

Spirolab



Manuale d'uso Rev. 3.2

Data emissione
Data di approvazione

05.06.2025
05.06.2025

ITALIANO (IT)

CE
0476

INDICE

| | | |
|--------|--|----|
| 1. | INTRODUZIONE | 4 |
| 1.1 | Destinazione d'uso | 4 |
| 1.1.1 | Tipo di utilizzatore | 4 |
| 1.1.2 | Abilità ed esperienze richieste | 4 |
| 1.1.3 | Ambiente di utilizzo | 4 |
| 1.1.4 | Influenza del paziente sull'uso del prodotto | 4 |
| 1.1.5 | Limitazioni all'uso – Controindicazioni | 4 |
| 1.2 | Avvertenze importanti per la sicurezza | 5 |
| 1.2.1 | Pericolo di contaminazione incrociata | 5 |
| 1.2.2 | Turbina | 5 |
| 1.2.3 | Boccaglio | 6 |
| 1.2.4 | Sensore per l'ossimetria | 6 |
| 1.2.5 | Cavo di collegamento USB | 7 |
| 1.2.6 | Strumento | 7 |
| 1.2.7 | Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici | 7 |
| 1.3 | Etichette e simboli | 8 |
| 1.3.1 | Etichetta d'identificazione | 8 |
| 1.3.2 | Etichetta relativa alla certificazione FCC | 9 |
| 1.3.3 | Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche | 9 |
| 1.4 | Descrizione del prodotto | 10 |
| 1.5 | Caratteristiche tecniche | 12 |
| 1.5.1 | Caratteristiche dello spirometro | 12 |
| 1.5.2 | Caratteristiche dell'ossimetro | 14 |
| 1.5.3 | Descrizione allarmi ossimetria | 14 |
| 1.5.4 | Altre caratteristiche | 16 |
| 2. | FUNZIONAMENTO DI SPIROLAB | 17 |
| 2.1 | Accensione e spegnimento di spirolab | 17 |
| 2.2 | Risparmio energetico | 18 |
| 2.3 | Schermata principale | 18 |
| 2.4 | Simboli ed icone visualizzate | 19 |
| 2.5 | Menu di servizio | 19 |
| 2.5.1 | Calibrazione della turbina | 22 |
| 2.6 | Dati paziente | 24 |
| 2.6.1 | Inserimento di nuovi dati del paziente | 24 |
| 2.6.2 | Modifica dei dati del paziente | 25 |
| 2.7 | Visualizzazione dati in memoria | 25 |
| 2.7.1 | Modalità di ricerca in archivio | 25 |
| 2.7.2 | Visualizzazione dei dati in archivio | 26 |
| 2.7.3 | Visualizzazione dell'ultima sessione di test | 27 |
| 2.8 | Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC) | 27 |
| 2.9 | Esecuzione della spirometria | 27 |
| 2.9.1 | Test FVC | 28 |
| 2.9.2 | Test VC | 29 |
| 2.9.3 | Test MVV | 29 |
| 2.9.4 | Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco | 29 |
| 2.10 | Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici | 30 |
| 2.10.1 | Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità | 30 |
| 2.10.2 | Interpretazione dei risultati della spirometria | 32 |
| 2.11 | Esecuzione dell'ossimetria | 32 |
| 2.11.1 | Istruzioni per l'uso del sensore di ossimetria per paziente adulto | 33 |
| 3. | TRASMISSIONE DATI | 34 |
| 3.1 | Trasmissione dei dati tramite Bluetooth | 34 |
| 3.2 | Collegamento ad un PC mediante porta USB | 34 |
| 3.3 | Stampa dei dati | 35 |
| 3.4 | Aggiornamento software interno | 35 |
| 4. | MANUTENZIONE | 36 |
| 4.1 | Pulizia/disinfezione della turbina riutilizzabile | 36 |
| 4.1.1 | Verifica del corretto funzionamento della turbina | 37 |
| 4.2 | Pulizia del sensore ossimetria | 37 |
| 4.3 | Ricarica del pacco batterie | 37 |
| 4.4 | Sostituzione della carta termica | 38 |
| 5. | RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI | 39 |
| | CONDIZIONI DI GARANZIA | 40 |

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Il presente manuale si riferisce alla generazione di spirolab identificato dal numero di serie come di seguito:

A23-0J.xxxxx

Dove:

A23-0J rappresenta la radice

xxxxx è un numero sequenziale.

Il software interno è disponibile nelle seguenti lingue:

| | | | |
|----------|------------|-------|---------|
| Inglese | Spagnolo | Russo | Rumeno |
| Italiano | Portoghese | Turco | Ucraino |
| Francese | Brasiliano | | |
| Tedesco | Polacco | | |

La tabella seguente descrive il contenuto della confezione e gli accessori che possono essere utilizzati con spirolab:

| REF | Descrizione | |
|--------|-----------------------|---|
| 672684 | Valigetta | ✓ |
| 532367 | Cavo USB | ✓ |
| 910350 | Rotolo carta termica | ✓ |
| 920660 | Carica batteria | ✓ |
| 900595 | MiniFlowmeter | ✓ |
| 910002 | Turbina riusabile | ○ |
| 910004 | Turbina monouso | ✓ |
| 919024 | Sensore di ossimetria | ○ |

✓ incluso

○ opzionale

Gli accessori in dotazione sono indicati con una spunta nella copertina denominata "New spirolab device equipment" consegnata insieme al dispositivo.

Prima di usare il vostro spirolab...

- 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 spirolab ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software MIR Spiro fornito insieme al dispositivo.

Al termine dell'installazione si può collegare il dispositivo al PC e verrà mostrato sul video un messaggio di riconoscimento di una nuova periferica.

Conservare l'imballo originale!

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

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

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

Indirizzo del costruttore:

MIR S.P.A.

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.

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

Lo spirometro e pulsossimetro **Spirolab** è destinato all'uso da parte di un medico, di un operatore sanitario autorizzato o di un paziente sotto le istruzioni di un medico o di un operatore sanitario autorizzato.

Il dispositivo è destinato a testare la funzionalità polmonare e può effettuare:

- test spirometrici per tutti i pazienti di età superiore ai tre anni;
- test di ossimetria in persone di tutte le età.

Può essere utilizzato in ambito ospedaliero, in uno studio medico, in una fabbrica o in una farmacia.

1.1.1 Tipo di utilizzatore

spirolab spirometro e ossimetro fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo.

Tipicamente il medico "prescrive" l'uso dello strumento ed ha la responsabilità di analizzare e controllare i risultati ed i dati raccolti durante il periodo di controllo.

1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica di utilizzo dello strumento, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, richiede l'opera di personale qualificato.

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 spirolab 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.

spirolab quando utilizzato come ossimetro, è inteso per il controllo spot.

1.1.3 Ambiente di utilizzo

spirolab 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 1.5.3 seguente.

ATTENZIONE

Se il dispositivo è sottoposto a condizioni climatiche differenti da quelle riportate al paragrafo 1.5.3, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.

1.1.4 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.

1.1.5 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 persone diversamente abili.

Il prodotto non deve essere usato quando sono riscontrabili o ipotizzabili anomalie o malfunzionamenti che possano compromettere i risultati.

ATTENZIONE

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

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

spirolab 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.

spirolab 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.

Il dispositivo non deve essere utilizzato oltre la durata dichiarata. In condizioni di lavoro normali, ciò equivale a circa 10 anni. Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata stimata, nelle condizioni di normale utilizzo 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.

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.

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo riutilizzabile ed uno usa e getta.

Il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di utilizzarlo su un nuovo paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale.

Il sensore a turbina usa e getta, deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

1.2.2 Turbina

Turbina usa e getta

ATTENZIONE

Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente.

Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso.

La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.



Turbina riutilizzabile

ATTENZIONE

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



Le seguenti informazioni sono valide per entrambe i tipi di turbina.

Non esporre mai il sensore a turbina ad un getto diretto di acqua o di aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura.

Non introdurre polvere o corpi estranei nel sensore a turbina per evitare inconvenienti di funzionamento o danni. L'eventuale presenza di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) all'interno del misuratore di flusso a turbina, può compromettere l'accuratezza della misura.

1.2.3 Boccaglio

Per l'acquisto di boccagli idonei, generalmente in cartone o in plastica, ma sempre di tipo monouso, si consiglia di rivolgersi al distributore locale che ha fornito lo spirometro.

ATTENZIONE

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

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

ATTENZIONE

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

1.2.4 Sensore per l'ossimetria

Oltre al sensore codice 919024 (sensore riusabile per adulti morbido) 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 morbido small (pediatrico) | 939006 |
| Envitec | RM-3222-12 | sensore riusabile morbido medium (adulti) | 939007 |
| Envitec | R-3222-12 | sensore riusabile morbido large (adulti) | 939008 |

Questi sensori richiedono l'utilizzo del *cavo di estensione* codice articolo 919200 (lunghezza 1,5 m) per essere collegati correttamente a **spirolab**.

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 spirolab. 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 spirolab 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 Spirolab. 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.

spirolab non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e se l'uso in prossimità o sopra è necessario, spirolab 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 IEC 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato spirolab devono essere conformi alla norma IEC 60601-1.

Per lo smaltimento di spirolab, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (bocchigli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio il pacco batterie di alimentazione) utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta. In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

Il mancato rispetto delle regole precauzionali sopra indicate comporta l'esclusione di ogni responsabilità per danni diretti ed indiretti da parte di MIR.

Per l'alimentazione dello strumento usare solo ed esclusivamente il pacco batterie del tipo indicato nel § Caratteristiche tecniche.

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.

Spirolab 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 Spirolab 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, Spirolab 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.

In particolare, per quanto concerne l'immunità elettromagnetica, **Spirolab** è stato testato come specificato nella tabella 9 "Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment" della norma IEC 60601-1-2:2014, riportata di seguito, e secondo le modalità descritte nella norma IEC 61000-4-3.

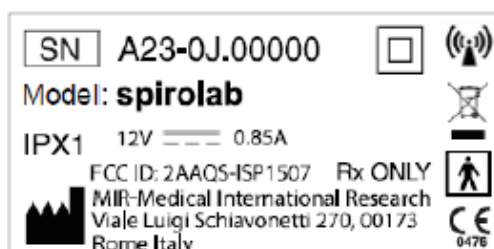
| Test level | | |
|------------|----------------|---------------|
| Field | Modulation | Frequency |
| 3V/m | AM 80% 1kHz | 80MHz-1GHz |
| 27V/m | PM 50% 18Hz | 380MHz-390MHz |
| 28V/m | PM 50% | 430MHz-470MHz |

| | | |
|-------|-----------------|----------------|
| | 18Hz | |
| 9V/m | PM 50% 217Hz | 704MHz-787MHz |
| 28V/m | PM 50% 18Hz | 800MHz-960MHz |
| 3V/m | AM 80% 1kHz | 1GHz-2,7GHz |
| 28V/m | PM 50% 217Hz | 1,7GHz-1,99GHz |
| 28V/m | PM 50% 217Hz | 2,4GHz-2,57GHz |
| 9V/m | PM 50% 217Hz | 5,1GHz-5,8GHz |








Per ogni banda di frequenza, i test sono stati eseguiti con un'antenna disposta verticalmente e orizzontalmente.



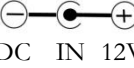






1.3 Etichette e simboli

1.3.1 Etichetta d'identificazione



I simboli sono descritti nella tabella sottostante:

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Model | Denominazione del prodotto |
| SN | Numero di serie del dispositivo |
|  | Nome e indirizzo del fabbricante |
| CE 0476 | 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. |
|  | Simbolo per dispositivo di classe II ai sensi della norma IEC60601-1, il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature di Classe II durante la ricarica della batteria |
|  | 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 |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE |
|--|--|
|  | 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 |
|  DC IN 12V | Etichetta relativa al tipo di ricarica del pacco batterie. Il simbolo è serigrafato accanto al connettore per collegare il carica batterie. Utilizzare esclusivamente il carica batterie fornito dal fabbricante. Caratteristiche del carica batterie: modello FW8000/12 |
|  | 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 alla luce diretta del sole. |
|  | Il simbolo indica che il dispositivo deve essere mantenuto asciutto |
|  | Corrente continua |

1.3.2 Etichetta relativa alla certificazione FCC

spirolab 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 A, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà correggere l'interferenza a proprie spese.

I simboli definiti sono rintracciabili sul dispositivo nei dati di targa (etichetta identificativa).

1.3.3 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche

Il simbolo è utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle 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 dalle 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 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

1.4 Descrizione del prodotto

spirolab è uno spirometro portatile dotato di funzione di pulsossimetria (opzionale). Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure può essere collegato ad un Personal Computer tramite USB o ad una stampante esterna via USB.

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 circa 500 ore di ossimetria.

spirolab è destinato al medico specialista, che utilizzandolo possiede un potente strumento compatto 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”.

spirolab può essere collegato ad un PC, o ad un altro sistema computerizzato,. 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.

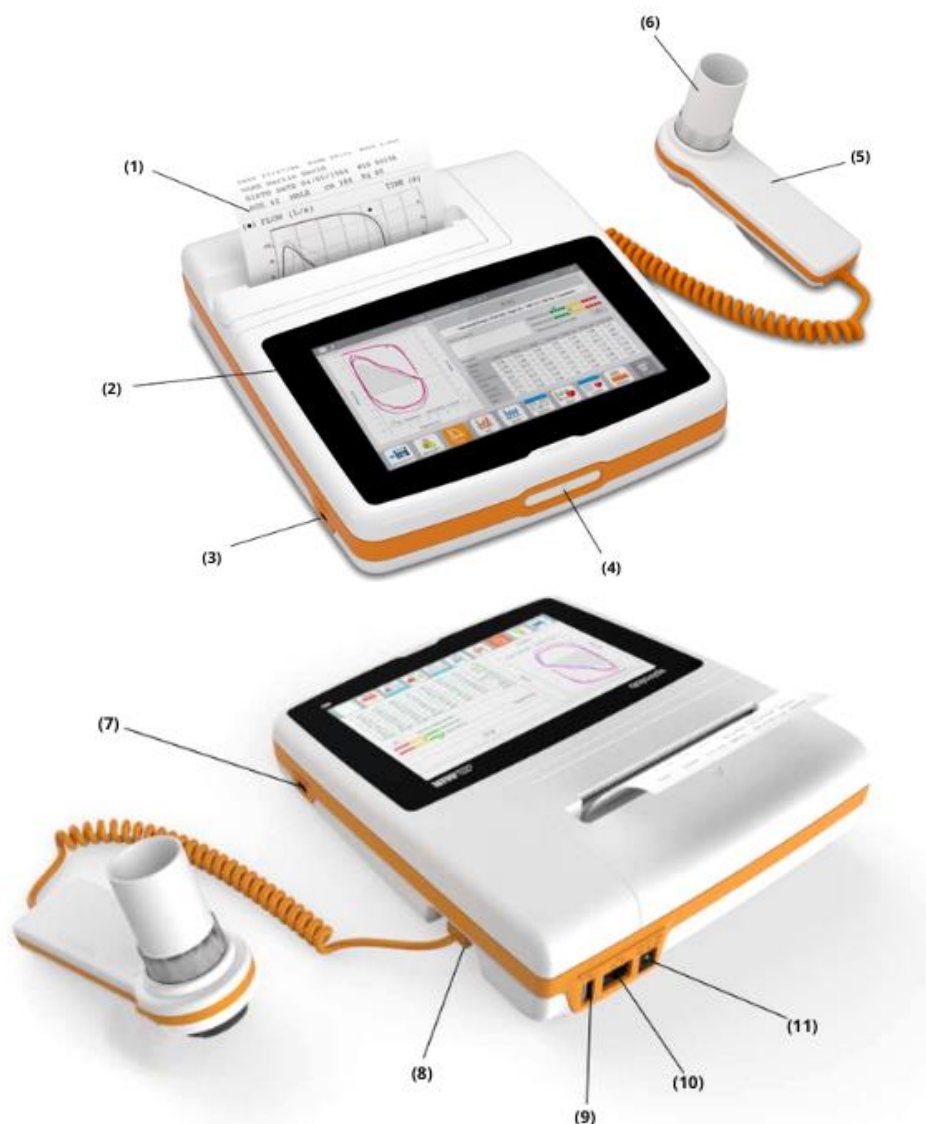
spirolab esegue i test FVC, VC & IVC, MVV e profilo ventilatorio ed elabora un indice di accettabilità (controllo di qualità) e riproducibilità della spirometria eseguita dal paziente. L'interpretazione funzionale automatica prevede 11 livelli secondo la classificazione ATS (American Thoracic Society).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

Funzione ossimetria

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

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

A seguire, si riporta uno schema rappresentativo delle componenti e delle porte del dispositivo:



- (1) Carta termica
- (2) Display
- (3) Porta Mini USB
- (4) Pulsante accensione/spengimento
- (5) MiniFlowmeter
- (6) Turbina monouso "FlowMIR"
- (7) Porta SpO₂
- (8) Porta MiniFlowmeter
- (9) Porta USB
- (10) Porta RJ45
- (11) Porta DC IN 12V

1.5 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.

1.5.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- ATS Standardizzazione della spirometria 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 |

| Simbolo | Descrizione | U.m. |
|-------------|--|-------------|
| FVC | Capacità Vitale Forzata | L |
| FEV1 | Volume espirato nel 1° secondo del test | L |
| FEV1/FVC | FEV1/FVC x100 | % |
| FEV1/VC | FEV1/ migliore tra EVC e IVC x 100 | % |
| PEF | Picco del flusso espiratorio | L/s |
| PEF Time | Tempo per raggiungere il 90% del PEF | s |
| FEF2575 | Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC | L/s |
| FEF7585 | Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC | L/s |
| FEF25 | Flusso massimo al 25% del FVC | L/s |
| FEF50 | Flusso massimo al 50% del FVC | L/s |
| FEF75 | Flusso massimo al 75% del FVC | L/s |
| FEV05 | Volume espirato dopo 0.5 secondi | L |
| FEV05/FVC | FEV05/FVC x 100 | % |
| FEV075 | Volume espirato dopo 0,75 secondi | L |
| FEV075/FVC | FEV075/FVC x 100 | % |
| FEV2 | Volume espirato nei primi 2 secondi di test | L |
| FEV2/FVC | 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 |
| FEV1/FEV6 | FEV1/FEV6x100 | % |
| FEV1/PEF | FEV1/PEF (empey's index) | L/L/s |
| FEV1/FEV0.5 | FEV1/FEV0.5 | \ |
| FET | Tempo di espirazione forzata | s |
| EVOL | Volume estrapolato | mL |
| FIVC | Capacità vitale forzata inspiratoria | L |
| FIV1 | Volume inspirato nel 1° secondo | L |
| FIV1/FIVC | FIV 1 % | % |
| PIF | Picco di flusso inspiratorio | L/s |
| 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 |
| FEF50/FIF50 | FEF50/FIF50 x 100 | % |
| MVVcal | Max ventilaz. Volontaria calcolata in base alla FEV1 | L/s |
| VC | Capacità vitale lenta espiratoria | L |
| EVC | Capacità vitale espiratoria | L |
| IVC | Capacità vitale inspiratoria | L |
| IC | Capacità inspiratoria: (massimo tra EVC e IVC)-ERV | L |
| ERV | Volume di riserva espiratoria | L |
| IRV | Volume di riserva inspiratoria | L |
| VT | Volume corrente | L |
| VE | Ventilazione minuto a riposo | L/min |
| RR | Frequenza respiratoria | Respiri/min |
| tI | Tempo medio di inspirazione a riposo | s |
| tE | Tempo medio di espirazione a riposo | s |
| TV/tI | Flusso medio inspiratorio a riposo | L/min |
| tI/tTOT | tI/(tI+tE) | \ |
| MVV | Massima ventilazione volontaria | L/min |
| ELA | Età polmonare stimata | anni |

*= valori migliori

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Misuratore flusso/volume | Turbina bi-direzionale |
| Sensore di temperatura | semiconduttore (0-45°C) |
| Metodo di rilevamento | Ad interruzione di infrarosso |
| Volume massimo misurato | 10 L |
| Campo di misura flusso | ± 16 L/s |
| Accuratezza volume (+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 |

1.5.2 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 riusabile soft per adulti | | Sensore riusabile soft pediatrico | |
|-----------------------------------|----------|-----------------------------------|----------|
| Range (SpO ₂) | Arms (%) | Range (SpO ₂) | Arms (%) |
| 70-100 % | ± 1.470 | 70-100 % | ± 1.390 |
| 70-80 % | ± 1.626 | 70-80 % | ± 1.851 |
| 80-90 % | ± 1.667 | 80-90 % | ± 1.397 |
| 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.

L'accuratezza del dispositivo può essere valutata con un tester.

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. |
|-------------------------|---|------------|
| %SPO ₂ min | SPO ₂ minima durante il test | % |
| %SPO ₂ max | SPO ₂ massima durante il test | % |
| BPM min | BPM minima durante il test | BPM |
| BPM max | BPM massima durante il test | BPM |
| %SPO ₂ media | SPO ₂ media | % |
| BPM media | BPM media | BPM |
| T Totale | Durata del test | hh:mm:ss |
| T Analisi | tempo totale di misura (durata del test esclusi zeri) | hh:mm:ss |
| T<90% | tempo con SpO ₂ minore del 90% | %-hh:mm:ss |
| T<89% | tempo con SpO ₂ minore del 89% | %-hh:mm:ss |
| T5 | tempo con SpO ₂ minore del 5% del valore medio | %-hh:mm:ss |
| T<40BPM | Tempo trascorso con frequenza del Polso<40 BPM | %-hh:mm:ss |
| T>120BPM | Tempo trascorso con frequenza del Polso>120 BPM | %-hh:mm:ss |

| | |
|--|---|
| 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 | 18 – 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) | 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 (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.

1.5.3 Descrizione allarmi ossimetria

Spirolab 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. Spirolab 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

Spirotel 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.

1.5.4 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 da 7 pollici touch screen risoluzione 800x480 colori |
| Tastiera | touch screen |
| Interfaccia | USB, Bluetooth |
| Interfaccia Bluetooth | Standard 5.0 |
| Durata del pacco batterie | Circa 10 anni, in funzione dell'utilizzo |
| Alimentazione | pacco batterie (6 elementi) Ni-MH ricaricabili da 7.2V (1.2V ciascuno), 4000 mAh |
| Carica batterie | modello FW8000/12 |
| Autonomia | Circa 10 ore |
| Dimensioni | corpo principale 220x210x51 mm; |
| Peso | unità centrale 1450 g (incluso pacco batterie) |
| Tipo di protezione elettrica | Alimentato internamente |
| | Classe II durante la ricarica della batteria |
| 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 -40 °C, MAX + 75 °C |
| | Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH |
| | Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa |
| Condizioni di trasporto | Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 75 °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: 70kPa, 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 |
| | ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 update |
| | ISO 26782: 2009 |
| | ISO 23747: 2015 |
| | ISO 14971: 2019 |
| | ISO 10993-1: 2018 |
| | 2011/65/UE Directive |
| | EN ISO 15223-1:2021 |
| | IEC 62366-1:2015 + A1:2020 |
| | IEC 62304:2006 + A1:2015 |
| Directive 2014/53/UE RED | |
| IEC 62311:2019 | |
| Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012) | Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso $\pm 5\%$. |
| | Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella a pagina 13 |
| Limiti di emissione | CISPR 11 Gruppo 1 Classe A* |
| 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 |

*Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B del CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento dell'apparecchiatura.

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 SPIROLAB

2.1 Accensione e spegnimento di spirolab

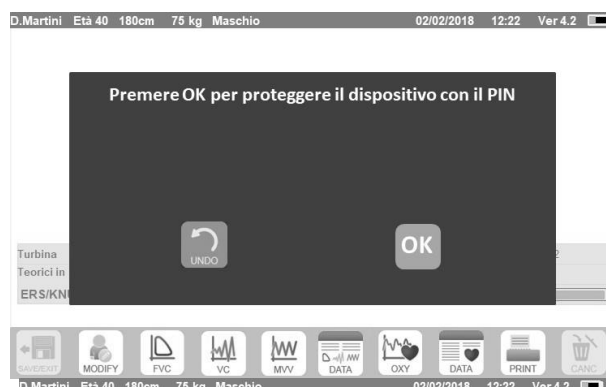
Per accendere **spirolab** premere e poi rilasciare il tasto posto sul lato anteriore.



All'accensione la prima schermata mostra l'avanzamento della fase di caricamento del software interno. Solamente alla prima accensione il dispositivo chiederà all'utente di proteggere l'accesso con un PIN. In accordo con i requisiti del regolamento europeo GDPR (General Data Protection Regulation), utente può inserire un PIN all'accensione.



Premere OK se si vuole impostare un PIN personale o premere UNDO per saltare questa funzione.




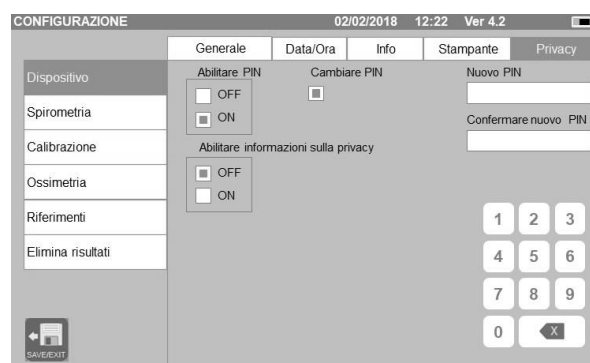
Premendo OK un altro messaggio chiederà di confermare l'uso del PIN; premere nuovamente OK per continuare o UNDO per saltare la funzione.



- Il PIN deve essere formato da 4 numeri
- Inserire il PIN nel campo “Nuovo PIN” utilizzando il tastierino numerico
- Ripetere il PIN nel campo “Confermare nuovo PIN”
- Se il PIN è corretto comparirà una schermata con il seguente messaggio:

**Cambiare PIN
Riuscito**

- Premere OK
- Premere l'icona  per tornare alla schermata principale.



Da questo momento ad ogni accensione del dispositivo verrà richiesto di inserire il PIN.

Se il PIN digitato non è corretto l'utente ha a disposizione 20 tentativi al giorno.

Esauriti i 20 tentativi è necessario attendere il giorno successivo per provare ad inserire il PIN corretto, altrimenti richiedere lo sblocco come descritto di seguito:

Se l'utente ha dimenticato il PIN è possibile inviare una richiesta di sblocco del dispositivo al seguente sito:

www.spirometry.com/getpin

inserire le informazioni richieste e inserire il DEVICE ID mostrato nella schermata accanto.


Dopo la registrazione il sistema invierà una mail all'indirizzo fornito con il PIN di sblocco da digitare sul dispositivo.

A questo punto comparirà la schermata iniziale e il dispositivo sarà utilizzabile:



Per spegnere **spirolab** premere il tasto di accensione sul lato anteriore.

ATTENZIONE

Spirolab 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

La carica del pacco batterie interno è mostrata nell'angolo in alto a destra del display con il simbolo:



La batteria tutta verde all'interno indica che il pacco batterie è carico.

ATTENZIONE

Per la ricarica del pacco batterie utilizzare esclusivamente il carica batterie in dotazione fornito dal fabbricante.


















2.3 Schermata principale

Sulla schermata principale si può accedere alle varie funzioni:
 Il paragrafo seguente descrive nel dettaglio la funzionalità di ogni singola icona.




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 (menu di servizio) |
|  | Per inserire i dati di un nuovo paziente |
|  | Per modificare dati di un paziente |
|  | Per accedere all'archivio dei test effettuati |
|  | Per salvare le modifiche e tornare alla schermata precedente oppure per terminare il test in corso |
|  | Per tornare alla schermata precedente |
|  | Per visualizzare l'ultima sessione di spirometria sul paziente corrente |
|  | Per visualizzare l'ultima sessione di ossimetria sul paziente corrente |
|  | Per effettuare un test di ossimetria |
|  | effettuare un test di spirometria FVC |
|  | Per effettuare un test di spirometria del tipo VC |
|  | Per effettuare un test di spirometria del tipo MVV |
|  | Per effettuare un test con broncodilatatore (POST) |
|  | Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria |
|  | per controllare il corretto collegamento del sensore ossimetria durante i test |
|  | Per controllare la presenza di segnale durante i test di ossimetria |
|  | Avviso di allarme acustico attivo. Premere per silenziare per 2 minuti |
|  | Per stampare un test |
|  | Per cancellare un test effettuato |
|  | Per annullare l'operazione corrente |
|  | Per invertire il senso di avanzamento della carta (senso antiorario) |

2.5 Menu di servizio

Per accedere al menu toccare l'icona .

Per visualizzare le voci digitare il codice PIN impostato o, se non è stato inserito un PIN personale, inserisci il PIN “predefinito” che è il seguente:

1 2 2 3

Se si dimentica il PIN personale, toccare “?” per sbloccare il dispositivo inviando una richiesta sul sito Internet descritto in precedenza (punto 2.1).

In questa schermata è possibile anche modificare la luminosità del display toccando il cursore arancione verticalmente. La luminosità cambierà in tempo reale.



Il menu di servizio presenta la seguente sequenza di voci:

- Dispositivo
- Spirometria
- Calibrazione
- Ossimetria
- Riferimenti
- Cancella archivio

Toccare la voce desiderata per selezionarla.

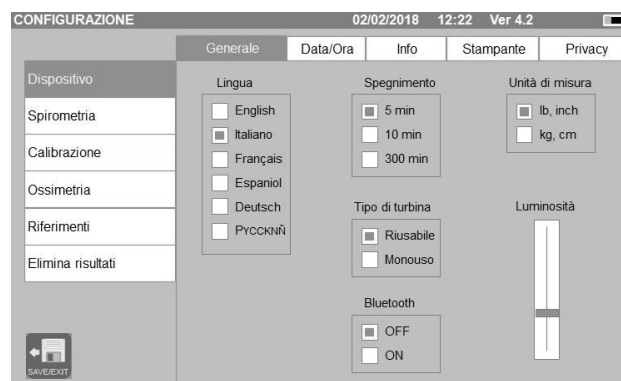
Dispositivo

La sezione si divide in:

- Generale
- Data e ora
- Info
- Stampante

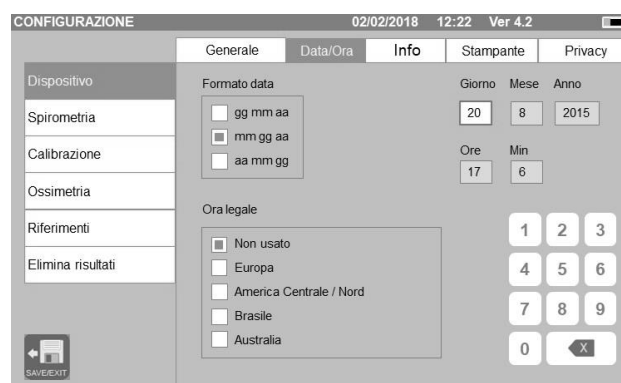
Selezionare le impostazioni desiderate toccando il quadratino bianco; la selezione è identificata dal quadratino arancione all'interno.

Per la luminosità del display muovere il cursore arancione verticalmente fino ad ottenere la luminosità desiderata.



Per impostare data e ora corretti toccare la casella in modo da far comparire il cursore; utilizzare il tastierino numerico in basso a destra per impostare il valore corretto.

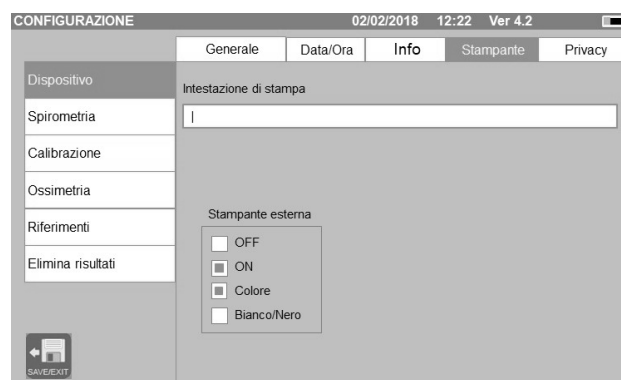
L'area “Ora legale” permette di impostare il cambio orario automatico a seconda della zona di appartenenza. Il dispositivo conosce le date per il cambio orario automaticamente fino al 2026.



Nella sezione “Info” vengono visualizzate le versioni hardware e software dei componenti significativi del dispositivo, oltre al numero di serie.

Nella sezione “Stampante” è possibile definire l'intestazione della stampa. Toccare lo spazio bianco sotto “intestazione di stampa” per far comparire la tastiera virtuale. È possibile inserire caratteri fino al completamento della stringa.

Nell'area “Stampante esterna” è possibile abilitare o disabilitare la stampa tramite connessione USB, oppure scegliere la tipologia di colore applicato nel caso di utilizzo di una stampante esterna. La stampante utilizzata deve essere di tipo postscript.



Nella sezione “Privacy” l’utente può attivare o disabilitare:

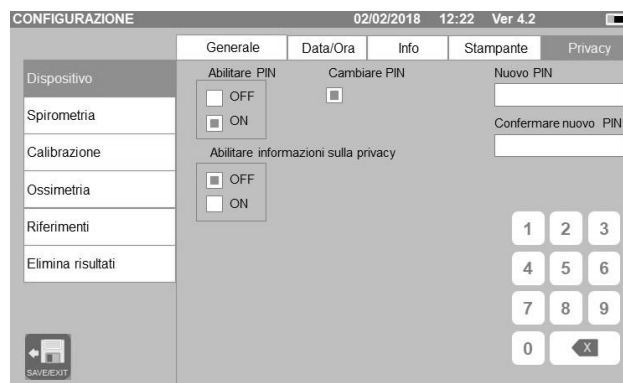
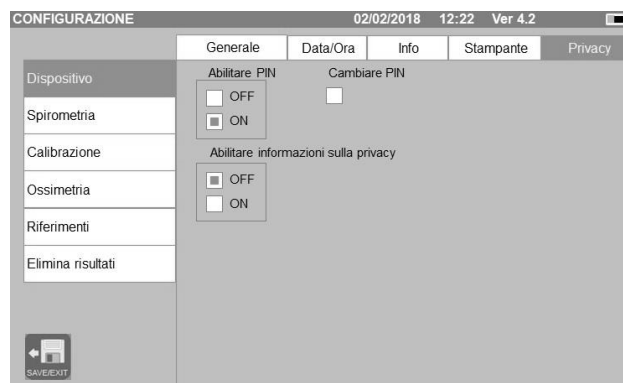
- il PIN
- le informazioni sulla privacy

Il dispositivo possiede un **PIN predefinito** che è il seguente:

1 2 2 3

In questa sezione è possibile modificare il PIN abilitando il campo “**Cambiare PIN**”.

Sullo schermo comparirà il tastierino numerico con i campi per impostare e confermare il PIN

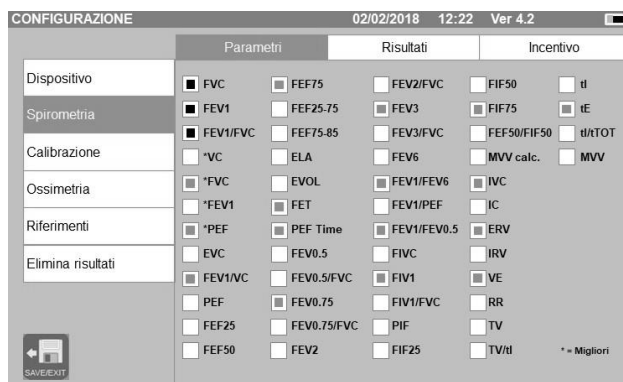


Spirometria

La sezione si divide in:

- Parametri
- Risultati
- Incentivo

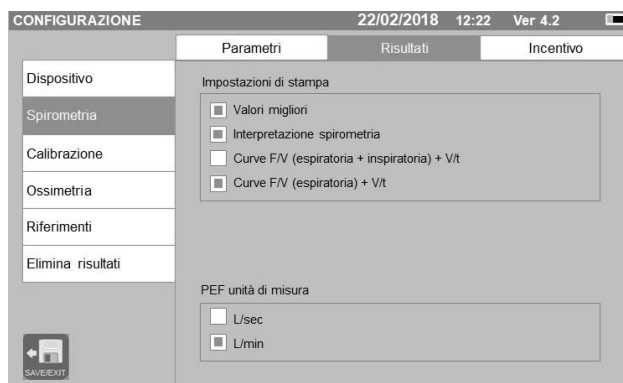
Nella sezione “Parametri” è possibile selezionare i valori che verranno visualizzati al termine di un test, gli stessi verranno riportati in stampa. La selezione anche qui avviene con il quadratino arancione.



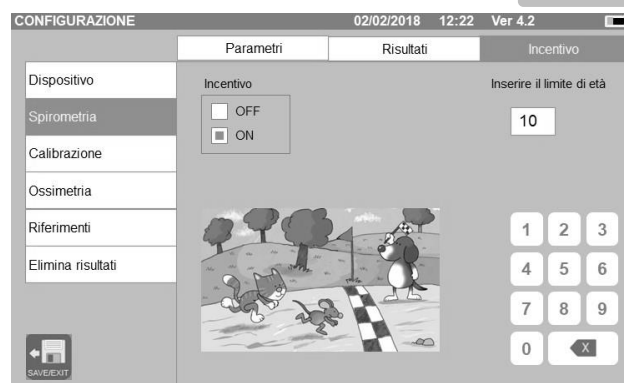
Nella sezione “Risultati” si può scegliere cosa inserire nella stampa tra le seguenti voci:

- valori migliori
- interpretazione della spirometria
- curve F/V (espiratoria ed inspiratoria) e V/t
- Solo curva F/V espiratoria e V/t

In questa schermata è possibile impostare l’unità di misura con cui visualizzare il parametro PEF: L/sec o L/min.



Nella sezione “Incentivo” è possibile configurare l’incentivo pediatrico per migliorare l’esecuzione della spirometria. L’incentivo può essere attivato o meno, nel caso si attivi, selezionando “ON” sulla sinistra, è necessario inserire la soglia di età fino alla quale visualizzare l’incentivo; utilizzare il tastierino numerico in basso per impostare tale valore.

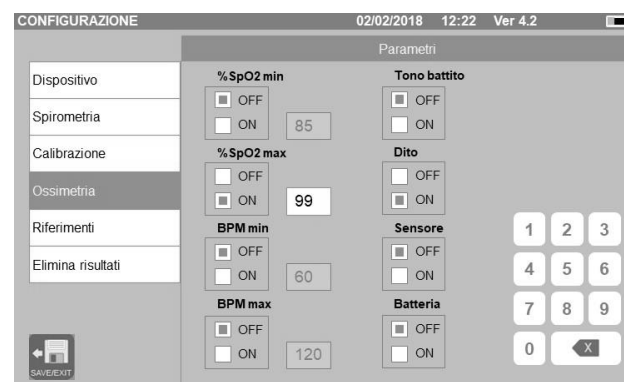


Calibrazione

Per la calibrazione si rimanda al paragrafo 2.5.1 seguente.

Ossimetria

Nella sezione è possibile configurare tutti gli allarmi legati ad un test ossimetrico. Impostando su “ON” gli allarmi desiderati, si abilita la casella dove è possibile, tramite il tastierino numerico, impostare il valore della soglia.



⚠ 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.

Riferimenti

La sezione permette di impostare il teorico utilizzato tra:

| Adulti | Pediatrico |
|---------------|--------------|
| ERS | Knudson |
| Knudson | Knudson |
| USA | Knudson |
| ERS | Zapletal |
| MC-Barcelona | Zapletal |
| JRS-JAPAN | JRS-JAPAN |
| Chinese H.K. | Chinese H.K. |
| Pereira | Pereira |
| CECA1971 | Knudson |
| NHANES III | NHANES III |
| GLI | GLI |
| Padilla-Perez | Knudson |

Scegliendo l'ultimo teorico NHANES III vengono applicate le limitazioni previste in passato dallo standard NHANES III.

⚠ ATTENZIONE

Se impostato il teorico NHANES III sono disabilitati i test VC ed MVV.

Cancella archivio

Utilizzando il tastierino numerico inserire il PIN impostato oppure il PIN predefinito di fabbrica per cancellare definitivamente tutti i test memorizzati nel dispositivo; il **PIN predefinito (di fabbrica)** è il seguente: “1 2 2 3”

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 riusabile 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 nel menu di servizio la voce “calibrazione”; la prima schermata “Ultimi valori” permette di controllare le percentuali attuali applicate dal dispositivo.

Scegliendo la voce “Nuova calibraz.” si entra nella schermata per il calcolo dei nuovi fattori di conversione; effettuare un test utilizzando la siringa di calibrazione.

Effettuare le seguenti manovre rispettando fedelmente la sequenza indicata:

- Fai una manovra di ispirazione
- Effettuare una manovra di espirazione
- Fai di nuovo una manovra di ispirazione
- Nella manovra della siringa, il flusso deve entrare all'interno delle linee rosse.
- si inizia con un flusso molto basso
- Flusso intermedio
- flusso elevato fino a coprire le linee rosse.

A video verrà disegnato il grafico del test.

Toccare quindi  impostando ad esempio 300 (cL)

Mostra la seguente schermata

Impostare inserendo i dati relativi ai parametri:

- Pressione
- Temperatura
- Umidità

Se i valori di correzione sono < 10% verranno mostrati come nella seguente immagine.

Toccare quindi l'icona “OK” per impostare in nuovi valori di calibrazione.


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

CORREZIONE troppo alta

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 **spirolab** con una turbina nuova, e/o
- effettuare la pulizia della turbina in esame.

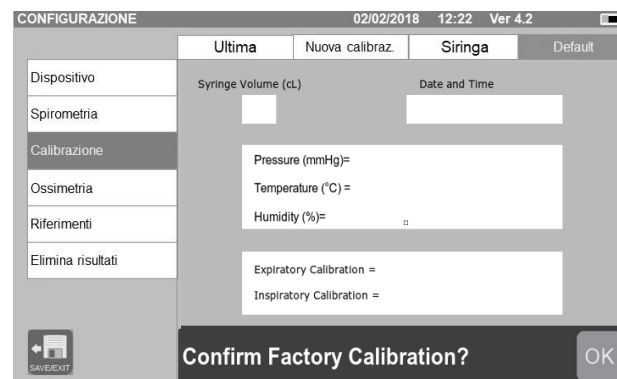
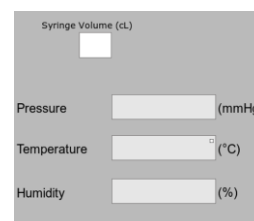
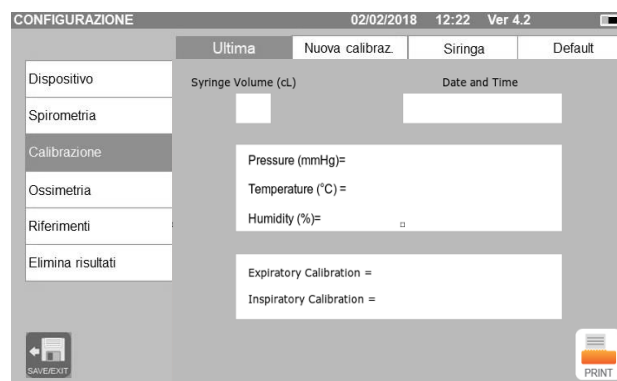
Per annullare la calibrazione in uso e riportarla ai valori impostati originariamente dal fabbricante, utilizzare la voce “Default” del menu di calibrazione.

Toccare quindi .

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 spirolab è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

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

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

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

L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa mostrato è convertito alla condizione di BTPS e quindi le "alterazioni" dei risultati rispetto ai valori attesi non rappresentano un errore.

Ad esempio se si esegue il programma di calibrazione con i dati misurati:

FVC = 3.08 L e FIVC = 3.31 L ad una temperatura ambiente di 20 °C il coefficiente di correzione percentuale risulta:

| | |
|--------------|------|
| ESPIRAZIONE | .00% |
| INSPIRAZIONE | .00% |

Si ribadisce che questo non rappresenta un errore ma è la logica conseguenza di quanto fin qui esposto.

NOTA

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

2.6 Dati paziente

Dalla schermata principale è possibile accedere all'area gestione dati paziente.

- creare un nuovo paziente o ricercare in archivio se il paziente è già presente
- modificare i dati del paziente corrente





2.6.1 Inserimento di nuovi dati del paziente





Questa schermata fornisce accesso a tutti i dati del paziente. Il codice ID non è obbligatorio. Toccare lo spazio grigio per accedere ai vari campi ed effettuare inserimenti utilizzando la tastiera virtuale sullo schermo. Selezionando "Personal Best", il paziente verrà gestito utilizzando gli speciali valori previsti, definiti dal medico; per maggiori dettagli relativi alla gestione di Personal Best, fare riferimento alle informazioni aggiuntive al termine di questo punto.


Toccando il campo "Origine", viene visualizzato un menu a discesa in cui è possibile selezionare il valore desiderato.

L'icona  consente di eliminare l'ultimo carattere inserito.

L'icona  consente di inserire caratteri maiuscoli.

L'icona  consente di inserire informazioni nel campo successivo.

L'icona  consente di tornare alla schermata principale senza salvare i dati.

L'icona  consente di salvare gli inserimenti e tornare alla schermata principale.

AVVERTENZA

I dati necessari per creare un profilo del paziente sono:

- nome
- cognome
- sesso

Se una di queste informazioni non viene inserita, il profilo del paziente non viene creato quando si tocca .

Nel campo "Origine", verranno visualizzate le seguenti opzioni:

Normative ATS/ERS

| Gruppo | % di correzione |
|---------------------------|-----------------|
| Nessun gruppo selezionato | 100% |

Normative NHANES III

Caucasico

| | | |
|---------------------|------|---------------------|
| Caucasico | 100% | Afroamericano |
| Orientale | 100% | Messicano-americano |
| Cinese di Hong Kong | 100% | Altro |
| Giapponese | 89% | |
| Polinesiano | 90% | |
| Indiano del nord | 90% | |
| Indiano del sud | 87% | |
| Pakistano | 90% | |
| Di origini africane | 87% | |
| Aborigeno | 85% | |

In caso di normative ATS/ERS: a seconda del gruppo etnico impostato, la percentuale di correzione agisce sulla base dei valori previsti dei seguenti parametri:

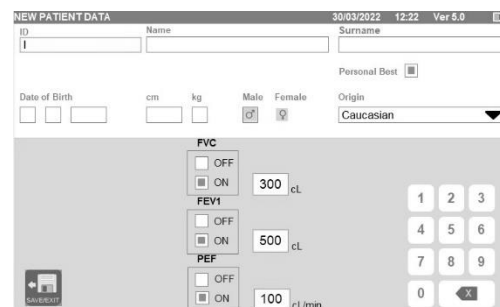
FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

In caso di normative NHANES III: a seconda del gruppo etnico impostato, vengono prese in considerazione diverse formule previste (in linea con la normativa di riferimento).

Una volta selezionato il gruppo etnico desiderato, il dispositivo completa la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.

In caso di GLI per ogni gruppo etnico il dispositivo applica una tabella differente per calcolare i valori previsti e non una percentuale di correzione.

Impostando un valore Personal Best per il paziente, il medico può definire i valori previsti per i parametri FVC, FEV1 e PEF. Verrà abilitata la seguente schermata, in cui sarà possibile impostare quale parametro gestire con Personal Best e il valore. Quando i Personal Best sono abilitati, i report di stampa mostrano un'area dedicata che descrive quali parametri sono abilitati.



2.6.2 Modifica dei dati del paziente



Selezionare l'icona e utilizzare la schermata come descritto nella sezione 2.6.1.

AVVERTENZA

La selezione di questa funzione non crea un nuovo paziente, come descritto in precedenza, ma modifica i dati dello stesso paziente e associa i dati dei test futuri al paziente in questione, sempre identificato con lo stesso codice ID univoco.

AVVERTENZA

Il medico può modificare la gestione dei "Personal Best" abilitando o disabilitando i "Personal Best". Le nuove impostazioni verranno applicate solo alla nuova sezione. I dati in archivio non vengono modificati.

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 sopra.

Selezionare uno dei metodi di ricerca offerti tra:

- ID
- Cognome
- Data di nascita
- Data test
- Tutti

Oppure selezionare il tipo di test:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY




Per ogni scelta selezionata comparirà un campo nel quale inserire i dati per la ricerca.


2.7.2 Visualizzazione dei dati in archivio

L'archivio visualizza l'elenco dei pazienti, cominciando da quello più recente. La selezione del paziente richiede che venga toccata la riga (che diventa arancione) e la selezione di una delle funzioni abilitate, elencate in fondo alla schermata.

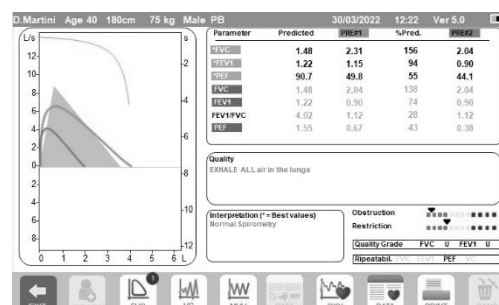
Le icone abilitate sono colorate, mentre quelle grigie sono disabilitate.

Per uscire dall'archivio, utilizzare l'icona .




Per visualizzare i test di spirometria effettuati dal paziente selezionato, utilizzare l'icona .


Le informazioni vengono visualizzate come nell'immagine a destra. A sinistra è presente l'andamento del test sotto forma di grafico (Flusso/Volume e Volume/Tempo), mentre a destra sono presenti vari messaggi relativi alla qualità e i valori dei parametri selezionati nel menu di servizio.




Se FVC, FEV1 o PEF sono evidenziati in rosso nell'area dei risultati, questo significa che sono impostati con valori previsti "Personal Best". L'impostazione dei Personal Best è presente nella riga di intestazione accanto ai dati del paziente ("PB" dopo il sesso del paziente).

Scorrendo con il dito nell'area dei parametri, è possibile visualizzare altri parametri selezionati nel menu di servizio.

È possibile eliminare uno dei test effettuati nel modo seguente: toccare la colonna relativa ai dati dei test da eliminare; i dati verranno selezionati mediante due fasce a sinistra e a destra; toccare quindi l'icona  in basso a destra. Poi toccare "OK" nella finestra pop-up visualizzata sulla schermata.

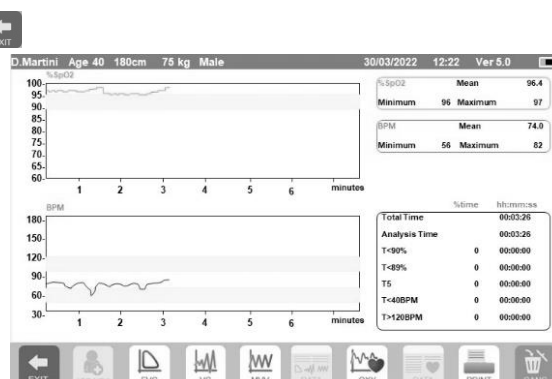
In ciascuna schermata, è possibile tornare al passaggio precedente toccando .

Per visualizzare i test di ossimetria del paziente selezionato, utilizzare l'icona .



I dati sono visualizzati come nell'immagine a destra, con l'andamento grafico della % di SpO2 e BPM sempre a sinistra e i valori numerici dei vari parametri a destra.

È possibile annullare il test utilizzando l'icona  in basso a destra.

Se si desidera effettuare un nuovo test sul paziente selezionato da questa schermata, è possibile utilizzare l'icona per il test da effettuare; viene visualizzato un messaggio per confermare se si desidera o meno effettuare un nuovo test sul paziente selezionato. Toccare "SÌ" per confermare o "NO" per tornare indietro.





Se il paziente ha effettuato vari test di spirometria od ossimetria, l'elenco iniziale indica (tra parentesi, accanto al tipo di test) il numero di test salvati.

Per visualizzare test diversi dal primo, toccare le icone  (per spirometria) o  (per ossimetria).

2.7.3 Visualizzazione dell'ultima sessione di test

Durante la sessione dei test lo spirometro salva automaticamente fino a 8 test FVC. Dalla schermata principale utilizzando l'icona:

-  nel caso di test di spirometria
-  nel caso di test di ossimetria

è possibile visualizzare le migliori tre prove della sessione dove quella identificata con PRE1 è la migliore. Al termine della sessione quando si inserisce un nuovo soggetto o si passa ad una fase POST, le 3 migliori prove appartenenti alla sessione precedente sono automaticamente salvate nell'archivio dati. Richiamandole dall'archivio è quindi possibile visualizzare e stampare insieme o singolarmente queste tre prove.

Sulla schermata principale possono comparire dei numeri accanto alle icone dei test di spirometria, come per esempio:



Il numero all'interno del tondino rosso rappresenta i test FVC, in questo caso, che sono stati effettuati nella sessione corrente.

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

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un PC.

Il collegamento al PC può essere effettuato con la connessione USB oppure in modalità bluetooth. **Spirolab** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il PC ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese. Collegato ad un PC portatile **spirolab** consente di eseguire indagini epidemiologiche negli ambienti di lavoro, nelle scuole, ecc.. Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume estrapolato (Vext).

Il software su PC consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.

ATTENZIONE

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

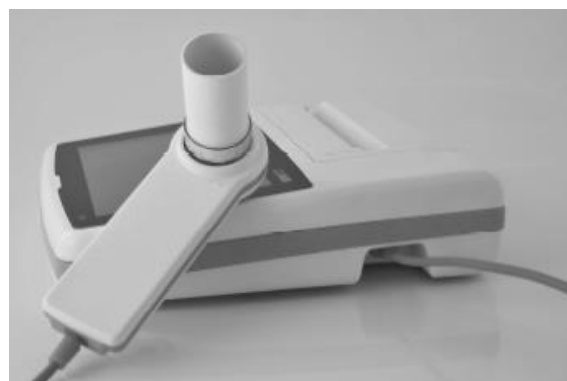
2.9 Esecuzione della spirometria

ATTENZIONE

Durante l'esecuzione dei test staccare il carica batterie da spirolab.

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

- Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento sul MiniFlowmeter arrivando a fine corsa ed in seguito ruotando in senso orario fino a battuta;
- Collegare il MiniFlowmeter allo spirolab come mostrato nell'immagine accanto
- 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 il MiniFlowmeter usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare.

- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria





ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

sulla schermata principale sono disponibili le seguenti icone per effettuare i vari tipi di test:

| | |
|---|----------------------------------|
|  | test di spirometria FVC |
|  | test di spirometria del tipo VC |
|  | test di spirometria del tipo MVV |
|  | test con broncodilatatore (POST) |

Per terminare un test toccare .

2.9.1 Test FVC



Per effettuare tale test si devono seguire le fasi descritte di seguito:

INSPIRA tutta l'aria
 ESPIRA forte ($\geq 6s$)
 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 **spirolab** automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test toccare .

Durante il test **spirolab** 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 Test VC



Profilo ventilatorio


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

Capacità Vitale Lenta Espiratoria: VC

Dopo il segnale acustico *inspirare lentamente* il più possibile e successivamente *espirare lentamente* il più possibile.

Capacità Vitale Lenta Inspiratoria: IVC

Dopo il segnale acustico *espirare lentamente* il più possibile e successivamente *inspirare lentamente* il più possibile.

Al termine del test toccare .

2.9.3 Test MVV



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

Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

ATTENZIONE


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

2.9.4 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

ATTENZIONE

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

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

toccare  nella schermata principale.

La schermata sulla destra, che compare riporta la lista di tutti i pazienti che nella giornata corrente hanno effettuato un test PRE.

Selezionare il paziente di interesse e scegliere una delle funzioni attive in basso.

Viene richiesto di confermare il passaggio alla fase POST, toccare "SI" per effettuare il test in sessione POST, oppure toccare "NO" per tornare indietro.

| Selezionare un paziente per effettuare un test POST BD | | | | | | 02/02/2018 | 12:22 | Ver 4.2 |
|--|------------|-----------------|-----|----|---------|------------|-------|--------------------|
| ID | Nome | Data di nascita | cm | kg | Sesso | | | |
| 12587 | D. Martini | 05 / 05 / 1985 | 178 | 80 | Maschio | | | |
| FVC(2), VC(1), MVV | | | | | | | | Restrizione |
| 1594523 a | K. Brown | 05 / 05 / 1956 | 158 | 59 | Femmina | | | MISTO |

Per test "POST" si intende l'effettuazione di un test di spirometria dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. I test che si eseguiranno successivamente sul paziente selezionato mostrano i seguenti parametri:

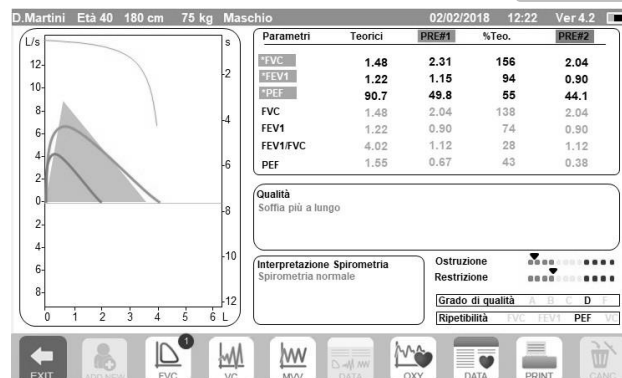
- i valori relativi al test eseguito
- ai valori relativi al test PRE migliore effettuato dello stesso paziente nella stessa giornata (ossia nella stessa sessione)
- la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG)

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 schermata viene mostrato il grafico Flusso/Volume e Volume/Tempo, i parametri selezionati nelle impostazioni relativi alla migliore prova tra quelle effettuate nella sessione, con il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici. Scorrendo l'area dei parametri è possibile visualizzare eventuali altri parametri impostati.



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 Usabilità | |
|--|-----------------------------|-----|-------------------------|-----|
| | FEV1 | FVC | FEV1 | FVC |
| Criteri 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): 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 † | NO | SI | NO | NO |
| 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 |
| Criteri di ripetibilità (applicati a valori di FVC e FEV1 accettabili) 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 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 | | | | |
| Abbreviazioni EVOL (VEXT o BEV) = volume estrapolato; : EOFE = fie dell'espirazione forzata; FEV075 = volume espiratorio forzato nei primi 0.75 secondi. 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. * 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. † 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 ‡ 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. La progettazione degli spirometri MIR con turbina permette che questi non siano soggetti a una impostazione errata del flusso zero. | | | | |

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 |

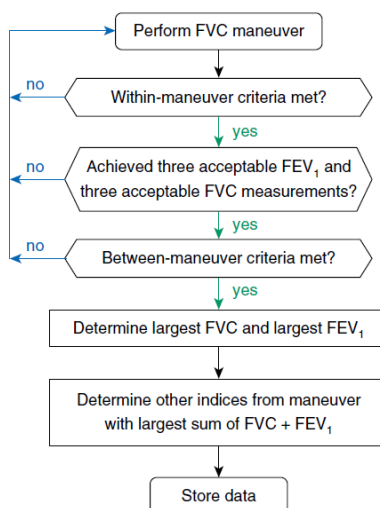
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

| Messaggi di attenzione | Situazioni di attenzione | Indicazioni per il paziente |
|------------------------------|--|---|
| No plateau | no plateau ed espirazione < 15 s | Continuare finchè 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

Durante l'esecuzione dei test scollegare il carica batterie da spirolab.

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 spirolab 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 spirolab 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.

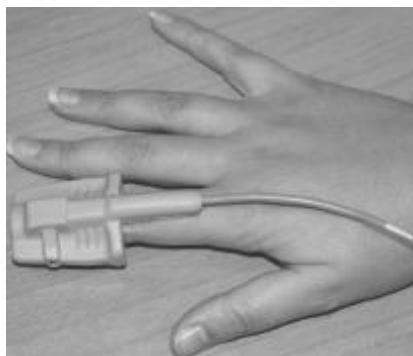
Per effettuare un test di ossimetria procedere come descritto di seguito:


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.




Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale toccare  OXY. Se il tasto non è abilitato significa che il vostro dispositivo non è dotato della funzione ossimetria.

 **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  si esce dal test, altrimenti dopo alcuni secondi il dispositivo inizia il test impostato.

Nel caso in cui un test si sia interrotto per un evento inatteso, alla successiva accensione viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE
L'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.
Successivamente spirolab 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 **spirolab** inizia a memorizzare i dati.

Se il sensore non è stato collegato in maniera corretta l'icona  si trasforma in  e accanto compare l'icona .

Contemporaneamente **spirolab** 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 l'icona  si trasforma in  e accanto compare l'icona .

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

Toccando l'icona  è possibile sospendere per alcuni minuti l'allarme acustico. Se la situazione di allerta rimane, dopo alcuni minuti il segnale acustico riprende.

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei beep 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 **spirolab** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione.

 **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 nel paragrafo 2.7.2.

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

Per terminare un test di ossimetria toccare .

2.11.1 Istruzioni per l'uso del sensore di ossimetria per paziente adulto

 **ATTENZIONE**

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con **spirolab** 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.
- Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano e se necessario fissarlo con del nastro adesivo.
- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto e verificare il corretto funzionamento in base a quanto descritto in precedenza

ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore. Un sensore eccessivamente stretto può generare misurazioni della saturazione non accurate. 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 Trasmissione dei dati tramite Bluetooth

Spirolab può essere collegato come "dispositivo slave" a qualsiasi altro "dispositivo master". Pertanto, è possibile collegare spirolab a un PC o a un telefono cellulare e controllarlo tramite il software MIR Spiro.

Il collegamento utilizza il protocollo SPP (Serial Port Profile).

Per effettuare tale connessione sono necessari i seguenti elementi:

- Lo Spirolab deve disporre della funzione Bluetooth (questa funzione è opzionale su alcuni modelli).
- L'impostazione "Bluetooth" deve essere impostata su "ON".

Se queste condizioni sono soddisfatte, è possibile cercare i dispositivi abilitati dal dispositivo "master".

Una volta identificato lo **spirolab**, verrà richiesto di inserire il PIN; questa informazione si trova nel menu di servizio nella sezione "Dispositivo", "Info", come mostrato a destra.

Inserire il valore visualizzato e proseguire con la cosiddetta attività di "pairing", ovvero l'accoppiamento del "dispositivo" **spirolab** con il dispositivo "master".

| SETTINGS | | 30/03/2022 | 12:22 | Ver 5.0 | |
|----------------|-------------------|-------------------|-------|---------|---------|
| | General | Date/Time | Info | Printer | Privacy |
| Device | Serial Number | A23-J.02154 | | | |
| Spirometry | Firmware release | 5.0 | | | |
| Calibration | Graphic release | 30 | | | |
| Oximetry | Bluetooth release | 3.5 | | | |
| Reference | Bluetooth pin | 10218 | | | |
| Delete results | Bluetooth address | 00 26 33 00 27 ea | | | |
| | Oximeter release | 2.01 | | | |

A questo punto, **spirolab** può utilizzare la connessione tramite il protocollo SPP (Serial Port Profile). Per informazioni dettagliate sull'utilizzo del protocollo, contattare il produttore.

Allo stesso modo, spirolab può essere collegato a un PC su cui è stato installato MIR Spiro. Una volta collegato come descritto sopra, MIR Spiro diventa un pannello interattivo per controllare spirolab ed eseguire test spirometrici e ossimetrici "online" senza fili, che verranno memorizzati direttamente all'interno del software.

3.2 Collegamento ad un PC mediante porta USB

ATTENZIONE

Prima di collegare spirolab 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 **spirolab** 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.




Per visualizzare i test successivi al primo, toccare le icone (per le spirometrie) o (per le ossimetrie).

3.3 Stampa dei dati

Spirolab permette di stampare i test effettuati, sia l'ultima sessione ultimata, sia test presenti all'interno dell'archivio.

Per stampare l'ultimo test effettuato, richiamarlo utilizzando le icone

 per la spirometria, oppure  per l'ossimetria. Visualizzato

il test toccare l'icona .

Se nel service menu è stata abilitata la stampa tramite connessione USB, sullo schermo appare una finestra che permette di scegliere il tipo di stampa da utilizzare:



INTERNAL stampante termica




USB stampante diretta via USB



Scegliere una modalità entro 5 secondi (quando tutti i pallini diventano arancioni); se non si effettua la scelta, passati i 5 secondi si attiva automaticamente la stampante termica.

Se invece non è stata abilitata tale funzione, toccando l'icona di stampa si utilizza in automatico la stampante termica.

Per stampare un test effettuato in passato e memorizzato in archivio è necessario effettuare una ricerca come descritto al paragrafo 2.7.1;

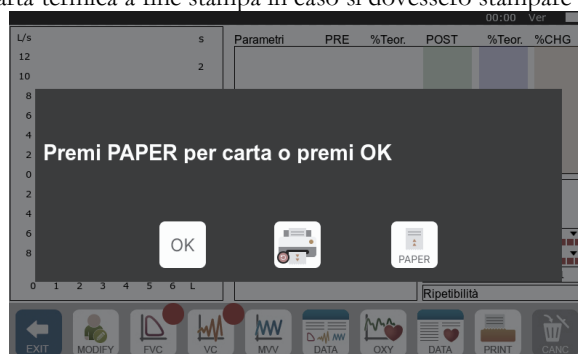
una volta visualizzato toccare l'icona .

Anche in questo caso apparirà la finestra per scegliere il tipo di stampa da utilizzare: stampante termica o via connessione USB.

Le informazioni stampate saranno quelle selezionate nelle impostazioni alla sezione "Spirometria"- "Risultati".

Durante la fase di stampa comparirà un'icona a centro schermo che permetterà di bloccare la fase di stampa e comparirà il popup che permetterà di selezionare tre icone (come in figura sotto):

- OK per terminare la fase di stampa in assenza di problemi e mostrare la schermata dei risultati spirometrici
- OUT per invertire il senso di avanzamento della carta (senso antiorario) in modo tale da poterla espellere la in caso di mal posizionamento della stessa.
- PAPER per far avanzare la carta termica a fine stampa in caso si dovessero stampare più test successivamente.



3.4 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di **spirolab**. 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.

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

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta
- pulizia del sensore per ossimetria
- Ricarica del pacco batterie interno

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato.

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. In ogni caso il rischio di impostazione incorretta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia/disinfezione della turbina riutilizzabile

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **spirolab**, 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 sul MiniFlowmeter 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 detergente liquido freddo contenente l'1,15% di ipoclorito di sodio e agitarla per rimuovere eventuali impurità depositate all'interno.
- Lasciare la turbina immersa per 15 minuti.

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.

- Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**) per almeno 1 minuto.
- 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 sul MiniFlowmeter.

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

Per avere la sicurezza che la turbina funziona correttamente ripetere i controlli definiti al paragrafo 4.1.1; se la turbina presenta ancora delle anomalie sostituirla con un'altra.

⚠ ATTENZIONE

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

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

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

4.2 Pulizia del sensore ossimetria

Il sensore per ossimetria riutilizzabile deve essere pulito ad ogni cambio di paziente, ossia prima di applicarlo ad un nuovo paziente. Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia. Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.

⚠ ATTENZIONE

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

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

4.3 Ricarica del pacco batterie

⚠ ATTENZIONE

Per la ricarica del pacco batterie utilizzare esclusivamente il carica batterie in dotazione fornito dal fabbricante.

Accendendo **spirolab** sullo schermo compare l'icona dello stato di carica del pacco batterie, nell'angolo in alto a destra:



Il livello massimo di carica è segnalato dal simbolo tutto verde all'interno.

Se è visualizzata solo una parte di colore verde, oppure se lo strumento non si accende, è necessario ricaricare il pacco batterie nel seguente modo:

- Collegare il carica batterie al connettore ed alla presa di rete,. Si accenderà sull'angolo in basso a destra un led di colore blu
- Quando la carica è completata il led diventerà di colore verde



- Al termine della carica scollegare il carica batterie dal dispositivo e dalla presa di rete

⚠ ATTENZIONE

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

4.4 Sostituzione della carta termica

La seguente procedura descrive i passi per sostituire nel modo corretto il rotolo di carta termica:



1

1) Aprire lo sportello per l'alloggiamento della carta termica e rimuoverlo completamente dal dispositivo. Rimuove quindi il supporto per la carta termica.




2

2) Inserire il Nuovo rullo di carta sul supporto e posizionare il support all'interno dello sportello seguendo le apposite guide



4

3) spingere la carta all'interno del rullo di avanzamento (rullo nero della stampante termica); un sensore rileverà la presenza della carta e la farà avanzare automaticamente. Se

necessario far avanzare la carta premendo l'icona  sul display.

Se necessario far avanzare la carta verso l'interno premere il

tasto centrale  sul display.

Quando la carta è pronta per la stampa premere l'icona OK.



3

4) passare la carta attraverso la fessura sullo sportello dell'alloggiamento per la carta termica e chiudere lo sportello.

ATTENZIONE

Se non si utilizza la stampante per un lungo periodo di tempo dopo aver tagliato la carta termica, la carta potrebbe incepparsi. Per evitare questa situazione, stampare per più di 2 mm (2 pollici) dopo aver tagliato o spingere la carta verso l'alto. Non ritrarre la carta termica per più di 2,5 mm all'indietro. Se la carta termica esce dalla testina termica e dai rulli, la stampante potrebbe non essere in grado di alimentare la carta o potrebbe verificarsi un inceppamento. Non tirare la carta in avanti o indietro dopo aver tagliato parzialmente. Potrebbe esserci un problema nello spostamento della carta.

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 |
|---|--|---|---|
| spirolab non si accende | \ | Potrebbe essere scarico il pacco batterie | Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie |
| | \ | 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 |
| Messaggio all'accensione | Troppi tentativi per oggi | L'utente ha superato il massimo numero di tentativi per inserire il PIN corretto | Attendere il giorno successivo. Il numero di tentativi verrà ripristinato |
| Messaggio quando vengono abilitate le informazioni sulla privacy | Per conformità alla politica sulla privacy aggiornare tutti i dispositivi collegati | Le informazioni sulla privacy sono abilitate | Il messaggio avvisa l'utente di aggiornare il software MIR Spiro installato sul PC per essere conformi alla politica sulla privacy |
| 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 voce nella sezione "Spirometria" "Parametri" 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. |
| Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene | \ | Dopo 5 minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo | Nessuno |
| Problema in fase di ricarica del pacco batterie | Batteria guasta | Il pacco batterie è danneggiato o posizionato in maniera sbagliata | Rivolgersi al servizio tecnico |
| Errore non previsto in memoria | Errore in memoria | I dati in archivio hanno subito un danneggiamento | Rivolgersi al servizio tecnico |
| Il dispositivo si blocca per evento inatteso | \ | \ | Premere il tasto di accensione 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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