

spirodoc



ITALIANO (IT)

Manuale d'uso rev. 4.6

Data emissione
Data approvazione

03.05.2024
03.05.2024

INDICE

1.	INTRODUZIONE	4
1.1	Destinazione d'uso.....	4
1.1.1	Tipo di utilizzatore	4
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste.....	4
1.1.3	Ambiente di utilizzo	4
1.1.4	Chi può o deve effettuare l'installazione	4
1.1.5	Influenza del paziente sull'uso del prodotto	4
1.1.6	Limitazioni all'uso – Controindicazioni	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza.....	5
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata	5
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Boccaglio	6
1.2.4	Sensore per l'ossimetria.....	6
1.2.5	Cavo di collegamento USB	7
1.2.6	Strumento	7
1.2.7	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici.....	7
1.3	Avvertenze per l'utilizzo del pacco batterie agli ioni di litio.....	7
1.4	Errori impropri.....	8
1.5	Etichette e simboli.....	8
1.5.1	Etichetta d'identificazione e simboli	9
1.5.2	Simboli usati	9
1.5.3	Etichetta relativa alla certificazione FCC	10
1.5.4	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche	10
1.6	Descrizione del prodotto	10
1.7	Caratteristiche tecniche	11
1.7.1	Caratteristiche dello spirometro	11
1.7.2	Caratteristiche dell'ossimetro	12
1.7.3	Descrizione allarmi ossimetria.....	15
1.7.4	Altre caratteristiche	16
2.	FUNZIONAMENTO DI SPIRODOC	17
2.1	Display.....	17
2.2	Accensione e spegnimento di SPIRODOC.....	17
2.3	Richiesta PIN	17
2.4	Risparmio energetico	18
2.5	Schermata principale	18
2.6	Simboli ed icone visualizzate	19
2.7	Menu di servizio.....	19
2.7.1	Calibrazione della turbina riusabile	23
2.8	Dati paziente.....	24
2.8.1	Inserimento dati di un nuovo paziente	24
2.8.2	Modifica dei dati di un paziente	25
2.9	Visualizzazione dati in memoria	25
2.9.1	Modalità di ricerca in archivio	25
2.9.2	Visualizzazione dei dati in archivio	26
2.10	Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente	27
2.11	Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC).....	27
2.12	Esecuzione della spirometria	27
2.12.1	Test FVC	28
2.12.2	Test VC.....	28
2.12.3	Test MVV	28
2.12.4	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco	29
2.13	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici	29
2.13.1	Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità	29
2.13.2	Interpretazione dei risultati della spirometria	31
2.14	Esecuzione dell'ossimetria	31
2.14.1	Test del cammino (6MWT)	33
2.14.2	Ossimetria nel sonno	35
2.14.3	Ossimetria SpO2/BPM	35
2.14.4	Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto	36
2.15	Test senza dati paziente	36
3.	TRASMISSIONE DATI	36
3.1	Stampa di un test	37
3.1.1	Stampa di un test in archivio	37
3.1.2	Stampa di un test relativo all'ultima sessione	37
3.2	Collegamento ad un PC mediante porta USB	37
3.3	Aggiornamento software interno	37
4.	MANUTENZIONE	37
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile	38
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina	38
4.2	Pulizia del sensore ossimetria.....	38
4.3	Pulizia del dispositivo	38
4.4	Ricarica del pacco batterie	39
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI	39
	CONDIZIONI DI GARANZIA	40

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

REF	Descrizione
672679	Valigetta <input checked="" type="checkbox"/>
532367	Cavo USB <input checked="" type="checkbox"/>
\	Software MIR Spiro <input type="radio"/>
900604	Flussimetro <input type="radio"/>
910004	FlowMIR con boccaglio <input checked="" type="checkbox"/>
910002	Turbina riusabile <input type="radio"/>
919024_INV	Sensore di ossimetria <input type="radio"/>
672673_T	Cintura <input type="radio"/>
301067	Supporto guscio <input type="radio"/>
301068	Guscio <input type="radio"/>

✓ incluso opzionale

Prima di usare il vostro SPIRODOC...

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare lo strumento (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel paragrafo 2.6

ATTENZIONE

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

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

Conservare l'imballo originale!

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

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

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

MIR S.p.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (ITALIA)

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

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

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

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

Avviso

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

CE
0476

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

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

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

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

1.1.1 Tipo di utilizzatore

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

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

1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

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

! ATTENZIONE

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

Se l'utilizzatore dello **SPIRODOC** è una persona incapace di badare a se stesso, l'uso del dispositivo deve essere fatto sotto la supervisione e la responsabilità di chiunque è incaricato legalmente del controllo di tale persona.

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

Il monitoraggio deve essere effettuato per il tempo necessario e quando le condizioni di salute del paziente sono tali da non mostrare, implicare o presumere un pericolo immediato per il paziente.

Infatti, Spirodoc non è specificamente destinato al monitoraggio di parametri fisiologici vitali e la natura delle variazioni di tali parametri è tale da comportare un pericolo immediato per il paziente (ad esempio, come i monitor di terapia intensiva, i monitor di emergenza).

1.1.3 Ambiente di utilizzo

SPIRODOC è progettato per essere utilizzato in fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

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

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

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; a tale proposito si faccia riferimento alle specifiche descritte nel paragrafo 1.7.4 seguente.

! ATTENZIONE

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

1.1.4 Chi può o deve effettuare l'installazione

Il dispositivo richiede l'installazione da parte di personale qualificato. Il medico configura il dispositivo prima di consegnarlo al paziente.

1.1.5 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

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

1.1.6 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

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

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

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

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

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

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

La spirometria ha controindicazioni relative:

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

- Infarto miocardico acuto entro 1 settimana

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

 **ATTENZIONE**

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

1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

SPIRODOC è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità alle norme di sicurezza EN 60601-1 e ne garantisce la compatibilità elettromagnetica nei limiti espressi dalla norma EN 60601-1-2.

SPIRODOC è controllato continuamente durante la produzione e quindi è conforme ai livelli di sicurezza ed agli standard di qualità richiesti dal Regolamento Europeo (UE) 2017/745 per i Dispositivi Medici.

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

 **ATTENZIONE**

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

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

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

In particolare, l'uso di cavi diversi da quelli specificati dal costruttore potrebbe causare aumentate emissioni o una minore immunità elettromagnetica da parte del dispositivo e risultare in un funzionamento improprio.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata. Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del dispositivo, pari a circa 10 anni. La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica.

1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

Per evitare il pericolo di contaminazione incrociata è necessario utilizzare un boccaglio monouso per ogni paziente.

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

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

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

1.2.2 Turbina



Turbina usa e getta

 **ATTENZIONE**

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

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

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



Turbina riutilizzabile

! ATTENZIONE

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

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

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

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

1.2.3 Boccaglio

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

! ATTENZIONE

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

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

! ATTENZIONE

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

1.2.4 Sensore per l'ossimetria

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

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

Questi sensori, ad eccezione del sensore rigido codice MIR 919020, richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione per essere collegati correttamente a SPIRODOC. Sono disponibili due misure del cavo di estensione:

- codice articolo 919200_INV lunghezza 1,5 m
- codice articolo 919210_INV lunghezza 0,5 m

L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere di spostare periodicamente il sito del sensore. Ogni 4 ore, cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, le condizioni della circolazione sanguigna ed il corretto allineamento del sensore stesso.

! ATTENZIONE

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

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

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

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

! ATTENZIONE

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

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

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

Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossiemoglobina o metemoglobina incidono sull'accuratezza della misura dell'ossigeno.

Nel caso in cui due o più sensori di ossimetria siano posti l'uno vicino all'altro si può verificare un'interferenza ottica. Tale interferenza può compromettere l'accuratezza delle misure di ossimetria. Per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco.

Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.
Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

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

1.2.5 Cavo di collegamento USB

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

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

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

1.2.6 Strumento

ATTENZIONE

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

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

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

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

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

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

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

1.2.7 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

ATTENZIONE

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

Utilizzare solamente pacchi batterie forniti dalla MIR.

L'utilizzo non corretto del pacco batterie può causare fuoruscite di acido, calore, fumo, una esplosione o un incendio.

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

Seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito.

PERICOLO

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

Non cortocircuitare i poli positivo (+) e negativo (-) con oggetti metallici.

Non mettere il pacco batterie in tasca o in una borsa insieme con oggetti metallici come collane, forcine, monete, o viti.

Non conservare il pacco batterie vicino a tali oggetti.

Non riscaldare o gettare il pacco batterie nel fuoco.

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

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

Non ricaricare il pacco batterie vicino al fuoco o in ambiente estremamente caldo. Le alte temperature possono attivare il dispositivo di protezione interno, inibendo la ricarica del pacco batterie, oppure possono danneggiare il dispositivo di protezione stesso, causando una

carica con tensioni e correnti estremamente elevate, e conseguentemente possono verificarsi reazioni chimiche anomale che possono anche portare alla perdita di acido, surriscaldamento, emissione di fumo, rottura e/o incendio.

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

Non forare il pacco batterie con oggetti appuntiti come per esempio un chiodo.

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

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

Non effettuare saldature direttamente sul pacco batterie.

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

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

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

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

ATTENZIONE

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

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

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

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

NOTE

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

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

Conservare il pacco batterie fuori della portata dei bambini in modo che non possa essere accidentalmente ingerito.

Se un bambino utilizza il pacco batterie, un adulto dovrebbe spiegare il corretto modo d'uso.

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

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

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

Il pacco batterie ha un ciclo di vita definito. Se il tempo di utilizzo del dispositivo diventa molto più breve del solito, sostituire il pacco batterie con uno nuovo.

Rimuovere il pacco batterie se il ciclo di vita è scaduto.

Quando il pacco batterie è stato rimosso dal dispositivo, assicurarsi che i terminali (+) e (-) siano isolati con del nastro isolante; per lo smaltimento del pacco batterie seguire le norme e leggi vigenti, oppure riporre all'interno degli appositi contenitori di riciclaggio o consegnarlo ai centri di cooperative di riciclaggio.

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

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

Il pacco batterie può essere caricato in un ambiente con temperature nell'arco di 0°C e circa 40°C.

Il pacco batterie può essere conservato e utilizzato in un ambiente con una temperatura compresa tra -20°C e circa 60°C.

1.4 Errori impropri

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

ERRORE IN MEMORIA

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

1.5 Etichette e simboli

1.5.1 Etichetta d'identificazione e simboli



1.5.2 Simboli usati

I simboli sono descritti nella tabella sottostante:

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

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Il simbolo indica che il dispositivo deve essere tenuto asciutto

1.5.3 Etichetta relativa alla certificazione FCC

SPIRODOC è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

(1) questo strumento non deve causare interferenze dannose

(2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati

Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

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

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

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

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



1.5.4 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



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 conduttrive, utilizzo di indumenti non sintetici
procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

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

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

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

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

Se due elementi sono a differenti differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di carica 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 conduttrivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è un ostacolo veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

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

1.6 Descrizione del prodotto

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Il collegamento tra dispositivo e PC può essere effettuato tramite una porta USB.

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

Funzione ossimetria

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

Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibratura costante.

Il sensore per l'ossimetria può essere disinfeccato con alcol isopropilico.

1.7 Caratteristiche tecniche

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

1.7.1 Caratteristiche dello spirometro

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- ATS Standardizzazione della spirometria 2015, aggiornamento 2019
- ISO 23747: 2015

- ISO 26782: 2009

Parametri misurati:

Simbolo	Descrizione	U.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
FEF2575	Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% del FVC	L/s
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi dall'estrapolazione del volume	L
FET	Tempo di espirazione forzata	s
BEV	Volume estrapolato (vedi anche VEXT e BEV)	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria: (massimo tra EVC e IVC)-ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Respiri/min
tI	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/tI	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/min
tI/t _{TOT}	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

1.7.2 Caratteristiche dell'ossoimetro

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 hard per adulti		Sensore riusabile soft per adulti		Sensore riusabile soft pediatrico	
Intervallo SpO ₂ (%)	Arms (%)	Intervallo SpO ₂ (%)	Arms (%)	Intervallo SpO ₂ (%)	Arms (%)
70-100	1.19	70-100	± 1.470	70-100	± 1.390
70-80	0.554	70-80	± 1.626	70-80	± 1.851
80-90	1.32	80-90	± 1.667	80-90	± 1.397
90-100	1.45	90-100	± 0.941	90-100	± 0.652

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO₂, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO₂, ottenuto tramite co-ossimetria. I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza.

Eventuali simulatori di SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza dell'ossoimetro, possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione e il sistema di allarme (quando necessario).

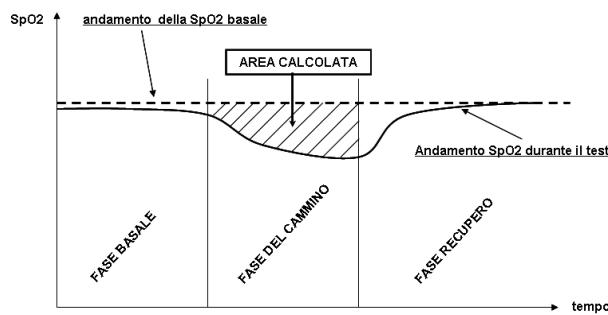
Definizioni:

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

Parametri per i test di ossimetria:

Simbolo	Descrizione	u. m.
%SPO2 min	SPO2 minima durante il test	%
%SPO2 max	SPO2 massima durante il test	%
BPM min	BPM minima durante il test	BPM
BPM max	BPM massima durante il test	BPM
%SPO2 media	SPO2 media	%
BPM media	BPM media	BPM
T Totale	Durata del test	hh:mm:ss
T Analisi	tempo totale di misura (durata del test esclusi zeri)	hh:mm:ss
T<90%	tempo con SPO2 minore del 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	tempo con SPO2 minore del 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	tempo con SPO2 minore del 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	tempo con SPO2 minore del 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO2<89	Caduta della SpO2 sotto 89% per almeno 20 secondi	/
Δ Index	Indice di fluttuazione della SpO2 calcolata su intervalli di 12 sec	/
t<40BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso<40 BPM	%-hh:mm:ss
t>120BPM	Tempo trascorso con frequenza del Polso>120 BPM	%-hh:mm:ss
Ev<40BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	/
Ev>120BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	/
%SPO2 Fine	SPO2 finale nella fase del cammino	%
BPM Fine	BPM finale nella fase del cammino	BPM
%SPO2 Inizio	SPO2 basale della fase iniziale prima del cammino	%
BPM Inizio	BPM basale della fase iniziale prima del cammino	BPM
T Basale	Durata fase basale	hh:mm:ss
T Cammino	Durata fase cammino	hh:mm:ss
T Recupero	Durata fase recupero	hh:mm:ss
Distanza	Distanza percorsa	m
T2%Δ SPO2	Tempo trascorso durante il cammino con SpO2<2% rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
T4%Δ SPO2	Tempo trascorso durante il cammino con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
Teorica	Distanza teorica standard	m
Teorica min	Distanza teorica minima	m
% Teorica	% di variazione della distanza percorsa rispetto alla distanza teorica standard	%
%Teorica min	% di variazione della distanza percorsa rispetto alla distanza teorica minima	%
AUC/Distanza*	Area sotto la curva della SpO2 basale rispetto alla distanza percorsa	/
Dispnea inizio	Grado di dispnea prima del cammino	Borg
Dispnea fin	Grado di dispnea alla fine del cammino	Borg
Dispne CHG	Variazione del grado di dispnea durante il cammino	/
Fatica inizio	Grado di fatica prima del cammino	Borg
Fatica fin	Grado di fatica alla fine del cammino	Borg
Fatica CHG	Variazione del grado di fatica durante il cammino	/
Diastolica Inizio	Valore di diastolica iniziale	mmHg
Sistolica Inizio	Valore di sistolica iniziale	mmHg
Diastolica Fine	Valore di diastolica finale	mmHg
Sistolica Fine	Valore di sistolica finale	mmHg
Passi	Stima dei passi effettuati dal paziente durante il test	/
VMU**	Quantità di movimento effettuato dal paziente durante i test	/
O2-GAP***	Stima della percentuale di ossigeno da somministrare al paziente	%
O2	Percentuale di ossigeno somministrato al paziente prima del test	L/min-%
SPO2 Base	SPO2 basale nei test SPO2 e ODI	%
BPM Base	BPM basale nei test SPO2 e ODI	BPM
ODI	Eventi di desaturazione per ora di analisi	1/h
Dur. Media Desat.	Durata media degli eventi di desaturazione	s
Tot Desatur.	Eventi di desaturazione nell'intero periodo di analisi	/
Durata max	Durata dell'Evento di desaturazione più lungo	s
Picco Desatur.	SpO2 Minima durante gli eventi di desaturazione	%
BPM Index	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso per ora di analisi	/
Desat. media	Media dei picchi di desaturazione	s
Caduta media	Caduta media SpO2 rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	s
Caduta Max	Caduta massima SpO2 rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	s
BPM Variazione	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso nell'intero periodo di analisi	/
NOD4%	eventi con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale per periodi continuativi superiori a 5 minuti	/
NOD89%	eventi con SpO2<89% per periodi continuativi superiori a 5 minuti	/
NOD90%	eventi con SpO2<90% per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Tempo trascorso con SpO2<4% rispetto alla SpO2 basale per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
t.NOD89%	Tempo trascorso con SpO2<89% per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
t.NOD90%	Tempo trascorso con SpO2<90% per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86% (Nadir)	hh:mm:ss

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



** "Indice di movimento". Il parametro è espresso in VMU ed indica la quantità di movimento effettuato dal paziente durante i test di ossimetria.
 *** O₂ GAP restituisce una stima relativa alla percentuale di ossigeno da prescrivere al paziente utilizzando il test del cammino (6 MWT).

Δ=DELTA

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

simbolo	Simbolo nel menu "imposta parametri"	test	opzionale
%SPO2 min	\	tutti	no
%SPO2 max	\	tutti	no
BPM min	\	tutti	no
BPM max	\	tutti	no
%SPO2 media	\	tutti	no
BPM media	\	tutti	no
T Totale	\	tutti	no
T Analisi	\	tutti	no
T<90%	T<90%	tutti	si
T<89%	T<89%	tutti	si
T<88%	T<88%	tutti	si
T<87%	T<87%	tutti	si
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	tutti	si
Δ Index	Δ INDEX	tutti	si
t<40BPM	t<40BPM	tutti	si
t>120BPM	t>120BPM	tutti	si
Ev<40BPM	Ev<40BPM	tutti	si
Ev>120BPM	Ev>120BPM	tutti	si
%SPO2 Fine	\	6MIN	no
BPM Fine	\	6MIN	no
%SPO2 Inizio	\	6MIN	no
BPM Inizio	\	6MIN	no
T Basale	\	6MIN	no
T Cammino	\	6MIN	no
T Recupero	\	6MIN	no
Distanza	\	6MIN	no
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MIN	si
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MIN	si
Teorica	TEORICA	6MIN	si
Teorica min	TEORICA MIN	6MIN	si
% Teorica	% TEORICA	6MIN	si
% Teorica min	%TEOR. MIN	6MIN	si
AUC/Distanza	AUC/DIST.	6MIN	si
Dispnea inizio	DISPNEAINI	6MIN	si
Dispnea fin	DISPNEAFIN	6MIN	si
Disp CHG	CHG DISP	6MIN	si
Fatica inizio	FATICAINI	6MIN	si
Fatica fin	FATICAFIN	6MIN	si
Fatica CHG	CHG FATICA	6MIN	si
Diastolica Inizio	DIAST.INI	6MIN	si
Sistolica Inizio	SISTOL.INI	6MIN	si
Diastolica Fine	DIAST.FIN	6MIN	si
Sistolica Fine	SISTOL.FIN	6MIN	si
Passi	PASSI	6MIN	si
VMU	VMU	6MIN	si
O2 GAP	O2 GAP	6MIN	si
O2	O2	6MIN	si
SPO2 Base	\	ODI	no
BPM Base	\	ODI	no
ODI	ODI	ODI	si
Dur. Media Desat.	DUR MEDIA	ODI	si
Tot Desatur.	TOT DESAT	ODI	si
Durata max	MAX DURATA	ODI	si
Picco Desatur.	PICCO DESAT	ODI	si
BPM Index	BPM INDEX	ODI	si
Desat. media	DESAT MED	ODI	si
Caduta media	CAD. MEDIA	ODI	si

simbolo	Simbolo nel menu "imposta parametri"	test	opzionale
Caduta Max	CADUT. MAX	ODI	si
BPM Variazione	BPM VAR.	ODI	si
NOD4%	NOD4%	ODI	si
NOD89%	NOD89%	ODI	si
NOD90%	NOD90%	ODI	si
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	si
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	si
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	si

Parametri richiesti nel test del cammino

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

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO₂	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Risoluzione SpO₂	1%
Accuratezza %SpO₂	± 2% tra 70-99% SpO ₂
Numero di battiti per il calcolo della %SpO₂ media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 254 BPM
Risoluzione della Pulsazione cardiaca	1 BPM
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2% del valore più elevato
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display
Lunghezze d'onda e massima potenza ottica d'uscita media dei sensori ossimetria (919024, 919020)	Luce rossa: 660 nm, 2.0 mW (**) Luce infrarossa: 905 nm, 2.4 mW (**)
Lunghezze d'onda e potenza ottica d'uscita dei sensori ossimetria (sensori Envitec)	Luce rossa: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Luce infrarossa: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Questa informazione può essere utile al medico

1.7.3 Descrizione allarmi ossimetria

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

Allarmi a media priorità

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

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

Elenco degli allarmi

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

ATTENZIONE

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

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

- Livello di SpO₂ basso e alto;
- Livello di frequenza del polso basso e alto;
- Sensore scollegato;
- Il dito non è posizionato correttamente;
- Livello di batteria basso.

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

Allarmi del paziente (fisiologici)

Se i valori misurati della 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 (tecnic)

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

Indicatore visivo di allarme

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

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

ATTENZIONE
DITO inserito male

Indicatore acustico di allarme

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

Altri segnali acustici:

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

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

1.7.4 Altre caratteristiche

Memoria	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
Display	Display LCD touch screen risoluzione 160x80 bianco e nero
Tastiera	Assente, display touch screen
Interfaccia	USB, Bluetooth
Interfaccia Bluetooth	Intervallo di frequenza: 2402-2480 MHz Potenza in uscita: 0.001W Tolleranza della frequenza: 20 ppm Tipo di antenna: permanentemente attaccata Guadagno dell'antenna: 0 max dBi
Durata del pacco batterie da 3.7 V	Circa 500 cicli di carica, in funzione dell'utilizzo
Alimentazione	Batteria Li-ion 3.7 V 1100mAh
Carica batterie	Tensione = 5VDC Corrente = 500 mA o superiore Connettore = micro USB tipo B
Dimensioni	corpo principale 101x48x16 mm; porta turbina 46x47x24 mm
Peso	unità centrale 99 g (incluso pacco batterie) Alloggiamento turbina 17 g
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 50kPa, 106 kPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressione atmosferica: 70kPa, 106 kPa
Norme applicate	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Electrical Safety) IEC 60601-1-2: 2015 (Electro Magnetic Compatibility) ATS/ERS Guidelines: 2005, update 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013

	ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2006 Directive 2014-53-EU-RED
Prestazioni essenziali (in conformità alla IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Errore del valore numerico visualizzato: errore percentuale di misurazione del flusso < ± 5% Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella § 1.7.2
Limiti di emissione	CISPR 11 Group 1 Class B
Protezione da scariche elettrostatiche	8kV contact, 15kV air
Immunità ai campi magnetici	30 A/m
Immunità alle radiofrequenze	3V/m @ 80-2700 MHz

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

2. FUNZIONAMENTO DI SPIRODOC

2.1 Display

Il dispositivo è privo di tastiera. Il display è di tipo touchscreen e permette di accedere alle funzioni semplicemente toccando il display.

I controlli sul touchscreen cambiano dinamicamente a seconda delle operazioni effettuate.

Per accedere ad una funzione toccare l'icona corrispondente sul display.



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



2.2 Accensione e spegnimento di SPIRODOC

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



All'accensione la prima schermata riporta il riferimento del fabbricante, oltre alle informazioni su ora e data impostata nel dispositivo.

Se non si tocca il display, dopo alcuni secondi il dispositivo passa automaticamente alla schermata principale.

Toccando l'icona  si visualizzano informazioni



Per spegnere SPIRODOC premere il tasto nella parte superiore e di seguito l'icona OK in basso a destra sullo schermo. È possibile spegnere anche tenendo premuto il tasto superiore.

Il messaggio accanto, che viene mostrato dopo aver premuto il tasto in alto, fa da guida per la corretta procedura.



2.3 Richiesta PIN

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

Premere OK se si vuole impostare un PIN personale oppure premere  per omettere questa funzione.



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



Inserire il PIN utilizzando il tastierino numerico e premere OK.

Ripetere il PIN e premere OK.

A questo punto il dispositivo mostrerà la schermata principale.



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

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

www.spirometry.com/getpin



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

2.4 Risparmio energetico

ATTENZIONE

Quando il dispositivo è acceso, dopo circa 1 minuto di inattività, il display va in modalità risparmio energetico abbassando automaticamente il livello del contrasto impostato.

Se il dispositivo rimane inattivo per circa 5 minuti e non è connesso al PC o al caricabatterie, emette un segnale acustico e si spegne.

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



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

2.5 Schermata principale

Sulla schermata principale, si può accedere alla seguenti aree:

-  area gestione dati paziente
-  area ossimetria
-  area spirometria
-  area archivio
-  area test senza dati paziente
-  archivio ultimi test effettuati
-  test senza area dati paziente



2.6 Simboli ed icone visualizzate

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

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere alle impostazioni iniziali (menu di servizio)
	Per gestire i dati dei pazienti dalla schermata principale
	Per effettuare un nuovo test sul paziente richiamato nell'archivio
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
	Per modificare dati già inseriti
	Per visualizzare gli ultimi test effettuati sul soggetto attuale/visualizzare i valori relativi ad un test
	Per visualizzare l'ultimo test effettuato
	Per tornare indietro
	Per inviare i dati via Bluetooth
	Per accedere all'archivio dei test effettuati
	Per ricercare un test mediante data di nascita del paziente
	Per ricercare un test partendo da una data in poi (archivio parziale)
	Per scorrere l'archivio dall'inizio alla fine e viceversa (archivio totale)
	Per ricercare un paziente mediante cognome del soggetto
	Per selezionare il sesso maschile del paziente
	Per selezionare il sesso femminile del paziente
	Per accedere all'aera test senza dati paziente
	Per accedere all'aera test ossimetria
	Per effettuare un test SpO2/BPM
	Per effettuare un test di ossimetria nel sonno (ODI)
	Per effettuare un test di ossimetria del cammino/passare alla fase del cammino durante il test
	Per passare alla fase di recupero durante il test del cammino
	Per accedere all'area test spirometria
	effettuare un test di spirometria FVC/ricercare in archivio test di tipo FVC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo MVV/ ricercare in archivio test di tipo MVV
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
	Ricercare in archivio test di ossimetria con durata maggiore a 12 ore
	Per stampare un dato memorizzato (mediante connessione Bluetooth)
	Per visualizzare l'andamento in tempo reale della curva pleismografica durante il test di ossimetria
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	Indica che almeno una condizione di allarme è disattivata. Per controllare l'impostazione degli allarmi durante il test di ossimetria
	Avviso di allarme attivo durante test di ossimetria. Premere per disabilitare temporaneamente per 2 minuti l'allarme acustico
	Avviso di allarme acustico temporaneamente silenziato durante test di ossimetria. Premere per abilitare l'allarme acustico

2.7 Menu di servizio

Per accedere al menu toccare il display quando compare l'icona e tenere premuto per alcuni secondi. Inserire il PIN; se il PIN non è impostato, inserire il PIN predefinito che è il seguente:

1 2 2 3

<ul style="list-style-type: none"> • Cambia data/ora • Imposta LCD • Imposta Bluetooth • Tipo di accensione • Imposta ossimetria • Autore Teorico • Imposta standard • Imposta parametri • Tipo turbina 	<ul style="list-style-type: none"> • Calibrazione turbina • Imposta lingua • Formato data • Unità di misura • Cancella archivio • Sicurezza • Info firmware • Impostazioni di stampa
--	--

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



Cambia data e ora

Selezionare la voce toccando il display.

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

Imposta LCD

In questo menu è possibile:

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

La procedura si compone di quattro fasi:

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

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

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

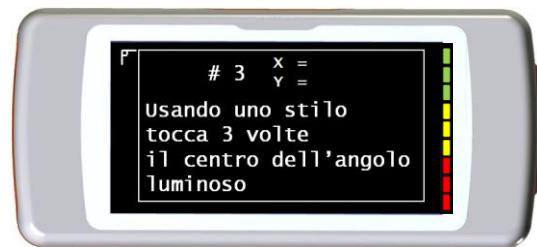
La procedura deve essere effettuata utilizzando una punta di un pennino per touch screen posta il più possibile in posizione verticale rispetto allo schermo.

Se la calibrazione è stata effettuata in maniera corretta al termine viene mostrato il messaggio:

La calibrazione è OK

Altrimenti viene chiesto di ripetere la procedura.

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



Imposta bluetooth

Entrati nel menu è possibile scegliere la modalità di attivazione della funzione Bluetooth. La voce "Attivazione" permette di scegliere tra le opzioni: "A richiesta" e "Sempre acceso"; nel primo caso la funzione si attiva solamente quando richiesto (per esempio per la stampa di un test), altrimenti rimane spenta e permette un risparmio energetico; scegliendo l'opzione "Sempre acceso" la funzione è sempre attiva e pronta all'utilizzo (nel caso per esempio di trasferimento dati al cellulare).

Per non effettuare modifiche toccare l'icona  in basso a sinistra.

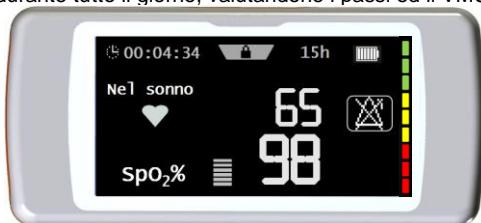
Tipo di accensione

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

Il dispositivo si spegnerà automaticamente all'orario impostato.

ATTENZIONE

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



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

- Manuale
- Automatica

Accensione manuale: permette di impostare l'accensione tramite il tasto preposto.

Accensione automatica: permette di programmare la frequenza e la durata dell'accensione. Selezionare la voce desiderata e premere OK.

Se si sceglie l'accensione automatica è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:

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

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



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



Imposta Ossimetria

In questa area menu vengono visualizzate le seguenti voci:

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

Allarmi Ossimetria

L'accesso a queste impostazioni è protetto da password e permette di impostare i valori tipo (1kHz-4 kHz) e volume (min-max) di soglia (inferiore e superiore) delle condizioni di allarme fisiologico dei parametri SpO₂ e Frequenza di polso; se durante il test di ossimetria i valori di questi 2 parametri scendono sotto la soglia inferiore o salgono sopra la soglia superiore si attiva un allarme acustico ad indicare il superamento delle soglie impostate.

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

di modificare il valore di soglia predefinito con l'icona .

La sequenza dei valori è la seguente:

Limite di allarme	Valore min impostabile	Valore max impostabile
SpO ₂ min	60	99
SpO ₂ max	60	99
BPM min	60	120
BPM max	60	120



ATTENZIONE

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

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

- Dito non inserito
- Sensore non collegato
- Batteria scarica

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



Campionamento SpO₂

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

Tono battito ON/OFF

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

ATTENZIONE

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



Allarmi predefiniti (impostazioni di fabbrica)

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

L'immagine accanto riepiloga i valori impostati di fabbrica.



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

Autore Teorico

Selezionare la voce toccando il display.

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

Adulti	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK

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

Imposta Standard

Selezionare la voce toccando il display.

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

ATTENZIONE

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

Imposta parametri

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

- semplificata
- personale
- completa

la modalità "semplificata" permette di visualizzare solamente i parametri principali previsti dagli standard di riferimento.

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

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

Tipo Turbina

Selezionare la voce toccando il display.

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

Calibrazione turbina

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

- mostra valori attuali
- modifica calibrazione
- valori di fabbrica

La prima voce permette di visualizzare le percentuali di correzione applicate in quel momento.

La voce "modifica calibrazione" permette di inserire nuovi valori calcolati per effettuare una nuova calibrazione; accedendo a tale opzione viene richiesta la password per modificare i dati; la password da digitare toccando i numeri visualizzati è:

la voce "valori di fabbrica" permette di annullare eventuali valori di calibrazione inseriti e di riportare le due percentuali di correzione a zero; anche in questo caso è richiesto l'inserimento della password come descritto sopra.
Per il corretto svolgimento di tale attività si faccia riferimento al paragrafo 2.7.1.

Imposta LINGUA

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

Formato data

Selezionare la voce toccando il display.

gg	mm	aa
mm	gg	aa
aa	mm	gg

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

Unità di misura

Selezionare la voce toccando il display.

Imperiale	in, lb
Metriche	cm, kg

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

Cancella archivio

Selezionare la voce toccando il display.

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

1 2 2 3

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

Password ERRATA
Premi OK per riprovare

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

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

ATTENDERE
Cancellazione Archivio

Dopo circa 30 secondi compare il messaggio seguente:

I l'archivio è stato cancellato

successivamente il dispositivo torna automaticamente al menu di servizio.

Sicurezza (o Privacy)

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

- il PIN;
- le informazioni sulla Privacy.

Il dispositivo ha il seguente PIN di default:

1 2 2 3



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

Info Firmware

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

- **Spirodoc**
- Bluetooth
- Ossimetro

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

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

Impostazioni di stampa

Selezionare la voce toccando il display.

E' possibile selezionare tra:

- stampa in bianco/Nero
- stampa Colore.

2.7.1 Calibrazione della turbina riusabile

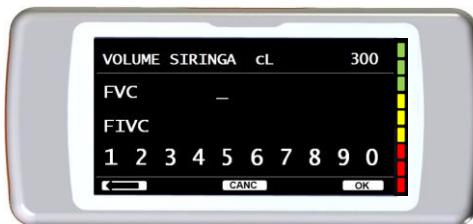


ATTENZIONE

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

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

Per accedere alla calibrazione, selezionare dal Menu di Servizio la voce "calibrazione turbina" (come descritto al paragrafo 2.7); scegliendo la voce "Modifica" del sotto menu viene richiesto l'inserimento della password e si entra quindi nell'area per l'impostazione dei nuovi valori di calibrazione, schermata accanto:



Prima di inserire i nuovi valori di calibrazione, controllare che il valore del volume della siringa in uso sia corrispondente a quanto riportato in alto destra; per modificare il valore del volume della siringa toccare l'icona , il cursore in questo modo permette di impostare correttamente il volume della siringa di riferimento.

Inserire nei campi FVC e FIVC i valori FVC e FIVC misurati in una prova effettuata con la siringa calibrata, utilizzando i numeri visualizzati nel basso della schermata; al termine dell'inserimento dei dati di ogni parametro toccare l'icona OK.

Inseriti entrambi i valori FVC e FIVC, se i coefficienti di correzione calcolati sono accettabili (<10%), essi vengono visualizzati accanto ai parametri FVC e FIVC ed appare il messaggio "CONFERMARE?".

Toccando l'icona  si ritorna al passo precedente.

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 10%, i valori FVC e FIVC non vengono accettati. Questo significa che il sistema non è in grado di correggere un errore di calibrazione così elevato. In tal caso:

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

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

ATTENZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%

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

NOTA

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

2.8 Dati paziente

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

modificare i dati del paziente corrente *



creare un nuovo paziente

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

2.8.1 Inserimento dati di un nuovo paziente

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

Prima schermata (nome)

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

Seconda schermata (cognome)

Allo stesso modo del nome comporre il cognome del paziente e una volta terminato toccare l'icona OK.

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

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



Maschio



Femmina

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

Quarta schermata (gruppo etnico)

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

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III	
Gruppo	% correz.	Caucasico	Africano-American
Senza correzione	100%		
Caucasico	100%		
Orientale	100%		
Cinese di Hong Kong	100%		
Giapponese	89%		
polinesiano	90%		
Indiano del Nord	90%		
Indiano del Sud	87%		
Pachistano	90%		
Discendente africano	87%		
Aborigeno	85%		

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

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

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

Impostando il gruppo etnico desiderato, il dispositivo ultima la definizione dei parametri del paziente e torna automaticamente alla schermata principale.

Nel caso si voglia interrompere l'inserimento dei dati, toccare l'icona  che riporta direttamente alla schermata principale.

2.8.2 Modifica dei dati di un paziente

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

ATTENZIONE

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

2.9 Visualizzazione dati in memoria

2.9.1 Modalità di ricerca in archivio

ATTENZIONE

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

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



- Ricerca per data di nascita del paziente
- Ricerca per cognome del paziente
- Ricerca per data di effettuazione del test
- Visualizzazione di tutti i test presenti in archivio partendo dal più recente

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

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

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

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

NOTA

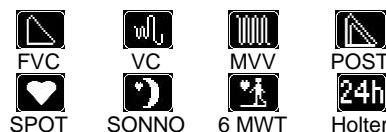
Per sessione di test si intende l'insieme di test (spirometria PRE, POST ed ossimetria) effettuati da un paziente nella stessa giornata. Quindi la sessione visualizzata nell'archivio può essere composta da un set di prove differenti che nel complesso permettono al medico di valutare lo stato di salute di un paziente alla data definita.

Per sessione di test nella Modalità Paziente si intende l'insieme di test (spirometria PRE ed ossimetria) effettuati utilizzando il dispositivo in un arco temporale di 20 minuti.

Una nuova sessione viene attivata all'accensione del dispositivo, se l'orario di inizio dei test della sessione precedente ha una distanza temporale superiore a 20 minuti dall'orario attuale.

Se il dispositivo rimane acceso per più di 20 minuti, la sessione continua comunque fino allo spegnimento del dispositivo.

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



Scelti i test desiderati le icone selezionate presentano il bordo di spessore maggiorato; toccando l'icona OK viene visualizzata la lista di test in archivio che corrispondono alla selezione.

L'icona "TUTTI" permette di selezionare tutti i test simultaneamente.

L'icona **24h** permette di ricercare nell'archivio solamente i test di ossimetria che presentano una durata maggiore a 12 ore.

2.9.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Il risultato della ricerca effettuata come descritto al paragrafo 2.9.1 è rappresentato nell'immagine accanto. Toccando la sessione desiderata si accede ai test effettuati.



- effettuare una nuova sessione di test sul paziente selezionato
- inviare ad una stampante i parametri relativi al test selezionato
- visualizzare i parametri relativi al test selezionato

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



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

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

2.10 Visualizzazione ultima sessione del paziente corrente

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

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

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

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

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



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

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

Il collegamento al PC può essere effettuato con la connessione USB SPIRODOC diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il PC ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese.

Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume estrapolato (V_{ext}).

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

ATTENZIONE

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

2.12 Esecuzione della spirometria

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

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

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

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

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

 **ATTENZIONE**

Un test viene archiviato con il nome dell'ultimo paziente visualizzato. Se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare il paziente dall'archivio ed operare come descritto nel paragrafo 2.9.2.

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

2.12.1 Test FVC



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

INSPIRA rapidamente
ESPIRA con forza
INSPIRA con forza

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo atti a riposo. Quando si è pronti inspirare rapidamente il più possibile (più facile se vengono allargate le braccia) ed espirare tutta l'aria nei polmoni con la massima forza possibile. Senza mai staccarsi dal boccaglio richiudere il ciclo, inspirando il più velocemente possibile. Questa ultima manovra può essere evitata se non interessa il calcolo dei parametri inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF). La fase inspiratoria facoltativamente può essere eseguita anche prima di collegarsi al boccaglio.

Dopo una inspirazione lenta e profonda la successiva espirazione deve essere eseguita con il massimo impegno soffiando alla massima velocità possibile.

Dopo 6 secondi di espirazione lo strumento emette un suono continuo utile per capire se il tempo espiratorio minimo è stato superato così come richiesto dalle principali associazioni pneumologiche internazionali.

 **ATTENZIONE**

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

È possibile continuare il test ripetendo più volte il ciclo senza mai staccarsi dal boccaglio, in tal caso SPIRODOC automaticamente riconoscerà il ciclo migliore (FVC+FEV1 maggiore) presentandone i relativi parametri misurati.

Al termine del test toccare l'icona OK.

Durante il test SPIRODOC emette dei suoni (beep) ripetuti la cui frequenza è direttamente proporzionale alla velocità dell'aria inspirata ed espirata. Questo consente al medico di capire quando la velocità dell'aria è prossima allo zero e quindi il paziente ha esaurito il volume disponibile in espirazione o in inspirazione.

Nel capitolo dedicato alla manutenzione è descritto come questa caratteristica di funzionamento sia utile anche per verificare in modo semplice il buon funzionamento dell'apparato mobile del misuratore di volume e di flusso.

Un test FVC per essere attendibile oltre a richiedere una profonda espirazione richiede anche che il tempo espiratorio (chiamato FET) sia sufficientemente prolungato per consentire l'espirazione completa di tutta l'aria contenuta nei polmoni.

2.12.2 Test VC



Profilo ventilatorio

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

Capacità Vitale Lenta Espiratoria: VC

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

Capacità Vitale Lenta Inspiratoria: IVC

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

Al termine del test toccare l'icona OK.

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

 **ATTENZIONE**

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

2.12.3 Test MVV



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

Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

2.12.4 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco

ATTENZIONE

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

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

toccare l'icona  sulla schermata principale, per accedere all'area test di spirometria; di seguito toccare l'icona .

Per test "POST" si intende l'effettuazione di un test di spirometria dopo aver somministrato al paziente un protocollo farmacologico di broncodilatazione. Se viene impostata una sessione POST, viene visualizzata la scritta "POST" in alto a destra nella schermata dei test di spirometria;

in questa modalità si ha a disposizione (nell'area spirometria) l'icona  sulla destra dello schermo, che permette di visualizzare tutti i parametri del test PRE di riferimento; in tal modo è possibile consultare i parametri rispetto ai valori teorici. I test che si eseguiranno successivamente sul paziente selezionato mostrano i seguenti parametri:

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

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

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

2.13 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

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

- il grafico Flusso/Volume della Capacità Vitale Forzata.
- i parametri principali FVC, FEV1, FEV1%, PEF migliori accettabili della sessione
- il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici

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

2.13.1 Accettabilità, ripetibilità e messaggi di qualità

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

Per FEV1 ed FVC	Richiesto per Accettabilità		Richiesto per Usability	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
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 (EOF): 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 EOF 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 = fine 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 \leq più piccola di quanto segue: 0.150 L o 10% VC, per i pazienti più grandi di 6 anni di età Oppure 0.100 L o 10% VC. Per chi ha 6 anni o meno Altrimenti dovrebbero essere effettuati test aggiuntivi

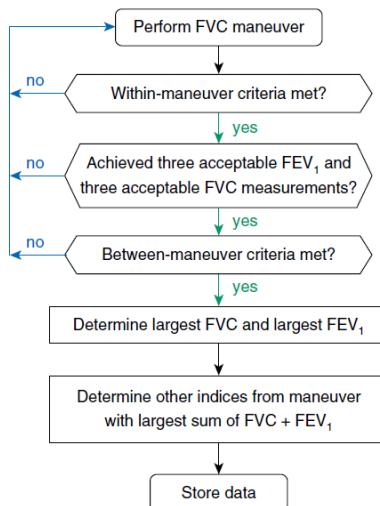
Dopo ogni manovra, linea guida ATS/ERS 2019 fornisce messaggi di qualità basati su criteri di accettabilità definiti nella tabella 7 della linea guida ATS/ERS 2019, come segue:

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

2.13.2 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.

2.14 Esecuzione dell'ossimetria

ATTENZIONE

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

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

ATTENZIONE

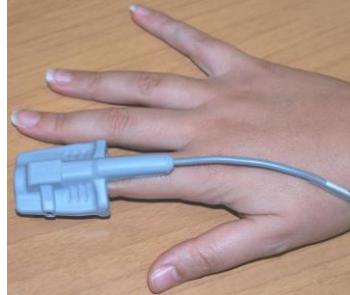
Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con SPIRODOC possono essere utilizzati tutti i sensori descritti nel paragrafo 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.
Durante i test di ossimetria SPIRODOC non può essere spento, per spegnere il dispositivo bisogna prima interrompere il test che è in esecuzione, questo permette di evitare interruzioni indesiderate che potrebbero compromettere la veridicità dei dati ottenuti.

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno 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

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



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



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

Se all'avvio del test compare il messaggio:

ATTENZIONE L' OSSIMETRO NON È PRESENTE

significa che il vostro dispositivo non è dotato di tale funzione.

Se invece compare il messaggio:

ATTENZIONE L' OSSIMETRO NON È ABILITATO

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

 **ATTENZIONE**

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

Livello basso batterie

In questo caso toccando l'icona ESC si esce dal test, altrimenti dopo alcuni secondi il dispositivo inizia il test impostato.

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

ATTENZIONE
l'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.

Successivamente SPIRODOC visualizza la schermata principale.

 **ATTENZIONE**

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

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

ATTENZIONE
Sensore non inserito

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

Se il sensore è stato inserito ma il dito non è posizionato in maniera corretta viene visualizzato il seguente messaggio:

ATTENZIONE
DITO inserito male

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

Se il segnale viene ricevuto correttamente dal sensore, dopo alcuni secondi, lo strumento inizia ad emettere dei segnali acustici ed a visualizzare i valori sullo schermo.

Per i test di ossimetria SpO2 e del cammino è possibile impostare gli allarmi.

Se durante il test il valore della %SpO2 o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore SPIRODOC emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione. notturni Per il test nel sonno è sempre disabilitato il segnale del battito cardiaco.

Nel caso in cui vengano attivati tutti gli allarmi sarà presente, durante il test, sullo schermo l'icona .

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



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

Se durante il test viene visualizzata l'icona  significa che almeno uno dei possibili allarmi acustici è stato disattivato; è possibile sempre controllare la configurazione toccando l'icona suddetta.

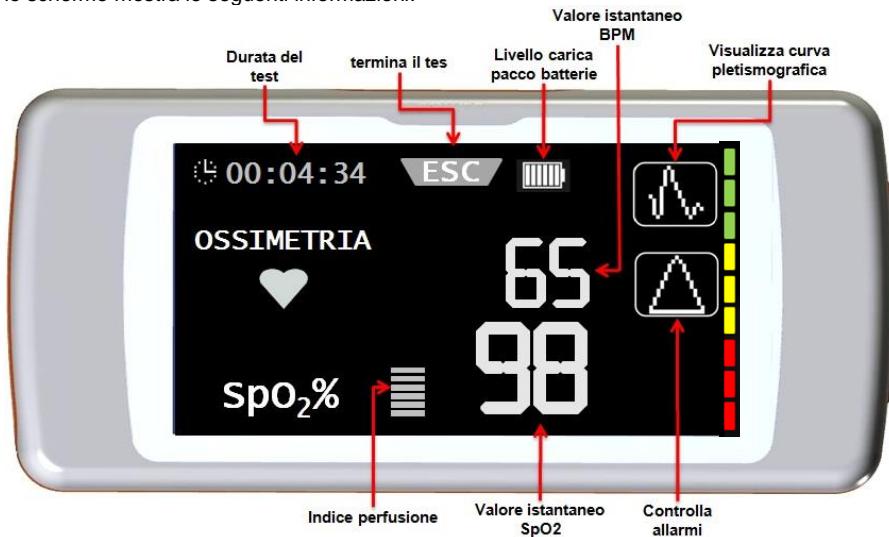
All'attivazione di un allarme tra quelli scelti viene visualizzata sullo schermo l'icona  che, se toccata permette di escludere per due minuti il segnale acustico in atto; in questo caso l'icona si trasforma nella seguente  per poi tornare alla precedente scaduti i due minuti.

ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il nome dell'ultimo paziente visualizzato; se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare un test effettuato in precedenza sul soggetto in questione ed operare come descritto nella parte finale del paragrafo 2.8.2.

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

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



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



2.14.1 Test del cammino (6MWT)



Accedere all'area ossimetria toccando l'icona  sulla schermata principale; successivamente scegliere il test identificato con l'icona .

- Basale (riposo iniziale)
- Cammino
- recupero

ATTENZIONE

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

La cintura è opzionale e fornita solo su apposita richiesta.



fase basale

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



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

fase cammino

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

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

fase recupero

La durata della fase può essere decisa direttamente dal medico e non viene segnalata in alcuna maniera (all'inizio della fase il timer si azzera).

Per terminare il test premere il tasto sulla parte superiore. Al termine del test vengono mostrati i metri stimati percorsi durante la fase del cammino; è possibile accettare il valore oppure inserire manualmente il valore toccando l'Icona .



Successivamente il dispositivo richiede conferma per l'inserimento degli altri dati relativi allo stato di salute del paziente, se si tocca l'Icona "SI" vengono mostrate le schermate per l'inserimento dei seguenti dati:

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

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

ATTENZIONE

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

Per l'ossigeno la schermata permette di scegliere tra:

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

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

I valori accettati per le due unità di misura sono:

Unità	Minimo	Massimo
L/min	0.1	6.5
%	20	99



I parametri dispnea e fatica seguono la scala di Borg e possono assumere i valori riportati nella tabella seguente.

I coefficienti della scala di Borg rappresentano i seguenti valori di severità:

La distanza percorsa dal paziente (espressa in metri) viene stimata automaticamente dal dispositivo calcolando il numero di passi effettuati tramite l'accelerometro interno. È

possibile comunque modificare il valore stimato utilizzando l'icona 

I valori di diastolica e sistolica seguono la scala dei millimetri di mercurio (mmHg).

I dati vengono inseriti utilizzando i numeri visualizzati, per passare al dato successivo toccare l'icona 

I dati in uscita dal test del cammino possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nel paragrafo 4.2. Se viene stampato il risultato del test, la versione cartacea riporta solamente i dati relativi alla fase cammino; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

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

ATTENZIONE

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

2.14.2 Ossimetria nel sonno



Grazie agli accelerometri interni il dispositivo è in grado di registrare la posizione in cui si trova il paziente durante lo svolgimento del test ed il tipo di movimento che sta effettuando. Nel caso in cui esso sia disteso spirodoc riconosce la posizione prona o supina, disteso sul lato destro o sul lato sinistro. Se il paziente è in piedi spirodoc regista se è fermo o, se in movimento, di che entità è il movimento: lento, medio, veloce. Se il paziente cammina il dispositivo è in grado di contare i passi effettuati e di conseguenza lo spazio percorso.

Il medico (su PC), oltre alla misurazione di SPO2% e BPM, avrà a disposizione i seguenti dati:

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

* in forma grafica

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



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

Dopo circa 5 minuti dall'inizio del test **SPIRODOC** va in modalità risparmio, ossia si spegne la retroilluminazione del display. Se durante la fase di risparmio energetico viene a mancare il segnale, il dispositivo abbandona automaticamente la fase di stand by e visualizza il messaggio che descrive l'anomalia riscontrata (sensore non inserito o dito non inserito correttamente).

I dati che vengono visualizzati sono gli stessi descritti nel test precedente eccetto la possibilità di visualizzare l'andamento della curva pleismografica. Nella parte in alto dello schermo viene riportata una stima dell'autonomia del pacco batterie a destra dell'Icona ESC.

Dopo il periodo utile si può interrompere il test seguendo la procedura descritta in precedenza.

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

ATTENZIONE

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

2.14.3 Ossimetria SpO2/BPM



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

La durata del test è illimitata ed ha proprio lo scopo di registrare le variazioni dei parametri ossimetrici nel corso di un periodo deciso dal medico.

Il display, durante il test, mostra le informazioni riportate nell'immagine accanto. Le due icone e sulla destra permettono di:

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



Per terminare il test premere il tasto di accensione.

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

2.14.4 Istruzioni per l'uso del sensore per paziente adulto

ATTENZIONE

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

Per eseguire il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso è consigliato l'uso del sensore riutilizzabile di tipo "morbido".

ATTENZIONE

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

- Scegliere un sito di applicazione sul dito della mano o del piede del paziente che permetta di allineare la sorgente di luce del sensore direttamente sopra il rivelatore. I siti preferiti sono l'indice o il pollice.
- Togliere lo smalto per unghie o le unghie finte eventualmente presenti.
- Mettere il dito del paziente nel sensore con l'unghia rivolta verso l'alto, allineando il polpastrello del sito sopra il rivelatore. La linea di posizionamento del sensore passa attraverso l'asse mediano della punta del dito.
- Piegare la parte superiore del sensore sopra il dito, assicurandosi che la sorgente della luce si trovi direttamente sopra ed in linea con il rivelatore. Far scorrere il cavo lungo il palmo della mano o il fondo del piede e se necessario fissarlo con del nastro adesivo.
- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) vista dall'alto e verificare il corretto funzionamento in base a quanto descritto in precedenza



ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore. Si consiglia di fermare il cavo del sensore con un cerotto all'altezza del polso.

2.15 Test senza dati paziente

Permette di effettuare test di spirometria o ossimetria senza inserire i dati relativi al paziente in esame.

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

-  test spirometria
-  test ossimetria
-  test del cammino
-  test nel sonno
-  trasmetti dati via Bluetooth



ATTENZIONE

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

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

3. TRASMISSIONE DATI

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

3.1 Stampa di un test

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

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

La stampante deve essere di tipo postscript.

3.1.1 Stampa di un test in archivio

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

3.1.2 Stampa di un test relativo all'ultima sessione

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

3.2 Collegamento ad un PC mediante porta USB

ATTENZIONE

Prima di collegare **SPIRODOC** mediante USB al PC è necessario installare il software **MIR Spiro** che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

È importante, prima di iniziare la procedura seguente, conoscere la versione del sistema operativo di cui è dotato il PC sul quale viene effettuata la connessione (da pannello di controllo cliccare sull'icona "Sistema", la finestra permette, tra le varie informazioni, di controllare la tipologia di sistema operativo installato).

Se è stato già installato **MIR Spiro** non è necessario eseguire le seguenti attività.

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

Al primo collegamento il PC, in funzione della versione del sistema operativo in uso, sviluppa una installazione automatica del driver certificato Microsoft. per maggiore supporto in questa fase si faccia riferimento al manuale del software **MIR Spiro**.



3.3 Aggiornamento software interno

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

4. MANUTENZIONE

ATTENZIONE

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

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

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

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

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

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

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

4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **SPIRODOC**, sono di due tipologie: usa e getta e riutilizzabili. Questi garantiscono un'accuratezza delle misure ed hanno il grande pregio di non richiedere nessuna calibrazione periodica. Per mantenere inalterate le caratteristiche proprie della turbina è però necessario eseguire una semplice pulizia prima di ogni uso (**solo per la turbina riutilizzabile**).

Per la turbina usa e getta la pulizia non è necessaria in quanto viene fornita già pulita e confezionata in buste chiuse. Al termine dell'utilizzo la stessa deve essere gettata.

ATTENZIONE

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

Prima di ogni utilizzo effettuare il test descritto al paragrafo 4.1.1 seguente che permette di controllare lo stato di efficienza della turbina, se il risultato del test è negativo operare come segue.

Per pulire la turbina **riutilizzabile** estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **SPIRODOC** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito.

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

ATTENZIONE

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acque o soluzioni calde. Non sottoporre la turbina a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarla.

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

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

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

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

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

Terminata l'operazione di pulizia, inserire la turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **SPIRODOC**.

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

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

ATTENZIONE

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

4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

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

4.2 Pulizia del sensore ossimetria

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

Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfeccare 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 disinfeccare il sensore, scollarlo dal dispositivo.

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

4.3 Pulizia del dispositivo

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

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

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

Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.

4.4 Ricarica del pacco batterie

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



Il livello massimo di carica è segnalato da 6 elementi all'interno della batteria.

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

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



ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

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

5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
SPIRODOC non si accende	\	Potrebbe essere scarico il pacco batterie	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie.
	\	Il pacco batterie non è installato nel dispositivo o è posto in maniera non corretta	Rivolgersi al servizio tecnico
	\	Il dispositivo potrebbe aver perso il software interno	Collegare il dispositivo al PC tramite cavo USB ed effettuare un aggiornamento del software interno; per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software MIR Spiro disponibile on line nel software stesso
Problema all'accensione	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 o di ossimetria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri alla voce "Imposta PARAMETRI" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 2.7
Durante i test di ossimetria i valori restituiti sono irregolari, intermittenti o errati	\	Il sensore è posizionato in maniera errata o la perfusione del paziente è scarsa	Riposizionare il sensore per ossimetria
	\	Il paziente si è mosso	Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve effettuare movimenti bruschi.
Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene	\	Dopo alcuni minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno
Problema in fase di ricarica del pacco batterie	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

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	\	\	Premere il tasto di accensione/spegnimento per 3 volte; attendere alcuni secondi e il dispositivo si resetta e si riaccende

 **ATTENZIONE**

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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