

Manuale d'uso



Manuale d'uso Rev. 2.1

Data emissione:	26.04.2011
Data approvazione:	26.04.2011

ATTENZIONE

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

Prima di usare il vostro spirobank G...

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Se necessario installare la batteria rispettando le polarità “+” e “-” come indicato nell'apposito alloggiamento
- Configurare lo strumento (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel paragrafo 2.4

ATTENZIONE

Prima di collegare spirobank G ad un PC effettuare tutti i passaggi necessari per la corretta installazione del software winspiroPRO fornito insieme al dispositivo.

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

Conservare l'imballo originale!

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

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

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

Indirizzo del costruttore

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

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

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

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

Si noti che a causa delle limitazioni di stampa le immagini all'interno del presente manuale possono differire dalla visualizzazione effettiva del display sul dispositivo e/o dai simboli riportati sui tasti.

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

1.	INTRODUZIONE	6
1.1	Destinazione d'uso.....	6
1.1.1	Tipo di utilizzatore.....	6
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste	6
1.1.3	Ambiente di utilizzo.....	6
1.1.4	Chi deve o può eseguire l'installazione.....	7
1.1.5	Influenza del paziente sull'uso del prodotto	7
1.1.6	Limitazioni all'uso – Controindicazioni	7
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza	7
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	8
1.2.2	Turbina	8
1.2.3	Boccaglio.....	9
1.2.4	Strumento.....	9
1.3	Errori imprevisti	10
1.4	Etichette e simboli.....	10
1.4.1	Etichetta d'identificazione	10
1.4.2	Marchio CE per dispositivi medicali	11
1.4.3	Simbolo di sicurezza elettrica	11
1.4.4	Etichetta di avvertenza per la porta USB.....	11
1.4.5	Etichetta relativa al simbolo RAEE	11
1.4.6	Etichetta relativa alla certificazione FCC	11
1.5	Descrizione del prodotto	12
1.6	Caratteristiche tecniche	14
1.6.1	Caratteristiche dello spirometro	14
1.6.2	Altre caratteristiche.....	15
2.	FUNZIONAMENTO DI spirombank G	15
2.1	Tastiera.....	15
2.2	Livello batteria.....	18
2.3	Informazioni	18
2.4	Menu di servizio	19
2.4.1	Calibrazione della turbina	22
2.5	Dati paziente	23
2.6	Visualizzazione dati in memoria.....	25
2.7	Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC)	27
2.8	Esecuzione della spirometria	27
2.8.1	Test FVC	28
2.8.2	Test VC.....	29
2.8.3	Test MVV.....	30
2.8.4	Lettura dei messaggi	30
2.8.5	Interpretazione della spirometria	30
2.8.6	Visualizzazione Parametri Spirometrici.....	32
2.8.7	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco	32
3.	Trasmissione dati.....	33
3.1	Trasmissione dati via Bluetooth ad un cellulare	33
3.1.1	Operazioni preliminari.....	33
3.1.2	Trasferimento dati mediante sistema Bluetooth.....	34
3.2	Trasmissione dati via Bluetooth per la stampa.....	34
3.3	Collegamento ad un PC mediante porta USB o Bluetooth.....	35
3.4	Aggiornamento software interno	35
4.	MANUTENZIONE	36
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile	36
4.2	Sostituzione delle batterie	37

5.	EVENTUALI GUASTI	39
5.1	Cause e rimedi	39
	CONDIZIONI DI GARANZIA	41
ALLEGATO 1	ESEMPIO DI TEST REPORT SPIROMETRIA	42
ALLEGATO 2	INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE	43

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

spirobank G spirometro è destinato all'uso da parte di personale medico, paramedico o da parte del paziente comunque sotto la supervisione di un medico; è progettato per testare la funzione polmonare e può sviluppare test di spirometria in pazienti di qualsiasi età, esclusi bambini e neonati; può essere utilizzato in qualsiasi ambiente.

1.1.1 Tipo di utilizzatore

spirobank G spirometro fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo.

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

1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

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

ATTENZIONE

Nel caso in cui non vengano seguiti gli avvisi riportati nel presente manuale, MIR non sarà ritenuta responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da errori che possono presentarsi.

Se l'utilizzatore dello spirobank G 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.

1.1.3 Ambiente di utilizzo

spirobank G è progettato per essere utilizzato nello studio del medico, in un reparto ospedaliero o direttamente dal paziente durante le sue attività giornaliere per un monitoraggio delle condizioni fisiche. In allegato si riportano le informazioni necessarie per l'uso corretto del dispositivo in ambiente elettromagnetico circostante (come richiesto dalla EN 60601-1-2).

Usato a casa, al lavoro, a scuola o durante l'attività sportiva, giorno dopo giorno lo strumento memorizza informazioni e parametri funzionali respiratori per un periodo di settimane o mesi, aiutando il paziente a valutare meglio le proprie condizioni di salute.

Le modalità di utilizzo del dispositivo in ambito domestico sono dettagliate a seconda del test che si va ad effettuare; il display fornisce, passo dopo passo, delle indicazioni (messaggi, consigli ecc) che permettono al paziente di effettuare in maniera corretta i test ed ottenere dei risultati attendibili e veritieri per essere analizzati dal medico.

Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in sala operatoria o in presenza di liquidi o detergenti infiammabili o di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; a tale proposito si faccia riferimento alle specifiche descritte nel paragrafo 1.6.3 seguente.

ATTENZIONE

Se lo strumento è sottoposto a condizioni climatiche inadatte, questo può causare malfunzionamenti al dispositivo e fornire risultati non corretti.

1.1.4 Chi deve o può eseguire l'installazione

Il prodotto richiede un'installazione da parte di personale qualificato. È il medico a personalizzare (configurare) lo strumento prima di consegnarlo al paziente per il periodo di controllo domiciliare.

1.1.5 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

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

1.1.6 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un paziente senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Eventuali sintomi devono essere valutati prima dell'esecuzione della spirometria. Il personale medico che prescrive l'uso dello strumento deve prima verificare le capacità psico/fisiche del paziente per valutare l'idoneità ad eseguire il test. Successivamente lo stesso personale medico nel valutare i dati memorizzati dallo strumento deve stimare il grado di **collaborazione** per ogni test eseguito.

Una esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

L'**accettabilità** del test è responsabilità del medico. Particolare attenzione è richiesta nel caso di pazienti anziani, bambini o portatori di handicap.

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

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

spirobank G è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza **IEC 601-1** e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma **IEC 601-1-2**

spirobank G è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dalla direttiva 93/42/CEE per i **DISPOSITIVI MEDICI**.

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

ATTENZIONE

La sicurezza e le prestazioni dell'unità sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti.

Il costruttore declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.

Il prodotto deve essere impiegato come descritto nel manuale d'uso con particolare riguardo al § Destinazione d'uso utilizzando solo accessori originali come specificato dal costruttore. L'uso di sensori a turbina o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata; questa è strettamente legata alla durata di vita della batteria interna al litio di backup della memoria (CR2032). Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni. La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica. Rivolgersi al servizio di assistenza per la sostituzione della batteria.

Si raccomanda vivamente in caso di incidente di qualsiasi genere derivante dall'uso dello strumento, il paziente informi senza indugio il proprio medico curante affinché quest'ultimo provveda a sua volta alle comunicazioni prescritte dall'art.9 del D.Lgs. n. 46/1997, in attuazione della Direttiva CE n. 93/42.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Lo strumento può utilizzare due tipi di sensori a turbina: uno di tipo usa e getta ed uno riutilizzabile. Per collegare un soggetto allo spirometro è necessario utilizzare un boccaglio monouso. Per evitare di esporre il soggetto al pericolo critico di contaminazione incrociata il sensore a turbina riutilizzabile deve essere pulito prima di ogni test effettuato su un nuovo paziente e deve essere usato un boccaglio monouso per ogni paziente. Si lascia alla discrezione del medico l'utilizzo di un filtro antibatterico virale. Se viene utilizzato il sensore a turbina usa e getta, questo deve essere sostituito ad ogni cambio di paziente.

1.2.2 Turbina

ATTENZIONE



Turbina
usa e getta

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

Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina “usa e getta” sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell’imballo originale chiuso. La turbina “usa e getta” è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.



Turbina
riutilizzabile

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

Le seguenti informazioni sono valide per 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

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

ATTENZIONE

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

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

ATTENZIONE

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

1.2.4 Strumento

ATTENZIONE

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

Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato. Comunque un'errata impostazione dei parametri non compromette la salute del paziente.

Le alte frequenze emesse da un apparato "elettronico" possono interferire con le funzioni dello strumento. Per questa ragione una distanza di sicurezza minima (di qualche metro), è necessaria quando nello stesso ambiente stiano operando simultaneamente apparati di questo tipo come TV, radio, elettrodomestici, telefoni cellulari, radio telefoni, ecc..

Lo strumento può fornire letture non accurate in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche, come gli elettrobisturi, o in presenza di strumenti medicali come gli apparecchi per tomografia computerizzata.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo le norme IEC 601-1-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti.

Per lo smaltimento di spirometro G, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad

esempio le pile 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 le pile del tipo indicato nel § Caratteristiche tecniche. Rimuovere la pila dall'apposito vano se lo strumento non viene utilizzato per lunghi periodi (qualche mese).

Lo strumento può essere alimentato anche mediante collegamento al PC con cavo USB, in questa maniera il dispositivo opera sia in modalità on-line con il PC sia indipendentemente.

Conservare lo strumento fuori della portata dei bambini e di persone prive delle piene facoltà mentali.

1.3 Errori imprevisti

Nel caso in cui si verifichi un danneggiamento dei dati residenti nella memoria del dispositivo, all'accensione viene restituito il seguente messaggio:

**ERRORE NELLA MEMORIA RAM
RECUPERO DATI
ATTENDERE**

al termine 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.

In caso di anomalie di funzionamento sono previsti messaggi di avviso sul display e segnali acustici.

L'utilizzo del prodotto oltre la durata di vita prevista della batteria interna da 3V (vedere paragrafo 1.6 "Caratteristiche Tecniche") potrebbe produrre la perdita irrimediabile dei dati contenuti nella memoria dello strumento (memoria SRAM).

Errori di misura o interpretazioni errate dei valori misurati potrebbero essere causati da:

- uso da parte di personale non qualificato o privo di formazione, abilità ed esperienza
- errore da parte dell'utilizzatore
- uso dello strumento al di fuori delle specifiche riportate nel manuale d'uso
- uso dello strumento nel caso in cui siano riscontrabili o ipotizzabili anomalie di funzionamento
- interventi non autorizzati sul prodotto

1.4 Etichette e simboli

1.4.1 Etichetta d'identificazione

SN A23-048.00000
REF **spirobank**
MIR via del Maggiolino 125
00155 Roma, Italy
  
0476 Rx ONLY
FCC ID:TUKMIR024

L'etichetta riporta:

- Numero seriale del dispositivo

- Nome del prodotto
- Nome e indirizzo del produttore
- Marchio CE secondo la direttiva 93/42 CEE
- Simbolo di sicurezza elettrica
- Simbolo previsto dalla direttiva RAEE
- Indicazioni secondo la normativa FCC statunitense

1.4.2 Marchio CE per dispositivi medicali



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

1.4.3 Simbolo di sicurezza elettrica



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

1.4.4 Etichetta di avvertenza per la porta USB



Per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC.

Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza **IEC 60601-1-1**.

1.4.5 Etichetta relativa al simbolo RAEE



Tale simbolo è dettato dalla direttiva europea 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo apparato, al termine della sua vita utile, non può essere smaltito come rifiuto urbano ma deve essere consegnato ad un centro di raccolta autorizzato per il trattamento di Rifiuti di Apparati Elettrici ed Elettronici.

È anche possibile riconsegnare gratuitamente l'apparato al distributore all'atto dell'acquisto di uno nuovo equivalente.

A causa dei materiali utilizzati nella costruzione, lo smaltimento come rifiuto urbano potrebbe causare danni all'ambiente e/o alla salute.

La legge prevede sanzioni per punire la mancata osservanza della prescrizione qui riportata.

1.4.6 Etichetta relativa alla certificazione FCC

Questo strumento è stato sottoposto a tests che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio

genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione.

Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell'accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

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

ATTENZIONE

Esposizione a radiazioni di radio-frequenza

Questo dispositivo non deve essere disposto e non deve lavorare vicino ad altre antenne o trasmettenti.

I simboli definiti sono rintracciabili sul dispositivo nelle posizioni evidenziate nelle seguenti immagini:



1.5 Descrizione del prodotto

spiromark G è uno spirometro tascabile. Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure può essere collegato ad un Personal Computer o ad una stampante mediante vari tipi di collegamenti: USB o Bluetooth.



Lo strumento è destinato alla misura dei parametri respiratori. Lo strumento effettua un test di controllo sulla qualità dei valori restituiti ed ha internamente una capacità di memoria sufficiente per oltre 6000 test spirometrici.

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

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

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

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

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



TURBINA RIUTILIZZABILE



TURBINA USA E GETTA

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

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

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti valori di normalità calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i valori personali di riferimento legati alla storia clinica del soggetto.

I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".

spirobank G 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).

Il collegamento tra dispositivo e PC è effettuato tramite porta USB o tramite tecnologia Bluetooth.

spirobank G fornisce una valutazione del test di spirometria secondo un codice semaforico (verde, giallo, rosso) il cui indice è funzione dell'interpretazione.

spirobank G esegue i test FVC, VC e 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).

1.6 Caratteristiche tecniche

Di seguito è riportata una descrizione completa dei parametri che caratterizzano lo strumento, il misuratore di volume e di flusso a turbina.

1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

Parametri misurati:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
*FEV6	Miglior FEV6	L
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 di flusso espiratorio	L/s
FEF2575	Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% del FVC	L/s
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVol	Volume estrapolato	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC-IVC-ERV)	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Respiri/min
t _i	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
t _E	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/t _i	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/min
t _E /T _{tot}	t _E /(t _i +t _E)	\

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
ELA	Età polmonare stimata	anni

*= valori migliori

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

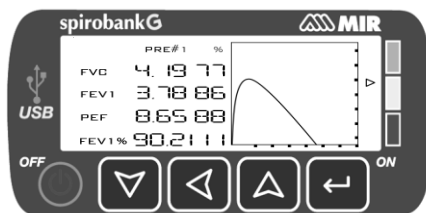
1.6.2 Altre caratteristiche

Memoria	capacità di memoria per oltre 6000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito perché dipende dalla configurazione impostata dal medico
Display	LCD tipo SFTN grafico, 128x48 Pixel
Tastiera	5 tasti a membrana
Interfaccia	USB, Bluetooth
Durata della batteria CR2032 al litio da 3V (memoria di backup)	Circa 10 anni, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	1 batteria tipo PP3 9V, o mediante collegamento USB
Dimensioni	162x49x34 mm
Peso	160 grammi (pila inclusa)
Tipo di protezione elettrica	Classe II
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Norme applicate	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

2. FUNZIONAMENTO DI spirobank G

2.1 Tastiera

La tastiera dello **spirobank G** è composta da 5 tasti:



Le funzioni svolte dai singoli tasti sono riportate di seguito:

1		Tasto spegnimento
2		Tasto scorrimento in basso Tasto funzione corrispondente sullo schermo
3		Tasto torna indietro Tasto funzione corrispondente sullo schermo
4		Tasto scorrimento in alto Tasto funzione corrispondente sullo schermo
5		Tasto scorrimento OK Tasto funzione corrispondente sullo schermo

Accensione dello spirobank G

per accendere **spirobank G** premere e poi rilasciare
















Spegnimento dello spirobank G

per spegnere **spirobank G** premere


Simboli ed icone visualizzate

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

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere alle impostazioni iniziali (menu di servizio) di spirobank G
	Per gestire i dati dei pazienti dalla schermata principale
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
POST BD	Per effettuare un test con broncodilatatore
	Simbolo per evidenziare che il test viene effettuato dopo aver somministrato un broncodilatatore
ABCD	Per modificare i dati del paziente attuale
TEST	Per effettuare un test di spirometria
	Per accedere ai test effettuati in precedenza

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere all'area trasmissione dati
	Per ricercare test effettuati
	Per visualizzare i risultati di spirometrie effettuate dal soggetto selezionato
	Per visualizzare il test "Best" relativo al soggetto attuale
	Per visualizzare il secondo miglior test relativo al soggetto attuale
	Per visualizzare il terzo miglior test relativo al soggetto attuale
ID #	Per ricercare un test mediante codice identificativo del soggetto
._/._/._	Per ricercare un test partendo da una data in poi (archivio parziale)
▽△	Per scorrere l'archivio dall'inizio alla fine e viceversa
	Per selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per effettuare un test di spirometria del tipo FVC
VC MVV	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC o MVV
VC 	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC
MVV 	Per effettuare un test di spirometria del tipo MVV
	Per visualizzare i test precedenti nell'archivio
	Per visualizzare i test successivi nell'archivio
OK	Per visualizzare i dati relativi ad un test in archivio
	Per stampare un dato memorizzato (mediante connessione Bluetooth)
	Per trasferire i dati all'esterno mediante la connessione Bluetooth
ESC	Per uscire dalla pagina selezionata e tornare alla schermata principale

ATTENZIONE

Se non si preme nessun tasto lo strumento dopo 1 minuto emette un segnale acustico e dopo 10 secondi si spegne, se nel frattempo non si è premuto nessun tasto. Se spirobank G è alimentato tramite collegamento USB ad un PC la funzione descritta in precedenza è disattivata e si spegne solamente utilizzando .

In qualunque momento è possibile spegnere lo strumento premendo



2.2 Livello batteria

Il simbolo:



visualizzato all'accensione nella prima e nella seconda schermata indica che la batteria è carica. La diminuzione della carica è indicata dal simbolo seguente:

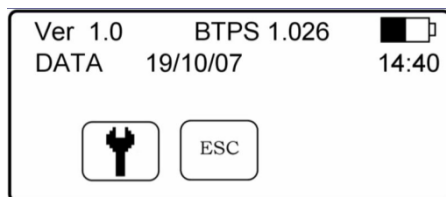


In caso di batteria scarica compare il messaggio:

BATTERIA SCARICA

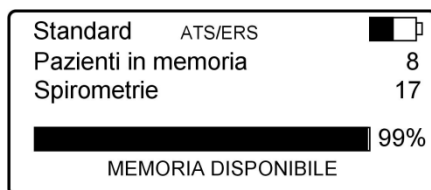
2.3 Informazioni

Accendere **spirobank G** premendo . Sul display compare, dopo la schermata di presentazione con il logo, la seguente schermata:



- Ver 1.0 (revisione del software interno)
- tipo di alimentazione (USB oppure simbolo batteria)
- BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)
- data e ora corrente
- Icona (accesso al menu di servizio)
- Icona (per passare direttamente alla schermata principale)

Premendo si passa alla seconda schermata.



nella quale si ha:

- standard ATS/ERS
- pazienti in memoria (n° pazienti registrati)
- Spirometrie (n° prove di spirometria effettuate)
- memoria disponibile (in valore percentuale di memoria libera)

Se non ci sono prove o informazioni memorizzate, cioè quando la memoria è vuota, i dati riportano tutti il valore nullo.



ATTENZIONE

Quando la memoria libera non è sufficiente per aprire un nuovo record, il dispositivo mostra il seguente messaggio:






Archivio pieno

a questo punto non è possibile inserire nuovi pazienti finché non è stato cancellato l'archivio (vedere paragrafo 2.4), previo scaricamento dei test presenti su PC.

2.4 Menu di servizio

Accendere **spirobank G** premendo . Premere  per accedere al menu di servizio. La schermata successiva denominata "Menu di Servizio" riporta il seguente elenco di voci:

- Seleziona Lingua (inglese predefinito)
- Calibrazione Turbina
- Seleziona Teorico
- Cancella ARCHIVIO
- Cambia Data/Ora
- Formato Data
- Unità di Misura
- Imposta Turbina
- Imposta Standard
- Imposta Telefono
- Imposta BLUETOOTH
- Info firmware

Con i tasti  o  selezionare la voce di menu di interesse, mediante il simbolo  sulla sinistra dello schermo si accede alla voce desiderata; premere  per confermare le eventuali modifiche e per tornare al Menu di Servizio, premere invece il tasto  per tornare indietro senza effettuare modifiche.

Selezione lingua

premere  per accedere al menu, con  o  selezionare la lingua desiderata e premere  per impostare la modifica e tornare al menu di servizio.





Calibrazione turbina

Per accedere alla calibrazione inserire la seguente password:

per il corretto svolgimento di tale attività si faccia riferimento al paragrafo 2.4.1.

Seleziona teorico

Entrare nel menu con , con  o  selezionare il valore teorico desiderato e premere nuovamente  per tornare al menu di servizio.

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

Cancella archivio

Entrare nel menu con , inserire la password del dispositivo:









se è stata inserita correttamente la password viene visualizzato il seguente messaggio:

l'archivio è stato cancellato

successivamente il dispositivo torna al menu di servizio automaticamente.




Cambia data e ora

Nell'impostazione della data e dell'ora, la freccia  rappresentata sul display sulla destra del campo indica il dato che viene modificato. Utilizzare  o  per modificare il dato interessato, passare al dato seguente con . Premere infine  per tornare al menu di servizio; per tornare alla schermata del menu di servizio e non modificare i dati inseriti premere .




Formato data

Selezionare il formato desiderato con  o  e premere  per impostare il formato e tornare al menu di servizio.





Unità di misura

Selezionare l'opzione imperiale o metrica a seconda delle necessità con  o . Premere di nuovo  per tornare al menu di servizio.

Imposta turbina

Selezionare il tipo di turbina che si utilizzerà (riutilizzabile o usa e getta) con  o . Premere di nuovo  per tornare al menu di servizio.





Standard

Accedere con  e selezionare lo standard desiderato utilizzando  o . Premere  per tornare al menu di servizio.


ATTENZIONE



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




Imposta telefono

Con le frecce  o  selezionare il numero di telefono nella seguente maniera: spostare l'elenco in modo da portare il numero desiderato al centro, dove risulta ingrandito, ed aspettare 1 secondo, in questo modo viene inserito automaticamente nella composizione. Al termine della selezione premere  per confermare e tornare al menu di servizio. Per cancellare un numero errato premere .

Imposta Bluetooth

Entrati nel menu, per effettuare una ricerca dei dispositivi a disposizione selezionare "Ricerca dispositivi" e premere ; **spirobank G** inizierà a ricercare i dispositivi Bluetooth

attivi nelle vicinanze; trovato uno o più dispositivi verrà visualizzata la schermata con i nomi relativi ai dispositivi trovati, premendo  si può memorizzare il dispositivo come stampante, come telefono* o come PC-online, selezionare una delle tre opzioni e premere .

Nella schermata "Imposta Bluetooth" si possono controllare i dispositivi memorizzati nelle tre liste. Entrando nelle liste con  e selezionando un dispositivo, lo si può o impostare come predefinito (al quale si collegherà automaticamente **spirobank G**) o eliminare dalla lista (in tal caso verrà richiesta la conferma di eliminazione premendo , oppure premere  per tornare indietro e non eliminare il dispositivo).

ATTENZIONE

Per connettere correttamente il dispositivo ad un PC tramite la funzione Bluetooth (PC-online) la chiavetta Bluetooth deve essere impostata come dispositivo predefinito nella lista "Opzioni PC-Online". In questa modalità il dispositivo funziona nella modalità "Device".

Quando connesso ad una stampante, invece, il dispositivo funziona nella modalità "Master".


La funzione Bluetooth può essere attivata usando la voce "Bluetooth on-off" sotto la voce di menu "Imposta Bluetooth". Quando la funzione Bluetooth è attivata il led blu presente tra display e alloggiamento turbina è acceso.


* La connessione ad un telefono cellulare è una applicazione specifica che prevede l'installazione di alcuni servizi sul telefono stesso. Per maggiori informazioni contattare il fabbricante agli indirizzi riportati a pagina 2 del presente manuale.

Info Firmware

Accedendo al menu vengono visualizzate le informazioni relative allo stato di revisione dei seguenti componenti, se presenti, all'interno di **spirobank G**:






- **spirobank G**
- Bluetooth

Dopo circa 10 secondi **spirobank G** torna automaticamente al menu di servizio, altrimenti premere .

Al termine della definizione dei parametri (dal menu di servizio) premere  per accedere alla seconda schermata e successivamente alla schermata principale:


che riporta:

- codice ID del paziente * e gruppo etnico
- data di nascita del paziente (dd mm yy)
- statura (cm)
- peso (kg)
- sesso (S)
- le icone relative alle varie funzioni**

ID#: 0014		CAUCASICO	
Nato il	cm	Kg	S
04 / 11 / 1967	182	70	
			
			VC MVV

* Il codice ID viene creato automaticamente dal dispositivo una volta inseriti i dati del paziente; il codice identificativo al momento della creazione di un nuovo paziente assume il valore dell'ultimo numero di test eseguito +1).

** l'icona relativa ai test VC ed MVV non viene visualizzata nel caso sia impostato come standard NHANES III.

Il simbolo  viene visualizzato solamente nel caso di fase POST.

2.4.1 Calibrazione della turbina


ATTENZIONE


Il misuratore di flusso a turbina non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica. Comunque se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato.




L'operazione di calibrazione può essere effettuata solamente sulla turbina riutilizzabile.

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


Prima di entrare nel menu per la calibrazione della turbina effettuare un test di tipo FVC applicando il dispositivo ad una siringa di calibrazione per esempio di 3L, facendo attenzione ad operare sia una fase espiratoria che una inspiratoria.

Entrare nella calibrazione selezionando dal Menu di Servizio la voce "calibrazione turbina" con i tasti di scorrimento, quindi premere . Viene visualizzata la seguente schermata:

SIRINGA	FVC	FIVC
300 	308	333
	0 %	0 %
INSERIRE FVC = 0 PER CALIBRAZIONE DI FABBRICA		

I valori di FVC e di FIVC mostrati sono quelli dell'ultimo test eseguito; questi possono essere modificati utilizzando  o . Utilizzando  si passa al dato successivo. Se lo scarto percentuale tra il valore atteso (per una siringa da tre litri il valore atteso per FVC è di 3.08 mentre quello della FIVC dipende dalla temperatura esterna) e quello misurato è maggiore o minore al 10% non si può andare avanti nella calibrazione, evidentemente la turbina è danneggiata o richiede una pulizia.

I valori sulla terza riga indicano la correzione percentuale calcolata. Essi sono impostati a 0 di default.


Se i valori inseriti sono corretti premere  finché non appare il messaggio "PREMI OK PER CONFERMA".

Premendo  si ritorna al menu di servizio senza apportare la correzione effettuata.

Se i valori FVC e FIVC sono maggiori o minori del 10% significa che il sistema non è in grado di correggere un errore di calibrazione così elevato. In tal caso:

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

Per annullare la calibrazione in uso e riportarla ai valori impostati originalmente dal fabbricante, inserire **0** nel campo FVC.

Quindi premere  per confermare.

NOTA

Ad ogni calibrazione i nuovi coefficienti di correzione si sommano algebricamente ai precedenti. Pertanto, prima di effettuare una nuova calibrazione, annullare la calibrazione in uso come descritto sopra.

Per una calibrazione attendibile il volume della siringa di calibrazione deve essere di almeno 3 L.

ATTENZIONE

In accordo con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" dell'European Respiratory Society (Vol 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca risulta essere ad una temperatura di circa 33/34°C.

I volumi ed i flussi espirati, per essere convertiti alla condizione BTPS (37 °C) devono essere incrementati del 2.6% infatti il fattore BTPS per una temperatura di 33°C è 1.026 che rappresenta appunto una correzione del 2.6%. In pratica il fattore BTPS per i volumi ed i flussi espirati è costante e pari a 1.026.

Per i volumi ed i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente in quanto l'aria inspirata si trova appunto a questa temperatura.

Per esempio per una temperatura ambiente di 20 °C, con una umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.

La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene eseguita automaticamente grazie ad un sensore per la misura della temperatura ambiente posto all'interno dello strumento che permette il calcolo del fattore BTPS.

Se per il test di calibrazione viene usata una siringa di 3 litri e se spirobank G è perfettamente calibrato il valore di FVC (siringa) misurato sarà :

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

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

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

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

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

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



ESPIRAZIONE .00%






INSPIRAZIONE .00%



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

2.5 Dati paziente


Accendere spirobank G premendo , oppure se già acceso, sulla schermata principale

premere  (icona ); si ha accesso alla schermata "GESTIONE DATI PAZIENTE", lo schema seguente descrive le funzioni delle icone visualizzate.








Icona	Tasto	Descrizione
		inserire i dati di un nuovo paziente
ESC		Per tornare alla schermata principale
		Modificare i dati del paziente attuale

Icona	Tasto	Descrizione
		Effettuare una prova con bronco dilatatore (ossia effettuare una prova dopo la somministrazione del farmaco, con definizione del dosaggio, per effettuare tale test è necessario aver effettuato in precedenza un test PRE cioè un test normale senza assunzione di farmaci)

Inserimento dati di un nuovo paziente

Dal menu “Gestione dati paziente” premere  per accedere alle schermate di inserimento dati.

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

Con i tasti  o  determinare il giorno di nascita, spostarsi con  verso destra ed impostare il mese, ripetere le stesse operazioni per impostare l'anno; proseguire nell'impostazione dei dati con la statura, peso e sesso del paziente sempre utilizzando . La freccia  posizionata sulla destra del campo, indica il valore numerico che si sta modificando. Al termine passare alla schermata successiva con il tasto ; per tornare al dato precedente premere .

Seconda schermata (gruppo etnico)

Impostare il gruppo etnico di appartenenza: tale impostazione permette di correggere i valori teorici in funzione del gruppo etnico al quale appartiene il paziente (si può anche impostare l'opzione “senza correzione”);


standard ATS/ERS		Standard NAHNES III
Gruppo	% correz.	Caucasico
Senza correzione	100%	Messicano-Americano
Caucasico	100%	Africano-Americano
Orientale	100%	Altri
Cinese di Hong Kong	100%	
Giapponese	89%	
polinesiano	90%	
Indiano del Nord	90%	
Indiano del Sud	87%	
Pachistano	90%	
Discendente africano	87%	


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

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

Nel caso di standard NAHNES III: a seconda del gruppo etnico impostato, verranno prese in considerazione diverse formule teoriche (secondo quanto prescritto dallo standard di riferimento).

Terminare la definizione dei dati antropometrici del soggetto con il tasto .

Se si riscontra qualche errore nell'impostazione dei dati del paziente premere  per tornare alle schermate precedenti.

Nel caso si voglia interrompere l'inserimento dei dati premere  per tornare alla schermata principale.






Inseriti i dati di un paziente, nella schermata principale viene visualizzato in alto a sinistra il codice ID (identificativo). Tale codice è creato automaticamente dal dispositivo.

Modifica dei dati di un paziente

Nel menu “Gestione dati paziente” premere  corrispondente all'icona . Nelle schermate successive modificare i dati utilizzando i tasti come descritto per l'inserimento dati di un nuovo paziente.



Se si desidera tornare alla schermata principale senza modificare nessun dato premere .







Test POST BD

Con  nell'area gestione dati paziente, si ha la possibilità di impostare un test di spirometria in modalità “POST”, ossia dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. Scegliendo l'opzione  nella schermata successiva si può scegliere se impostare un test PRE o POST, utilizzando rispettivamente i tasti  e . Se impostata la fase POST compare l'icona  in basso a destra della schermata principale dedicata al paziente in esame.






Per maggiori informazioni sui test POST si rimanda al paragrafo 2.8.7.


2.6 Visualizzazione dati in memoria


Dalla schermata principale premere  (icona ); la schermata successiva permette di controllare i test riferiti al paziente selezionato oppure di ricercare dati di un altro paziente; nella presente schermata le operazioni a disposizione sono:

TASTO	ICONA	FUNZIONE
		Invio dati ultimo test a stampante o telefono cellulare
	ESC	Tornare alla schermata principale
		Ultime spirometrie relative al paziente selezionato
	M	Accedere ai dati registrati in memoria


Accedendo ai dati registrati in memoria () si ha la possibilità di visualizzare i dati seguendo tre metodi di ricerca differenti ognuno relativo ad un tasto:

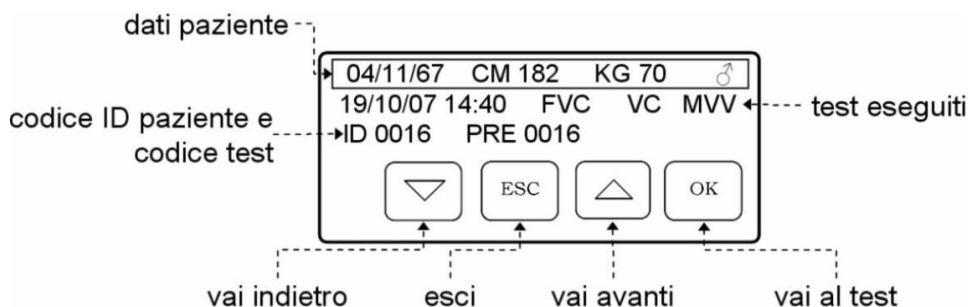
TASTO	ICONA	FUNZIONE
	ID #	Ricerca per codice ID del paziente
	ESC	Per tornare alla schermata principale
	-/-/-	Visualizzazione dell'archivio partendo da una data in poi (archivio parziale)
		Visualizzazione dell'archivio scorrendo tutti i test partendo dall'ultimo eseguito (archivio intero)

Ricerca per codice ID: richiede l'inserimento del codice ID del paziente che si vuole ricercare; dopo aver selezionato il numero premere  per accedere ai dati.

Ricerca per data: richiede la definizione della data nella quale è stato effettuato il test ricercato; dopo aver inserito la data premere  per accedere ai dati. I dati restituiti saranno quelli a partire dalla data inserita.


Archivio intero: visualizza i dati memorizzati a partire dall'ultimo test eseguito in ordine cronologico, la fine dell'archivio viene segnalata da un doppio beep, continuando nella ricerca si riprende dal primo test inserito.

Premendo  si ritorna alla schermata principale senza effettuare nessuna ricerca. Entrati nell'archivio viene mostrata la seguente schermata:









ATTENZIONE

Il codice ID paziente viene associato automaticamente dal dispositivo al momento dell'inserimento dei dati antropometrici, mentre il codice test prende il numero del codice ID per il primo test effettuato sul paziente. I successivi test per quel soggetto verranno numerati sequenzialmente.



Selezionato un test, utilizzando  (corrispondente all'icona ) si entra nella schermata:



che permette di:

- stampare i dati mediante connessione Bluetooth, icona  ();
- ritornare alla visualizzazione dei dati in memoria, icona  (.
- visualizzare tutti i dati relativi al test selezionato, icona  (.

una volta selezionato  mediante i tasti  e  si scorrono i dati misurati e con  si esce dalla loro visualizzazione;

- richiamare il paziente in archivio creando una nuova scheda visita per il giorno attuale. In tal modo è possibile effettuare un nuovo test sul paziente. icona  (); nella schermata successiva compare il seguente messaggio:

premi OK per un NUOVO Test sul soggetto selezionato

premere  per conferma oppure  per uscire;

2.7 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 è assicurato mediante l'utilizzo della connessione con cavo USB o tramite connessione Bluetooth.

spirobank G 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 **spirobank G** consente di eseguire indagini epidemiologiche negli ambienti di lavoro, nelle scuole, ecc..

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

La connessione Bluetooth permette di effettuare test di spirometria in tempo reale o trasferire i risultati memorizzati nel dispositivo al PC. Per sfruttare correttamente questo tipo di connessione il software winspiroPRO deve essere impostato in modo da comunicare con la connessione RS232.

ATTENZIONE

Se durante l'utilizzo on line viene impostata una turbina sul PC (usa e getta o riutilizzabile), la stessa rimane impostata come predefinita nel dispositivo. In un eventuale successivo utilizzo del dispositivo in modalità remota la turbina rimane quella impostata per ultima sul PC. Fare molta attenzione quindi al tipo di turbina impostato.

2.8 Esecuzione della spirometria

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

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

- 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.

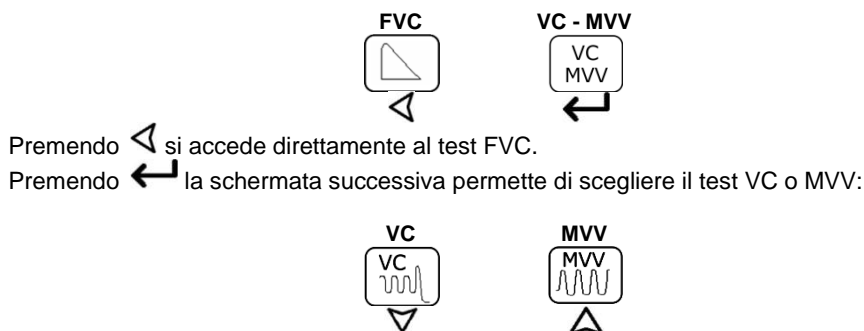
ATTENZIONE

Durante l'esecuzione del test non toccare i tasti per evitare di spegnere lo strumento o terminare prematuramente il test.


I test che possono essere effettuati con **spirobank G** sono:

FVC	Capacità Vitale Forzata
VC	Capacità Vitale Lenta
MVV	Massima Ventilazione Volontaria

Sulla schermata principale si hanno le seguenti possibilità:



Per ogni test il dispositivo fornisce informazioni sul tipo di turbina che è stata selezionata nelle impostazioni iniziali o dal PC nell'ultima spirometria on-line (riutilizzabile o usa e getta) e le informazioni necessarie per portare a termine in maniera corretta il test.

In alternativa premere  per tornare alla schermata iniziale.

ATTENZIONE

Nel caso di impostazione dello standard NAHNES III non è possibile effettuare test VC o MVV.

ATTENZIONE

Un test viene archiviato con i dati dell'ultimo paziente visualizzato. Se si vuole effettuare un test con un paziente precedentemente inserito, richiamarlo prima dall'archivio come descritto nella parte finale del paragrafo 2.6.

2.8.1 Test FVC

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

ESPIRA con forza
INSPIRA con forza

È possibile (facoltativo ma consigliato) 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 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.

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

Al termine del test premere  come indicato dallo schermo.

Durante il test **spirobank G** 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.

spirobank G passati 6 sec dall'inizio dell'espirazione forzata emette un suono prolungato. Questo consente al medico di capire se il paziente ha raggiunto un tempo espiratorio minimo così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

2.8.2 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 EVC oppure della IVC.


Al termine del test premere  come indicato dallo schermo.

Capacità Vitale Lenta Espiratoria: EVC

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 premere .


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

ATTENZIONE

Il parametro VC assume il valore del più elevato tra EVC ed IVC a seconda che sia stato misurato l'uno o l'altro.

2.8.3 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, oppure premere  come indicato dallo schermo.

ATTENZIONE

E' importante ricordare di cambiare il boccaglio monouso e la turbina usa e getta alla fine dei test effettuati dallo stesso paziente.

2.8.4 Lettura dei messaggi

A conclusione di un test viene presentata la serie dei parametri misurati e l'interpretazione basata sugli standard internazionali di riferimento.

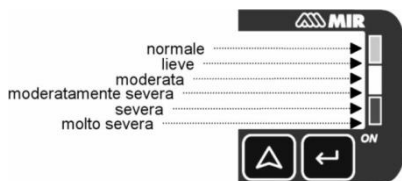
Di seguito vengono esaminati, prima i messaggi e poi i parametri, nell'ordine in cui vengono presentati.

Se non viene premuto alcun tasto ogni 6 secondi circa si passa automaticamente alla visualizzazione del messaggio o del parametro successivo.

2.8.5 Interpretazione della spirometria

L'interpretazione della spirometria si riferisce alla prova di Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è eseguita secondo gli standard ATS. Inoltre, per migliorarne la comprensione, viene rappresentata anche mediante una sorta di codice semaforico (verde, giallo, rosso) indicato da una freccia, nella parte destra dello schermo. Tale freccia indica il livello peggiore dell'interpretazione automatica relativamente alla sessione di test in corso.

Il legame tra l'indicazione semaforica e la qualità della spirometria è il seguente:



Per mezzo di un'analisi matematica denominata controllo di qualità, applicata ad alcuni indici e parametri calcolati nel test FVC, **spirobank G** può produrre diversi commenti, utili per comprendere l'attendibilità del test eseguito.

Il controllo qualità restituisce una lettera come di seguito indicato:

I° caso: test PRE

A = alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 e dei due valori più alti del FEV6 sono minori o uguali a 100 mL.

B= alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 101 e 150 mL

C= alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 151 and 200 mL.

D= è presente una sola manovra accettabile o ci sono più manovre accettabili per le quali però lo scostamento tra i due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL

F= nessuna manovra accettabile

II° caso: test POST broncodilatazione

A = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è minore o uguale a 100 mL.

B= due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 100 e 200 mL

C= due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL.

D= è presente una sola manovra accettabile

F= nessuna manovra accettabile

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

spirobank G presenta anche una serie di commenti relativi al test:

ERRORE SU Vext e PEF

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

INIZIO ESPIRAZIONE TROPPO LENTO

Errore sul FET

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

TEMPO ESPIRATORIO INSUFFICIENTE <6s

ERRORE DI FLUSSO

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

ESPIRARE TUTTA L'ARIA

Tra un test e l'altro **spirobank G** valuta la ripetibilità sui seguenti parametri:

PEF ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF ≤ 0.67 L/s;

VC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC ≤ 150 mL;

Se FVC è > 1.0 L allora:

FEV1 ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1 ≤ 150 mL;

FVC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC ≤ 150 mL;

Se invece FVC è ≤ 1.0 L allora:

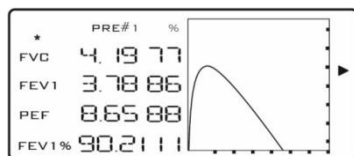
FEV1 ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1 ≤ 100 mL;

FVC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC ≤ 100 mL;

2.8.6 Visualizzazione Parametri Spirometrici

I° caso: standard ATS/ERS

Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata vengono presentati i parametri principali *FVC, *FEV1, *PEF, *FEV1%, il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici (o ai valori PRE se in fase POST), il grafico Flusso/Volume della Capacità Vitale Forzata ed una indicazione semaforica dell'interpretazione del test come mostrato nella figura seguente.



*= valori migliori

Nel caso di test "Ripetibile" viene mostrata una ® all'interno dell' area del grafico.

Nelle schermate successive vengono visualizzati i risultati posti a confronto con i valori teorici definiti (o ai valori PRE se in fase POST).

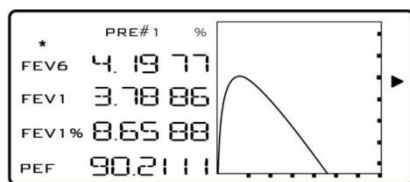
Parametri visualizzati:

FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF2575, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, EVol, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, ti, te, TV/ti, ti/Ttot, MVV, ELA.

*= valori migliori

II° caso: standard NAHNES III

Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella prima schermata vengono presentati i parametri principali *FEV6, *FEV1, *FEV1/FEV6%, *PEF, il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici (o ai valori PRE se in fase POST), il grafico Flusso/Volume della Capacità Vitale Forzata ed una indicazione semaforica dell'interpretazione del test (nella parte in alto a sinistra) come mostrato nella figura seguente.



*= valori migliori

Nel caso di test "Ripetibile" viene mostrata una ® all'interno dell' area del grafico.

Nelle schermate successive vengono visualizzati i risultati posti a confronto con i valori teorici definiti.

Parametri visualizzati:

FEV6, FEV1, FEV1/FEV6%, FEF2575, FVC, FEV1/FVC

*= valori migliori

2.8.7 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

ATTENZIONE ⚠

Per effettuare un test POST è necessario aver effettuato sul paziente in esame almeno un test PRE di tipo FVC effettuato nella stessa giornata; non è possibile effettuare test POST su test PRE VC o MVV; al contrario è possibile effettuare test POST VC o MVV sempre se è presente in archivio almeno un test PRE effettuato nella stessa giornata sul paziente in esame.

Per effettuare un test POST si faccia riferimento a quanto detto nel paragrafo 2.5.

Prima di effettuare il test viene richiesta la dose di farmaco somministrata in modo da avere un riferimento per il controllo dei parametri ottenuti.

I risultati permettono di confrontare i parametri spirometrici calcolati nel test POST con quelli del migliore test PRE presente nell'archivio relativo al paziente in esame solo in riferimento alla sessione in esame (per sessione si intende il giorno di effettuazione del test), non è possibile quindi effettuare un test POST su un paziente se in archivio sono presenti solo test PRE effettuati in giorni precedenti. Durante la visualizzazione dei risultati viene fornita la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG).

Per uscire dalla sessione POST inserire un nuovo paziente o richiamare un altro paziente dall'archivio.

ATTENZIONE

Ogni volta che si cambia la dose prima di effettuare un test POST il dispositivo crea una nuova sessione di test, ovvero chiude il record precedente e ne apre uno nuovo sempre di tipo POST. Viene incrementato il numero del test. L'interpretazione non terrà più conto delle prove fatte con dosi diverse ma solo di questa nuova sessione di test.

3. TRASMISSIONE DATI

ATTENZIONE

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

3.1 Trasmissione dati via Bluetooth ad un cellulare

spirobank G è dotato di un sistema di trasmissione dati mediante collegamento senza fili (wireless) del tipo "Bluetooth". Tale collegamento avviene mediante onde radio. Il metodo permette di collegare **spirobank G** tramite un telefono cellulare dotato della stessa tecnologia ad un modem connesso ad un sistema di telemedicina. La trasmissione permette il trasferimento di tutto l'archivio memorizzato all'interno di **spirobank G**.








La sequenza delle attività da svolgere è riportata di seguito.

3.1.1 Operazioni preliminari

ATTENZIONE


La trasmissione mediante Bluetooth richiede necessariamente l'impostazione del numero telefonico relativo al modem del sistema di telemedicina sul quale scaricare i dati (l'ufficio del medico personale, il servizio di telemedicina, ecc). L'impostazione del numero telefonico viene effettuata mediante il menu di servizio. (vedere paragrafo 2.4). E' necessario inoltre avere un telefono bluetooth preimpostato per mezzo del quale effettuare il collegamento; anche per questo si faccia riferimento al paragrafo 2.4.

3.1.2 Trasferimento dati mediante sistema Bluetooth

- dalla schermata principale premere  corrispondente all'icona ;
- premere  corrispondente all'icona ;
- premere  corrispondente all'icona ;
- viene descritto il tipo di trasmissione che è stata scelta, confermare con  per attivare la connessione al cellulare impostato come predefinito all'interno delle impostazioni iniziali;
- quando viene richiesto dal cellulare, inserire il codice pin mostrato sulla schermata;
- effettuata la connessione, inizia il passaggio dei dati al modem impostato;
- al termine del trasferimento viene visualizzato il messaggio "trasmissione eseguita".

Il display in questa fase mostra le seguenti informazioni:

- il dispositivo al quale si sta effettuando la connessione (descritto nelle impostazioni iniziali)
- il numero di telefono impostato (descritto nelle impostazioni iniziali)
- il PIN definito.

Se durante la fase di trasferimento dati si decide di arrestare la connessione Bluetooth, premere , in questa maniera termina la connessione e si torna alla schermata principale.

Se non è stato impostato nessun dispositivo per la trasmissione, sul display compare un messaggio che permette di avviare la ricerca di dispositivi attivi. Terminata l'impostazione del dispositivo si avvia automaticamente la connessione.

ATTENZIONE

La trasmissione dei dati viene effettuata esclusivamente se la SIM presente nel telefono cellulare è abilitata alla trasmissione dati. Riferirsi al gestore della propria compagnia telefonica per richiedere eventualmente tale servizio.






3.2 Trasmissione dati via Bluetooth per la stampa




ATTENZIONE

La stampa dei dati dal menu di gestione del paziente avviene solamente se si è provvisti di una stampante dotata di connessione mediante sistema Bluetooth; in alternativa si può dotare la stampante di un adattatore USB che permetta la connessione Bluetooth.



La stampante deve appartenere alla lista delle stampanti accettate dal dispositivo. Per avere la lista aggiornata rivolgersi al costruttore o inviare una mail al seguente indirizzo: mir@spirometry.com.


Il sistema Bluetooth permette a **spirobank G** di trasmettere i dati relativi ad un test effettuato, direttamente ad una stampante dotata di dispositivo Bluetooth. La sequenza delle attività da svolgere per la stampa dell'ultimo test effettuato è la seguente:

- dalla schermata principale accedere al test che deve essere stampato premendo 
- sulla schermata successiva premere nuovamente  corrispondente all'icona 
- premere nuovamente  corrispondente questa volta all'icona 

- a questo punto scegliere uno dei test effettuati sul paziente corrente con i tasti   ,

Si possono stampare anche test effettuati in precedenza e presenti nell'archivio. Per effettuare tale stampa ricercare il test di interesse mediante il metodo di ricerca descritto nel paragrafo 2.6.

- nella schermata relativa al test ricercato premere  ed in sequenza 
- **spirobank G** effettuata le fasi di connessione
- alla fine della trasmissione, **spirobank G** restituisce il messaggio "CONNESSIONE ESEGUITA", ritornando automaticamente alla schermata principale

Se durante la fase di trasferimento dati si decide di arrestare la connessione Bluetooth, premere , in questa maniera si termina la connessione e si ritorna alla schermata principale.

Se non è stato impostato nessun dispositivo per la stampa, sul display compare un messaggio che permette di avviare la ricerca di dispositivi attivi. Terminata l'impostazione del dispositivo si avvia automaticamente il trasferimento dei dati per la stampa.

3.3 Collegamento ad un PC mediante porta USB o Bluetooth

ATTENZIONE

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

Utilizzando la connessione Bluetooth il dispositivo può essere utilizzato per effettuare test di spirometria on-line o per scaricare al PC l'archivio memorizzato. L'uso corretto implica l'utilizzo di una chiavetta Bluetooth connessa ed installata sul PC.

Per effettuare il collegamento applicare il connettore mini USB in dotazione a **spirobank G** come riportato nell'immagine accanto e collegare l'altro connettore alla porta USB del PC.

Al primo collegamento il PC, in funzione della versione del sistema operativo in uso, sviluppa una installazione automatica del driver (per Windows 98, 2000, ME), oppure richiede delle informazioni in merito (nel caso di Windows XP). Per evitare errori in questa fase si rimanda alla lettura dell'apposito paragrafo riportato nel manuale del software winspiroPRO reperibile all'interno del software stesso.

Per verificare il corretto collegamento tra dispositivo e PC controllare l'accensione del led luminoso posto sul dispositivo.

3.4 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC, si può effettuare un aggiornamento del software interno di **spirobank G**. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: www.spirometry.com. per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del software si



rimanda al manuale del software “winspiroPRO”.

ATTENZIONE

Questa funzione è disponibile solamente utilizzando la connessione USB.

4. MANUTENZIONE

spirobank G 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
- Sostituzione della batteria

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

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

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

L'impostazione dei parametri configurabili deve essere eseguita da personale qualificato.

In ogni caso il rischio di impostazione incorretta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **spirobank G**, 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.

Verifica corretto funzionamento turbina:

- accendere **spirobank G** ed impostare come se si volesse effettuare un test di spirometria
- afferrare **spirobank G** 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 come descritto di seguito.

Per pulire la turbina **riutilizzabile** estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **spirobank G** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per

facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito.

Immergere la turbina in un liquido detergente a freddo ed agitarla in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.

MIR suggerisce l'uso di Perasafe, prodotto da Dupont, testato su tutti i sensori MIR.

Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita (**non calda**).

Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto.

Per verificare il corretto funzionamento della turbina, prima di inserirla nuovamente nello strumento, è buona norma effettuare un controllo visivo del movimento dell'equipaggio mobile. Disponendo il tubo 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 il tubo turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **spirobank G**.

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 in precedenza; 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.

4.2 Sostituzione delle batterie

Se accendendo **spirobank G** sullo schermo compare il messaggio "**BATTERIA SCARICA**", oppure se lo strumento non si accende affatto, è necessario sostituire le pile di alimentazione poste nel vano sulla parte posteriore dello strumento nel seguente modo:

- Rimuovere lo sportello di protezione operando una pressione e contemporaneamente spingendolo verso l'esterno del dispositivo
- Estrarre la batteria
- Sostituire con una nuova rispettando la polarità del connettore
- Richiudere l'alloggio con lo sportello di protezione facendolo scorrere verso l'interno del dispositivo

ATTENZIONE

Utilizzare solo pile da 9 V tipo PP3 o equivalente. Quando si inserisce la pila fare molta attenzione a rispettare la polarità + / - del connettore (immagine seguente).



Il dispositivo è provvisto di una batteria al litio interna per l'alimentazione della memoria RAM di backup; la durata di vita media è di circa 10 anni. Se compare sullo schermo il seguente messaggio:

Attenzione cambiare la batteria interna al litio

Rivolgersi ad un centro di assistenza o direttamente al costruttore per la sostituzione.

5. EVENTUALI GUASTI

Di seguito sono elencati alcuni dei problemi che si possono presentare nell'uso di **spirobank G**. Vengono anche descritti i messaggi diagnostici mostrati sullo schermo che automaticamente evidenziano il tipo di malfunzionamento:

5.1 Cause e rimedi

- **Al tentativo di accensione spirobank G non si accende**

Verificare il corretto inserimento della batteria di alimentazione posta nel vano sulla parte posteriore dello strumento. Se la posizione è corretta provare a sostituire la batteria con una nuova.

- **Durante il funzionamento del dispositivo avviene uno spegnimento e un successivo riavvio.**

Cambiare la batteria.

- **Alla fine dei test di spirometria i dati misurati sono inattendibili**

Effettuare la pulizia della turbina ed il successivo controllo; utilizzare una nuova turbina

- **Memoria persa per evento inatteso**

I dati in archivio sono stati cancellati. Rivolgersi al servizio tecnico.

ATTENZIONE

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



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

Dichiarazione di Conformità CE

(allegato II escluso par.4)

Dichiariamo che il seguente dispositivo:

Tipo	Spirometro
Marca	MIR Medical International Research
Nome del Dispositivo	spirobank G
Classe	IIa

è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici e successive modifiche, e alle leggi di recepimento negli Stati Membri.

La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Cermet, Ente Notificato n.0476.

Roma 01/01/2011

Paolo Sacco Boschetti
Presidente

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

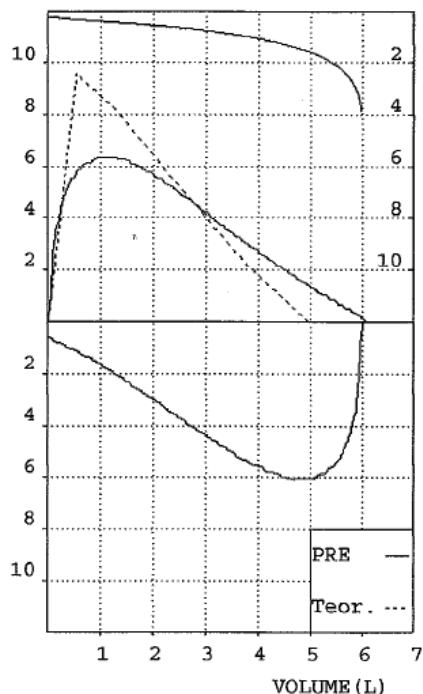
Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al costruttore è necessaria una autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

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

ALLEGATO 1 ESEMPIO DI TEST REPORT SPIROMETRIA

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

(+) FLUSSO (L/s)



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

* = Valore Migliore
 # = Valore calcolato

INTERPRETAZIONE: Spirometria Normale

GRADO CONTROLLO QUALITA': D

RIPETIBILITA': Nessuna

ALLEGATO 2 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE

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

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo spirobank G è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello spirobank G deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di input/output		Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV common mode	Non applicabile	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % buchi in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40 % <i>UT</i> (60 % buchi in <i>UT</i>) per 5 cicli 70 % <i>UT</i> (30 % buchi in <i>UT</i>) per 25 cicli <5 % <i>UT</i> (>95 % buchi in <i>UT</i>) per 5 secondi	Non applicabile	
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino della distanza di separazione raccomandata da spirobank G compresi i cavi, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = \sqrt[3]{\frac{3.5}{P}} \text{ m}$ $d = \sqrt[3]{\frac{3.5}{P}} \text{ m} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ GHz}$ $d = \sqrt[3]{\frac{7}{P}} \text{ m} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b).</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo:</p>
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	



NOTA: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione della tensione di prova.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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