

# spirodoc



ITALIANO (IT)

Manuale d'uso rev. 4.2.1

Data emissione 14.03.2023  
Data approvazione 14.03.2023

**INDICE**

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | INTRODUZIONE.....  | 4  |
| 1.1    | Destinazione d'uso.....  | 4  |
| 1.1.1  | Tipo di utilizzatore.....  | 4  |
| 1.1.2  | Abilità ed esperienze richieste.....                                 | 4  |
| 1.1.3  | Ambiente di utilizzo.....  | 4  |
| 1.1.4  | Chi può o deve effettuare l'installazione.....                       | 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.....                          | 5  |
| 1.2.1  | Pericolo di contaminazione incrociata.....                           | 5  |
| 1.2.2  | Turbina.....   | 5  |
| 1.2.3  | Boccaglio.....   | 6  |
| 1.2.4  | Sensore per l'ossimetria.....  | 6  |
| 1.2.5  | Cavo di collegamento USB.....  | 6  |
| 1.2.6  | Strumento.....   | 7  |
| 1.2.7  | Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....               | 7  |
| 1.3    | Avvertenze per l'utilizzo del pacco batterie agli ioni di litio..... | 7  |
| 1.4    | Errori impropri.....   | 8  |
| 1.5    | Etichette e simboli.....   | 8  |
| 1.5.1  | Etichetta d'identificazione e simboli.....                           | 8  |
| 1.5.2  | Etichetta relativa alla certificazione FCC.....                      | 9  |
| 1.5.3  | Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....           | 10 |
| 1.6    | Descrizione del prodotto.....  | 10 |
| 1.7    | Caratteristiche tecniche.....  | 11 |
| 1.7.1  | Caratteristiche dello spirometro.....                                | 11 |
| 1.7.2  | Caratteristiche dell'ossimetro.....                                  | 12 |
| 1.7.3  | Descrizione allarmi ossimetria.....                                  | 15 |
| 1.7.4  | Altre caratteristiche.....   | 16 |
| 2.     | FUNZIONAMENTO DI SPIRODOC.....                                       | 16 |
| 2.1    | Display.....   | 16 |
| 2.2    | Accensione e spegnimento di SPIRODOC.....                            | 17 |
| 2.3    | Richiesta PIN.....   | 17 |
| 2.4    | Risparmio energetico.....  | 18 |
| 2.5    | Schermata principale.....  | 18 |
| 2.6    | Simboli ed icone visualizzate.....                                   | 18 |
| 2.7    | Menu di servizio.....  | 19 |
| 2.7.1  | Modalità Dottore.....  | 20 |
| 2.7.2  | Modalità Paziente.....   | 24 |
| 2.7.3  | Calibrazione della turbina riusabile.....                            | 25 |
| 2.8    | Dati paziente.....   | 26 |
| 2.8.1  | Inserimento dati di un nuovo paziente.....                           | 26 |
| 2.8.2  | Modifica dei dati di un paziente.....                                | 26 |
| 2.9    | Visualizzazione dati in memoria.....                                 | 27 |
| 2.9.1  | Modalità di ricerca in archivio.....                                 | 27 |
| 2.9.2  | Visualizzazione dei dati in archivio.....                            | 27 |
| 2.10   | Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente.....           | 28 |
| 2.11   | Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC).....          | 28 |
| 2.12   | Esecuzione della spirometria.....                                    | 28 |
| 2.12.1 | Test FVC.....  | 29 |
| 2.12.2 | Test VC.....   | 29 |
| 2.12.3 | Test MVV.....  | 30 |
| 2.12.4 | Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....          | 30 |
| 2.13   | Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....            | 30 |
| 2.13.1 | Interpretazione della spirometria.....                               | 30 |
| 2.14   | Esecuzione dell'ossimetria.....                                      | 31 |
| 2.14.1 | Test del cammino (6MWT).....   | 33 |
| 2.14.2 | Ossimetria nel sonno.....  | 35 |
| 2.14.3 | Ossimetria SpO2/BPM.....   | 35 |
| 2.14.4 | Ossimetria in modalità Paziente.....                                 | 35 |
| 2.14.5 | Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto.....            | 36 |
| 2.15   | Test senza dati paziente.....  | 36 |
| 3.     | TRASMISSIONE DATI.....   | 37 |
| 3.1    | Stampa di un test.....   | 37 |
| 3.1.1  | Stampa di un test in archivio.....                                   | 37 |
| 3.1.2  | Stampa di un test relativo all'ultima sessione.....                  | 37 |
| 3.2    | Collegamento ad un PC mediante porta USB.....                        | 37 |
| 3.3    | Aggiornamento software interno.....                                  | 38 |
| 4.     | MANUTENZIONE.....  | 38 |
| 4.1    | Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....                      | 38 |
| 4.1.1  | Verifica del corretto funzionamento della turbina.....               | 38 |
| 4.2    | Pulizia del sensore ossimetria.....                                  | 39 |
| 4.3    | Pulizia del dispositivo.....   | 39 |
| 4.4    | Ricarica del pacco batterie.....                                     | 39 |
| 5.     | RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....                                | 39 |
|        | CONDIZIONI DI GARANZIA.....  | 40 |

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La tabella seguente descrive gli accessori che possono essere utilizzati con spirodoc:

| REF        | Descrizione           |   |
|------------|-----------------------|---|
| 672679     | Valigetta             | ✓ |
| 301069     | Supporto              | ✓ |
| 532367     | Cavo USB              | ✓ |
| \          | Software MIR Spiro    | ○ |
| 900604     | Flussimetro           | ○ |
| 910001.    | Turbina monouso       | ✓ |
| 910004     | FlowMIR con boccaglio | ✓ |
| 910002     | Turbina riusabile     | ○ |
| 919024_INV | Sensore di ossimetria | ○ |
| 672673_T   | Cintura               | ○ |
| 301067     | Supporto guscio       | ○ |
| 301068     | Guscio                | ○ |

✓ incluso

○ opzionale

#### 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 2.6



#### ATTENZIONE

**Prima di collegare SPIRODOC ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software MIR Spiro scaricabile dal sito di MIR.**

**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 S.p.A. – Medical International Research**  
VIA DEL MAGGIOLINO, 125  
00155 ROMA (ITALIA)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Sito web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com) Email: [mir@spirometry.com](mailto: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](mailto: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.**

#### Avviso

**È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, ai sensi del Regolamento 2017/745.**

**CE**  
**0476**

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Destinazione d'uso

SPIRODOC spirometro e ossimetro è destinato all'uso da parte di personale medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato per testare la funzionalità polmonare e può sviluppare:

- test di spirometria per adulti e bambini, escluso infanti e neonati
- test di ossimetria in persone di qualsiasi età

può essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

#### 1.1.1 Tipo di utilizzatore

SPIRODOC spirometro e 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 in fabbrica, farmacia, ospedale o studio 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 Chi può o deve effettuare l'installazione

Il dispositivo richiede l'installazione da parte di personale qualificato.

#### 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.

La spirometria ha controindicazioni relative:

A causa dell'aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna

- Infarto miocardico acuto entro 1 settimana
- Ipotensione sistemica o ipertensione grave
- Aritmia atriale/ventricolare significativa
- Insufficienza cardiaca non compensata
- Iperensione polmonare non controllata

- Cuore polmonare acuto
  - Embolia polmonare clinicamente instabile
  - Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse
- A causa dell'aumento della pressione intracranica/intraoculare
- Aneurisma cerebrale
  - Chirurgia cerebrale entro 4 settimane
  - Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti
  - Chirurgia oculare entro 1 settimana
- A causa dell'aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio
- Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana
- A causa dell'aumento della pressione intratoracica e intraaddominale
- Presenza di pneumotorace
  - Chirurgia toracica entro 4 settimane
  - Chirurgia addominale entro 4 settimane
  - Gravidanza oltre termine
- A causa dei problemi di controllo delle infezioni
- Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi
  - Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

**! 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 dal Regolamento Europeo (UE) 2017/745 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. In particolare, l'uso di cavi diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbe causare aumentate emissioni o una minore immunità elettromagnetica da parte del dispositivo e risultare in un funzionamento improprio. Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata. 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.

#### 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                               | codice MIR |
|------------|------------|---|------------|
| Envitec    | RS-3222-12 | Sensore riusabile soft pediatrico         | 939006     |
| Envitec    | RM-3222-12 | Sensore riusabile soft per adulti, medio  | 939007     |
| Envitec    | R-3222-12  | Sensore riusabile soft per adulti, grande | 939008     |
| BCI        | 3044       | Sensore riusabile rigido per adulti       | 919020     |

Questi sensori, ad eccezione del sensore rigido codice MIR 919020, 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\_INV 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 SpO<sub>2</sub> 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 Cavo di collegamento USB

L'utilizzo o l'impiego non corretto del cavo USB può fornire misure non accurate, tali da restituire valori errati gravi sullo stato del paziente. Controllare attentamente ogni cavo prima dell'uso.

Non utilizzare cavi che sembrano o sono danneggiati. Nel caso si necessita di un cavo integro, rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo strumento.

Utilizzare solo cavi forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con Spirodoc. L'impiego di altri cavi può causare misure non accurate.

### 1.2.6 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.

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.

### 1.2.7 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici



#### ATTENZIONE

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

Spirodoc è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario non usare Spirodoc in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, Spirodoc e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

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.

### 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.

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 in 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 conservato e utilizzato in un ambiente con una temperature compresa tra -20°C e circa 60°C.

## 1.4 Errori impropri

Nel caso in cui i dati della memoria interna del dispositivo vengano danneggiati, quando il dispositivo viene acceso, viene visualizzato il seguente messaggio:

**ERRORE IN MEMORIA**

In questo caso, spegnere il dispositivo e contattare un centro di assistenza tecnica.

## 1.5 Etichette e simboli

### 1.5.1 Etichetta d'identificazione e simboli



I simboli sono descritti nella tabella sottostante:

| SIMBOLO | DESCRIZIONE                |
|---------|----------------------------|
| Model   | Denominazione del prodotto |

| SIMBOLO   | DESCRIZIONE   |
|---|---|
|          | Numero di serie del dispositivo   |
|          | Nome e indirizzo del fabbricante  |
| <br>0476 | Il prodotto è un dispositivo medico certificato CE di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.  |
|          | Simbolo di sicurezza elettrica: ai sensi della normativa IEC 60601-1, il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.   |
|          | Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente.<br>A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita. |
| <b>IPX1</b>   | Informazioni riguardo la protezione da ingresso di liquidi. Indica il grado di resistenza ai liquidi. Il dispositivo è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.  |
|          | Simbolo antenna per dispositivi che includono trasmettitori RF.   |
| <b>FCC ID</b>   | Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC   |
| <b>Rx ONLY</b>  | Simbolo per la regolamentazione FDA: utilizzare il dispositivo su prescrizione medica   |
|          | Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico   |
|        | Data di produzione del dispositivo  |
|        | 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  |
| <b>SpO2</b>   | Simbolo di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria. La funzione ossimetria è su richiesta.  |
|        | Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche. E' utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche. In questo dispositivo sono stati eseguiti i test di scarica elettrostatica   |
|        | Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza   |
|        | Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza  |
|        | Limitazione della pressione: indica l'intervallo di pressione a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza   |
| <b>MD</b>   | Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico   |
| <b>UDI</b>  | Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo   |
|        | Il simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto a luce solare diretta  |
|        | Il simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto asciutto  |

### 1.5.2 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.



### 1.5.3 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



**ATTENZIONE**

**I contatti dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni non dovrebbero essere effettuate prima che adeguate procedure precauzionali in materia di scariche elettrostatiche non siano adottate.**

Esempi di procedure precauzionali sono riportate di seguito:

procedure ambientali: aria condizionata, umidificazione, copertura dei pavimenti con sostanze conduttive, utilizzo di indumenti non sintetici  
 procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

Il personale coinvolto nell'uso di dispositivi che sono influenzati dalla scariche elettrostatiche devono ricevere adeguate spiegazioni sul simbolo relativo alle scariche elettrostatiche e una adeguata formazione sugli effetti delle scariche elettrostatiche, oltre alle procedure da applicare per prevenire tali effetti.

Le scariche elettrostatiche sono definite come delle cariche elettriche a riposo. È il flusso improvviso di energia elettrica tra due oggetti a contatto, un corto elettrico o la rottura di un dielettrico. ESD possono essere causate da un accumulo di elettricità statica, o per induzione elettrostatica. A bassa umidità relativa, in quanto l'ambiente è secco, la generazione di carica aumenterà in modo significativo. Le comuni plastiche creano i livelli più alti di cariche.

Valori tipici di tensioni causate da scariche elettrostatiche sono riportati di seguito:

|  |                  |
|--|------------------|
| camminare su un tappeto                              | 1500-35000 Volts |
| Camminare su un pavimento in vinile non trattato     | 250-12000 Volts  |
| Buste in vinile utilizzate per organizzare documenti | 600-7000 Volts   |
| Lavoratore su un tavolo                              | 700-6000 Volts   |

Se due elementi sono a differenti differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di cariche può generare surriscaldamento o fusione di circuiti in componenti elettronici.

Un difetto latente può verificarsi quando un elemento sensibile alle ESD è esposto ad un evento ESD ed è parzialmente danneggiato da questo. Il dispositivo può continuare a funzionare normalmente e il danno può non essere riscontrato ad un normale controllo, ma un danneggiamento intermittente o persistente può presentarsi anche dopo molto tempo.

Materiali statici dissipativi permettono il trasferimento di carica a terra o ad altri oggetti conduttivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è un strumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

- messa a terra di tutti i conduttori comprese le persone
- rimuovere gli isolanti e sostituirli con versioni protettive da ESD
- utilizzare ionizzatori
- porre attenzione nelle aree non protette da ESD come nell'imballaggio dei prodotti possibilmente con proprietà anti ESD

### 1.6 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.



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 fotodetettore. 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.

### 1.7 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.

#### 1.7.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- Standardizzazione ATS della spirometria 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

#### 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 (vedi anche VEXT e BEV)         | mL   |
| FIVC     | Capacità vitale forzata inspiratoria               | L    |

| Simbolo             | Descrizione  | U.m.        |
|---------------------|--|-------------|
| 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 |
| tl                  | Tempo medio di inspirazione a riposo                 | s           |
| tE                  | Tempo medio di espirazione a riposo                  | s           |
| TV/tl               | Flusso medio inspiratorio a riposo                   | L/min       |
| tl/t <sub>TOT</sub> | tl/(tl+tE)   | \           |
| MVV                 | Massima ventilazione volontaria                      | L/min       |
| ELA                 | Età polmonare stimata                                | anni        |

\*= valori migliori

|                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Misuratore flusso/volume</b>     | Turbina bi-direzionale        |
| <b>Sensore di temperatura</b>       | semiconduttore (0-45°C)       |
| <b>Metodo di rilevamento</b>        | Ad interruzione di infrarosso |
| <b>Volume massimo misurato</b>      | 10 L                          |
| <b>Campo di misura flusso</b>       | ± 16 L/s                      |
| <b>Accuratezza volume</b>           | ± 3% o 50 mL                  |
| <b>Accuratezza flusso</b>           | ± 5% o 200 mL/s               |
| <b>Resistenza dinamica a 12 L/s</b> | <0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s   |

### 1.7.2 Caratteristiche dell'ossimetro

Per le misure di ossimetria, il dispositivo è conforme ai requisiti del seguente standard:

**ISO 80601-2-61:2017** Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

| Sensore riutilizzabile <b>hard</b> per adulti |          | Sensore riutilizzabile <b>soft</b> per adulti |          | Sensore riutilizzabile <b>soft pediatrico</b> |          |
|---|----------|---|----------|---|----------|
| Intervallo SpO <sub>2</sub> (%)               | Arms (%) | Intervallo SpO <sub>2</sub> (%)               | Arms (%) | Intervallo SpO <sub>2</sub> (%)               | Arms (%) |
| 70-100  | 1.19     | 70-100  | ± 1.470  | 70-100  | ± 1.390  |
| 70-80   | 0.554    | 70-80   | ± 1.626  | 70-80   | ± 1.851  |
| 80-90   | 1.32     | 80-90   | ± 1.667  | 80-90   | ± 1.397  |
| 90-100  | 1.45     | 90-100  | ± 0.941  | 90-100  | ± 0.652  |

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO<sub>2</sub>, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO<sub>2</sub>, ottenuto tramite co-ossimetria. I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza.

Eventuali simulatori di SpO<sub>2</sub> non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza dell'ossimetro, possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione e il sistema di allarme (quando necessario).

#### Definizioni:

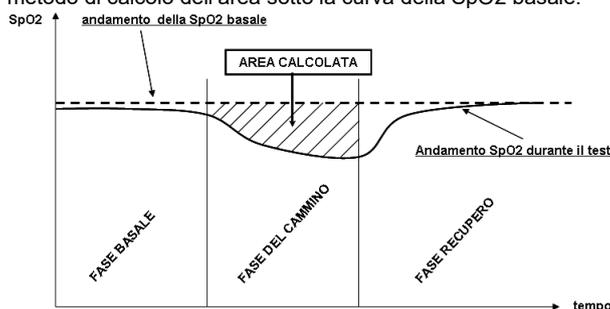
|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Evento di Desaturazione               | Caduta SpO <sub>2</sub> ≥ 4% in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva risalita ≥ 2% entro un periodo complessivo di 150 sec. |
| Evento di variazione delle pulsazioni | 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.      |
|-------------------------|---|------------|
| %SPO <sub>2</sub> min   | SPO <sub>2</sub> minima durante il test   | %          |
| %SPO <sub>2</sub> max   | SPO <sub>2</sub> massima durante il test  | %          |
| BPM min                 | BPM minima durante il test  | BPM        |
| BPM max                 | BPM massima durante il test   | BPM        |
| %SPO <sub>2</sub> media | SPO <sub>2</sub> media  | %          |
| BPM media               | 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 SPO <sub>2</sub> minore del 90%                                       | %-hh:mm:ss |
| T<89%                   | tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 89%                                       | %-hh:mm:ss |
| T<88%                   | tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 88%                                       | %-hh:mm:ss |
| T<87%                   | tempo con SPO <sub>2</sub> minore del 87%                                       | %-hh:mm:ss |
| Ev%SPO <sub>2</sub> <89 | Caduta della SpO <sub>2</sub> sotto 89% per almeno 20 secondi                   | /          |
| Δ Index                 | Indice di fluttuazione della SpO <sub>2</sub> 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                            | /          |
| %SPO <sub>2</sub> Fine  | SPO <sub>2</sub> finale nella fase del cammino                                  | %          |
| BPM Fine                | BPM finale nella fase del cammino   | BPM        |

| Simbolo           | Descrizione   | u. m.    |
|-------------------|---|----------|
| %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     |
| Dispna 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<sub>2</sub> GAP restituisce una stima relativa alla percentuale di ossigeno da prescrivere al paziente utilizzando il test del cammino (6 MWT).

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        |

| simbolo           | Simbolo nel menu" imposta parametri" | test  | opzionale |
|-------------------|--------------------------------------|-------|-----------|
| T<90%             | T<90%                                | tutti | si        |
| 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        |
| Disp CHG          | CHG DISP                             | 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. media      | 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       |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>Metodo di rilevamento</b>            | Assorbimento rosso ed infrarosso |
| <b>Campo di misura %SpO<sub>2</sub></b> | 0 – 99% (con incrementi di 1%)   |
| <b>Risoluzione SpO<sub>2</sub></b>      | 1%                               |

|  |   |
|--|---|
| Accuratezza %SpO <sub>2</sub>  | ± 2% tra 70-99% SpO <sub>2</sub>  |
| Numero di battiti per il calcolo della %SpO <sub>2</sub> 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  |
| Lunghezze d'onda e massima potenza ottica d'uscita media dei sensori ossimetria (919024, 919020) | Luce rossa: 660 nm, 2.0 mW (**)<br>Luce infrarossa: 905 nm, 2.4 mW (**)         |
| Lunghezze d'onda e potenza ottica d'uscita dei sensori ossimetria (sensori Envitec)              | Luce rossa: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**)<br>Luce infrarossa: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**) |

\*\* Questa informazione può essere utile al medico

### 1.7.3 Descrizione allarmi ossimetria

**Spirodoc** è dotato di un sistema di allarme con indicatori visivo e acustico per avvisare l'operatore e fornire pronta attenzione al paziente o di condizioni anomale del dispositivo. **Spirodoc** rileva sia gli allarmi fisiologici del paziente che quelli tecnici del dispositivo. Sia gli allarmi paziente che gli allarmi tecnici del dispositivo sono a **priorità media**, secondo la definizione nello standard IEC 60601-1-8.

#### Allarmi a media priorità

Gli allarmi a **priorità media** segnalano potenziali problemi con l'apparecchiatura o altre situazioni non pericolose per la vita. Gli allarmi acustici a **priorità media** emettono 3 toni (suoni) acustici ogni 5 secondi circa.

La posizione dell'operatore prevista per percepire correttamente un segnale di allarme visivo è di 1 metro.

#### Elenco degli allarmi

**Spirodoc** rileva sia gli allarmi fisiologici del paziente che quelli tecnici del dispositivo. Gli indicatori di allarme rimangono attivi finché è presente la condizione di allarme.



#### ATTENZIONE

Verificare tutte le impostazioni e i limiti di allarme prima dell'inizio del test di ossimetria per assicurarsi che siano impostati come previsto. L'impostazione dei LIMITI DI ALLARME su valori estremi può rendere inutilizzabile il SISTEMA DI ALLARME. Può sussistere un pericolo se vengono utilizzate diverse preimpostazioni su più dispositivi in un'area di cura.

Il sistema di allarme fornisce condizioni di allarme di **priorità media** per:

- Livello di SpO<sub>2</sub> basso e alto;
- Livello di frequenza del polso basso e alto;
- Sensore scollegato;
- Il dito non è posizionato correttamente;
- Livello di batteria basso.

Ogni condizione di allarme genera un segnale di **allarme visivo**. I test di ossimetria possono essere eseguiti in modalità non assistita da un operatore durante il normale utilizzo, pertanto vengono generati ulteriori segnali di **allarme acustico**.

#### Allarmi del paziente (fisiologici)

Se i valori misurati della SpO<sub>2</sub> o della frequenza di polso del paziente sono uguali o superiori al limite di allarme superiore o se sono uguali o inferiori al limite di allarme inferiore, il dispositivo segnalerà un allarme di priorità media.

| Descrizione Allarme Paziente          | Valori di Fabbrica | Intervallo valori | Incremento |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|------------|
| Limite allarme SpO <sub>2</sub> Alta  | 99%                | 85-99%            | 1%         |
| Limite allarme SpO <sub>2</sub> Bassa | 85%                | 85-99%            | 1%         |
| Limite allarme Frequenza polso Alta   | 120 bpm            | 30-240 bpm        | 1 bpm      |
| Limite allarme Frequenza polso Bassa  | 60 bpm             | 30-235 bpm        | 1 bpm      |

#### Allarmi dispositivo (tecnici)

- Il sensore è scollegato
- Il dito non è posizionato correttamente
- Il livello di batteria è basso

#### Indicatore visivo di allarme

Quando l'allarme viene attivato attraverso la limitazione eccessiva dell'allarme fisiologico, l'area dati corrispondente verrà visualizzata in modalità "inverso" (scritta nera su sfondo chiaro). Quando l'allarme è attivato da più di una condizione di allarme fisiologico, ogni parametro verrà visualizzato in modalità inversa.

Se l'allarme è attivato da una condizione tecnica, viene visualizzato il relativo messaggio di attenzione, ad esempio:

**ATTENZIONE**  
DITO inserito male

#### Indicatore acustico di allarme

Gli allarmi acustici possono essere uditi in un ambiente silenzioso. L'allarme acustico di **priorità media** ha la tonalità "**du-du-du**" che si ripete ogni 5 secondi. Il segnale acustico dell'allarme può essere temporaneamente disattivato mentre è in corso una condizione di allarme. La durata dell'**audio in pausa**, intervallo temporale in cui il sistema di allarme o parte del sistema di allarme non genera il segnale acustico, è di massimo **2 minuti**. Il livello di pressione sonora del tono di allarme è di circa 55 dB, conforme allo standard.

#### Altri segnali acustici:

- Tono del polso, suono acustico con frequenza dipendente dalla pulsazione cardiaca al polso
- Suono all'accensione successiva all'interruzione di un test di ossimetria per batteria scarica

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

#### 1.7.4 Altre caratteristiche

|  |   |
|--|---|
| <b>Memoria</b>   | capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico  |
| <b>Display</b>   | Display LCD touch screen risoluzione 160x80 bianco e nero   |
| <b>Tastiera</b>  | Assente, display touch screen   |
| <b>Interfaccia</b>   | USB, Bluetooth  |
| <b>Interfaccia Bluetooth</b>   | Intervallo di frequenza: 2402-2480 MHz<br>Potenza in uscita: 0.001W<br>Tolleranza della frequenza: 20 ppm<br>Tipo di antenna: permanentemente attaccata<br>Guadagno dell'antenna: 0 max dBi   |
| <b>Durata del pacco batterie da 3.7 V</b>  | Circa 500 cicli di carica, in funzione dell'utilizzo  |
| <b>Alimentazione</b>   | Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh   |
| <b>Carica batterie</b>   | Tensione = 5VDC<br>Corrente = 500 mA o superiore<br>Connettore = micro USB tipo B   |
| <b>Dimensioni</b>  | corpo principale 101x48x16 mm;<br>porta turbina 46x47x24 mm   |
| <b>Peso</b>  | unità centrale 99 g (incluso pacco batterie)<br>Alloggiamento turbina 17 g  |
| <b>Tipo di protezione elettrica</b>  | Alimentato internamente   |
| <b>Grado di protezione elettrica</b>   | BF  |
| <b>Grado di protezione contro la penetrazione di acqua</b>                                     | IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua  |
| <b>Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto</b> | Apparecchio non idoneo  |
| <b>Condizioni di utilizzo</b>  | Dispositivo per uso continuo  |
| <b>Condizioni di immagazzinamento</b>  | Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C<br>Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH<br>Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa   |
| <b>Condizioni di trasporto</b>   | Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C<br>Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH<br>Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa   |
| <b>Condizioni operative</b>  | Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C;<br>Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH<br>Pressione atmosferica: 70kPa, 106 kPa   |
| <b>Norme applicate</b>   | IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety)<br>IEC 60601-1-2: 2015 (Electro Magnetic Compatibility)<br>ATS/ERS Guidelines: 2005<br>ISO 26782: 2009<br>ISO 23747: 2015<br>EN ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>2011/65/UE Directive<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>IEC 60601-1-8:2006<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| <b>Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)</b>                 | Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso <math>\pm 5\%</math><br>Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella § 1.7.2   |
| <b>Limiti di emissione</b>   | CISPR 11 Group 1 Class B  |
| <b>Protezione da scariche elettrostatiche</b>  | 8kV contact, 15kV air   |
| <b>Immunità ai campi magnetici</b>   | 30 A/m  |
| <b>Immunità alle radiofrequenze</b>  | 3V/m @ 80-2700 MHz  |

MIR renderà disponibili su richiesta schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale dell'assistenza a riparare quelle parti del dispositivo che sono designate dal MIR come riparabili dal personale dell'assistenza.

## 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.

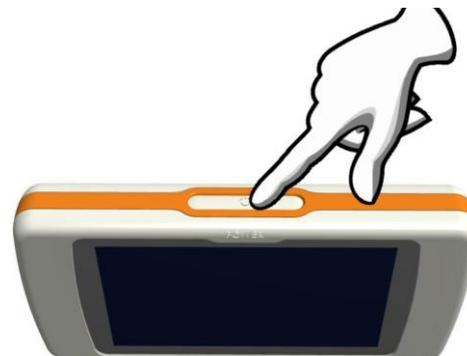


Per visualizzare le liste di informazioni scorrere la parte destra dello schermo.



## 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.

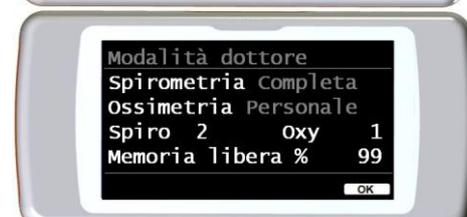
Toccando l'icona  si visualizzano informazioni differenti a seconda che il dispositivo sia impostato sulla Modalità Dottore o Paziente.



### Modalità Dottore

Le informazioni mostrate sono:

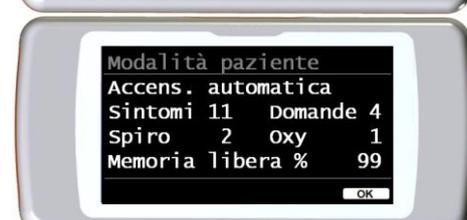
- Impostazione parametri spirometria
- Impostazione parametri ossimetria
- Spirometrie in memoria e ossimetrie in memoria
- Quantità di memoria libera



### 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 Richiesta PIN

Dopo la schermata iniziale il dispositivo chiederà all'utente di proteggere l'accesso con un PIN.

Premere OK se si vuole impostare un PIN personale oppure premere

 per omettere questa funzione.



Premendo OK, un messaggio richiederà di confermare l'uso del PIN: premere OK per continuare oppure  per omettere questa funzione.

Inserire il PIN utilizzando il tastierino numerico e premere OK.  
Ripetere il PIN e premere OK.  
A questo punto il dispositivo mostrerà la schermata principale.

Da questo momento, ogni volta che il dispositivo verrà acceso, il PIN dovrà essere inserito. Se il PIN non è corretto, l'utente può provare ancora; (il dispositivo consente 20 tentativi giornalieri). Dopo 20 tentativi falliti, l'utente dovrà aspettare il giorno successivo per sbloccare il dispositivo.

Se l'utente ha dimenticato il PIN, dovrà inviare una richiesta al seguente link:

[www.spirometry.com/getpin](http://www.spirometry.com/getpin)

Completare i campi ed inserire il DEVICE ID mostrato nella finestra della schermata. Dopo la registrazione il sistema invierà una mail all'indirizzo inserito al link con il PIN per sbloccare il dispositivo.



## 2.4 Risparmio energetico

### ATTENZIONE

**Quando il dispositivo è acceso, 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.

## 2.5 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.

## 2.6 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 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)  |
|  | 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   |
|  | Indica che almeno una condizione di allarme è disattivata. Per controllare l'impostazione degli allarmi durante il test di ossimetria |
|  | Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria. Premere per disabilitare temporaneamente per 2 minuti l'allarme acustico         |
|  | Avviso di allarme acustico temporaneamente silenziato durante test di ossimetria. Premere per abilitare l'allarme acustico            |
|  | Selezione sintomi nella modalità <b>PAZIENTE</b>  |

## 2.7 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   |  | Modalità dottore   |  |
|---|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dottore/Paziente</li> <li>• Tipo di accensione</li> <li>• DATI del paziente</li> <li>• Imposta Ossimetria</li> <li>• Imposta domande</li> <li>• Imposta sintomi</li> <li>• Migliore personale</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autore Teorico</li> <li>• Imposta standard</li> <li>• Tipo Turbina</li> <li>• Calibrazione Turbina</li> <li>• Imposta lingua</li> <li>• Formato data</li> <li>• Unità di misura</li> <li>• Cancella archivio</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dottore/Paziente</li> <li>• Cambia data/ora</li> <li>• Imposta LCD</li> <li>• Imposta Bluetooth</li> <li>• Tipo di accensione</li> <li>• Imposta ossimetria</li> <li>• Autore Teorico</li> <li>• Imposta standard</li> <li>• Imposta parametri</li> <li>• Tipo turbina</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibrazione turbina</li> <li>• Imposta lingua</li> <li>• Formato data</li> <li>• Unità di misura</li> <li>• Cancella archivio</li> <li>• Sicurezza</li> <li>• Info firmware</li> <li>• Impostazioni di stampa</li> </ul> |

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



## 2.7.1 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 2.7.2).

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 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 2.7.2.

### 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.

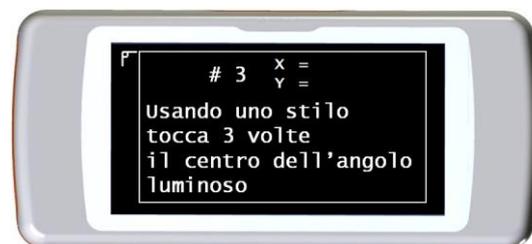
La procedura si compone di quattro fasi:

- toccare tre volte consecutive il puntino in alto a sinistra
- toccare tre volte consecutive il puntino in alto a destra
- toccare tre volte consecutive il puntino in basso a destra
- toccare tre volte consecutive il puntino in basso a sinistra

il punto di riferimento è quello all'interno del disegno lampeggiante.

In questo modo il touch screen viene tarato in funzione delle dimensioni dello schermo.

La procedura deve essere effettuata utilizzando una punta di un pennino per touch screen 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.

Durante la calibrazione non è possibile annullare la procedura, effettuare quindi correttamente la procedura per ritornare nel menu di servizio.

### 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 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; premendo  il dispositivo si spegne.



### Imposta Ossimetria

In questa area menu vengono visualizzate le seguenti voci:

- Allarmi Ossimetria
- Campionamento %SpO2
- Tono battito ON/OFF
- Allarmi predefiniti

### Allarmi Ossimetria

L'accesso a queste impostazioni è protetto da password e permette di impostare i valori di soglia (inferiore e superiore) delle condizioni di allarme fisiologico dei parametri SpO<sub>2</sub> e Frequenza di polso; se durante il test di ossimetria i valori di questi 2 parametri scendono sotto la soglia inferiore o salgono sopra la soglia superiore si attiva un allarme acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.

Confermando con l'icona OK in basso a destra si passa all'impostazione successiva delle soglie minime e massime dei parametri ossimetrici. Per ogni parametro la schermata permette di impostare l'accensione o meno dell'allarme (toccando le icone ON e OFF) oppure

di modificare il valore di soglia predefinito con l'icona 

La sequenza dei valori è la seguente:



| Limite di allarme | 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 schermata 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 non inserito
- Sensore non collegato
- Batteria scarica

L'immagine accanto rappresenta l'esempio dell'impostazione dell'allarme "Dito non inserito".



### 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.



**Il beep della pulsazione cardiaca è sempre disattivato nel test di ossimetria nel sonno**



### Allarmi predefiniti (impostazioni di fabbrica)

La funzione permette di ristabilire tutte le impostazioni ai punti precedenti ai valori predefiniti. Viene richiesta la conferma; se si tocca l'icona Sì 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   |
| JRS          | Knudson    |
| PEREIRA      | PEREIRA    |
| CHINESE HK   | CHINESE HK |

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.



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

### Imposta parametri

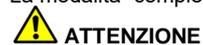
È possibile selezionare la tipologia di parametri calcolati durante le prove di spirometria ed ossimetria. Per ognuna delle due categorie si hanno le seguenti tre opzioni:

- 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.



**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**

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 2.7.3.

**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**

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.

**Sicurezza (o Privacy)**

Nella sezione "Sicurezza", l'utente può abilitare o disabilitare:

il PIN;  
 le informazioni sulla Privacy.

Il dispositivo ha il seguente PIN di default:

**1 2 2 3**



In questa sezione è possibile modificare il PIN selezionando "Cambia PIN"

### 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.

### Impostazioni di stampa

Selezionare la voce toccando il display.

E' possibile selezionare tra:

- stampa in bianco/Nero
- stampa Colore.

## 2.7.2 Modalità Paziente

La Modalità Paziente consente l'utilizzo semplificato del dispositivo da parte di un paziente. 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.

Toccano 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**

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 2.7.1 (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.

### 2.7.3 Calibrazione della turbina riutilizzabile

#### 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 2.7); 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 valori 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 :

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC a BTPS).}$$

Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C, il valore di FIVC (siringa) misurato sarà:

$$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC a BTPS).}$$

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 MIR Spiro fornito in dotazione al dispositivo. Per i dettagli della procedura di calibrazione tramite software si rimanda al manuale on line di MIR Spiro.

## 2.8 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.

### 2.8.1 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     |           | Standard NHANES III |  |
|----------------------|-----------|---------------------|--|
| Gruppo               | % correz. |                     |  |
| Senza correzione     | 100%      | Caucasico           |  |
| Caucasico            | 100%      | Africano-Americano  |  |
| Orientale            | 100%      | Messicano-Americano |  |
| Cinese di Hong Kong  | 100%      | Altri               |  |
| Giapponese           | 89%       |                     |  |
| polinesiano          | 90%       |                     |  |
| Indiano del Nord     | 90%       |                     |  |
| Indiano del Sud      | 87%       |                     |  |
| Pachistano           | 90%       |                     |  |
| Discendente africano | 87%       |                     |  |
| Aborigeno            | 85%       |                     |  |

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, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

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.

### 2.8.2 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.

## 2.9 Visualizzazione dati in memoria

### 2.9.1 Modalità di ricerca in archivio



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 partendo 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.



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  permette di ricercare nell'archivio solamente i test di ossimetria che presentano una durata maggiore a 12 ore.

### 2.9.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.9.1 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 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 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 permettono di scorrere a blocchi di 32 sessioni.

## 2.10 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:



## 2.11 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.  
 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 direttamente. Le impostazioni definite quindi sul PC vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi diretti; 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 diretta, finquando il dispositivo verrà riavviato. Fare quindi attenzione al tipo di turbina impostata.

## 2.12 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'espiazione 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 2.9.2.**

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

### 2.12.1 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.

### 2.12.2 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.

### 2.12.3 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.

### 2.12.4 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.

### 2.13 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, FEV1%, PEF migliori accettabili della 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.

#### 2.13.1 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  $\leq 0.67$  L/s;

**VC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC  $\leq 150$  mL;

Se FVC è  $> 1.0$  L allora:

**FEV1** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 150$  mL;

**FVC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 150$  mL;

Se invece FVC è  $\leq 1.0$  L allora:

**FEV1** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 100$  mL;

**FVC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 100$  mL;

#### 2.14 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 eseguire 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 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.**

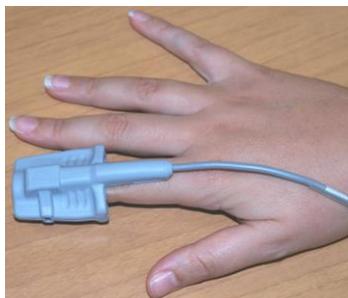
**Durante i test di ossimetria SPIRODOC non può essere spento, per spegnere il dispositivo bisogna prima interrompere il test che è in esecuzione, questo permette di evitare interruzioni indesiderate che potrebbero compromettere la veridicità dei dati ottenuti.**

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO<sub>2</sub> 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

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 sì 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 azzerà 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 2.7.1.

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 acustici è stato disattivato; è possibile sempre controllare la configurazione toccando l'icona suddetta.

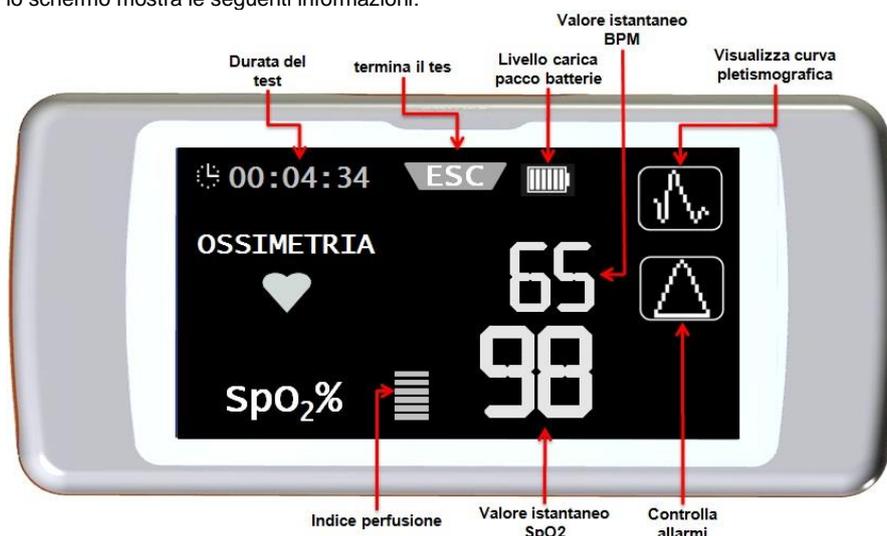
All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata permette di escludere per due minuti il segnale acustico in atto; in questo caso l'icona si trasforma nella seguente  per poi tornare alla precedente scaduti i due minuti.

### 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 2.8.2.

Durante i test di ossimetria SpO<sub>2</sub> 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:



### 2.14.1 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 di 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 pletismografica; 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 azzerava 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 di 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 azzerava).

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:



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  $\geq$  del 99% rispetto al valore medio calcolato durante la fase iniziale, basale.**

## 2.14.2 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 interrompere il test seguendo la procedura descritta in precedenza.

I dati possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nel paragrafo 3.1.

### **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).**

## 2.14.3 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

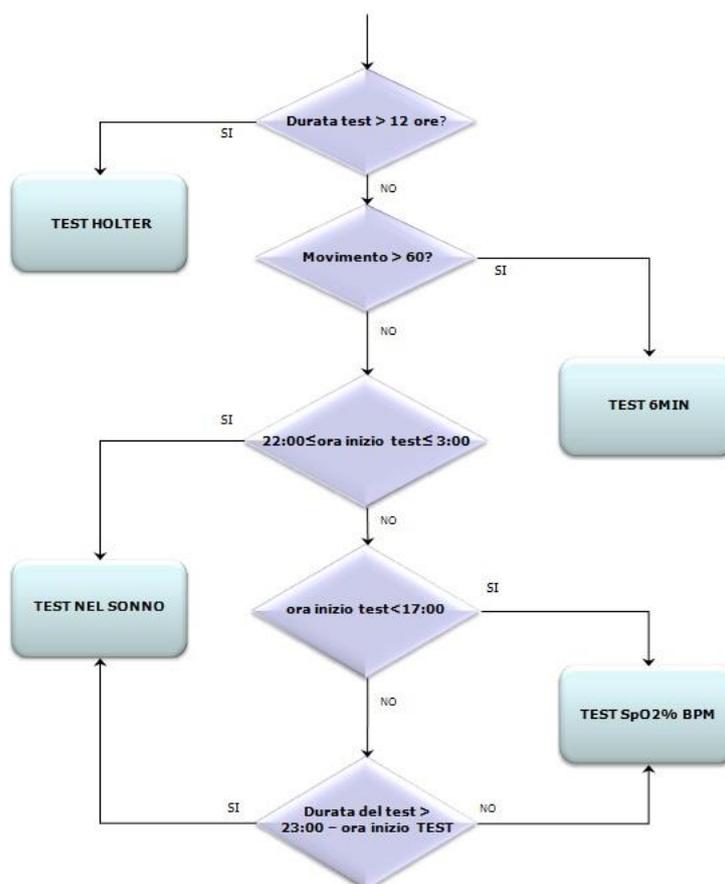


Per terminare il test premere il tasto di accensione.

Per la stampa dei dati si faccia riferimento al paragrafo 3.1; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

## 2.14.4 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:



### 2.14.5 Istruzioni per l'uso del sensore 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 "morbido".

**⚠ 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.**

- 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.



- 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. 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. Si consiglia di fermare il cavo del sensore con un cerotto all'altezza del polso.**

### 2.15 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. 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 Stampa di un test

SPIRODOC permette di stampare i test effettuati, sia dell'ultima sessione terminata, sia dei test presenti all'interno dell'archivio, mediante una stampante collegata via USB.

Il collegamento di SPIRODOC ad una stampante si realizza con un adattatore da micro USB a host di tipo A.

La stampante deve essere di tipo postscript.

##### 3.1.1 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 

##### 3.1.2 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 successiva utilizzare l'icona  per visualizzare i dati del test, oppure utilizzare l'icona  per stampare il test.

#### 3.2 Collegamento ad un PC mediante porta USB

**ATTENZIONE**

**Prima di collegare SPIRODOC mediante USB al PC è necessario installare il software MIR Spiro 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 già installato MIR Spiro 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 installazione automatica del driver certificato Microsoft. per maggiore supporto in questa fase si faccia riferimento al manuale del software MIR Spiro.



### 3.3 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](http://www.spirometry.com). Per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del software si rimanda al manuale del software "MIR Spiro".

## 4. MANUTENZIONE

### ATTENZIONE

**Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione durante l'uso.**

**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
- pulizia del dispositivo
- 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 già 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 4.1.1 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 4.1.1; 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

Il sensore per ossimetria riutilizzabile deve essere pulito ad ogni cambio di paziente, ossia prima di applicarlo ad un nuovo paziente. 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 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno oppure ogni volta che cambia il paziente. Utilizzare solo le sostanze e i metodi elencati per pulire il dispositivo. I detergenti consigliati sono:

- Sapone delicato (diluito)
- Sodio ipoclorito candeggina (diluito al 10%)

Inumidire un panno morbido con una soluzione consigliata, ma non così tanto da far gocciolare il panno e strofinare leggermente la superficie per 30 secondi. Lasciare asciugare all'aria. Non utilizzare solventi chetonici (tipo acetone) e solventi aromatici. Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.

#### 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.**

#### ATTENZIONE

**L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e le parti di apparecchiature non medicali accessibili all'operatore durante la manutenzione ordinaria dopo la rimozione delle coperture senza l'uso di uno strumento.**

### 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 MIR Spiro disponibile on line nel software stesso   |
| Problema all'accensione   | <b>Errore nella memoria ram recupero dati attendere</b> | 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 <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> se sono disponibili versioni di software interno aggiornate; se del caso scaricare la nuova versione software e aggiornare il dispositivo tramite il software MIR Spiro per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software MIR Spiro disponibile on line nel software stesso. |
| Al termine del test di spirometria i dati   | \   | La turbina potrebbe essere sporca  | Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 4.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova  |

| PROBLEMA   | MESSAGGIO                | CAUSA POSSIBILE  | RIMEDIO   |
|--|--------------------------|--|---|
| misurati sono inattendibili  | \                        | Il test è stato effettuato in maniera sbagliata  | Ripetere il test seguendo le indicazioni 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 2.7 |
| 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  | <b>Batteria guasta</b>   | Il pacco batterie è danneggiato o posizionato in maniera sbagliata   | Rivolgersi al servizio tecnico  |
| Errore non previsto in memoria   | <b>Errore in memoria</b> | 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 MIR Spiro. 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.**

**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, turbina riusabile inclusa, 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 S.p.A. - Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.