastro adesivo. Il sensore è monouso e va utilizzato su un unico paziente.

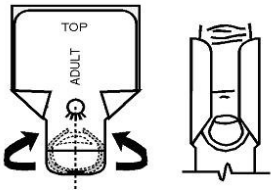


- Scegliere un sito di applicazione sul dito della mano o del piede del paziente che permetta di allineare la sorgente di luce del sensore direttamente sopra il rivelatore. I siti preferiti sono l'indice o il pollice.

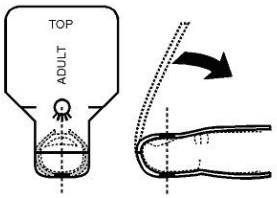
- Togliere lo smalto per unghie o le unghie finte eventualmente presenti.



- Mettere il dito del paziente nel sensore con l'unghia rivolta verso l'alto, allineando il polpastrello del sito sopra il rivelatore. La linea di posizionamento del sensore passa attraverso l'asse mediano della punta del dito.



- Avvolgere attorno al dito la porzione inferiore adesiva, facendo attenzione a non coprire l'unghia



- Piegare la parte superiore del sensore sopra il dito, assicurandosi che la sorgente della luce si trovi direttamente sopra ed in linea con il rivelatore. Avvolgere la porzione adesiva attorno al dito della mano o del piede per fissare il sensore. Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano o il fondo del piede e se necessario fissarlo con del nastro adesivo.
- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto e verificare il corretto funzionamento in base a quanto descritto in precedenza

ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore.
Un sensore eccessivamente stretto può generare misurazioni della saturazione non accurate. È pertanto necessario evitare di stringere eccessivamente il nastro adesivo.
Si consiglia di fermare il cavo del sensore con un cerotto all'altezza del polso.

2.14 Test senza dati paziente

La funzione è disponibile solamente in Modalità Dottore e permette di effettuare test di spirometria o ossimetria senza inserire i dati relativi al paziente in esame.

La funzione è accessibile dalla schermata principale toccando l'icona .
All'interno dell'area la schermata permette di accedere alle seguenti funzioni:



test spirometria

test ossimetria

test del cammino

test nel sonno

trasmetti dati via Bluetooth

ATTENZIONE

Per i test di spirometria non viene calcolata l'interpretazione automatica, mancando i dati di riferimento del paziente.

Il test di ossimetria e del cammino segue quanto detto ai precedenti paragrafi 3.13.1 e 3.13.3.

3. TRASMISSIONE DATI

ATTENZIONE

Prima di iniziare la trasmissione, leggere attentamente le istruzioni ed assicurarsi di averle comprese in maniera completa.

ATTENZIONE

La comunicazione senza fili Bluetooth è intesa come una funzione aggiuntiva. In caso di interruzione della trasmissione, si raccomanda l'uso della tecnologia USB più affidabile.

3.1 Trasmissione dati via Bluetooth ad un cellulare

Per abilitare questa funzione contattare il fabbricante.

3.2 Trasmissione dati via Bluetooth per la stampa

ATTENZIONE

Assicurarsi che la funzione Bluetooth sia disponibile nel dispositivo in uso, tale funzione è opzionale in alcuni modelli.
La stampa dei dati dal menu di gestione del paziente avviene solamente se si è provvisti di una stampante dotata di connessione mediante sistema Bluetooth; in alternativa si può dotare la stampante di una chiave USB che permetta la connessione Bluetooth.

Il sistema Bluetooth permette a **SPIRODOC** di trasmettere i dati relativi ad un test effettuato, direttamente ad una stampante dotata di dispositivo Bluetooth. La sequenza delle attività da svolgere è riportata di seguito.

3.2.1 Stampa di un test in archivio

- Dalla schermata principale toccare l'icona
- Scegliere uno dei metodi di ricerca
- Selezionare la sessione nella quale si è svolto il test di interesse
- Entrati nella sessione scegliere il test e toccare l'icona .

Se non è stato impostato nessun dispositivo per la stampa, sul display compare un messaggio che permette di avviare la ricerca di dispositivi attivi. Terminata l'impostazione del dispositivo si avvia automaticamente il trasferimento dei dati per la stampa.
Nella ricerca dei dispositivi attivi per il collegamento Bluetooth, **SPIRODOC** controlla sempre l'indirizzo del dispositivo e se uno stesso dispositivo, precedentemente registrato, ha cambiato nome, viene aggiornato automaticamente.

Anche in questo caso possono verificarsi errori durante la connessione, in questo caso verrà visualizzato il seguente messaggio.
Il dispositivo torna automaticamente alla schermata principale; ripetere nuovamente la procedura.



3.2.2 Stampa di un test relativo all'ultima sessione

- Dalla schermata principale toccare l'icona per un test di spirometria, per un test di ossimetria
- Toccare quindi l'icona
- Toccare l'icona corrispondente al test di interesse nell'ultima sessione
- Nella schermata successive utilizzare l'icona per visualizzare i dati del test, oppure utilizzare l'icona per stampare via Bluetooth il test.

3.3 Collegamento ad un PC mediante porta USB

ATTENZIONE

Prima di collegare SPIRODOC mediante USB al PC è necessario installare il software winspiroPro che permette di interfacciarsi con il dispositivo.
È importante, prima di iniziare la procedura seguente, conoscere la versione del sistema operativo di cui è dotato il PC sul quale viene effettuata la connessione (da pannello di controllo cliccare sull'icona "Sistema", la finestra permette, tra le varie informazioni, di controllare la tipologia di sistema operativo installato).
Se è stato gia installato winspiroPRO non è necessario eseguire le seguenti attività.

Per effettuare il collegamento applicare il connettore micro USB in dotazione a **SPIRODOC** come riportato nell'immagine accanto e collegare l'altro connettore alla porta USB del PC.
Al primo collegamento il PC, in funzione della versione del sistema operativo in uso, sviluppa una istallazione automatica del driver certificato Microsoft. per maggiore supporto in questa fase si faccia riferimento al manuale del software WinspiroPRO.



3.4 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di **SPIRODOC.** Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: www.spirometry.com. Per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del software si rimanda al manuale del software "winspiroPro".

4. MANUTENZIONE

SPIRODOC è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta
- pulizia del sensore per ossimetria (per i sensori riutilizzabili)
- Sostituzione del nastro adesivo del sensore per l'ossimetria di tipo wrap
- Ricarica del pacco batterie interno

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.
Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato.
In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.
L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione incorretta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **SPIRODOC**, sono di due tipologie: usa e getta e riutilizzabili. Questi garantiscono un'accuratezza delle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere nessuna calibrazione periodica. Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina è però necessario eseguire una semplice pulizia prima di ogni uso (**solo per la turbina riutilizzabile**).
Per la turbina usa e getta la pulizia non è necessaria in quanto viene fornita gia pulita e confezionata in buste chiuse. Al termine dell'utilizzo la stessa deve essere gettata.

ATTENZIONE

È buona norma controllare periodicamente che all'interno della turbina non siano depositate impurità o corpuscoli estranei come peli o peggio capelli. Questa eventualità infatti potrebbe frenare o bloccare l'equipaggio mobile della turbina compromettendo l'accuratezza della misura.

Prima di ogni utilizzo effettuare il test descritto al paragrafo 5.1.1 seguente che permette di controllare lo stato di efficienza della turbina, se il risultato del test è negativo operare come segue.
Per pulire la turbina **riutilizzabile** estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **SPIRODOC** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito.
Immergere la turbina in un liquido detergente a freddo ed agitarla in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde. Non sottoporre la turbina a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarla.
Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.
MIR suggerisce l'uso di Perasafe, prodotto da Dupont, testato su tutti i sensori MIR.

Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**).
Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto.

Per verificare il corretto funzionamento della turbina, prima di inserirla nuovamente nello strumento, è buona norma effettuare un controllo visivo del movimento dell'equipaggio mobile. Disponendo la turbina orizzontalmente ed effettuando lenti spostamenti da sinistra a destra e viceversa, l'equipaggio mobile (paletta) deve ruotare liberamente. In caso contrario l'accuratezza della misura non è più garantita e occorre sostituire la turbina.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire la turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **SPIRODOC**.
Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.
Per avere la sicurezza che la turbina funziona correttamente ripetere i controlli definiti al paragrafo 5.1.1; se la turbina presenta ancora delle anomalie sostituirla con un'altra.

ATTENZIONE

Nel caso vengano utilizzate turbine usa e getta non svolgere nessuna attività di pulizia, ma sostituire la turbina per un nuovo paziente.

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

- accendere **SPIRODOC** ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare **SPIRODOC** con una mano e muoverlo lentamente da destra a sinistra e viceversa in modo da far passare aria all'interno della turbina
- se la paletta ruota correttamente il dispositivo emette dei beep ripetuti con una frequenza che varia in funzione del flusso di aria passante
- se durante il movimento non vengono emessi i beep, procedere con la pulizia della turbina.

4.2 Pulizia del sensore ossimetria

Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia.
Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.

ATTENZIONE

Non sterilizzare mediante irradiazione, vapore od ossido di etilene.
Prima di pulire o disinfettare il sensore, scollegarlo dal dispositivo.

Il sensore in dotazione a **SPIRODOC** è privo di lattice.

4.3 Sostituzione del nastro adesivo del sensore wrap

Il nastro adesivo è fabbricato con materiali privi di lattice

- Staccare delicatamente il nastro adesivo del sensore usato e gettarlo
- Il retro del sensore è dotato di perni di allineamento. Collocare il sensore con i perni di allineamento rivolti verso il lato adesivo del nastro e allineare correttamente i perni ai fori del nastro stesso
- Spingere con decisione il sensore per inserire i perni nei fori del nastro. Sollevare sia il sensore che il nastro e verificare che i perni del sensore siano correttamente allineati

ATTENZIONE

Si consiglia di usare un nuovo nastro adesivo per ciascun paziente o in base alle necessità.

4.4 Ricarica del pacco batterie

Accendendo **SPIRODOC** sullo schermo compare l'icona dello stato di carica del pacco batterie:



Il livello massimo di carica è segnalato da 6 elementi all'interno della batteria.
Se è visualizzato solo un elemento oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare il pacco batterie nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore micro USB ed alla presa di rete. Durante la ricarica il dispositivo è sempre acceso
- Quando la carica è completata l'icona della batteria riporta i 6 elementi
- Scollegare a questo punto il carica batterie dal dispositivo e dalla presa di rete



ATTENZIONE

Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo durante la fase di ricarica. Staccare sempre il carica batterie quando è terminato il ciclo di ricarica.

5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
SPIRODOC non si accende	\	Potrebbe essere scarico il pacco batterie	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie.
	\	Il pacco batterie non è installato nel dispositivo o è posto in maniera non corretta	Rivolgersi al servizio tecnico
	\	Il dispositivo potrebbe aver perso il software interno	Collegare il dispositivo al PC tramite cavo USB ed effettuare un aggiornamento del software interno; per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software winspiroPRO disponibile on line nel software stesso
Problema al'accensione	**Errore nella memoria ram recupero dati attendere**	Si è verificato un danneggiamento dei dati residenti nella memoria del dispositivo	Se i dati sono stati correttamente ripristinati, viene ultimato il processo standard di accensione; se ciò non avviene contattare un centro di assistenza autorizzato o il costruttore.
Durante il funzionamento del dispositivo avviene uno spegnimento e un successivo riavvio.	\	Si è verificato un errore interno	controllare sul sito www.spirometry.com se sono disponibili versioni di software interno aggiornate; se del caso scaricare la nuova versione software e aggiornare il dispositivo tramite il software winspiroPRO per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software winspiroPRO disponibile on line nel software stesso.
Al termine del test di spirometria i dati misurati sono inattendibili	\	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 5.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazione visualizzate sullo schermo
Al termine del test di spirometria o di ossimetria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri alla voce "Imposta PARAMETRI" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 3.6.1
Durante i test di ossimetria i valori restituiti sono irregolari, intermittenti o errati	\	Il sensore è posizionato in maniera errata o la perfusione del paziente è scarsa	Riposizionare il sensore per ossimetria
	\	Il paziente si è mosso	Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve effettuare movimenti bruschi.
Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene	\	Dopo alcuni minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno
Problema in fase di ricarica del pacco batterie	**Batteria guasta**	Il pacco batterie è danneggiato o posizionato in maniera sbagliata	Rivolgersi al servizio tecnico
Errore non previsto in memoria	**Errore in memoria**	I dati in archivio hanno subito un danneggiamento	Rivolgersi al servizio tecnico
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	****	\	Premere il tasto di accensione/spegnimento per 3 volte; attendere alcuni secondi e il dispositivo si resetta e si riaccende

⚠ ATTENZIONE

Prima di contattare un centro di assistenza effettuare, se possibile, lo scaricamento dell'archivio presente nel dispositivo su PC mediante il software winspiroPRO. Questa attività è necessaria in quanto i dati possono perdersi nell'attività di riparazione ed inoltre non possono essere trattati dal costruttore o da personale autorizzato per le leggi sulla privacy.

srl MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino 125, 00155 Roma - ITALY

Dichiarazione di Conformità CE

(allegato II escluso par.4)

Dichiariamo che il seguente dispositivo:

Tipo	**Spirometro/Ossimetro**
Marca	**MIR Medical International Research**
Nome del Dispositivo	**spirodoc**
Classe	**IIa**

è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici e successive modifiche, e alle leggi di recepimento negli Stati Membri.
La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Cermet, Ente Notificato n.0476.

Roma 01/01/2012



Paolo Sacco Boschetti
Presidente

CONDIZIONI DI GARANZIA

SPIRODOC, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

- 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc)
- 24 mesi nel caso in cui il prodotto è acquistato direttamente dal paziente che ne fa uso.

La garanzia decorre dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di vendita, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al costruttore.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del costruttore) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del costruttore, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto viene utilizzato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anormale
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il costruttore.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

MIR Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

Ossimetria nel sonno

Nome Data 22/02/06 Ora 20:38

Eta' 65 Statura cm 161 Peso kg 82 Sesso F

Grafico SpO2

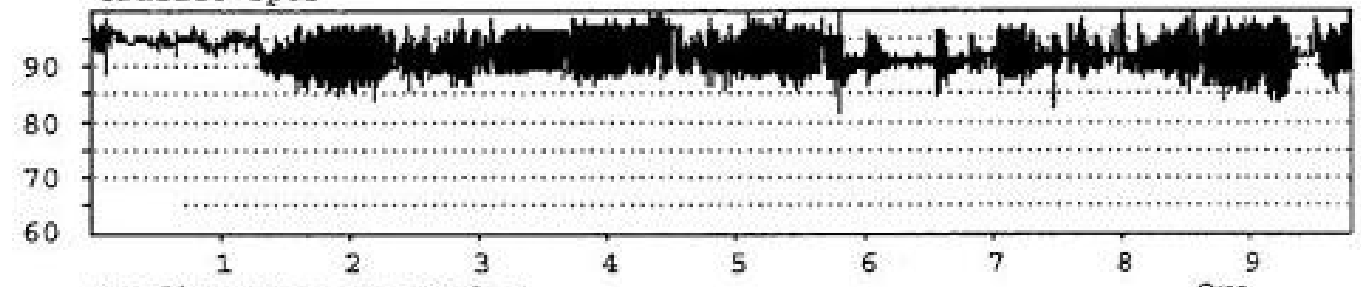
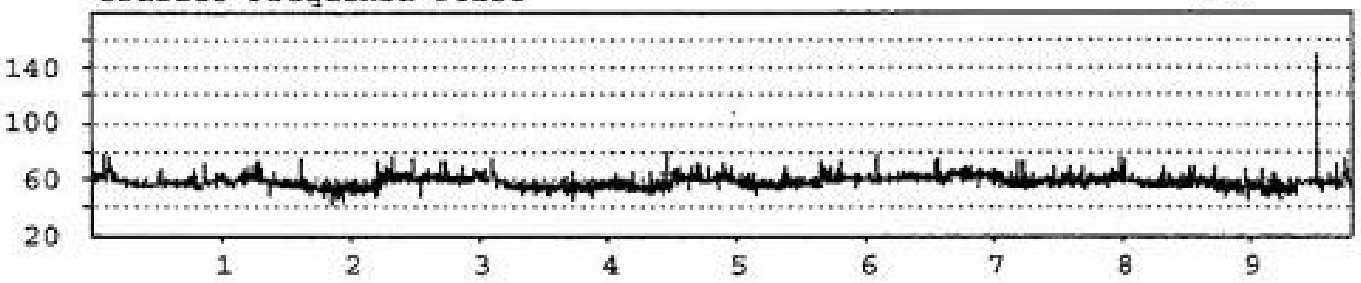


Grafico Frequenza Polso



Tempo di registrazione 09:47:52

Tempo di analisi 09:44:56

%SPO2

Basale	95	Media	91.9
Minimo	81	Massimo	99

BPM

Basale	62	Media	58.7
Minimo	42	Massimo	150

N. Eventi SpO2 <89%	13
Delta index [12 sec]	2.8

N. Eventi Bradicardia < 40 BPM	0
N. Eventi Tachicardia >120 BPM	1

	% tempo	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	20%	02:00:10
T89 (SpO2 <89%)	13%	01:14:06
T88 (SpO2 <88%)	6%	00:33:10
T87 (SpO2 <87%)	2%	00:14:04

	% tempo	hh:mm:ss
T < 40 BPM	0%	00:00:00
T >120 BPM	0%	00:00:26

Desaturazioni totali	563
ODI (Indice desaturazione 1/h)	57.7
Durata media (s)	37.3
Durata massima (s)	108
Picco desaturazione [Nadir] (%)	81
Desaturazione media (%)	88

Totale Variazioni Freq. Polso	63
Indice Variazione Polso (1/h)	6.5
NOD -4%[Basale-4%]	00:30:40
NOD 89[<89%]	00:00:00
NOD 90[<90%; Nadir<86%]	00:00:00

ITALIANO

Ossimetria - Test del Cammino (6MWT)

Nome Aaaa B | Data 27/03/06 | Ora 11:02

Eta' 38 | Statura cm 182 | Peso kg 70 | Sesso M

Grafico SpO2

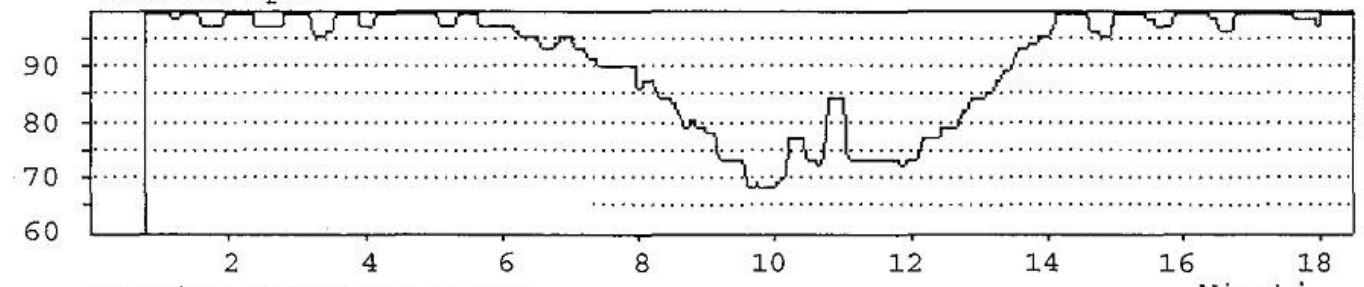
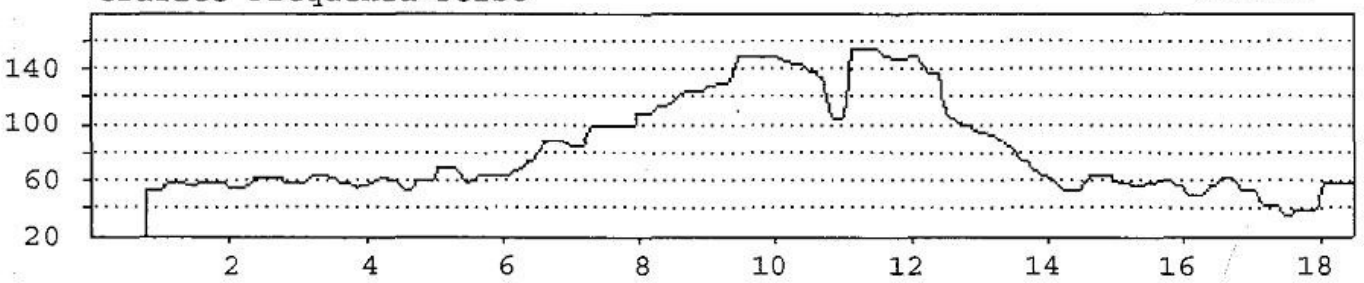


Grafico Frequenza Polso



Tempo di registrazione	00:18:30	Tempo di analisi	00:06:02
Durata Basale	00:05:52	Durata Cammino	00:06:02
		Tempo di Recupero	00:02:08

%SPO2		Media	81.6	BPM		Media	119.0
Inizio	98.1	Fine	73	Inizio	60.7	Fine	150
Minimo	68	Massimo	97	Minimo	65	Massimo	155

T -2% (Delta SpO2 >= 2%)	00:05:50	N. Eventi Bradicardia < 40 BPM	0
T -4% (Delta SpO2 >= 4%)	00:05:18	N. Eventi Tachicardia >120 BPM	2

	% tempo	hh:mm:ss		% tempo	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	66%	00:04:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	66%	00:04:00	T >120 BPM	51%	00:03:04
T88 (SpO2 <88%)	66%	00:04:00			
T87 (SpO2 <87%)	63%	00:03:50			

Distanza (m)			Dispnea (scala di Borg)		
Percorsa	562		Inizio 10.0	Fine 8.0	CHG 0
Teorica	754	74%			
Teorica minima	601	93%	Fatica (scala di Borg)		
AUC/Distanza	10.6		Inizio 0	Fine 10.0	CHG 10.0

Ossimetria - SpO2/BPM

Nome A B | Data 30/03/06 | Ora 09:07

Eta' 38 | Statura cm 182 | Peso kg 70 | Sesso M

Grafico SpO2

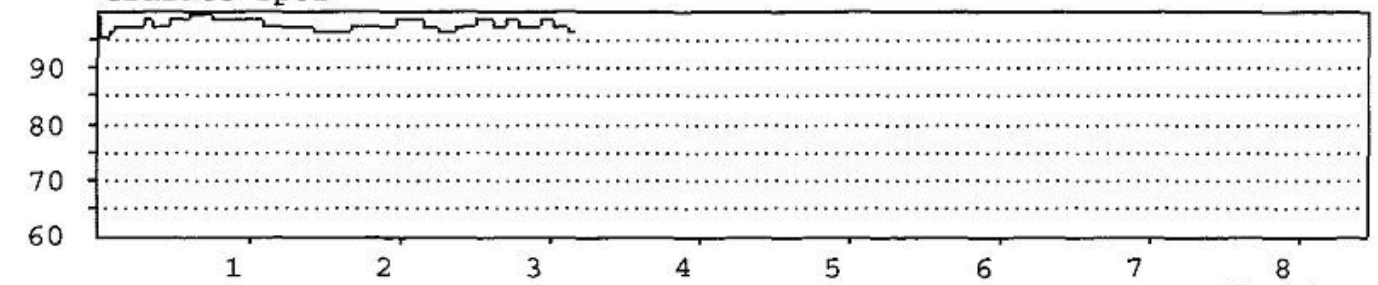
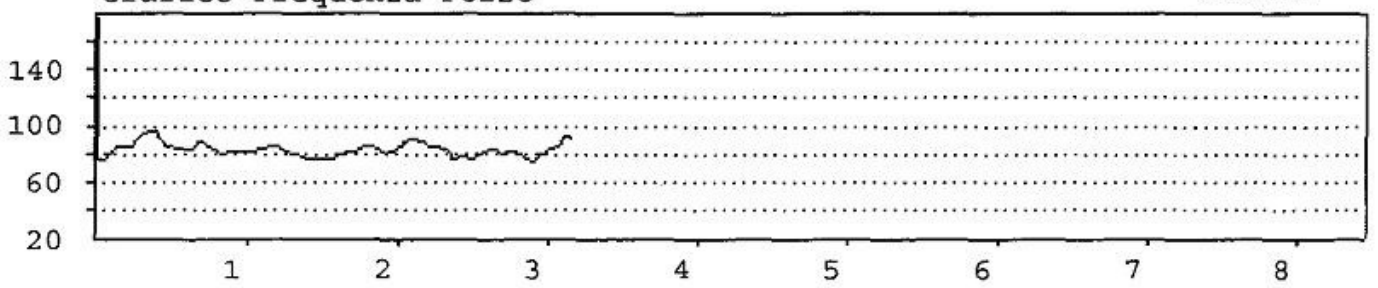


Grafico Frequenza Polso



Tempo di registrazione	00:03:08	Tempo di analisi	00:03:08

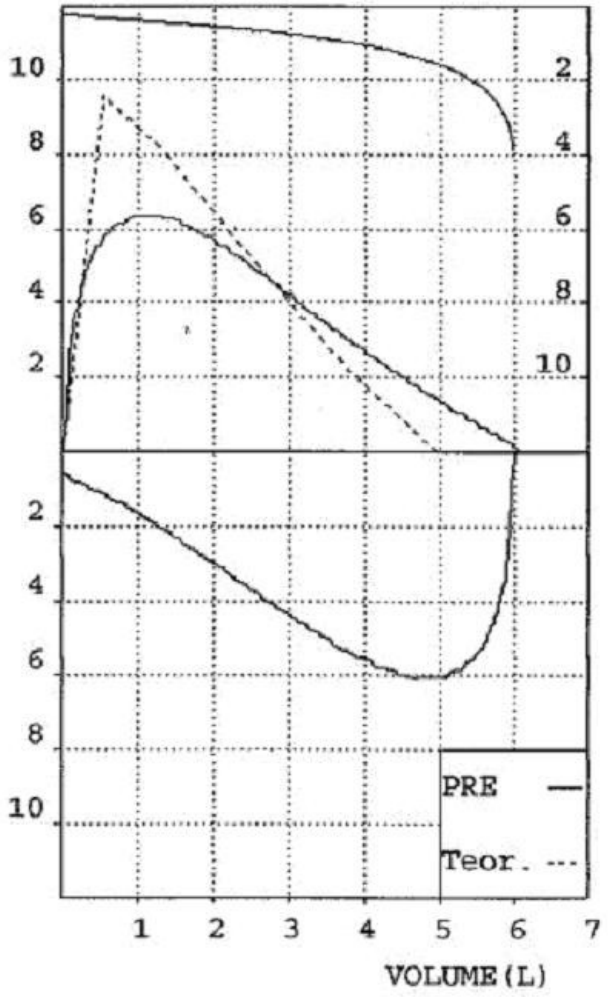
%SPO2				BPM			
Basale	97	Media	97.1	Basale	83	Media	83.7
Minimo	95	Massimo	99	Minimo	75	Massimo	96

N. Eventi SpO2 <89%	0	N. Eventi Bradicardia < 40 BPM	0
Delta index [12 sec]	0.8	N. Eventi Tachicardia >120 BPM	0

	% tempo	hh:mm:ss		% tempo	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Data Test 15/09/09 11:36 BTPS 1.082 Standard ERS / ATS
Nome ID# 7
Data nascita 04/11/1967 Eta' 41 Statura cm 182 Peso kg 70 Sesso M
PRE File N° 7 Teorici ERS

(+) FLUSSO (L/s)



Parametri	PRE	Teorici	%
*FVC	6.06	5.08	119
*FEV1	4.49	4.15	108
*PEF	6.38	9.56	67
FVC	6.06	5.08	119
FEV1	4.49	4.15	108
FEV1/FVC	74.1	79.8	93
PEF	6.38	9.56	67
F2575	3.88	4.47	87
FEF25	6.21	8.28	75
FEF50	4.16	5.28	79
FEF75	1.98	2.34	85
FEV3	5.99	4.83	124
FEV3/FVC	98.8	95.1	104
FEV6	6.06	5.08	119
FEV1/FEV6	74.1	81.7	91
FET	3.71	6.00	62
EVol	140	-	-
FIVC	6.49	5.08	128
FIV1	6.49	4.15	156
FIV1/FIVC	100.0	79.8	125
PIF	6.11	9.56	64
#MVV	157.2	145.6	108

* = Valore Migliore
\# = Valore calcolato

INTERPRETAZIONE: Spirometria Normale

GRADO CONTROLLO QUALITA': D

RIPETIBILITA': Nessuna

ALLEGATO 3 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo **SPIRODOC** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore di **SPIRODOC** deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	**SPIRODOC** utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Quindi le sue emissioni RF solo veramente basse e non sono tali da causare interferenza con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo **SPIRODOC** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello **SPIRODOC** deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se I pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. In caso di scariche elettrostatiche durante il test di ossimetria, il dispositivo recupera la funzionalità entro 30 secondi (in accordo alla norma internazionale ISO 9919)
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di input/output		Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV common mode	Non applicabile	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % buchi in *U*T) per 0,5 cicli 40 % *U*T (60 % buchi in *U*T) per 5 cicli 70 % *U*T (30 % buchi in *U*T) per 25 cicli <5 % *U*T (>95 % buchi in *U*T) per 5 secondi	Non applicabile	
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[*3*] V [*3*] V/m	Gli apparecchi di comunicazione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino della distanza di separazione raccomandata da **SPIRODOC** compresi i cavi, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata:** $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz $d=[\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito , potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo: 

NOTA: *U*T è la tensione di rete prima dell'applicazione della tensione di prova.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, oggetti e persone.

a) le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa **SPIRODOC** supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione in funzionamento normale di **SPIRODOC**. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento e posizione di **SPIRODOC**.

b) l'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [3] V/m

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi

SPIRODOC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del dispositivo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d=[\frac{7}{3}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza raccomandata di separazione d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watts (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valutata per il range di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.

ALLEGATO 4 EXERCISE CAPACITY AND EXERCISE INTOLERANCE.

Exercise capacity measurement can be obtained by performing field tests and by using activity monitors. Field tests are advantageous in that these are easy to perform, do not require any additional equipment, are responsive to the pulmonary rehabilitation intervention and do not require a laboratory setting.

Walking tests have recently gained considerable prominence as a measure of "functional exercise capacity". Walking is now considered as the most important and common type of physical activity performed in daily life and is the activity targeted for improvement in most pulmonary rehabilitation programs. Walking more in daily life is an important indicator of improvement after respiratory rehabilitation protocols, and this walking can indeed be accurately assessed by motion sensors. Some tests can be self-paced such as the 6-minute walk test (6MWT), and require no advanced training or special equipment. The 6MWT is a very simple, safe and reproducible fitness test, and it is widely used in the evaluation of respiratory diseases. The test requires no complex instrumentation, can be made easily even by patients with a severe level of disability and, last but not least, represents more closely than any other test "normal life activity" and so is therefore an excellent indicator of the quality of life of the patient.

Guidelines for the application of the 6MWT in a clinical setting were developed by the American Thoracic Society (ATS) in 2002. The standard procedure requires that at the start of the test and then at every one minute interval during the test, a pulse oximeter is used to record (a) the saturation (SpO2%) and (b) the heart rate (BPM) of the patient. In addition, at the end of the test, the total distance covered should be recorded.

People who suffer of moderately severe respiratory impairment can perform a 6MWT which has proven to be extremely useful to measure patient response to therapeutic interventions for pulmonary and cardiac disease.

It is common practice that, in the event that the SpO2 level falls below 82% during the 6MWT, the test should be halted and then repeated with the patient given supplemental oxygen (O2).

In this case, the test in generally repeated following a rest interval of at least 15 minutes, with increasing oxygen flow of 2, 4 and then 6 litres per minute until the patient is able to complete the test maintaining an SpO2% level of at least 90% during the whole test.

The mechanisms of exercise intolerance can now be studied in further depth through the acquisition of physiologic measurements such as the distance walked and the reduction of the oxygen level in the blood during the exercise.

Walking is a simple yet ideal form of daily exercise to evaluate the overall response of the pulmonary and cardiovascular systems, systemic circulation, peripheral circulation, blood, neuromuscular units, and muscle metabolism.

Exercise testing in the routine clinical assessment of the functional status of a patient is now considered a fundamental component because health-related quality of life, survival rates and hospitalization rates are all affected by the degree of exercise tolerance impairment in COPD patients.

ESTIMATION OF THE O2_GAP

MIR spirodoc use of the 6MWT to determine an "estimation" for the prescription of long term oxygen. An equation is integrated into the device, in order to "estimate" the oxygen requirement of the patient through a 6MWT carried out without any additional oxygen supply to the patient.

The equation was derived according to the following method. Ninety six patients with respiratory disease were required to carry out the 6MWT in ambient air and without any supplementary oxygen. The parameters of this 6MWT were recorded every minute ie the distance walked, the SpO2% from the start to the end of the test, as well as the Heart Rate, the recovery time, the degree of breathlessness and fatigue, as per the international guidelines.

The capacity of the 6MWT to determine the quantity of oxygen required for the test to be carried out has been evaluated using a group of patients which included:

A sub group of patients able to make the test without supplemental O2 (0L, n=27),

A sub group requiring supplemental oxygen at a flow rate of 2L/min (2L, n=24)

A sub group requiring supplemental oxygen at a flow rate of 4L/min (4L, n=24)

A sub group requiring supplemental oxygen at a flow rate of 6L/min (6L, n=21).

The application of the equation to calculate the CS Index to the analysis of the results of the 6MWT in patients within the same subgroup enables distinctions to be made between these patients.

THE ADVANTAGES OF USING O2_GAP ESTIMATION

The equation for the "estimation" of the O2_GAP is of considerable benefit in the management of respiratory patients within pulmonary and respiratory laboratories, in the pulmonology, cardiology and rehabilitation fields as the equation, as illustrated above, enables the O2_GAP (ie the O2 requirement to complete the test) to be determined by a single standard walking test without any supplemental oxygen. In this way, the successive tests with supplemental oxygen supplies of 2L/min up to 6L/min are no longer required, it is sufficient to analyse the parameters measured in the 6MWT using the new equation.

This brings both a greatly reduced level of effort and stress for the patient as well as a saving for the respiratory lab in terms of physical resources as well as trained personnel due to the reduced time required, the new total time could be even 1/8 - 1/10 of the time required to determine the amount of oxygen necessary.

In particular, the function obtained predicts the oxygen requirement as shown in the successive 6MWT carried out with an O2 flow from 0 to 6 L/min, showing in a statistically significant way the quantity of oxygen required to make the test without desaturating below 90% SpO2 or below 82% for the patients needing 6L/min O2.

In conclusion, the equation "estimates" the size of the oxygen gap in the walking test with a high degree of sensibility, specificity and diagnostic accuracy with sensibility = 91.35%, specificity = 92.59% and diagnostic accuracy = 91.88%, in the calculation and prediction of the O2 requirement to complete the exercise.