

Spirobank II with Bluetooth smart



Manuale d'uso Rev. 2.5

Data emissione
Data di approvazione

07.11.2024
07.11.2024

ITALIANO (ITA)

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	5
1.1	Destinazione d'uso.....	5
1.1.1	Utilizzatori.....	5
1.1.2	Tipo di utilizzo.....	5
1.1.3	Abilità ed esperienze richieste.....	5
1.1.4	Ambiente di utilizzo.....	5
1.1.5	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	5
1.1.6	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	5
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	6
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	7
1.2.2	Turbina.....	7
1.2.3	Boccaglio.....	7
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	7
1.2.5	Cavo di collegamento USB.....	8
1.2.6	Strumento.....	8
1.2.7	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	9
1.3	Avvertenze per l'utilizzo della batteria agli ioni di litio.....	9
1.4	Simboli.....	10
1.4.1	Etichetta relativa alla certificazione FCC.....	11
1.4.2	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	12
1.5	Descrizione del prodotto.....	12
1.6	Caratteristiche tecniche.....	14
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro.....	14
1.6.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	15
1.6.3	Descrizione allarmi ossimetria.....	16
1.6.4	Altre caratteristiche.....	17
2.	FUNZIONAMENTO DI spirobank II with Bluetooth smart.....	18
2.1	Accensione e spegnimento di spirobank II with Bluetooth smart.....	18
2.2	Risparmio energetico.....	18
2.3	Schermata principale.....	19
2.4	Simboli ed icone visualizzate.....	19
2.5	Menu di servizio.....	19
2.5.1	Calibrazione della turbina.....	23
2.6	Dati paziente.....	24
2.6.1	Inserimento dati di un nuovo paziente.....	24
2.6.2	Modifica dei dati di un paziente.....	24
2.7	Visualizzazione dati in memoria.....	25
2.7.1	Modalità di ricerca in archivio.....	25
2.7.2	Visualizzazione dei dati in archivio.....	25
2.8	Funzionamento in modalità on line.....	25
2.8.1	Scaricamento applicazione per iPad.....	25
2.9	Esecuzione della spirometria.....	26
2.9.1	Test FVC.....	26
2.9.2	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....	27
2.10	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....	27
2.10.1	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità.....	27
2.10.2	Interpretazione dei risultati della spirometria.....	29
2.11	Esecuzione dell'ossimetria.....	30
2.11.1	Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto.....	31
3.	TRASMISSIONE DATI.....	32
3.1	Collegamento ad un PC mediante porta USB.....	32
3.2	Aggiornamento software interno.....	32
4.	MANUTENZIONE.....	33
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile.....	33
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina.....	34
4.2	Pulizia del dispositivo.....	34
4.3	Pulizia del sensore ossimetria.....	34
4.4	Ricarica della batteria.....	34
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	35
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	36

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La tabella seguente descrive il contenuto della confezione e gli accessori che possono essere utilizzati con Spirobank II with Bluetooth smart:

REF	Descrizione	
672679	Valigetta	✓
532367	Cavo USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina riusabile	○
910004	Turbina monouso	✓
912024_INV	Sensore di ossimetria	○

✓ incluso

○ opzionale

Prima di usare il vostro Spirobank II with Bluetooth smart ...

- 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 2.5.

ATTENZIONE

Prima di collegare Spirobank II with Bluetooth smart ad un altro dispositivo effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione dell'applicazione MIR Spiro.

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

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Sito web: www.spirometry.com

Fax + 39 0622754785

Email: mir@spirometry.com

MIR sviluppa una politica di miglioramento del prodotto e la tecnologia applicata è in continua evoluzione, per questo motivo l'azienda si riserva di aggiornare le presenti istruzioni d'uso se necessario. Qualora si ritenga utile fornire suggerimenti di qualsiasi genere, spedire una e-mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com. grazie.

MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvertenze riportati nel presente manuale.

È proibito copiare nella totalità o in parte il presente manuale.

CE
0476

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

Il dispositivo è utilizzato per testare la funzionalità polmonare e può sviluppare:

- test spirometrico per tutti i pazienti di età superiore ai tre anni;
- test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età.

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

1.1.1 Utilizzatori

Spirobank II with Bluetooth smart spirometro e ossimetro è inteso per essere utilizzato da un medico, da un professionista sanitario autorizzato o da un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un professionista sanitario autorizzato.

1.1.2 Tipo di utilizzo

Spirobank II with Bluetooth smart 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.

1.1.3 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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.

spirobank II with Bluetooth smart 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.

1.1.4 Ambiente di utilizzo

Spirobank II with Bluetooth smart è progettato per essere utilizzato nello studio del medico, in fabbrica, farmacia, in un reparto ospedaliero.

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 1.6.3 seguente.

ATTENZIONE

Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 1.6.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.

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, come riportato dall'aggiornamento 2019 della lineaguida ATS/ERS:

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
- Ipertensione 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

Quando Spirobank II with Bluetooth smart viene utilizzato come ossimetro con impostazioni di allarmi limitate, i valori di SpO₂ e frequenza del polso visualizzati sul display devono essere controllati frequentemente.

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

Spirobank II with Bluetooth smart 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.

Spirobank II with Bluetooth smart è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento (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.

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.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Per evitare il pericolo di contaminazione incrociata è necessario utilizzare un boccaglio monouso per ogni paziente. Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di 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.

1.2.2 Turbina
Turbina usa e getta


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


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 entrambi 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

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.



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.



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 **Spirobank II with Bluetooth smart**. 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 Spirobank II with Bluetooth smart. L'impiego di altri sensori può causare misure non accurate.

L'ossimetria può essere non accurata se eseguita in ambienti ad alta luminosità. Se necessario coprire il sensore (per esempio con un panno pulito).

ATTENZIONE

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

Qualunque condizione che restringe il flusso sanguigno, per es. l'utilizzo di una fascia per la misura della pressione del sangue, può compromettere l'accuratezza delle misure di SpO2 e della pulsazione cardiaca.

Unghie finte e smalto devono essere rimossi prima di utilizzare il sensore, poiché possono compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria.

Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossemoglobina 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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 Spirobank II with Bluetooth smart. 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.

Non modificare il dispositivo senza autorizzazione da parte del fabbricante.

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. Il fabbricante su richiesta può fornire diagrammi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere il personale tecnico nelle riparazioni.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Spirobank II with Bluetooth smart non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e se l'uso in prossimità o sopra è necessario, Spirobank II with Bluetooth smart dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo la norma CEI EN 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato Spirobank II with Bluetooth smart devono essere conformi alla norma CEI EN 60601-1.

Per lo smaltimento di Spirobank II with Bluetooth smart, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio la batteria 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 la batteria 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.

Spirobank II with Bluetooth smart 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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, Spirobank II with Bluetooth smart 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 della batteria agli ioni di litio

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

ATTENZIONE

Utilizzare solamente batterie fornite da MIR.

L'utilizzo non corretto della batteria può causare fuoriuscite di acido, calore, fumo, una esplosione o un incendio.

Questo può causare il deterioramento delle prestazioni o il danneggiamento della batteria o del dispositivo di protezione installato nella batteria. Inoltre potrebbe danneggiare le apparecchiature o ferire gli utilizzatori.

Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito.

PERICOLO

Non smontare o modificare la batteria. 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 la batteria in tasca o in una borsa insieme con oggetti metallici come collane, forcine, monete, o viti.

Non conservare la batteria vicino a tali oggetti.

Non riscaldare o gettare la batteria nel fuoco.

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

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

Ricaricare la batteria utilizzando un caricabatterie con le caratteristiche descritte al paragrafo 1.6.3. Una ricarica effettuata con un caricabatterie non idoneo e sotto condizioni di ricarica non conformi, può causare un sovraccarico della batteria 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 la batteria con oggetti appuntiti come per esempio un chiodo.

Non colpire la batteria con un martello, calpestare, gettare o causare forti urti. Una batteria danneggiata o deformata può avere dei cortocircuiti interni che possono portare la perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non utilizzare una batteria che è fortemente graffiata o deformata, altrimenti possono verificarsi perdite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Non effettuare saldature direttamente sulla batteria.

Non montare la batteria all'interno del dispositivo con i poli invertiti. Non forzare la connessione se non è possibile collegare facilmente i terminali della batteria 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 la batteria 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 la batteria per scopi differenti da quelli specificati, altrimenti la funzionalità può risultare compromessa e la vita utile si riduce. In funzione del dispositivo nel quale la batteria viene utilizzata possono generarsi sovracorrenti attraverso la batteria che provocano fuoriuscite di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

Se la batteria 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 la batteria per un tempo maggiore rispetto al tempo medio di ricarica specificato.

Non mettere la batteria 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 la batteria 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 la batteria 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 la batteria difettosa potrebbe creare una fuoriuscita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendiarsi.

NOTE

La batteria 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 della batteria viene a contatto della pelle o dei vestiti, sciacquare immediatamente con acqua corrente, altrimenti possono verificarsi infiammazioni della pelle.

Conservare la batteria fuori della portata dei bambini in modo che non possa essere accidentalmente ingerito.

Se un bambino utilizza la batteria, un adulto dovrebbe spiegare il corretto modo d'uso.

Prima di utilizzare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso facendo attenzione alle raccomandazioni sulla corretta movimentazione.

Per informazioni sull'installazione e rimozione della batteria, leggere attentamente il manuale d'uso del dispositivo.

Prima di caricare la batteria leggere attentamente il manuale d'uso.

La batteria ha un ciclo di vita definito. Se il tempo di utilizzo del dispositivo diventa molto più breve del solito, sostituire la batteria con una nuova.

Rimuovere la batteria se il ciclo di vita è scaduto.

Quando la batteria è stata rimossa dal dispositivo, assicurarsi che i terminali (+) e (-) siano isolati con del nastro isolante; per lo smaltimento della batteria 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 la batteria e conservarla in un ambiente con temperatura ed umidità negli intervalli specificati.

Se i terminali della batteria sono sporchi, pulire con un panno asciutto prima di utilizzare la batteria.
















La batteria può essere caricato in un ambiente con temperature nell'arco di 0°C e circa 40°C.

La batteria può essere utilizzata e conservata in un ambiente con temperature nell'arco di -20°C e circa 60°C.

1.4 Simboli

I simboli presenti nelle etichette dei dispositivi sono descritti nella tabella seguente

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model	Denominazione del prodotto

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	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. 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.
IPX1	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.
FCC ID	Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC
Rx ONLY	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
SpO2	Simbolo di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria
	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
MD	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
UDI	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

1.4.1 Etichetta relativa alla certificazione FCC

spirobank II with Bluetooth smart 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.

1.4.2 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 uno 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

1.5 Descrizione del prodotto

Spirobank II with Bluetooth smart è uno spirometro tascabile dotato di funzione di pulsiossimetria (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 900 ore di ossimetria.

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

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

Le peculiarità di questo tipo di sensore sono di seguito indicate:

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

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



Turbina riutilizzabile



Turbina usa e getta

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

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

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

Spirobank II with Bluetooth smart 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.

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

Funzione ossimetria

Il sensore per l'ossimetria possiede due diodi emettitori di luce (LED), uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotorivelatore. Durante il passaggio attraverso il dito, una porzione di luce viene assorbita dal sangue e dai tessuti molli in funzione della concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita dipende, per ogni frequenza della luce, dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti.

Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibratura costante. Il sensore per l'ossimetria può essere disinfettato con alcol isopropilico.

1.6 Caratteristiche tecniche

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

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- ATS Standardizzazione della spirometria 2005, aggiornamento 2019
- 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 x 100	%
FEV1/VC	FEV1/migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
T-PEF	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio 25%-75% di FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% di FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% di FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% di FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume expired in the first 2 seconds of the test	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
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/FEV6 x 100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVOL	Volume estrapolato (anche VEXT o BEV)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
FIF25	Flusso massimo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flusso massimo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flusso massimo al 75% del FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Migliore capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
IVC	Capacità vitale lenta 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	Breath/min
tI	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/tI	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min

Simbolo	Descrizione	u.m.
ELA	Età polmonare stimata	anni

*= valori migliori

Misuratore flusso/volume	Turbina bi-direzionale
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Metodo di rilevamento	Ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 16 L/s
Accuratezza volume (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Accuratezza flusso	± 5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 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 rigido per adulti		Sensore riutilizzabile morbido per adulti		Sensore riutilizzabile morbido pediatrico	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	Arms (%)	Range (SpO ₂)	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 SpO₂, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO₂, 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 SpO₂ 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 ₂ ≥ 4% in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva risalita ≥ 2% entro un periodo complessivo di 150 sec.
Evento di variazione delle pulsazioni	Salita del Polso ≥ 10 BPM in un periodo limitato di 8- 40 sec e successiva caduta ≥ 8 BPM entro un periodo complessivo di 150 sec.

Parametri per i test di ossimetria:

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 min	SPO2 minima durante il test	%
%SPO2 max	SPO2 massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO2 media	SPO2 media	%
BPM media	BPM media	BPM

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO ₂	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Risoluzione SpO ₂	1%
Accuratezza %SpO ₂	± 2% tra 70-99% SpO ₂
Numero di battiti per il calcolo della %SpO ₂ media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 300 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 (**) 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 (**) Luce infrarossa: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Questa informazione può essere utile al medico

1.6.3 Descrizione allarmi ossimetria

Spirobank II with Bluetooth smart 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. **Spirobank II** with Bluetooth smart 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

Spirobank II with Bluetooth smart 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 SpO₂ basso e alto;
- Livello di frequenza del polso basso e alto;
- Sensore scollegato;
- Dito non inserito 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 SpO₂ 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 ₂ Alta	99%	85-99%	1%
Limite allarme SpO ₂ 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)

- Sensore scollegato
- Dito non inserito correttamente
- Livello di batteria 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 non inserito

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 un segnale di allarme 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 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.

1.6.4 Altre caratteristiche

Memoria	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
Display	Display LCD risoluzione 160x80 monocromatico
Tastiera	a bolle 6 tasti
Interfaccia	USB, Bluetooth
Interfaccia Bluetooth	Intervallo di frequenza operativa: 2.4 - 2.4835 GHz Potenza in uscita: 7.5 dBm maximum transmit power Tipo di antenna: attaccata disegnata sulla scheda Guadagno dell'antenna = 0 dBi
Durata della batteria da 3.7 V	Circa 500 cicli di carica, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh
Carica batterie	Tensione = 5VDC Corrente = 500 mA o superiore Connettore = micro USB tipo B
Dimensioni	corpo principale 160x55.2x25 mm;
Peso	unità centrale 140 g (inclusa batteria)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misura del flusso $< \pm 5\%$. Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella paragrafo 1.6.2
Limiti di emissione	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B

Protezione da scariche elettrostatiche	Contatto 8kV, aria 15kV
Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	3 V/m a 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 spirobank II WITH BLUETOOTH SMART

2.1 Accensione e spegnimento di spirobank II with Bluetooth smart

Per accendere **Spirobank II** with Bluetooth smart premere e poi rilasciare il tasto .



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

Una seconda schermata compare riportando le informazioni come nell'immagine accanto; premendo il tasto  è possibile accedere al menu di servizio per poter configurare correttamente tutti i parametri. Se non viene toccato alcun tasto dopo alcuni secondi viene visualizzata la schermata principale ed il dispositivo è pronto per effettuare il test desiderato.



Per spegnere **Spirobank II** with Bluetooth smart premere il tasto .

ATTENZIONE

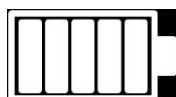
Spirobank II with Bluetooth smart non si spegne completamente ma entra in uno stato di stand by a bassissimo consumo, infatti alcune funzionalità rimangono attive proprio per permettere al dispositivo di mantenere aggiornate data ed ora e per poter essere eventualmente attivato mediante controlli remoti ove richiesto. Per tale motivo il simbolo utilizzato sul tasto  è  corrispondente proprio allo stato di stand by.

2.2 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 della batteria è mostrata all'accensione con il simbolo:



in questa configurazione indica che la batteria è carica (5 indicatori). La diminuzione della carica è indicata con il diminuire degli indicatori.

2.3 Schermata principale























Sulla schermata principale si può accedere alle seguenti aree:

-  area gestione dati paziente
-  area spirometria
-  area ossimetria
-  area archivio




2.4 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 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 selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per accedere all'area test ossimetria
	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 con broncodilatatore (POST)
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria quando almeno un parametro è impostato su OFF
	Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria Disabilitare temporaneamente l'allarme
	Avviso di allarme disattivato durante test di ossimetria Abilitare l'allarme

2.5 Menu di servizio

Per accedere al menu premere il tasto  sulla seconda schermata all'accensione, corrispondente all'icona 

È possibile anche accedere al menu di servizio con il dispositivo impostato sulla schermata principale; premere il tasto **ESC** e successivamente il tasto .






Il menu di servizio presenta la seguente sequenza di voci:

- Cambia data/ora
- Imposta LCD
- Sospendi Bluetooth

- Imposta lingua
- Cancella archivio
- Imposta standard
- Autore teorico
- Tipo turbina
- Calibrazione turbina
- Imposta ossimetria
- Formato data
- Unità di misura
- Info firmware

Selezionare la voce desiderata usando  e , premere quindi  per accedere.

Cambia data/ora

Nell'impostazione della data e dell'ora, il cursore  indica il dato che viene modificato. Utilizzare i tasti  e  per modificare i dati, passare al dato seguente con . Premere infine  per rendere effettive le impostazioni e tornare al menù di servizio; per tornare al menù di servizio e non modificare i dati premere **ESC**.


Imposta LCD

È possibile da questo menu modificare la luminosità ed il contrasto utilizzando i tasti  e  diminuire o aumentare il valore selezionato. Spostarsi da un parametro all'altro utilizzando i tasti  e . Al termine per uscire premere **ESC**.

Sospendi bluetooth

La funzione Bluetooth viene attivata automaticamente all'accensione del dispositivo. Tramite questa voce del menu di servizio è possibile sospendere la funzione, che comunque tornerà attiva automaticamente all'accensione successiva.

Imposta LINGUA

Selezionare la voce desiderata utilizzando i tasti  e  e premere , la lingua viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Cancella archivio

Se si vuole veramente cancellare l'archivio del dispositivo inserire la seguente password, toccando i numeri visualizzati:



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

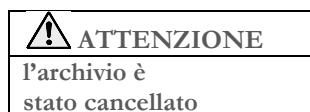


Se si fallisce per tre volte consecutive il dispositivo si spegne automaticamente.

Se invece è stata inserita correttamente la password, viene visualizzato il seguente messaggio:



Dopo circa 30 secondi compare il messaggio seguente:



Premere quindi  per tornare al menu di servizio.

Imposta Standard

Selezionare lo standard che si utilizzerà (ATS/ERS, oppure NHANES III) utilizzando i tasti  e  e premere , 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.


Autore Teorico

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

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

Tipo Turbina

Selezionare il tipo di turbina che si utilizzerà (riutilizzabile o usa e getta) e premere , 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 valori calcolati in riferimento a un test con la siringa di calibrazione. Per effettuare una nuova calibrazione; accedendo a tale opzione viene richiesta la password per modificare i dati; la password da digitare è:



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 2.5.1.

Imposta Ossimetria

Entrando nel menu vengono visualizzate le seguenti voci:

- Allarmi ossimetria
- 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 SpO₂ e Frequenza di polso; se durante il test di ossimetria i valori di questi 2 parametri scendono sotto la soglia inferiore o superano il valore della soglia superiore si attiva un allarme, visuale e acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.

Confermando con il tasto 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.



Utilizzare i tasti  e  per decrementare/aumentare i valori. I tasti  e  permettono di attivare/disattivare l'allarme.

Al termine premere  per tornare al menu di servizio.

La tabella mostra l'intervallo dei valori di soglia inferiore e superiore che possono essere impostati:

Limite Alarm	Minimo	Massimo
SpO ₂ min	85	99
SpO ₂ max	85	99

Limite Alarm	Minimo	Massimo
BPM min	30	235
BPM max	30	240

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.

⚠ 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.

Configurazione della spirometria

Configurazione della spirometria

È possibile selezionare il tipo di parametri calcolati durante il test spirometrico. L'utente può selezionare tra le seguenti due opzioni:

- semplificato
- personali

La modalità "semplificata" consente solo i seguenti parametri:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (per test FVC)
VC IVC IC ERV IT (per test VC)

In modalità "personale" l'utente può selezionare quali parametri verranno visualizzati. Verranno visualizzati i parametri evidenziati in bianco.

Selezionare un parametro con  e . Scegli un parametro da mostrare usando  ed elimina un parametro con .

⚠ ATTENZIONE

I parametri della modalità "semplificata" vengono sempre visualizzati indipendentemente dalla modalità selezionata.

⚠ ATTENZIONE

Quando viene selezionato lo standard NHAHES III, la funzione di impostazione dei parametri della spirometria verrà automaticamente disabilitata.

Formato data

la voce permette di scegliere tra le seguenti opzioni.

- gg mm aa
- mm gg aa
- aa mm gg

Selezionare la modalità desiderata utilizzando i tasti  e  e premere ; automaticamente la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Unità di misura

si hanno a disposizione le due seguenti opzioni:

- **Imperiale** in, lb
- **Metriche** cm, kg

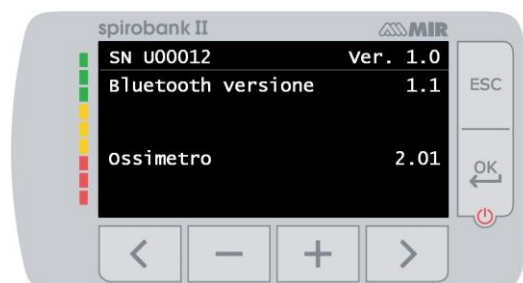
Selezionare la modalità desiderata utilizzando i tasti  e  e premere  automaticamente la selezione viene impostata ed il dispositivo torna al menu di servizio.

Info Firmware

Accedendo al menu vengono visualizzate le informazioni relative allo stato di revisione dei componenti di cui è provvisto il dispositivo

- Bluetooth versione
- Bluetooth PIN
- Ossimetro

Al termine della definizione delle impostazioni del menu di servizio



è possibile uscire da tale menu premendo **ESC**.

2.5.1 Calibrazione della turbina

ATTENZIONE

La turbina riutilizzabile non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica.
La turbina monouso viene controllata prima di essere chiusa nella bustina, per questo non ha bisogno di calibrazione.
Comunque, se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato.
L'operazione di calibrazione può essere effettuata sulla turbina riutilizzabile e sulla turbina monouso.

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 2.5); scegliendo la voce "Modifica calibrazione" del sotto menu viene richiesto l'inserimento della password e si entra quindi nella finestra per il calcolo dei nuovi fattori di conversione, schermata accanto: effettuando le tre manovre **Spirobank II** with Bluetooth smart calcola i valori di FVC ed FIVC



Premere quindi **ESC**.

La schermata successiva richiede di inserire il volume della siringa utilizzata ed in funzione di questo dato vengono calcolate le percentuali di conversione da applicare;

utilizzare i tasti **-** e **+** per modificare il volume della siringa e premere **OK**.

Vengono quindi visualizzate le correzioni

Premere **OK** per applicare tali correzioni, oppure premere **ESC** per impostare la calibrazione sui valori di fabbrica.

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10% e viene mostrato il seguente messaggio:

 **ATTENZIONE**
La calibrazione
È fuori dai valori accettabili

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 **Spirobank II** with Bluetooth smart 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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.

2.6 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all'area gestione dati paziente premendo . Entrando nel menu è possibile:

creare un nuovo paziente







modificare i dati del paziente corrente

2.6.1 Inserimento dati di un nuovo paziente

Premere  ed inserire nella sequenza richiesta le informazioni del paziente.

Prima schermata (data di nascita, peso, statura e sesso)

Utilizzare i tasti  e  per impostare i valori e i tasti  e  per passare da un dato all'altro. 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

Seconda 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, premere **ESC** che riporta direttamente alla schermata principale.

2.6.2 Modifica dei dati di un paziente

Premere  per modificare i dati relativi al paziente corrente; accedendo a tale funzione, vengono presentati i dati del paziente rispetto alle varie schermate; modificare i dati che vengono presentati di volta in volta utilizzando i tasti  e  c.

Se si desidera tornare alla schermata principale modificare alcun dato premere **ESC**.






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.


2.7 Visualizzazione dati in memoria


2.7.1 Modalità di ricerca in archivio

Sulla schermata principale è possibile accedere ai dati presenti nell'archivio del dispositivo utilizzando l'icona  (tasto ).

Le tipologie di ricerca ammesse su **Spirobank II** with Bluetooth smart sono tre:

-  Ricerca per data di nascita 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 premendo . 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 premendo . I dati restituiti sono le sessioni di test che si sono tenute nel giorno definito.

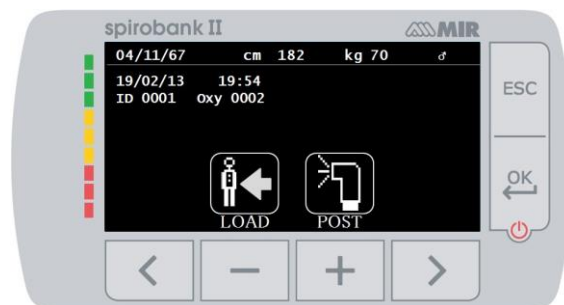
Archivio completo: visualizza i dati memorizzati a partire dalla sessione più recente, la fine dell'archivio viene segnalata da un doppio beep, continuando nella ricerca si riprende dall'ultima sessione.

2.7.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.7.1 è rappresentato nell'immagine accanto. Selezionando la sessione desiderata si accede ai test effettuati.

Utilizzare i tasti  e  per selezionare il test desiderato. Le due icone sulla parte bassa dello schermo svolgono le seguenti funzioni

-  effettuare un nuovo test sul paziente selezionato
-  effettuare un test POST sul paziente selezionato



Ad ogni schermata è possibile tornare al passo precedente premendo **ESC**.

2.8 Funzionamento in modalità on line

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un dispositivo come un tablet. Il collegamento al tablet viene effettuato con la connessione wireless via Bluetooth. **Spirobank II with Bluetooth smart** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il tablet ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese.

2.8.1 Scaricamento applicazione per iPad

L'applicazione da utilizzare è denominata "MIR-Spiro". È possibile scaricarla dall'apple store ricercando la voce "MIR-Spiro". L'APPLICAZIONE è identificata con la seguente icona



Scaricata l'applicazione è necessario effettuare l'accoppiamento Bluetooth con il dispositivo. Si faccia riferimento al manuale d'uso dell'applicazione.

 **ATTENZIONE**

Per un corretto funzionamento di Spirobank II with Bluetooth smart collegato al tablet è necessario che quest'ultimo sia dotato di versione Bluetooth 4.0 o superiore.

Aperto l'applicazione in automatico viene avviato il collegamento Bluetooth con Spirobank II with Bluetooth smart e questa rimane attiva finché non si chiude l'applicazione. Spirobank II with Bluetooth smart può anche essere spento, attivando l'applicazione la connessione Bluetooth lo accenderà in automatico.

Con l'applicazione si comanda integralmente il dispositivo.

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 (V_{ext}).

L'applicazione su tablet consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV₁.

Per maggiori dettagli sul corretto utilizzo dell'applicazione si rimanda al manuale d'uso della stessa.

ATTENZIONE

Quando il dispositivo è collegato al tablet può essere solo comandato da remoto. Le impostazioni definite quindi sul tablet vengono trasferite al dispositivo e rimangono impostate anche nei successivi utilizzi in modalità remota, finquando il dispositivo verrà riavviato.

2.9 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 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 **Spirobank II** with Bluetooth smart alle due estremità usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare. Lo schermo deve essere comunque rivolto verso colui che esegue il test.
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria





ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

Si accede all'area test spirometria premendo  corrispondente all'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 e le informazioni necessarie per portare a termine in maniera corretta il test.

Per terminare un test premere il tasto **ESC**.

2.9.1 Test FVC



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

INSPIRA tutta l'aria
ESPIRA forte e (≥6s)
INSPIRA forte

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 **Spirobank II** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test premere .

Durante il test **Spirobank II** with Bluetooth smart 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.

2.9.2 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 FVC effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

premere , sulla schermata principale, per accedere all'area test di spirometria; di seguito premere .

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 Phase" al centro della prima schermata dell'area spirometria. 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)

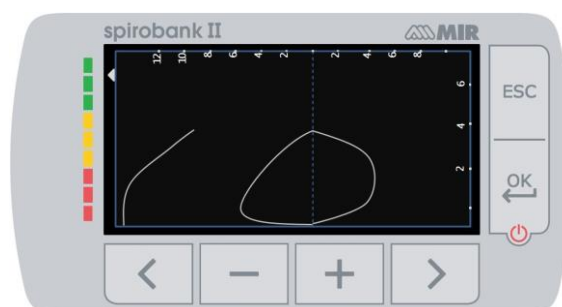
Non è possibile effettuare un test POST su un paziente se in archivio sono presenti solo test PRE effettuati in giorni precedenti (sessioni differenti da quella corrente).

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.

2.10 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata viene mostrato il grafico Flusso/Volume.

Successivamente, premendo  vengono visualizzati i parametri FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativi ai migliori accettabili nella sessione con il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici. Scorrendo con il tasto  e  si visualizzano gli altri parametri posti a confronto con i valori teorici definiti, fino all'interpretazione del test.



2.10.1 Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità

Accettabilità, usabilità e ripetibilità dei parametri FVC e FEV1 per ogni singolo test sono riepilogati nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019:

Per FEV1 ed FVC	Richiesto per Accettabilità		Richiesto per Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criteria di Accettabilità ed Usabilità				
Deve avere EVOL (VEXT o BEV) <5% of FVC or 0.100 L, qualunque sia maggiore	SI	SI	SI	SI
Non deve avere tosse nel primo secondo di espirazione*	SI	NO	SI	NO
Non deve avere chiusura della glottide nel primo secondo di espirazione*	SI	SI	SI	SI
Non deve avere chiusura della glottide dopo il primo secondo di espirazione	NO	SI	NO	NO
Deve raggiungere uno di questi tre indicatori dell'espirazione forzata (EOFE):	NO	SI	NO	NO

1. plateau espiratorio (<0.025 L nell'ultimo secondo di espirazione)				
2. Tempo di espirazione >15 secondi				
3. FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore del valore più grande di FVC osservato in precedenza †				
Non deve presentare tracce di ostruzione del boccaglio o dello spirometro	SI	SI	NO	NO
Non deve avere evidenze di perdita	SI	SI	NO	NO
Se il valore Massimo di inspirazione dopo EOFE è maggiore di FVC, allora FIVC - FVC deve essere <0.100 L o 5% di FVC, qualunque sia maggiore ‡	SI	SI	NO	NO
<p>Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili)</p> <p>Età > 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.150 L</p> <p>Età ≤ 6 anni: La differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore, e la differenza tra i due valori di FVC più larghi deve essere <0.100 L o il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore</p> <p>Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume extrapolato; : EOFE = fie dell'espirazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nei primi 0.75 secondi.</p> <p>Il sistema di classificazione (tabella 10) informerà l'interprete se i valori sono riportati da manovre utilizzabili che non soddisfano tutti i criteri di accettabilità.</p> <p>* Per bambini di 6 anni o più giovani, deve avere almeno 0.75 secondi di espirazione senza chiusura della glottide o tosse per misure accettabili o usabili di FEV0.75.</p> <p>† Si verifica quando il paziente non riesce a espirare abbastanza a lungo da raggiungere un plateau (ad es. bambini con un rinculo elastico elevato o pazienti con malattia polmonare restrittiva) o quando il paziente inspira o si stacca dal boccaglio prima di un plateau. Per l'accettabilità all'interno della manovra, FVC deve essere maggiore o entro la tolleranza di ripetibilità del più grande FVC osservato prima di questa manovra all'interno dell'attuale set di test pre-broncodilatatore o post-broncodilatatore corrente</p> <p>‡ Sebbene l'esecuzione di un'inspirazione forzata massimale sia fortemente raccomandata, la sua assenza non preclude che una manovra sia giudicata accettabile, a meno che non sia specificatamente ricercata l'ostruzione extratoracica.</p> <p>La progettazione degli spirometri MIR con turbina permette che questi non siano soggetti a una impostazione errata del flusso zero.</p>				

Per i test VC il criterio di accettabilità in accordo alla linea guida ATS/ERS 2019 è definito come segue: il test VC è considerato accettabile se c'è meno di 0.025 L di incremento di volume oltre 1 secondo; in questo caso il test è da considerarsi avente un plateau.

Il criterio di ripetibilità nel caso di test VC è definito come segue:

Numero di test	Sono richiesti 3 test accettabili
VC	La differenza in VC tra la manovra più larga e la successiva più larga deve essere ≤ più piccola di quanto segue: 0.150 L o 10% VC, per i pazienti più grandi di 6 anni di età Oppure 0.100 L o 10% VC. Per chi ha 6 anni o meno Altrimenti dovrebbero essere effettuati test aggiuntivi

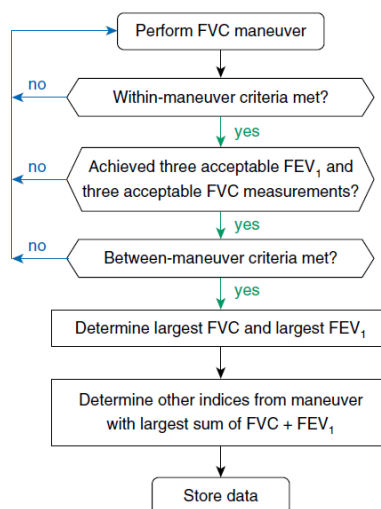
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

Messaggi di attenzione	Situazioni di attenzione	Indicazioni per il paziente
No plateau	no plateau ed espirazione < 15 s	Continuare finché non completamente vuoto
Inizio esitante	EVOL (VEXT o BEV) oltre il limite	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Inizio lento	Tempo di salita > 150 ms	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Brusca interruzione	Chiusura sospetta della glottide	Se senti la gola chiusa, rilassati, ma continua a spingere
Tosse in espirazione	Sospetta tosse nel primo secondo di espirazione	Prova a bere un sorso di acqua prima di fare il test successivo
Esitazione al volume massimo	Tempo di esitazione > 2 s	Espirare con forza non appena i polmoni sono completamente pieni
Riempimento lento	Flusso medio inspiratorio del respiro precedente all'espirazione forzata inferiore a 2 L/s	Respira velocemente prima di espirare con forza
Inspirazione finale bassa	FIVC < 90% FVC	Dopo aver svuotato completamente i polmoni, ricorda di respirare completamente
Inspirazione incompleta	FIVC < FVC	Riempi i polmoni completamente prima di espirare con forza- fai il respiro più profondo possibile

AVVERTENZA

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è considerata quella con la migliore somma FVC+FEV₁, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previsti dalla linea guida suddetta. Quindi viene scelta nell'ambito di quei test che non hanno fornito messaggi di errore.

La tabella seguente definita nella linea guida ATS 2019 definisce i criteri di scelta dei test per l'accettabilità e la ripetibilità.



Ulteriori considerazioni e gestione di casi particolari sono dettagliati nella linea guida ATS/ERS 2019.

Il grado di qualità della sessione di test è espresso con una lettera che fa riferimento separatamente ai parametri FVC e FEV₁, come descritto nella Tabella 10 della linea guida ATS/ERS 2019:

Grado	Numero di misure	Ripetibilità: Età > 6 anni	Ripetibilità: Età < 6 anni *
A	≥ 3 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
B	2 accettabile	Entro 0.150 L	Entro 0.100 L*
C	≥ 2 accettabile	Entro 0.200 L	Entro 0.150 L*
D	≥ 2 accettabile	Entro 0.250 L	Entro 0.200 L*
E	≥ 2 accettabile o 1 accettabile	> 0.250 L N/A	> 0.200 L* N/A
U	0 accettabile e ≥ 1 utilizzabile	N/A	N/A
F	0 accettabile e 0 utilizzabile	N/A	N/A

Il grado di ripetibilità è determinato separatamente per la serie di manovre pre-broncodilatatrici e per la serie di manovre post-broncodilatatrici.

I criteri di ripetibilità sono applicati alle differenze tra i due maggiori valori di FVC e tra i due maggiori valori di FEV₁.







Il grado U indica che sono state ricavate solo misure utilizzabili ma non accettabili. Sebbene alcune manovre possano essere accettabili o utilizzabili a livelli di grado inferiore ad A, l'obiettivo principale deve essere quello di ottenere sempre la migliore qualità di analisi possibile per ciascun paziente. Estratto da *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*O il 10% del valore più alto, qualunque sia maggiore; si applica solo a partire dai 6 anni di età

2.10.2 Interpretazione dei risultati della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è vista per mezzo di una spia luminosa. Tale interpretazione è calcolata sulla migliore manovra secondo la linea guida ATS/ERS 2019.

I messaggi possono includere quanto segue:

-  Spirometria normale
-  Ostruzione/restrizione leggera
-  Ostruzione/restrizione moderata
-  Ostruzione/restrizione moderatamente grave
-  Ostruzione/restrizione grave
-  Ostruzione/restrizione molto grave

Il livello di interpretazione finale è "restrizione + ostruzione", dove la spia indica il parametro peggiore tra restrizione e ostruzione.

2.11 Esecuzione dell'ossimetria

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con Spirobank II with Bluetooth smart 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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 SpO₂ e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata, ossia che rimangono fermi durante l'esecuzione del test; per test del cammino sono consigliati altri tipi di sensore meno influenzabili dal movimento della mano.


Per effettuare un test di ossimetria procedere come descritto di seguito:

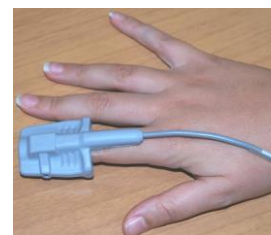
Collegare il sensore al dispositivo: inserire il connettore con la freccia verso l'alto
Scegliere un sito ben perfuso che si adatti al sensore

Inserire il dito della mano nel sensore finché non arriva a toccare l'apposito arresto. Assicurarsi che la parte inferiore del dito copra completamente il rivelatore. Se non si riesce a posizionare adeguatamente il dito, sceglierne uno differente.

Posizionare il sensore in modo che il cavo poggi sul dorso della mano. Questo fa 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 Spirobank II with Bluetooth smart.

Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale premere  ed il test inizierà.



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.

ATTENZIONE

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

Livello basso batterie

In questo caso premendo **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

P'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.


Successivamente Spirobank II with Bluetooth smart 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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:

 Sensore non inserito

Contemporaneamente **Spirobank II** with Bluetooth smart 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:


 Dito inserito male




Contemporaneamente all'allarme visivo, **Spirobank II** with Bluetooth smart 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 è possibile impostare gli allarmi, come descritto nel paragrafo 2.5.

Se durante il test il valore della %SpO₂ o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore **Spirobank II** with Bluetooth smart emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione. Per il test nel sonno è sempre disabilitato il segnale acustico del Tono del polso.

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.

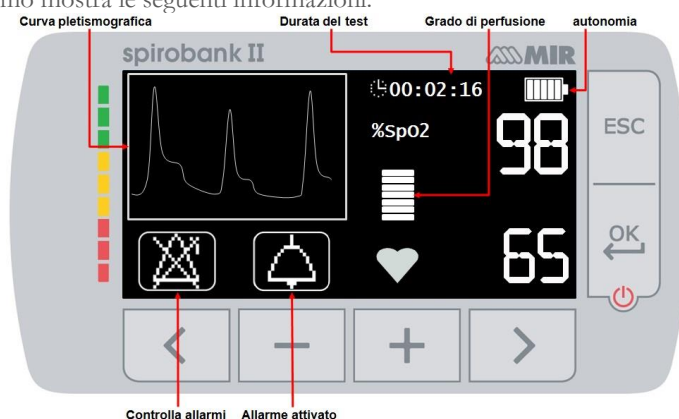
Se durante il test viene visualizzata l'icona  significa che almeno uno dei possibili allarmi acustici è stato disattivato; è possibile sempre controllare la configurazione toccando l'icona suddetta. All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata 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 codice 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 2.7.2.

Durante il test di ossimetria viene mostrato il livello di carica della batteria 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 **ESC**.

2.11.1 Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto

ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con **Spirobank II** with Bluetooth smart può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto in §1.2.4. 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 "soft".

! 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.

3. TRASMISSIONE DATI

! ATTENZIONE

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

3.1 Collegamento ad un PC mediante porta USB

! ATTENZIONE

Prima di collegare Spirobank II with Bluetooth smart 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 Spirobank II with Bluetooth smart 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.



3.2 Aggiornamento software interno

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

4. MANUTENZIONE

ATTENZIONE

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

Spirobank II with Bluetooth smart è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e controllo della turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test della turbina usa e getta
- pulizia del dispositivo
- pulizia del sensore per ossimetria
- Ricarica della batteria

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

Le turbine utilizzabili su **SPIROBANK II** with Bluetooth smart 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 **SPIROBANK II** with Bluetooth smart 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 **SPIROBANK II** with Bluetooth smart.

Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.

Per avere la sicurezza che la turbina funziona correttamente ripetere i controlli definiti al paragrafo 5.1.1; se la turbina presenta ancora delle anomalie sostituirla con un'altra.

ATTENZIONE

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

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

- accendere **SPIROBANK II** with Bluetooth smart ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare **SPIROBANK II** with Bluetooth smart 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 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%)
- Perossido di idrogeno (1,5%)

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.

4.3 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 **Spirobank II** with Bluetooth smart è privo di lattice.

4.4 Ricarica della batteria

Accendendo **Spirobank II** with Bluetooth smart sullo schermo compare l'icona dello stato di carica della batteria:



Il livello massimo di carica è segnalato da 5 elementi all'interno della batteria.

Se è visualizzato solo un elemento oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare la batteria nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore micro USB ed alla presa di rete, oppure collegare il dispositivo al PC via cavo USB, sfruttando sempre il connettore micro USB.
- Durante la ricarica il dispositivo è sempre acceso
- Quando la carica è completata l'icona della batteria riporta i 5 elementi
- Al termine della carica, se si usa il carica batterie, scollegarlo 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
Spirobank II with Bluetooth smart non si accende	\	Potrebbe essere scarica la batteria	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie o collegarlo al PC via cavo USB.
	\	la batteria non è installata nel dispositivo o è posta 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	Errore nella memoria ram recupero dati attendere	Si è verificato un danneggiamento dei dati residenti nella memoria del dispositivo	Se i dati sono stati correttamente ripristinati, viene ultimato il processo standard di accensione; se ciò non avviene contattare un centro di assistenza autorizzato o il costruttore.
Durante il funzionamento del dispositivo avviene uno spegnimento e un successivo riavvio.	\	Si è verificato un errore interno	controllare sul sito www.spirometry.com se sono disponibili versioni di software interno aggiornate; se del caso scaricare la nuova versione software e aggiornare il dispositivo tramite il software 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 misurati sono inattendibili	\	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 4.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
Al termine del test di spirometria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri alla voce "Imposta spirometria" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 2.5
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.
	\	Dopo 3 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 della batteria	Batteria guasta	la batteria è danneggiata o posizionata in maniera sbagliata	Rivolgersi al servizio tecnico
Errore non previsto in memoria	Errore in memoria	I dati in archivio hanno subito un danneggiamento	Rivolgersi al servizio tecnico
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	\	\	Premere il tasto  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

Spirobank II with Bluetooth smart, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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