

# **spirolab *III***

## **Manuale d'uso**

Manuale d'uso Rev.1.9

Data preparazione	19/12/2008
Data emissione	19/12/2008



# Grazie per aver scelto questo prodotto

## MIR Medical International Research

In base alla configurazione acquistata l'imballo contiene uno dei seguenti spirometri con i relativi accessori:

Spirolab III		Spirolab III con oxy	
PRODOTTO	COD.	PRODOTTO	COD.
Borsa spirolab III	672685	Borsa spirolab III	672685
Dispositivo spirolab III	910650	Dispositivo spirolab III	910651
Sensore MiniFlowmeter	910590	Sensore MiniFlowmeter	910590
Manuale d'uso Spirolab III	980068	Manuale d'uso Spirolab III	980068
Cavo di connessione USB	532365	Cavo di connessione USB	532365
Cavo di collegamento	532370	Cavo di collegamento	532370
<b>MiniFlowmeter/ spirolab III</b>		<b>MiniFlowmeter/ spirolab III</b>	
Carica batterie 220V	920665	Carica batterie 220V	920665
CD di installazione winspiroPRO	920100	CD di installazione winspiroPRO	920100
Rotolo carta termica	910350	Rotolo carta termica	910350
1 pinzetta stringinaso	910320	1 pinzetta stringinaso	910320
2 boccagli in carta *	910300	2 boccagli in carta *	910300
2 turbine usa e getta *	910001	2 turbine usa e getta *	910001
1 turbina riutilizzabile	910002	1 turbina riutilizzabile	910002
1 fusibile 2A	270464	1 fusibile 2A	270464
1 fusibile 4A	270468	1 fusibile 4A	270468
		1 sensore per ossimetria	919010
OPZIONI		OPZIONI	
Convertitore seriale parallelo	910110	Convertitore seriale parallelo	910110
Cavo di connessione RS232 9 pin per PC	671492	Sensore per ossimetria di lungo periodo monouso	919007
		Cavo di connessione RS232 9 pin per PC	671492

\* accessorio monouso; tutti gli altri accessori sono riutilizzabili

### ATTENZIONE

Per la versione con display bianco e nero non è disponibile la funzione ossimetria.

### Prima di usare il vostro spirometro ...

Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.

### ATTENZIONE

 Questo simbolo indica: leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso

Configurare e personalizzare lo strumento (data, ora, lingua, valori teorici, ecc.) come descritto nel Menu di Configurazione riportato nel manuale d'uso

### Conservare l'imballo originale!

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

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

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

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

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

### NOTE IMPORTANTI

In caso di spedizione per riparazione si deve allegare una breve descrizione del difetto riscontrato.

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

Indirizzo del costruttore:

**MIR srl: Via Del Maggiolino, 125  
00155 Roma, Italy  
Tel ++ 39 0622754777  
Fax ++ 39 0622754785  
e-mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)**

## INDICE

INTRODUZIONE .....	6
1 INFORMAZIONI GENERALI .....	6
1.1 Destinazione d'uso .....	6
1.1.1 Tipo d'utilizzatore .....	6
1.1.2 Abilità ed esperienze richieste .....	6
1.1.3 Ambiente d'utilizzo .....	6
1.1.4 Chi deve o può eseguire l'installazione .....	6
1.1.5 Influenza del paziente sull'uso del prodotto .....	6
1.1.6 Limitazioni all'uso e Controindicazioni .....	7
1.2 avvertenze importanti per l'utilizzo e la sicurezza .....	7
1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata .....	9
1.2.2 La turbina .....	9
1.2.3 Il boccaglio .....	9
1.2.4 Sensore per ossimetria .....	10
1.3 problemi ed errori imprevisti .....	11
1.4 etichette e simboli .....	11
1.5 caratteristiche tecniche dello strumento .....	12
1.6 specifiche tecniche .....	13
1.6.1 Caratteristiche dello spirometro .....	13
1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro .....	14
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....	16
2.1 illustrazione spirolab III .....	17
2.2 tastiera .....	18
2.3 ricarica delle batterie .....	18
2.4 Accensione dello spirometro .....	19
2.5 regolazioni .....	19
2.5.1 Regolazione del contrasto .....	19
2.5.2 Inserimento della carta termica .....	19
2.5.3 Collegamento del misuratore di flusso .....	20
2.5.4 Spegnimento dello spirometro .....	21
2.5.5 Impostazioni iniziali .....	21
2.5.6 Funzionamento dello spirometro .....	26
2.5.7 Inserimento dati nuovo paziente .....	27
2.5.8 Modifica dati del paziente .....	28
2.6 Test spirometria: FVC, VC/IVC, MVV .....	28
2.6.1 Come eseguire la spirometria .....	29
2.6.2 Spirometria post farmaco .....	30
2.7 Visualizzazione dei dati spirometrici .....	31
2.8 Controllo di qualità della spirometria .....	32
2.9 Ripetibilità della spirometria .....	32
2.10 Metodo di misurazione e interpretazione .....	33
2.11 Test ossimetria .....	33
2.11.1 OSSIMETRIA SPOT .....	35
2.11.2 OSSIMETRIA DEL SONNO .....	36
2.11.3 OSSIMETRIA SOTTO SFORZO .....	37
2.11.4 OSSIMETRIA SPOT (memorizzata come OXYTEST) .....	38
2.12 Organizzazione archivio dati .....	38
2.13 Cerca e leggi dati in memoria .....	38
2.13.1 Ricerca per cognome del paziente .....	38
2.13.2 Ricerca per codice ID del paziente .....	39
2.13.3 Visualizzazione di tutto l'archivio .....	39
2.14 Visualizzazione e stampa dei risultati .....	39
3 TRASMISSIONE DATI .....	40
3.1 Trasmissione dati via Bluetooth ad un cellulare .....	40
3.1.1 Operazioni preliminari .....	40
3.1.2 Impostazione del numero telefonico .....	40
3.1.3 Trasferimento dati mediante sistema Bluetooth .....	41
3.1.4 Trasmissione dati via Bluetooth per la stampa .....	41
3.2 Collegamento ad un PC .....	41
3.2.1 Collegamento mediante porta USB .....	42
3.2.2 Collegamento ad un PC tramite porta RS232 .....	42
3.3 Aggiornamento software interno .....	42
4 MANUTENZIONE E PULIZIA .....	42
4.1 Pulizia dello strumento .....	42
4.2 Pulizia della turbina riutilizzabile .....	43
4.3 Pulizia del sensore ossimetria .....	44
5 PROBLEMI, CAUSE E RIMEDI .....	45
6 CONDIZIONI DI GARANZIA .....	46
ALLEGATI .....	47
Dichiarazione di conformità .....	47

Esempio test report ossimetria .....	48
informazioni per un corretto utilizzo in ambiente elettromagnetico circostante.....	49

## INTRODUZIONE

Gli spirometri della serie MIR009 sono commercializzati con il marchio **Spirolab III**.

**Spirolab III** è disponibile con due differenti display:

- display LCD a colori
- display LCD Bianco/Nero

D'ora in avanti per brevità, salvo quando diversamente specificato, **Spirolab III** s'intende riferito ad entrambi i modelli.

## 1 INFORMAZIONI GENERALI

MIR Spirolab III spirometro e pulsì ossimetro è inteso per l'utilizzo da parte del medico, personale medico o paramedico, comunque sotto la supervisione di un medico.

I dispositivo permette di misurare la capacità respiratoria e può effettuare:

- test di spirometria su pazienti di tutte le età, esclusi i neonati
- test di ossimetria su pazienti di tutte le età

il dispositivo può essere utilizzato in qualsiasi ambiente

### 1.1 DESTINAZIONE D'USO

#### 1.1.1 Tipo d'utilizzatore

**spirolab III**, spirometro + ossimetro, fornisce una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria nell'uomo. Il prodotto è destinato all'uso da parte di personale medico o paramedico in ogni caso sotto la supervisione di un medico.

#### 1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

La tecnica d'utilizzo dello strumento, l'interpretazione dei risultati forniti e la manutenzione, con particolare riguardo alle operazioni di pulizia (rischio infezione incrociata), richiede l'opera di personale qualificato.

**ATTENZIONE** 

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

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

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

#### 1.1.3 Ambiente d'utilizzo

E' previsto per l'utilizzo nello studio del medico o in un reparto ospedaliero.

In allegato si riportano le informazioni necessarie per l'uso corretto del dispositivo in ambiente elettromagnetico circostante (come richiesto dalla EN 60601-1-2).

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 d'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.

**ATTENZIONE** 

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

#### 1.1.4 Chi deve o può eseguire l'installazione

Il prodotto richiede un'installazione da parte di personale qualificato. E' l'utilizzatore stesso che svolge le operazioni previste.

#### 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 un'spirazione forzata completa al fine di assicurare l'attendibilità dei parametri misurati.

#### 1.1.6 Limitazioni all'uso e Controindicazioni

L'analisi dei soli risultati della spirometria senza una visita che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico non è sufficiente per un'interpretazione della condizione clinica di un paziente. Commenti, diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Eventuali sintomi accusati dal paziente, 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 e poi stimare il grado di collaborazione per ogni test eseguito.

Un'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 dell'utilizzatore. 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.

#### ATTENZIONE

**Il dispositivo deve essere utilizzato come descritto nel presente manuale d'uso con particolare attenzione alla destinazione d'uso e possono essere utilizzate solo parti di ricambio originali come specificato dal costruttore. L'utilizzo di un altro tipo di sensore o altri accessori differenti da quelli descritti dal costruttore possono causare errori di misurazione e/o compromettere la funzionalità del dispositivo. Un utilizzo del dispositivo differente da quanto dichiarato è da considerarsi improprio e di conseguenza pericoloso.**

#### ATTENZIONE

**spirolab III 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 L'UTILIZZO E LA SICUREZZA

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

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

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

#### ATTENZIONE

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

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

**In caso di incidente di qualsiasi genere derivante dall'uso dello strumento, si raccomanda vivamente all'utilizzatore di provvedere alle comunicazioni prescritte dall'art.9 del D.Lgs. n. 46/1997, in attuazione della Direttiva CE n. 93/42..**

**Conservare queste istruzioni per l'uso e le condizioni di garanzia per ogni ulteriore consultazione o in caso di problemi tecnici dello strumento.**

**Il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto, da un uso improprio, erroneo e/o irragionevole o quando lo strumento è utilizzato collegato ad impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.**

**Lo strumento e gli accessori devono essere controllati prima d'ogni utilizzo, in modo da rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.**

**Tenere lo strumento lontano da fonti di calore e/o di freddo.**

**La carta termica utilizzata per la stampante se sottoposta a fiamma libera è infiammabile.**

**Il corretto funzionamento dello strumento potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi nella norma europea EN60601-1-2. Le alte frequenze emesse da un apparato elettronico possono interferire con le funzioni dello strumento. Per questa ragione una distanza di sicurezza minima (di qualche metro), è necessaria quando nello stesso ambiente stiano operando simultaneamente apparati di questo tipo come TV, radio, elettrodomestici, cellulari, radio-telefoni, ecc.**

**In caso di collegamento tra Spirolab III e qualsiasi altra apparecchiatura (PC, stampante, modem ecc.), l'utilizzatore deve garantire che il livello di sicurezza richiesto (per pazienti ed operatori) non sia compromesso in nessun modo dal collegamento.**

Al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo le norme EN 60601-1-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti. Lo strumento può fornire letture non accurate in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche, come gli elettrobisturi, o in presenza di strumenti medicali come gli apparecchi per tomografia computerizzata. In caso di cattivo funzionamento dello strumento, spegnerlo e consultare le istruzioni per l'uso. Se, dopo aver seguito in modo corretto tutte le istruzioni, il prodotto non funziona correttamente, rivolgersi al costruttore o ad un centro d'assistenza autorizzato.

Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore oppure al costruttore stesso.

Non aprire e non manomettere lo strumento.

Utilizzare e pretendere sempre ricambi originali.

Per lo smaltimento di Spirolab III, degli accessori, dei consumabili in materiale plastico (boccagli), delle parti estraibili e di quelle soggette ad invecchiamento (ad esempio le turbine usa e getta) 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.

L'uso di sensori a turbina o altri accessori non originali potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento e pertanto questo non è permesso.

L'installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni del costruttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali o cose, nei confronti dei quali il costruttore non può essere considerato responsabile.

Modifiche, regolazioni, 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 d'impostazione incorrecta dello strumento non mette in pericolo il paziente.

Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dello strumento.

Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche; in particolare:

utilizzare solo accessori e parti originali

non immergere mai lo strumento in liquidi di nessun genere

non toccare lo strumento con mani bagnate o umide

non lasciare lo strumento esposto agli agenti atmosferici

durante le operazioni di manutenzione riporre lo strumento su un ripiano orizzontale e stabile

l'impiego dello strumento richiede sempre le piene facoltà mentali

non tirare il cavo d'alimentazione del caricabatterie o lo strumento stesso per staccare la spina dalla presa di corrente

posizionare sempre lo strumento su una superficie rigida orizzontale e stabile idonea ad una distanza minima di 30 cm da qualsiasi altro oggetto. Assicurarne la massima ventilazione evitando di ostruire le aperture per l'aereazione poste sul retro e sul fondo del contenitore plastico.

Prima di collegare la spina del caricabatterie, accertarsi che i dati elettrici riportati sulla targa dati del caricabatterie siano corrispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.

Nel caso la spina del caricabatterie in dotazione sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori e/o di prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario ricorrere a tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo in ogni caso attenzione a non superare i limiti massimi sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.

Staccare la spina dalla rete d'alimentazione quando non è richiesta la carica delle batterie.

Non lasciare lo strumento inutilmente alimentato alla rete elettrica.

In caso di guasto o danneggiamento del caricabatterie sostituire solo con ricambi originali del costruttore.

L'utilizzo di un caricabatterie non idoneo potrebbe modificare le prestazioni e non garantire le condizioni di sicurezza del prodotto.

Si raccomanda di svolgere il cavo d'alimentazione del caricabatterie per tutta la lunghezza, per evitare pericolosi surriscaldamenti.

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.

Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o di manutenzione, spegnere lo strumento e disinserire la spina del caricabatterie.

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

Se si decide di non utilizzare più lo strumento, si consiglia di smaltrirlo secondo le normative locali vigenti.

Per evitare contaminazione ambientale provocata dallo smaltimento dello spirometro, degli accessori, delle parti estraibili, di quelle soggette ad usura e/o invecchiamento attenersi alle regole locali.

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata; questa è strettamente legata alla durata di vita della batteria al litio di backup della memoria. Essa è stata stimata nelle condizioni di utilizzo normale del

dispositivo, pari a circa 10 anni. La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica. Rivolgersi al servizio di assistenza per la sostituzione della batteria.

In caso d'indicazione di scarica della batteria al litio per il mantenimento dei dati, i parametri spirometrici in archivio ed altri di configurazione potrebbero essere cancellati automaticamente.

Le batterie per l'alimentazione ed il mantenimento dei dati sono interne allo strumento. Non è consentito per nessun motivo di aprire lo strumento per la sostituzione. Quest'operazione deve essere eseguita solo ed esclusivamente presso un centro d'assistenza tecnica autorizzato dal costruttore.

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.

### 1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

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

### 1.2.2 La turbina

**ATTENZIONE** 



Turbina  
usa e getta

Se si decide di eseguire la spirometria con la turbina "usa e getta" è indispensabile utilizzare una turbina nuova per ogni paziente. Le caratteristiche di accuratezza ed igiene ed il corretto funzionamento della turbina "usa e getta" sono garantiti solo ed esclusivamente se è conservata integra nell'imballo originale chiuso. La turbina "usa e getta" è costruita con materiale plastico e per lo smaltimento è necessario seguire le normative locali vigenti.



Turbina  
riutilizzabile

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

Per le operazioni di pulizia fare riferimento al § MANUTENZIONE E PULIZIA riportato in questo manuale.

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

Non esporre mai il misuratore a turbina ad un getto diretto d'acqua o d'aria o a contatto con fluidi ad alta temperatura. Non introdurre polvere o corpi estranei nel misuratore 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.

Per evitare contaminazione ambientale provocata dallo smaltimento dei materiali usati per la pulizia, l'utilizzatore deve attenersi alle regole locali.

### 1.2.3 Il boccaglio



**ATTENZIONE** 

Eventuali boccagli monouso inclusi nell'imballo sono forniti come campionatura per illustrarne il tipo e le dimensioni corrette e devono essere considerati puliti ma non sono sterili.

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

**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 ossimetria

I sensori per ossimetria che possono essere utilizzati con **spirolab III** sono:

COSTRUTTORE	CODICE COSTRUTTORE	DESCRIZIONE
BCI	1300	Sensore monouso per adulti
BCI	3026	sensore ad involucro per neonati
BCI	3043	sensore Y universale
BCI	3078	sensore per orecchio
BCI	3178	sensore pediatrico riutilizzabile per dito
BCI	3444	sensore per adulti riutilizzabile per dito (Comfort Clip)
BCI	3044	sensore per adulti riutilizzabile per dito

Questi sensori richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione codice 919100 per essere collegati correttamente al dispositivo.

Gli stessi sensori sono anche disponibili con microconnettore per il collegamento diretto.

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

#### ATTENZIONE

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

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

**Utilizzare solo i sensori forniti da MIR, specificatamente destinati all'uso con Spirolab III. 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. 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 carbossiemoglobinina o metemoglobinina 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.**

**Sporchezza 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 Spirolab III in modo da prevenire danni sia al sensore che allo strumento, e per non compromettere la sicurezza dell'utente.**

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

### 1.3 PROBLEMI ED ERRORI IMPREVISTI

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

La mancanza di adeguata determinazione della fine della durata di vita del prodotto potrebbe produrre la perdita irrimediabile dei dati contenuti nella memoria dello spirometro (memoria SRAM).

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

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

In caso di archivio corrotto viene visualizzato il seguente messaggio:

#### ERRORE IN ARCHIVIO

Premendo un tasto qualsiasi si richiede di inserire la password (122333) per cancellare i test memorizzati; se necessario scaricare l'archivio su un PC mediate il software winspiroPRO, in seguito inserire la password per cancellare i test effettuati.

#### ATTENZIONE

In virtù della direttiva europea:

**93/42/CEE per i DISPOSITIVI MEDICI**

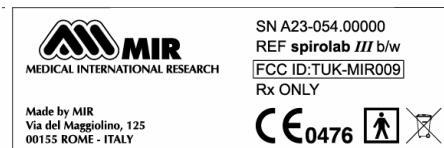
in caso d'incidente provocato dallo strumento l'utilizzatore deve informare dell'accaduto il costruttore con la massima tempestività.

#### 1.4 ETICHETTE E SIMBOLI

Etichetta identificativa del dispositivo **Spirolab III**



Per display a colori



Per display in bianco e nero

L'etichetta d'identificazione posta sul fondo del contenitore oltre al nome del prodotto riporta anche:

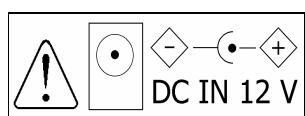
- nome ed indirizzo del costruttore
- marchio di conformità secondo la direttiva 93/42/CEE
- numero di serie del prodotto



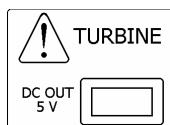
Marchio CE per i dispositivi medici.  
Il prodotto è certificato e conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.



Simbolo per la sicurezza elettrica. In accordo con le norme europee EN 60601-1 il dispositivo e le sue parti applicate sono di tipo BF e quindi protette contro i contatti elettrici diretti ed indiretti

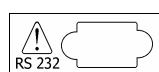


Etichetta di avvertenza per il collegamento del carica batterie.  
Per la carica delle batterie interne al dispositivo, utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione (codice MIR 920665) con tensione d'uscita continua di **12 V** e corrente di **1A** conforme alle norme di sicurezza EN 60601-1



Etichetta di avvertenza per il collegamento della turbina.

Utilizzare solo ed esclusivamente il misuratore di flusso a turbina in dotazione



Etichetta di avvertenza per l'uso della porta seriale. Per il collegamento di altri dispositivi quali PC, o stampanti alla porta RS 232 utilizzare solo ed esclusivamente il cavo in dotazione ed osservare le norme di sicurezza EN 60601-1-1



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

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

A causa dei materiali utilizzati nella costruzione, lo smaltimento come rifiuto urbano

potrebbe causare danni all'ambiente e/o alla salute.  
La legge prevede sanzioni per punire la mancata osservanza della prescrizione qui riportata.



Per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC. Utilizzare solo cavi forniti dal costruttore ed osservare le specifiche norme di sicurezza **IEC 60601-1-1**.



Etichetta di avvertenza: porta SpO<sub>2</sub> per test di ossimetria

FCC ID: TUK-MIR009 Etichetta relativa alla certificazione FCC

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

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

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

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

## 1.5 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLO STRUMENTO

<b>Memoria</b>	capacità di memoria per oltre 6000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito perché dipende dalla configurazione impostata dal medico
<b>Interfaccia</b>	RS232, USB, Bluetooth
<b>Misuratore flusso/volume</b>	Turbina bi-direzionale
<b>Metodo di rilevamento</b>	Ad interruzione d'infrarosso
<b>Sensore di temperatura</b>	A semiconduttore (0-45°C)
<b>Alimentazione</b>	a batterie ricaricabili 6 elementi Ni-MH da 1.2V, 4000 mAh
<b>Carica batterie</b>	tensione d'uscita continua di <b>12 V</b> e corrente di <b>1A</b> , conforme alle norme di sicurezza EN 60601-1. Utilizzare esclusivamente carica batterie in dotazione (codice MIR 920665)
<b>Comunicazione via cavo</b>	RS232, bidirezionale optoisolata 4KV, USB
<b>Comunicazione senza fili</b>	Bluetooth
<b>Dimensioni</b>	310x200x65mm
<b>Peso</b>	1.9 kg
<b>Volume massimo misurato</b>	10 L
<b>Campo di misura del flusso</b>	16 L/s
<b>Accuratezza del volume</b>	± 3% o 50 mL
<b>Accuratezza del flusso</b>	± 5% o 200 mL/s
<b>Resistenza dinamica a 12 L/s</b>	<0.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s
<b>Tipo di protezione contro i pericoli elettrici</b>	Apparecchio di classe II
<b>Grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti</b>	Apparecchio di tipo BF
<b>Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua</b>	IPX0

<b>Grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto</b>	Apparecchio non idoneo
<b>Condizioni d'impiego</b>	Apparecchio per funzionamento continuo
<b>Condizioni di conservazione</b>	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità dell'aria: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni di funzionamento</b>	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; umidità dell'aria: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Norme applicate</b>	Standard di sicurezza elettrica EN 60601-1
<b>Durata di vita prevista</b>	Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2 Circa 10 anni

Memorizzazione di parametri, curve Flusso/Volume e Volume/tempo. Il numero di test non è quantificabile esattamente perché varia in funzione della configurazione impostata dal medico

Display:

spirolab *III* B/N: LCD grafico tipo passivo FSTN 320x240 pixel

spirolab *III* colori: LCD grafico a 16 colori tipo passivo FSTN 320x240 pixel

#### Tastiera

In gomma siliconica con:

- 07 tasti controllo funzioni Hardware con simboli dedicati
- 15 tasti funzione Software con simboli dedicati
- 05 tasti navigazione con simboli dedicati (dx, sx, su, giù, conferma)
- 02 tasti identificazione sesso con simboli dedicati
- 10 tasti numerici
- 29 tasti alfabeto internazionale

#### ATTENZIONE

Lo strumento è un dispositivo medico di classe IIa secondo la direttiva europea 93/42/CEE, allegato IX, regola 10.

## 1.6 SPECIFICHE TECNICHE

### 1.6.1 Caratteristiche dello spirometro

**Parametri Misurati:**

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
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 tra i valori al 25% ed al 75%	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% di FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% di FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% di FVC	L/s
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FET	Tempo di espirazione forzata	s
Evol	Volume estrapolato	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1%	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
MVVcal	Max ventilaz. volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s

VC	Migliore tra IVC ed EVC	L
ELA	Età polmonare stimata	anni
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria (massimo tra EVC e IVC)-ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
TV	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
RR	Frequenza respiratoria	Breath/min
ti	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
te	Tempo medio di espirazione a riposo	s
TV/ti	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/min
ti/Ttot	te/(ti+te)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min

\* = valori migliori

### 1.6.2 Caratteristiche dell'ossimetro

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO <sub>2</sub>	0 – 99% ( con incrementi di 1%)
Accuratezza %SpO <sub>2</sub>	± 2% tra 70-99% SpO <sub>2</sub>
Numero di battiti per il calcolo della %SpO <sub>2</sub> media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	30 – 254 BPM (con incrementi di 1 BPM)
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2%
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display

#### Definizioni:

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

#### Parametri misurati sull'analisi dell'ossimetria nel sonno:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
SpO <sub>2</sub> Basale	SpO <sub>2</sub> Media nei primi 3 minuti	%
SpO <sub>2</sub> Min	SpO <sub>2</sub> Minima nel periodo di analisi	%
SpO <sub>2</sub> Max	SpO <sub>2</sub> Massima nel periodo di analisi	%
SpO <sub>2</sub> Media	SpO <sub>2</sub> Media nel periodo di analisi	%
BPM Basale	Frequenza del polso Media nei primi 3 minuti	BPM
BPM Min	Frequenza del polso Minima nel periodo di analisi	BPM
BPM Max	Frequenza del polso Massima nel periodo di analisi	BPM
BPM Media	Frequenza del polso Media nel periodo di analisi	BPM
Tempo registrazione	Tempo totale di misura della SpO <sub>2</sub>	hh:mm:ss
Tempo di analisi	Tempo effettivo di misurazione	hh:mm:ss
T90	Tempo trascorso con SpO <sub>2</sub> < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tempo trascorso con SpO <sub>2</sub> < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tempo trascorso con SpO <sub>2</sub> < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tempo trascorso con SpO <sub>2</sub> < 87 %	% hh:mm:ss
N. Eventi SpO <sub>2</sub> <89%	Caduta della SpO <sub>2</sub> sotto 89% per almeno 20 sec.	\
Δ Index (12sec)	Indice di fluttuazione della SpO <sub>2</sub> calcolata su intervalli di 12 sec	\
T< 40 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso<40 BPM	% hh:mm:ss
T> 120 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso>120 BPM	% hh:mm:ss
Bradicar. Eventi < 40 BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	\
Tachicar. Eventi > 120 BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	\
Totale Eventi Desat.	Eventi di Desaturazione nell'intero periodo di analisi	\
ODI	Eventi di Desaturazione per ora di analisi	1/h
Durata Media	Durata media degli eventi di desaturazione	s
Durata Max	Durata dell'Evento di desaturazione più lungo	s
Picco Desaturazione	SpO <sub>2</sub> Minima durante gli eventi di desaturazione	%
Desaturazione Media	Media dei picchi di desaturazione	%
Caduta Media SpO <sub>2</sub>	Caduta media SpO <sub>2</sub> rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	%
Caduta Max SpO <sub>2</sub>	Caduta massima SpO <sub>2</sub> rispetto al basale durante gli eventi di desaturazione	%
N. Variazioni polso	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso nell'intero	\

Indice Polso	periodo di analisi	1/h
NOD 4%	Eventi di Variazione della Frequenza del Polso per ora di analisi	hh:mm:ss
NOD 89%	Tempo trascorso con SpO2 < 89 % per periodi continuativi superiori a 5 minuti	hh:mm:ss
NOD 90%	Tempo trascorso con SpO2 < 90 % per periodi continuativi superiori a 5 minuti con valore minimo <86 % (Nadir)	hh:mm:ss

$\Delta$ =DELTA

Parametri misurati nel test sotto sforzo:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
SpO2 Inizio	SpO2 media prima dello sforzo	%
SpO2 Fine	SpO2 alla fine dello sforzo	%
SpO2 Min	SpO2 minima nella fase dello sforzo	%
SpO2 Max	SpO2 massima nella fase dello sforzo	%
SpO2 Media	SpO2 media nella fase dello sforzo	%
BPM Inizio	Frequenza del polso media prima dello sforzo	BPM
BPM Fine	Frequenza del polso alla fine dello sforzo	BPM
BPM Min	Frequenza del polso minima nella fase dello sforzo	BPM
BPM Max	Frequenza del polso massima nella fase dello sforzo	BPM
BPM Media	Frequenza del polso media nella fase dello sforzo	BPM
T90	Tempo trascorso con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tempo trascorso con SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tempo trascorso con SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tempo trascorso con SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
T2 [ $\Delta$ SpO2 $\geq$ 2%]	Tempo trascorso durante lo sforzo con SpO2 < 2 % rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
T4 [ $\Delta$ SpO2 $\geq$ 4%]	Tempo trascorso durante lo sforzo con SpO2 < 4 % rispetto alla SpO2 basale	hh:mm:ss
T< 40 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso < 40 BPM	hh:mm:ss
T> 120 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso > 120 BPM	hh:mm:ss
Bradicar. Eventi < 40 BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	\
Tachicar. Eventi > 120 BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	\
Tempo registrazione	Tempo totale di misura della SpO2	hh:mm:ss
Tempo di analisi	Tempo effettivo di misurazione	hh:mm:ss
Durata Basale	Durata della fase basale	hh:mm:ss
Durata Sforzo	Durata della fase sotto sforzo	hh:mm:ss
Tempo di Recupero	Tempo per cui la SpO2 $\geq$ del 99% del valore medio calcolato durante la fase iniziale	hh:mm:ss
Dispnea Inizio	Variazione del grado di dispnea durante durante la fase basale	\
Dispnea Fine	Valore finale della dispnea	\
Dispnea CHG	Variazione del grado di dispnea durante lo sforzo	\
Fatica Inizio	Variazione del grado di fatica durante durante la fase basale	\
Fatica Fine	Valore finale della fatica	\
Fatica CHG	Variazione del grado di fatica durante lo sforzo	\

$\Delta$ =DELTA

Parametri richiesti nel test sotto sforzo:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
Dispnea Borg Inizio	Grado di dispnea prima dello sforzo	\
Dispnea Borg Fine	Grado di dispnea alla fine dello sforzo	\
Fatica Borg Inizio	Grado di fatica prima dello sforzo	\
Fatica Borg Fine	Grado di fatica alla fine dello sforzo	\

Parametri misurati sull'analisi SpO2/BPM:

SIMBOLO	DESCRIZIONE	u.m.
SpO2 Basale	SpO2 Media nei primi 3 minuti	%
SpO2 Min	SpO2 Minima nel periodo di analisi	%
SpO2 Max	SpO2 Massima nel periodo di analisi	%
SpO2 Media	SpO2 Media nel periodo di analisi	%
BPM Basale	Frequenza del polso Media nei primi 3 minuti	BPM
BPM Min	Frequenza del polso Minima nel periodo di analisi	BPM
BPM Max	Frequenza del polso Massima nel periodo di analisi	BPM
BPM Media	Frequenza del polso Media nel periodo di analisi	BPM
Tempo registrazione	Tempo totale di misura della SpO2	hh:mm:ss
Tempo di analisi	Tempo effettivo di misurazione	hh:mm:ss

T90	Tempo trascorso con SpO2 < 90 %	%	hh:mm:ss
T89	Tempo trascorso con SpO2 < 89 %	%	hh:mm:ss
T88	Tempo trascorso con SpO2 < 88 %	%	hh:mm:ss
T87	Tempo trascorso con SpO2 < 87 %	%	hh:mm:ss
N. Eventi SpO2 <89%	Caduta della SpO2 sotto 89% per almeno 20 secondi	\	
Δ Index (12sec)	Indice di fluttuazione della SpO2 calcolata su intervalli di 12 sec	\	
T< 40 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso<40 BPM	%	hh:mm:ss
T> 120 BPM	Tempo trascorso con Frequenza del Polso > 120 BPM	%	hh:mm:ss
Bradicar. Eventi < 40 BPM	Eventi di bradicardia nell'intero periodo di analisi	\	
Tachicar. Eventi > 120 BPM	Eventi di tachicardia nell'intero periodo di analisi	\	

Δ=DELTA

#### Segnalazioni acustiche per test ossimetria:

- Beep acustico con frequenza dipendente dalla pulsazione cardiaca
- Suono continuo in caso di superamento dei valori di soglia programmati della %SpO<sub>2</sub> o della pulsazione cardiaca
- Suono continuo durante l'ossimetria in condizioni di *batteria scarica*
- Suono intermittente per 10 secondi in mancanza di segnale (dito non inserito correttamente, connettore non collegato in maniera corretta)
- Suono intermittente all'accensione successiva all'interruzione di un test per scaricamento batterie

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

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

**Spirolab III** è uno spirometro dotato di funzione di pulsossimetria (opzionale), che permette di effettuare una valutazione completa della funzionalità polmonare. Il prodotto è destinato al medico (in particolare specialista), che utilizzandolo possiede un potente strumento portatile con capacità di elaborare più di 30 parametri funzionali.

**Spirolab III** esegue le prove FVC, VC, IVC, MVV e profilo ventilatorio, oltre che variazione della saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e della pulsazione cardiaca (BPM).

Può funzionare in modo completamente autonomo, oppure collegato ad un Personal Computer o ad una stampante mediante vari tipi di collegamenti: RS232, USB, Bluetooth.

Elabora un controllo di qualità del test (accettabilità) e di riproducibilità; fornisce inoltre l'interpretazione della spirometria con 11 possibili livelli secondo la classificazione ATS (American Thoracic Society); ha internamente una capacità di memoria sufficiente per oltre 6000 test spirometrici e 1000 ore di ossimetria o 40 giorni

I principali parametri spirometrici sono misurati e visualizzati; tutti i dati e le curve Flusso/Volume e Volume/tempo possono essere stampati in pochi secondi dalla stampante termica inserita nello strumento. Le curve Flusso/Volume sono visualizzate in tempo reale.

Ogni singolo test può essere ripetuto più volte. I migliori parametri funzionali sono sempre disponibili per una rapida lettura o stampa. I valori di normalità (teorici) sono selezionabili tra cinque diversi autori. Nei paesi dell'unione europea in genere sono utilizzati i valori raccomandati dall'ERS (European Respiratory Society).

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. Sono comparati i dati POST misurati dopo la somministrazione del farmaco con quelli PRE ottenuti prima della somministrazione stessa.

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

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

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



TURBINA RIUTILIZZABILE



TURBINA USA E GETTA

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

- per la turbina usa e getta: sostituire sempre alla fine delle prove spirometriche di un paziente

- per la turbina riutilizzabile: pulire sempre prima della prova su un nuovo paziente per garantirne le massime condizioni di igiene e sicurezza.

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

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

**spirolab III** è dotato di una porta di comunicazione seriale RS232, di tipo optoisolato che garantisce un ottimo isolamento elettrico ( $> 4$  KV) per medico e paziente, nel rispetto delle più severe normative di sicurezza europee (EN 60601-1).

Per la connessione diretta dello strumento ad una stampante si può utilizzare il sistema Bluetooth (è necessario che la stampante utilizzata sia provvista dello stesso sistema).

**spirolab III** 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 nei seguenti modi:

- tramite la porta RS232
- tramite una porta USB

Il software residente nello strumento può essere aggiornato mediante collegamento al PC.

Per l'eventuale aggiornamento rivolgersi al costruttore o ad un suo rappresentante autorizzato.

**Spirolab III** fornisce una valutazione del test di spirometria secondo un codice semaforico (verde, giallo, rosso) programmato dal medico responsabile della configurazione dello strumento.

#### *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.

La pila di alimentazione della memoria è una batteria al litio a 3.6V. "

#### 2.1 ILLUSTRAZIONE SPIROLAB III

1. Sensore miniflowmeter
2. Contenitore carta termica
3. Compartimento porta sensore
4. Display
5. Tastiera
6. Sensore ossimetria



## 2.2 TASTIERA



SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Accende / Spegne (on/off)
	Regola contrasto schermo. Premere più volte il tasto per continuare la regolazione
	Regola luminosità schermo. Premere più volte il tasto per continuare la regolazione
	Avanza carta termica
	Controllo funzioni Hardware/Software
	Interrompe operazione in corso
	Selezione menu di servizio
	Corregge / cancella l'ultimo dato inserito
	Informazioni in merito alle opzioni disponibili
	Visualizza i dati in archivio
	Inserisce / modifica dati del paziente
	Visualizza prova migliore
	Visualizza ultima prova
	Visualizza ultimo test ossimetria
	Esegue test POST
	Esegue test ossimetria
	Stampa
	Esegue test FVC
	Esegue test VC
	Esegue test MVV
	Inserisce valori numerici
	Specifica sesso femminile
	Specifica sesso maschile
	Conferma ultima operazione. Questo tasto in genere è chiamato ENTER
	Muove cursore

## 2.3 RICARICA DELLE BATTERIE

### ATTENZIONE

spirolab III viene alimentato esclusivamente dal pacco batterie che si trova all'interno, l'alimentatore fornito ha solamente lo scopo di ricaricare le batterie interne. In fase di ricarica può essere utilizzato il dispositivo solamente dopo che le batterie interne hanno recuperato un valore minimo di carica.

## ATTENZIONE

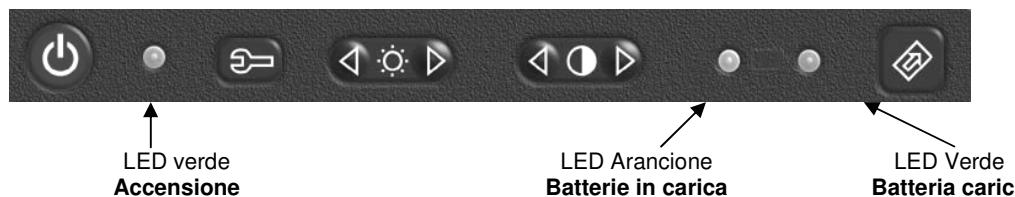
Per la ricarica del pacco batterie interno utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito insieme allo spirolab III (codice MIR 920665).

Accertarsi che i dati elettrici, riportati sulla targa del carcabatterie, siano corrispondenti a quelli della rete elettrica.

Inserire la spina del carcabatterie nella presa di rete.

Inserire lo spinotto del carcabatterie nell'apposita presa sul retro dello strumento

Non utilizzare il carcabatterie se umido o bagnato.



La carica delle batterie prevede diverse fasi segnalate dai due indicatori luminosi, detti anche LED, uno verde ed uno arancione (immagine sopra).

- Subito dopo il collegamento del carcabatterie, il LED arancione lampeggia.
- Dopo qualche secondo il LED arancione smette di lampeggiare e rimane acceso.
- Per circa 10 minuti la carica avviene solo parzialmente e lo strumento esegue automaticamente il controllo delle condizioni della batteria.
- Passati 10 minuti la carica prosegue a regime fino al termine.
- Quando la batteria è carica il LED arancione si spegne e quello verde si accende.

## ATTENZIONE

Durante la carica delle batterie è possibile un aumento della temperatura interna dello strumento pari a qualche grado centigrado. Posizionare sempre lo strumento su una superficie rigida orizzontale idonea ad una distanza minima di 30 cm da qualsiasi altro oggetto. Assicurarne la massima ventilazione evitando di ostruire le aperture per l'aereazione poste sul retro e sul fondo del contenitore plastico.

## 2.4 ACCENSIONE DELLO SPIROMETRO

Verificare l'integrità degli accessori.

Prima di utilizzare lo strumento, procedere alle operazioni di pulizia come descritto nel paragrafo MANUTENZIONE E PULIZIA.

Sollevare lo schermo LCD fissato dalla chiusura a scatto.

Premere il tasto rosso  di accensione/spegnimento posto in alto nell'angolo sinistro della tastiera. Quando lo strumento è acceso l'indicatore luminoso verde, posto sulla destra del tasto di accensione/spegnimento deve essere acceso.

## ATTENZIONE

Se il dispositivo spento viene collegato ad un PC mediante cavo USB, si accende automaticamente; l'alimentazione del dispositivo rimane quella interna quindi non viene alimentato dalla connessione stabilita.

## 2.5 REGOLAZIONI

### Regolazione della retroilluminazione

Per regolare la retroilluminazione dello schermo, usare il doppio tasto . Premere più volte a sinistra per diminuire la luminosità o a destra per aumentarla.

#### 2.5.1 Regolazione del contrasto

Per regolare il contrasto dello schermo, rispetto all'angolo visivo e alla luce circostante, usare il doppio tasto . Premere più volte a sinistra diminuire il contrasto o a destra per aumentarlo.

#### 2.5.2 Inserimento della carta termica

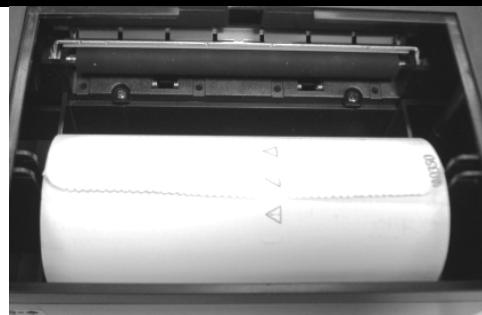
Aprire il coperchio del contenitore carta termica facendolo scorrere verso l'esterno del dispositivo; rimuovere il rullo portarotolo.

Inserire il portarotolo nel nuovo rotolo di carta.

**ATTENZIONE **

La carta termica deve essere inserita come descritto nella figura seguente, facendo attenzione alla posizione dei perni di supporto del rotolo all'interno delle apposite guide e del verso del rotolo in modo da stampare sul lato corretto, la carta termica infatti non consente la stampa su entrambe i lati ma solamente sulla parte a vista del rotolo.

Guide per il corretto alloggiamento rullo porta rotolo



Spingere la carta nella fessura posta sotto al rullo trascinatore (di gomma nera nella foto).

Un sensore (indicato dal dito nell'immagine) rivela la presenza della carta e automaticamente provvede al trascinamento.

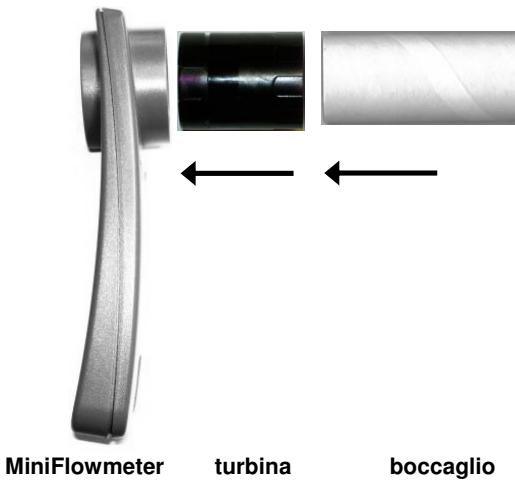
L'immagine permette inoltre di evidenziare la posizione della carta rispetto al rullo trascinatore. Far passare la carta all'interno della fessura riportata sul coperchio in modo che esca dall'alloggio quando lo scomparto è chiuso; richiudere il coperchio del contenitore carta.

Se necessario far scorrere ulteriormente la carta premendo il tasto 

**ATTENZIONE **

Per prevenire danni alla stampante e/o difetti di stampa si raccomanda di usare sempre carta termica da 112 mm di larghezza.

La sensibilità della carta termica deve essere adeguata per stampanti con velocità di stampa di 50 mm/s. Tale carta è facilmente reperibile presso i rivenditori di materiale sanitario.



### 2.5.3 Collegamento del misuratore di flusso

Il misuratore di flusso è costituito dagli elementi illustrati in figura.

Prima di eseguire una prova di spirometria assicurarsi che nessun corpo estraneo sia presente all'interno della turbina.

Collegare il cavo di connessione al Miniflowmeter fino a sentire un clic di corretto inserimento. Collegare l'altro estremo del cavo allo **Spirolab III** come mostrato nella figura a destra; anche in questo caso il corretto collegamento avviene solo se si sente il clic.

Accertarsi che un boccaglio monouso nuovo sia inserito correttamente nella turbina.

#### ATTENZIONE

**Seguire le istruzioni riportate nei vari paragrafi di questo manuale in funzione delle attività da svolgere.**



Terminata la spirometria togliere il boccaglio eventualmente usato e provvedere allo smaltimento.

Quando il misuratore di flusso non è utilizzato è consigliabile riporlo nell'apposito alloggio.

Premendo sul corpo del connettore staccare il misuratore di flusso a turbina dalla presa posta sul fianco sinistro dello strumento e procedere alle operazioni di pulizia come indicato nel capitolo MANUTENZIONE E PULIZIA.

#### 2.5.4 Spegnimento dello spirometro

Per ridurre la scarica delle batterie, lo strumento è provvisto di un sistema di spegnimento automatico impostabile dal menu; si può scegliere uno dei seguenti 3 valori: 6, 60 o 240 minuti; passata il tempo impostato in totale inattività il dispositivo si spegne.

In ogni caso, terminata la seduta di lavoro, se lo strumento è ancora acceso spegnerlo premendo . Quando lo strumento è spento, l'indicatore luminoso (LED) verde posto sulla destra del tasto deve essere spento.

Quando non c'è necessità di carica delle batterie, staccare lo spinotto del caricabatterie dall'apposita presa situata sul retro dello strumento e rimuoverlo dalla rete elettrica.

#### 2.5.5 Impostazioni iniziali

#### ATTENZIONE

**Le parti del manuale scritte all'interno di una cornice corrispondono a ciò che è visualizzato sullo schermo.**

**Spirolab III** permette di impostare alcuni parametri nella maniera desiderata tramite il menu di configurazione.

Per accedere al menu di configurazione con il dispositivo accesso premere , all'interno si ha a disposizione la seguente lista:

- cancella dati in memoria
- stampa ultima calibrazione
- calibrazione turbina
- intestazione della stampa
- cambia DATA/ORARIO
- Imposta lingua
- Imposta valori teorici
- Imposta parametri/stampa
- impostazioni Bluetooth
- impostazioni ossimetria(\*)
- incentivo
- TURBINA
- STANDARD
- Formato DATA
- Formato MISURA
- Spegnimento

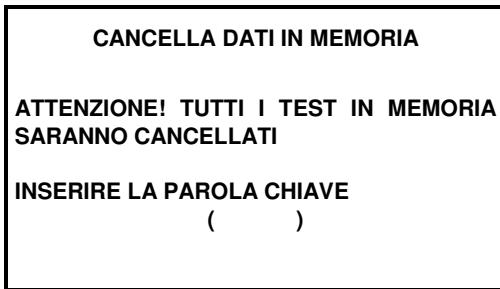
(\*) funzione disponibile solo nella versione con display a colori

Con i tasti  o  selezionare, mediante il simbolo  sulla sinistra dello schermo, la voce desiderata; premere  per accedere alle opzioni.

#### Cancella dati in memoria

Per cancellare tutti i dati memorizzati in archivio.

Sullo schermo compare:



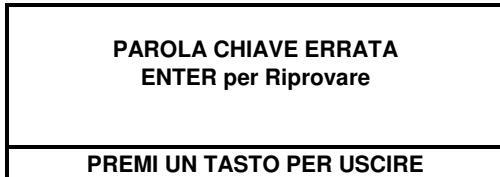
per terminare senza cancellare l'archivio

La parola chiave da inserire per confermare la cancellazione è: **122333**

Terminata la cancellazione dei dati in archivio sullo schermo compare:



Se la parola chiave inserita è errata, sullo schermo compare:



Premere per ripetere la procedura di cancellazione dei dati in archivio

#### **Stampa ultima calibrazione**

Per stampare i valori in uso dei coefficienti di correzione della turbina unitamente alla data dell'ultima calibrazione effettuata.

#### **Calibrazione turbina**

**ATTENZIONE**

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

#### **NOTA**

**Ad ogni calibrazione i nuovi coefficienti di correzione si sommano algebricamente ai precedenti. Pertanto, prima di effettuare una nuova calibrazione, annullare la calibrazione in uso come descritto sopra. Per una calibrazione attendibile è necessario disporre di una siringa di calibrazione con un volume di almeno 3 L.**

La calibrazione avviene in base ai valori FVC (in espirazione) e FIVC (in inspirazione) riscontrati durante un test eseguito con una siringa calibrata. Dal menu di configurazione selezionando la voce "calibrazione turbina", si ha a disposizione la seguente schermata. I valori Ultima FVC e Ultima FIVC presentati sono quelli dell'ultima calibrazione eseguita (nella colonna BTPS). I valori presentati sotto la colonna %ERR. indicano la correzione attuale. Essi sono impostati a 0 di default. Se non è mai stata eseguita una calibrazione FVC e FIVC sono pari al valore nominale della siringa e le differenze percentuali sono nulle.

VOLUME SIRINGA cL: 300		
Vecchio	BTPS	%ERR
FVC	300	0
FIVC	300	0
Nuovo ATP		
FVC		
FIVC		
%ERR	= ERRORE TOTALE	
BTPS	= Condizione di Misura	
ATP	= Conversione da BTPS	
Se FVC e/o FIVC =0 imposta la calibrazione di fabbrica		
ESC PER TERMINARE		

## ATTENZIONE

L'abbreviazione ATP indica le condizioni di riferimento per la misura dei gas alle condizioni ambienti e significa: Ambient Temperature and Pressure, cioè a temperatura e pressione ambiente.

L'abbreviazione BTPS indica invece le condizioni di riferimento per la misura dei parametri spirometrici e significa: Body Temperature Pressure Saturated, cioè a temperatura corporea (37 °C) in condizioni di vapore saturo.

In accordo con la pubblicazione STANDARDISED LUNG FUNCTION TESTING dell'ERS (Vol. 6, Supplemento 16, Marzo 1993), l'aria espirata alla bocca è 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 (incremento) 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 invece il BTPS dipende dalla temperatura ambiente cui si trova l'aria inspirata.

Ad esempio, per una temperatura ambiente di 20 °C, il BTPS vale 1.102 che rappresenta una correzione del +10.2%.

La conversione dei volumi e dei flussi inspirati è eseguita grazie ad un sensore di temperatura, interno alla macchina, che permette il calcolo del BTPS.

Per effettuare la calibrazione procedere come di seguito descritto:

1 - Inserire nella parte in alto della schermata il valore in cL della siringa di calibrazione usata (es. per una siringa di 3 litri impostare 300 cL).

2 - Inserire nei campi Nuova FVC e Nuova FIVC i valori FVC e FIVC misurati in una prova effettuata con la siringa calibrata utilizzando i tasti numerici.

Inseriti entrambi i valori FVC e FIVC, se i coefficienti di correzione calcolati sono accettabili (<20%), essi vengono visualizzati accanto ai parametri Nuova FVC e Nuova FIVC.

Premendo ESC si ritorna al menu di servizio senza apportare la correzione effettuata, altrimenti viene stampata la calibrazione effettuata (data, ora e parametri di riferimento).

Se i valori FVC e FIVC sono tali da produrre un coefficiente di correzione > 20%, 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 e viene visualizzato il seguente messaggio:

### ATTENZIONE ERRORE troppo alto

In tal caso:

- 1) controllare il corretto funzionamento del dispositivo con una turbina nuova, e/o
- 2) effettuare la pulizia della turbina in esame.

Per annullare la calibrazione in uso e riportarla ai valori impostati originalmente dal fabbricante, inserire 0 nei campi Nuova FVC e Nuova FIVC.

Quindi premere  per impostare le modifiche.

## ATTENZIONE

Con la nuova calibrazione i nuovi coefficienti di correzione si sommano algebricamente ai vecchi.

Prima di impostare una nuova calibrazione annullare i valori precedenti inserendo il valore 0 nei due campi FVC ed FIVC; in seguito ripetere la calibrazione inserendo i nuovi valori.

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

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

Per ulteriori chiarimenti sul BTPS riferirsi alla nota relativa.

Se l'ambiente è ad una temperatura di 20 °C (con BTPS=1.102), il valore di FIVC (siringa) misurato sarà: 3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.30 L (BTPS).

L'utilizzatore deve dunque essere consapevole che il volume della siringa misurato dallo spirometro è convertito alle condizioni BTPS e quindi i risultati ottenuti non rappresentano un errore rispetto ai valori attesi.

Ad esempio eseguendo la calibrazione con:

20 °C, FVC = 3.08, FIVC = 3..30

lo spirometro è perfettamente calibrato ed i relativi coefficienti di correzione saranno nulli cioè non è richiesta alcuna calibrazione !

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

#### intestazione della stampa

Per inserire una riga di intestazione che sarà stampata all'inizio di ogni rapporto spirometrico (vedi immagine accanto).

#### Imposta DATA/ORO

Per cambiare la data e l'ora.

L'ora è rappresentata nel formato a 24 ore.

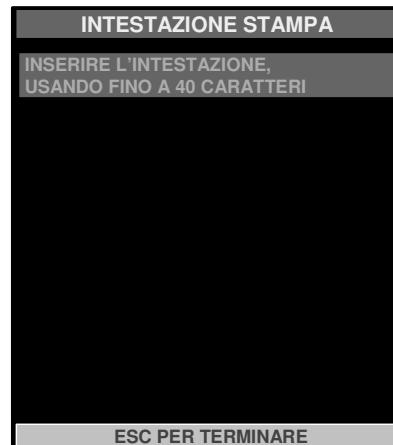
#### Imposta lingua

Per cambiare la lingua con la quale vengono scritti i messaggi sullo schermo e sulla stampa.

#### Imposta valori teorici

Per selezionare uno degli standard disponibili per il calcolo dei valori teorici. I parametri disponibili sono organizzati nel seguente modo:

RIFERIMENTO	ADULTI	BAMBINI
1	ERS	Knudson
2	Knudson	Knudson
3	USA	Knudson
4	ERS	Zapletal
5	MC-Barcelona	Zapletal



Digitare il numero di riferimento con la tastiera numerica ed automaticamente verranno impostati i valori scelti e viene visualizzato il menu di configurazione.

#### Imposta parametri/stampa

Per abilitare o disabilitare la stampa dei singoli parametri spirometrici; inoltre in questo menu è possibile impostare se stampare o meno:

- i valori migliori dei parametri FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, FEF2575 (sempre relativo alla curva BEST)
- interpretazione spirometria
- le curve Flusso/Volume e Volume/Tempo.

#### Impostazioni Bluetooth

Si ha a disposizione il seguente menu:

- ricerca dispositivi
- opzioni stampanti
- opzioni telefono
- numero linea remota

#### Ricerca dispositivi

selezionare mediante ► l'opzione e premere ↲; **spirolab III** inizierà a ricercare i dispositivi Bluetooth attivi nelle vicinanze; trovato uno o più dispositivi verrà visualizzata la lista dei dispositivi utilizzabili, selezionando quello di interesse e premendo ↲ si può impostare il dispositivo come stampante o come telefono utilizzando le frecce di scorrimento verticale per la selezione dell'opzione (usa come stampante, usa come telefono), selezionare una delle due voci e

premere ↲, altrimenti premere ESC per tornare alla schermata delle opzioni Bluetooth. Se il dispositivo è già presente all'interno della lista scelta verrà mostrato un messaggio di avvertimento e premendo un qualsiasi tasto si ritorna alla schermata dei dispositivi trovati.

#### Opzioni stampanti

Per controllare i dispositivi memorizzati nella "lista stampanti". Entrando nella lista con ↲ e selezionando un dispositivo, lo si può:

- impostare come predefinito identificato da un pallino giallo sulla sinistra del nome dispositivo, (al quale si collegherà automaticamente **spirolab III**)
- eliminare dalla lista (in tal caso verrà richiesta la conferma di eliminazione premendo  , oppure premere  per tornare indietro e non eliminare il dispositivo).

Se la lista è vuota viene mostrato un messaggio se si vuole impostare una ricerca di dispositivi attivi; premere  per effettuare la ricerca altrimenti  per tornare alle impostazioni Bluetooth.

#### Opzioni telefono

Per controllare i dispositivi memorizzati nella "lista telefoni". Entrando nella lista con  e selezionando un dispositivo, lo si può:

- impostare come predefinito, identificato da un pallino giallo sulla sinistra del nome dispositivo, (al quale si collegherà automaticamente **spirolab III**)
- eliminare dalla lista (in tal caso verrà richiesta la conferma di eliminazione premendo  , oppure premere  per tornare indietro e non eliminare il dispositivo).

Anche in questo caso a lista vuota possono essere effettuate le operazioni di ricerca di dispositivi attivi come descritto nel paragrafo precedente.

#### numero linea remota

Entrando nel menu con  viene richiesto il numero telefonico che verrà utilizzato da dispositivo in fase di collegamento mediante un telefono Bluetooth. Digitare il numero desiderato mediante la tastiera numerica ed al termine premere .

#### Impostazioni Ossimetria

Questa funzione permette di impostare:

- i valori di SpO2 e BPM: se durante il test i valori scendono sotto il valore minimo o superano il valore massimo impostato un segnale acustico avviserà l'utilizzatore
- attivazione/disattivazione dell'allarme acustico
- il tempo di campionamento (2 o 4 secondi) dei valori ossimetrici durante il test.

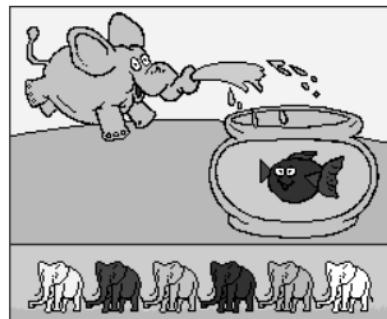
Il cursore all'inizio si trova impostato sul valore minimo della SpO2, utilizzare la tastiera numerica per selezionare il valore desiderato, inserito il valore automaticamente il cursore passa al parametro successivo, se non si vuole modificare il valore impostato proseguire con ; impostati i quattro valori si ha la possibilità di attivare o meno il segnale acustico: premendo 1 si disattiva, premendo 2 si attiva. In successione è possibile impostare il tempo di campionamento: premere 2 per impostare un tempo di campionamento di 2 secondi, premere 4 per quattro secondi. Terminate le impostazioni premere  per tornare al menu di configurazione.

#### Incentivo

**spirolab III** permette di selezionare o meno l'opzione incentivo pediatrico, utile allo svolgimento del test spirometrico effettuato da bambini.

L'incentivo consiste in una grafica collegata direttamente con il segnale proveniente dal misuratore di flusso, che a seconda della quantità di flusso espirato dal paziente, con un movimento a tendina, permette di visualizzare una vignetta; questo metodo permette di dirottare l'attenzione del paziente su un'attività ludica ed ottenere il miglior risultato dal test.

Se si sceglie di visualizzare l'incentivo, appare nella parte bassa del display la possibilità di



inserire l'età massima del paziente fino alla quale mostrare automaticamente l'incentivo durante l'effettuazione di un test FVC.

Inserito il valore desiderato si passa automaticamente al menu di configurazione. Non è possibile impostare un'età inferiore a 4 anni in quanto il test FVC richiede, come detto in precedenza, una componente di collaborazione da parte del paziente che è difficile da ottenere nei pazienti di età inferiore a 4 anni. Impostato l'incentivo, durante il test viene visualizzato l'andamento della curva volume/tempo.

#### TURBINA

Selezionare il tipo di turbina che verrà utilizzata nei test tra quella riutilizzabile o la usa e getta. Per la corretta selezione premere  per cambiare l'opzione impostata.

## STANDARD

Selezionare uno tra gli standard a disposizione (ATS/ERS oppure NANHES III) mediante il tasto 

## ATTENZIONE

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

### Formato DATA: gg/mm/aa

Per cambiare l'impostazione della data da gg/mm/aa a mm/gg/aa a aa/mm/gg o viceversa.

Ad ogni premuta di  si cambia l'impostazione

### Formato MISURA: cm, kg

Per cambiare l'impostazione dell'unità di misura da cm, kg a in, lb (inches e libre) o viceversa.

Ad ogni premuta del tasto  si cambia l'impostazione

### Spegnimento

Per cambiare l'impostazione di autospegnimento del dispositivo a 6 min, 60 min oppure dopo 240 min.

Ad ogni premuta del tasto  si cambia l'impostazione

## 2.5.6 Funzionamento dello spirometro

*spirolab III* esegue le seguenti misurazioni:

<b>FVC</b>	Test di capacità vitale forzata
<b>VC</b>	Test di capacità vitale lenta con profilo ventilatorio
<b>MVV</b>	Test di massima ventilazione volontaria
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Test SpO <sub>2</sub> /BPM*

\* solo nella versione con display a colori

La valutazione e l'interpretazione dei risultati relativi alla spirometria si ottengono comparando i valori misurati con specifici valori di normalità, detti anche teorici, calcolati in base ai seguenti dati del paziente: età, statura, peso, sesso e gruppo etnico.

Per il calcolo dei valori teorici sono disponibili vari autori, sia per gli adulti sia per i bambini.

<b>per adulti</b>	<b>ERS (European Respiratory Society)</b>
“	<b>Knudson</b>
“	<b>Morris/Bass</b>
“	<b>Multicentrico Barcellona</b>
<b>per bambini</b>	<b>Knudson</b>
“	<b>Zapletal</b>

Dopo ogni sessione di misura i risultati sono paragonati ai relativi valori teorici e il rapporto percentuale tra il misurato ed il teorico è visualizzato per ogni parametro.

$$\% \text{ Teorico} = \frac{\text{Misurato}}{\text{Teorico}} \times 100$$

La misura può essere ripetuta più di una volta e la prova migliore è memorizzata per poterla poi richiamare dalla memoria dello *spirolab III* in un secondo momento.

La prova migliore è determinata seguendo il criterio ATS/ERS.

In pratica la prova migliore è quella con la migliore sommatoria FVC+FEV1.

Tutte le prove sono analizzate applicando i criteri di qualità (controllo di qualità), secondo le raccomandazioni ATS.

Inoltre è calcolata la riproducibilità dei parametri FEV1, FVC e PEF.

E' possibile eseguire la spirometria dopo la somministrazione di un farmaco (POST) confrontando i parametri misurati con quelli ottenuti prima della somministrazione (PRE).

*spirolab III* visualizza e stampa le due curve Flusso/Volume e Volume/tempo PRE e POST in sovrapposizione e calcola la variazione percentuale dei parametri spirometrici:

$$\% \text{ PRE} = \frac{\text{Valore POST}}{\text{Valore PRE}} - 100$$

All'accensione sullo schermo compare la visualizzazione principale ovvero un contenuto riepilogativo dei dati del paziente in esame.

Sono mostrati alcuni valori come segue:

#### **v. x.y**

È la versione x.y del software interno allo spirometro. In caso di problemi tecnici indicare sempre la versione in uso sul vostro spirometro.

#### **DATA E ORA**

La data e l'ora corrente possono essere modificate dal menu di configurazione.



#### **PRE**

Il primo test per ogni nuovo paziente è di tipo PRE, cioè senza utilizzo di farmaco.

Per l'eventuale test di tipo POST dopo la somministrazione del farmaco vedere il paragrafo di questo manuale dedicato alle prove POST (paragrafo 2.6.2).

#### **FILE**

**spirolab III** assegna un numero progressivo al test effettuato sia questo una spirometria PRE, una prova POST o un test di ossimetria SpO2/BPM.

#### **COGNOME E NOME**

Vengono visualizzati quelli relativi all'ultimo paziente inserito

#### **#ID**

Indica il codice d'identificazione del paziente e deve essere inserito dall'utilizzatore.

L'utilizzatore può scegliere se uscire dall'attività in corso, inserire un nuovo codice o continuare usando la scheda paziente già in archivio.

#### **TIPO DI TURBINA**

#### **STANDARD IN USO**

#### **BTPS** (Body Temperature Pressure Saturated)

Fattore di conversione per test di spirometria in fase inspiratoria

#### **2.5.7 Inserimento dati nuovo paziente**



Premere il tasto

**CAMBIA ↺ ↴ NUOVO**

Utilizzando ↺ o ↴ si può rispettivamente modificare i dati del paziente visualizzato, oppure inserire i riferimenti di un nuovo paziente.

#### **COGNOME E NOME DEL PAZIENTE**

In sequenza sulla schermata viene visualizzato il cursore sul cognome paziente che permette d'impostare i dati desiderati. Per passare al dato successivo utilizzare ↫.

CANC

Tutti i numeri inseriti da tastiera devono essere confermati con ↫ o cancellati con **CANC**. Per modificare un campo dopo che questo è stato confermato usare il tasto ↳ per riposizionare il cursore sul punto d'interesse, impostare il valore corretto e passare al dato successivo con ↫.

#### **#ID**

Inserire il codice identificativo del paziente: tale codice è di tipo alfa numerico e può essere costituito al massimo di 16 caratteri; il codice inserito ha la funzionalità di facilitare la ricerca dei dati del paziente in un secondo momento. Richiamando un soggetto già presente nell'archivio dati e premendo il tasto #ID si crea una nuova sessione di test con i dati antropometrici del soggetto medesimo. Questo evita di dover reinserire tutti i dati di quel soggetto una seconda volta.

Se il codice è già esistente in memoria, compare il messaggio:

**ATTENZIONE! #ID GIA' ASSEGNATO  
CONFERMARE QUESTO CODICE PAZIENTE  
O MODIFICARLO**

Premendo  si conferma il codice inserito, mentre premendo un tasto freccia si modifica il codice inserito.

#### **DATA DI NASCITA**

Inserire giorno, mese ed anno di nascita del paziente con la tastiera numerica.

Automaticamente **spirolab III** calcola l'età del paziente e la inserisce nell'apposito spazio "ETÀ". Passare al dato successivo con .

#### **STATURA**

Inserire la statura del paziente (in cm oppure in pollici, in base alla configurazione), utilizzando la tastiera numerica. Passare al dato successivo con .

#### **PESO**

Inserire il peso del paziente (in Kg oppure in libbre, in base alla configurazione), utilizzando sempre la tastiera numerica. Passare al dato successivo con .

#### **ATTENZIONE**

**Nell'inserimento dei dati del paziente fare attenzione alle impostazioni definite nel menu di configurazione specialmente per il formato data e l'unità di misura dell'altezza e del peso.**

#### **SESSO**

Selezionare tramite tastiera il sesso, per gli uomini  e per le donne .

#### **GRUPPO ETNICO**

Selezionare il gruppo etnico di appartenenza: digitare il numero relativo al gruppo etnico di interesse. Se non si vuole inserire un fattore di conversione premere 0.

Questa impostazione permette di correggere i valori teorici in funzione del gruppo etnico al quale appartiene il paziente.

standard ATS/ERS	
Gruppo	% correz.
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%

Standard NAHNES III
Caucasico
Messicano-American
Africano-American
Altri

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

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

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

#### **ATTENZIONE**

**Inserendo il numero 0 (zero) non è preso in considerazione nessun gruppo etnico al fine del calcolo dei teorici. E' possibile, inserendo il gruppo etnico numero 10, definire una percentuale di correzione dei valori teorici compresa tra il 50% e il 200% del teorico in uso.**

#### **2.5.8 Modifica dati del paziente**



Per modificare i dati del paziente premere il tasto  e successivamente . I dati che non sono da modificare devono essere confermati premendo .

#### **2.6 TEST SPIROMETRIA: FVC, VC/IVC, MVV**

#### **ATTENZIONE**

**Collegare il sensore per spirometria a spirolab III ponendo la massima attenzione al verso di inserimento (freccia serigrafata verso l'alto); il connettore è correttamente inserito se si ascolta il click. Per maggiore chiarezza vedere l'immagine seguente.**

Tutti i dati del paziente devono essere inseriti prima di iniziare la spirometria.  
La spirometria può essere eseguita partendo dalla visualizzazione principale o da tutte quelle che visualizzano i risultati di una prova già eseguita (prova ultima, prova migliore o prova richiamata dall'archivio).



Selezione del test di spirometria:

**FVC**

Per eseguire il test **FVC**

**VC**

Per eseguire il test **VC/IVC** e profilo ventilatorio

**MVV**

Per eseguire il test **MVV**

**ATTENZIONE**

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

Mentre il test è in esecuzione viene visualizzata in tempo reale sullo schermo la curva Flusso/Volume (se è attivo l'incentivo pediatrico viene visualizzata la curva volume/tempo).

Il test deve iniziare entro 30 secondi dall'avvio altrimenti la misura è annullata e si torna alla visualizzazione principale.

#### 2.6.1 Come eseguire la spirometria

Inserire fino a battuta un boccaglio nuovo sulla turbina del MiniFlowmeter.

Collocare le pinzette stringinaso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via d'uscita per l'aria.  
Introdurre il boccaglio in bocca per circa 2 cm, oltrepassando l'arcata dentale facendo molta attenzione che dai lati della bocca non ci sia perdita d'aria.

In base al tipo di test scelto, iniziare a soffiare come di seguito riportato.

Eseguire il test in posizione eretta o seduta. Durante l'espiazione totale (lenta o forzata) si consiglia di piegare il busto in avanti per facilitare, tramite la compressione addominale, la fuoriuscita dell'aria.

#### FVC

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo alcuni atti a riposo. Quando si è pronti inspirare lentamente il più possibile (più facile se vengono allargate le braccia) ed espirare il più velocemente possibile. Senza staccarsi dal boccaglio richiudere il ciclo inspirando il più velocemente possibile.

Quest'ultima manovra può essere evitata se non interessa il calcolo dei parametri inspiratori (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).  
È possibile continuare il test ripetendo più volte il ciclo senza mai staccarsi dal boccaglio, in tal caso **spirolab III** riconoscerà il ciclo migliore ed i relativi parametri misurati.

**ESC**

Per concludere premere **ESC** o attendere 10 secondi dopo l'ultima variazione di volume.

**ATTENZIONE**

**Nel caso di test FVC dopo aver eseguito almeno due test validi è mostrata la riproducibilità dei parametri FVC, FEV1, PEF.**

#### VC / IVC e profilo ventilatorio

È possibile (facoltativo) iniziare il test eseguendo alcuni atti a riposo. Dopo tre o quattro atti consecutivi simili tra loro il messaggio VC/IVC avverte che il profilo ventilatorio è stato misurato e che si può procedere alla misura della VC o IVC.

**Per eseguire un test VC:** Quando lo schermo mostra VC/IVC inspirare lentamente il più possibile e successivamente espirare lentamente.

**Per eseguire un test IVC:** Quando lo schermo mostra VC/IVC espirare lentamente il più possibile e successivamente inspirare lentamente.

**ESC**

Per concludere premere **ESC** o attendere 3 secondi dall'ultima variazione di volume.

Eseguendo il test senza il profilo ventilatorio (atti respiratori a riposo) i parametri misurati saranno solo VC o IVC.  
Eseguendo anche gli atti iniziali a riposo saranno forniti tutti i parametri del profilo ventilatorio.

L'andamento visualizzato durante il test è la curva volume/tempo.

#### **MVV**

Iniziare il test cercando di eseguire una successione d'inspirazioni ed espirazioni forzate con la massima ampiezza possibile. La frequenza consigliata per incitare il paziente è di 30 atti/minuto. Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

ESC

Per concludere premere  o attendere 3 secondi dopo l'ultima variazione di volume.

A conclusione del test eseguito, qualunque esso sia, sono visualizzate le relative curve ed i principali parametri misurati. Dopo la visualizzazione delle curve, premendo il tasto  si passa agli altri parametri spirometrici relativi al test eseguito, ai valori teorici ed ai rapporti percentuali tra il valore misurato ed il teorico.

L'andamento visualizzato durante il test è la curva volume/tempo.

#### **2.6.2 Spirometria post farmaco**

##### **ATTENZIONE**

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

##### **1° caso: dati paziente in esame**

Dopo una prova PRE se si desidera eseguire una prova POST sul paziente attualmente in esame è sufficiente procedere come segue.

POST

Premere  per attivare la fase POST; sulla parte bassa dello schermo viene visualizzato il seguente messaggio:

**premere ENTER per prova POST**

In tal caso è possibile eseguire subito una prova POST con uno dei tre test (FVC, VC o MVV). Scelto il tipo di test da effettuare nell'ultima riga si ha la possibilità di definire la dose di farmaco somministrata al paziente prima del nuovo test; il valore deve essere inserito utilizzando la tastiera numerica.

##### **2° caso: dati paziente in archivio**

Quando invece si desidera eseguire la prova POST su un paziente i cui dati sono stati precedentemente archiviati, è necessario richiamare dalla memoria i parametri spirometrici relativi alla prova PRE di riferimento.

FILE

Premere ; selezionare tramite uno dei metodi di ricerca un test relativo al paziente di interesse.

 ID

Premere in sequenza  e  per impostare un nuovo test sul soggetto. Premere il tasto  per attivare la fase POST.

Quando è attiva la fase POST sullo schermo sono visualizzati i dati del paziente selezionato e in alto, sotto il numero del file, compare la scritta POST.

Ogni volta che si ripete il test con la stessa dose, in archivio viene memorizzata la prova migliore relativa alla dose in uso.

Cambiando dose si genera un nuovo record in archivio con il N° FILE progressivo. Usando ad esempio tre diverse dosi di farmaco per un paziente, in archivio sono generati tre diversi record (prove POST) corrispondenti a quel paziente.

Successivamente è possibile rivedere le singole migliori prove POST.

Ovviamente il codice paziente della POST sarà lo stesso della relativa PRE.

I risultati permettono di confrontare i parametri spirometrici calcolati nel test POST con quelli del migliore test PRE presente nell'archivio relativo al paziente selezionato solo in riferimento alla sessione in esame (per sessione si intende il giorno di effettuazione del test), non è possibile quindi effettuare un test POST su un paziente se in archivio sono presenti solo test PRE effettuati in giorni precedenti.

Le curve flusso/volume della prova PRE e della relativa POST vengono rappresentate sovrapposte.

Durante la visualizzazione dei risultati viene fornita la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG).

La fase POST è enfatizzata da una stringa colorata che evidenzia i termini POST FILE N° e DOSE.

Per aiutare nella comprensione dei risultati disponibili nella visualizzazione dei risultati, sotto l'indicazione semaforica, vengono visualizzate le icone  e/o  secondo il seguente criterio:

  broncodilatazione significativa con FEV1 POST  $\geq$  80% del valore teorico

  broncodilatazione significativa con FEV1 POST  $<$  80% del valore teorico

  broncodilatazione non significativa

Il test POST è attivabile sia dall'interno della schermata principale riguardante il soggetto e sia dalla visualizzazione dei risultati mostrati (  o  o  ). In tal modo è più semplice passare alla fase POST test. Riproducendo i dati presenti in archivio gli unici tasti attivi sono:

- Tasti  ;
- Tasto #ID (per un nuovo test spirometrico con i dati del soggetto selezionato in archivio)
- Tasto  (esecuzione di una sessione di test POST)
-  (stampa del test selezionato)
- Tasti   e   per il display
- Tasto  per tornare al menu di gestione della memoria.
- Tasto  (tasto di uscita generico)

#### Test fisiologico (soluzione placebo)

In genere prima di una prova POST è utile effettuare un test con una soluzione fisiologica per valutare la risposta del paziente a tale provocazione.

Per un paziente sano l'effetto è di un placebo, altrimenti anche questo stimolo può produrre effetti sulla cosiddetta risposta bronchiale.

Nel test fisiologico s'inserisce una quantità di dose nulla ed è in ogni modo possibile comparare i risultati POST con quelli PRE.

#### ATTENZIONE

**La prova post può essere basata solamente su un test PRE effettuato nella stessa giornata, non è possibile effettuare un test post partendo da un test PRE memorizzato nei giorni precedenti.**

#### ATTENZIONE

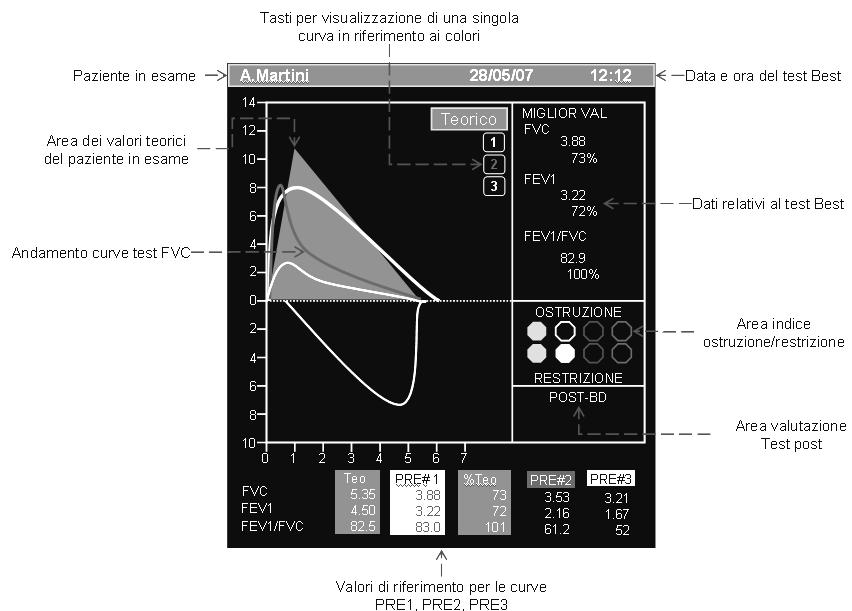
**Per uscire dalla fase POST ed effettuare nuovi test PRE creare un nuovo paziente o richiamare il paziente dall'archivio e procedere come descritto nel paragrafo 2.6.2 2° caso.**

#### ATTENZIONE

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

## 2.7 VISUALIZZAZIONE DEI DATI SPIROMETRICI

L'immagine seguente descrive le informazioni riportate nella schermata dedicata ai risultati dei test di spirometria.



in particolare, da tale schermata è possibile visualizzare i dati relativi alla singola curva utilizzando i tasti 1, 2 e 3 rispettivamente partendo dal test Best in poi.

#### ATTENZIONE

**Nel caso sia impostato lo standard NAHNES III, vengono visualizzati solamente i seguenti parametri: FEV6, FEV1, FEV1/FEV6%, FEF2575, FVC, FEV1/FVC**

Visualizzando una singola curva è possibile effettuare direttamente un nuovo test di spirometria PRE o POST o ossimetria sul paziente attuale premendo rispettivamente      . Lo stesso si può effettuare se viene richiamato il test Best tramite  oppure l'ultimo test tramite  (per la spirometria) o  (per l'ossimetria); il test selezionato viene effettuato sul paziente corrente.

#### ATTENZIONE

**Se l'ultimo test di spirometria effettuato è un test POST, viene mantenuta la sessione POST finché non viene richiamato un altro paziente dall'archivio o viene creato un nuovo paziente.**

## 2.8 CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA SPIROMETRIA

Per mezzo di un'analisi matematica (controllo di qualità) applicata ad alcuni indici e parametri calcolati, **Spirolab III** può produrre dei commenti utili per valutare l'attendibilità del test eseguito.  
Il controllo qualità restituisce una lettera come di seguito indicato:

I° caso: test PRE

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

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

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

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

F= nessuna manovra accettabile

II° caso: test POST broncodilatazione

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

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

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

D= è presente una sola manovra accettabile

F= nessuna manovra accettabile

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

**spirolab III** presenta anche una serie di commenti relativi al test:

#### ERRORE sul Vext e PEF

In caso di Vext maggiore di 250 mL o maggiore del 5% di FVC, oppure quando il PEFT (tempo al picco di flusso) è maggiore di 200 millisecondi compare:

**Ripetere il test soffiando più veloce**

#### ERRORE sul FET

In caso di FET minore della soglia prevista compare:

**Espirare più a lungo**

#### ERRORE di FLUSSO

In caso di ultimo valore di flusso espirato maggiore di 200 mL/s l'espiazione risulta incompleta e quindi compare:

**Espirare tutta l'aria nei polmoni**

## 2.9 RIPETIBILITÀ DELLA SPIROMETRIA

Secondo gli standard internazionali ATS ed ERS, per assicurare una buona attendibilità dei risultati della spirometria, si raccomanda di ripetere almeno tre volte il test FVC. Lo strumento fornisce un aiuto, grazie al controllo della riproducibilità.

Tra un test e l'altro viene valutata la ripetibilità dei seguenti parametri:

PEF ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF è  $\leq 0.67$  L/s;  
VC ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi di VC  $\leq 150$  mL;

Se FVC è > 1.0 L allora:

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

Se invece FVC è ≤ 1.0 L allora:

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

Al termine di una prova FVC il parametro che viene considerato ripetibile viene mostrato accanto alla voce: "RIPETIBILITÀ".

## 2.10 METODO DI MISURAZIONE E INTERPRETAZIONE

Il principio di misurazione è basato su un sistema con due coppie di fototrasmettitori/rivelatori ad interruzione d'infrarosso.

Una coppia di deflettori, disposti all'ingresso e all'uscita della turbina, al passaggio dell'aria generano un vortice intorno all'asse del sensore.

Un equipaggio mobile (rotore), ruotando provoca un numero d'interruzioni dei raggi ad infrarosso direttamente proporzionale al flusso d'aria originando così un segnale la cui frequenza è proporzionale al flusso d'aria che passa attraverso il tubo.

Questo principio di misurazione garantisce stabilità, riproducibilità, ed affidabilità per un lungo periodo ed i risultati non sono influenzati dall'umidità né dalla densità dell'aria.

### ATTENZIONE

**La misura del volume d'aria che attraversa il tubo è proporzionale al numero d'interruzioni dei raggi infrarossi.**

La pulizia del misuratore di flusso è molto semplice ed è indispensabile per la protezione del paziente da possibili infezioni.

Per le operazioni di pulizia si faccia riferimento al capitolo 4 del presente manuale.

Non è richiesta la calibrazione della turbina ma è buona norma verificarne il funzionamento applicando le semplici regole riportate nel paragrafo dedicato alla manutenzione.

#### Metodo d'interpretazione del test

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

Dopo ogni test FVC di espirazione forzata lo strumento esegue un controllo di qualità per verificare l'attendibilità del test eseguito e, se possibile, compara i principali parametri misurati, FEV1, FEV1% e FVC, con il rispettivo valore di riferimento teorico e calcola alcuni indici percentuali secondo il criterio di seguito indicato:

$$\text{indice\%} = \frac{\text{Valore misurato}}{\text{Valore Teorico}} \times 100$$

L'interpretazione degli indici %, secondo gli standard ATS, fornisce una serie di messaggi in corrispondenza dei possibili livelli d'ostruzione o restrizione ed uno in caso di spirometria normale secondo la seguente tabella:

normale	→ Verde
lieve	→ Verde-giallo
moderata	→ Giallo
moderatamente severa	→ Giallo-rosso
severa	→ Rosso
molto severa	→ Viola

Se invece non è possibile effettuare i calcoli per mancanza di alcuni dati l'interpretazione non è valida ed è fornito il messaggio:

**NON VALIDA**

### ATTENZIONE

**L'interpretazione nell'ambito di una sessione di test, per ogni paziente, fa riferimento sempre alla prova migliore.**

## 2.11 TEST OSSIMETRIA

*spirolab III* permette di sviluppare differenti tipi di test ossimetrici che vengono descritti nei prossimi paragrafi.

## ATTENZIONE

Se spirolab *III* è stato acquistato senza l'opzione ossimetria si può eseguire solo la spirometria. Se si acquista successivamente l'opzione ossimetria, rivolgersi ad un centro di assistenza o contattare il costruttore per abilitare tale funzione.

Se durante l'ossimetria il valore della %SpO<sub>2</sub> o della pulsazione arteriosa scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore spirolab *III* emette un segnale acustico continuo fino a che persiste tale condizione. Tale funzione può essere disattivata per i test notturni.

I valori indicati sono quelli di default che assegna spirolab *III*.

## ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con spirolab *III* può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto nel precedente paragrafo 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.

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

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata.

spirolab *III* memorizza i due parametri ossimetrici ogni 2 secondi.

Per ottenere un test ossimetrico procedere come descritto di seguito:

- Collegare il sensore allo strumento: inserire il connettore con la freccia (stampata sul connettore) rivolta verso l'alto, come in foto:
- 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 palmo della mano. Questo fa sì che la sorgente della luce resti sul lato dell'unghia ed il rivelatore resti sulla parte inferiore del dito
- Dalla schermata principale premere  per accedere ai test.
- Selezionare il test d'interesse mediante le frecce di scorrimento verticale



Se compare il messaggio:

**ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È PRESENTE**

significa che il vostro strumento non è dotato di ossimetro.

Se invece compare il messaggio:

**ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È ABILITATO**

significa che questa funzione non è stata abilitata. 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:

Le batterie sono sciaricate e potrebbero non essere sufficienti per un test di ossimetria

In questo caso premendo ESC si esce dal test, premendo un qualsiasi altro tasto si prosegue con il test impostato.

Nel caso in cui un test si sia interrotto per esaurimento delle batterie interne di alimentazione, alla successiva accensione viene visualizzato il seguente messaggio:

L'ultimo test di ossimetria è stato interrotto prima che sia stato correttamente completato

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 10 secondi.  
Successivamente spirolab **III** visualizza la schermata principale.

I test che possono essere effettuati tramite **spirolab III** sono i seguenti:

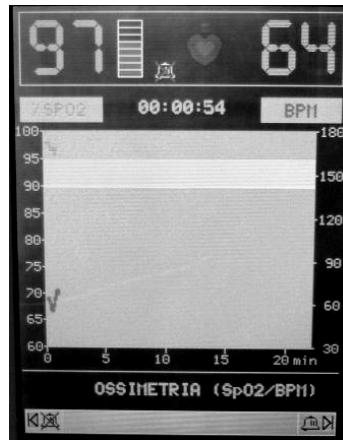
1. OSSIMETRIA SPOT
2. Ossimetria DEL SONNO
3. OSSIMETRIA SOTTO SFORZO
4. OSSIMETRIA SPOT (memorizzato come OXYTEST)

Selezionare il test di interesse digitando il numero corrispondente sul tastierino numerico.

Durante il test il display mostra le informazioni come nell'immagine accanto.

#### **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 dita della mano.**



Il numero dei rettangoli, in alto a destra accanto al valore di SpO<sub>2</sub>, 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 8). Posizionare il dito nel sensore in modo da rendere massima la qualità del segnale.

I primi secondi di test vengono utilizzati per trovare il segnale migliore; passati questi il timer si azzerà e **spirolab III** 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 **spirolab III** emette un segnale acustico per 10 secondi.

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

#### **ATTENZIONE** **DITO non inserito correttamente**

Contemporaneamente **spirolab III** emette un segnale acustico per 10 secondi.

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 tutti i test di ossimetria è possibile impostare gli allarmi in caso di superamento dei valori critici, come descritto nel paragrafo 2.5.5. Nel caso in cui vengano attivati gli allarmi sarà presente, durante il test, nella parte in alto sul display il

simbolo . Durante un test è possibile attivare/disattivare la funzione premendo  per disattivare,  per attivare.  
Per informazioni sulla corretta impostazione di questa funzione si faccia riferimento al paragrafo 2.5.5.

#### **2.11.1 OSSIMETRIA SPOT**

#### **ATTENZIONE**

**Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con Spirolab III può essere utilizzato qualsiasi tipo di sensore descritto in §1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al dottore la scelta in merito.**

Per eseguire il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione di ossigeno arterioso è consigliato l'uso del sensore riutilizzabile di tipo "wrap" (ad avvolgimento). L'uso di tale sensore è indicato per pazienti di peso superiore a 30 kg ed è controindicato per i pazienti che esibiscono reazione allergica al nastro adesivo.

#### **ATTENZIONE**

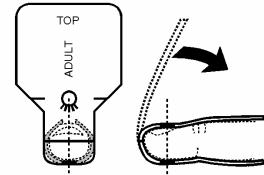
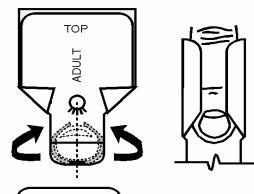
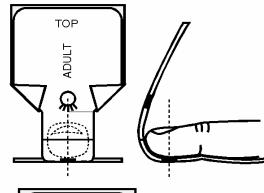
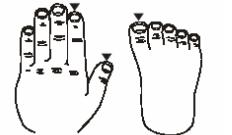
**I materiali usati nella fabbricazione del sensore sono PRIVI DI PROTEINE DI LATTICE NATURALE. I materiali del sensore sono stati sottoposti a rigorosi test di biocompatibilità.**

**Istruzioni per l'uso del sensore monouso per paziente adulto**

**ATTENZIONE** 

**Questa sensore non è raccomandato per l'uso su pazienti che mostrino reazioni allergiche al nastro adesivo.  
Non riutilizzare. Monouso su un solo paziente**

- 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 od 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 dito sopra il rivelatore. La linea di posizionamento del sensore passa attraverso l'asse mediano della punta del dito
- Avvolgere attorno al dito la porzione inferiore adesiva, facendo attenzione a non coprire l'unghia
- 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. Avvolgere la porzione adesiva attorno al dito della mano o del piede per fissare il sensore. 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.**

**Un sensore eccessivamente stretto può generare misurazioni della saturazione non accurate. È pertanto necessario evitare di stringere eccessivamente il nastro adesivo.**

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

**Esecuzione del test**

Selezionare il test "Ossimetria SpO2/BPM" nella lista dei test ossimetria premendo 1 sulla tastiera numerica. Sul display viene descritto come: "ossimetria (SpO2/BPM)". 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. Se durante il test si toglie il dito dal sensore sul display viene visualizzato il seguente messaggio:

**ATTENZIONE**  
**Ricerca segnale, dito non inserito correttamente**

I dati visualizzati durante il test sono:

- valore istantaneo della SpO2
- l'entità del segnale ricevuto
- valore istantaneo del BPM
- durata del test
- grafico dell'andamento nel tempo dei due parametri precedenti
- tipo di test che si sta effettuando
- eventuali messaggi di avvertimento

ESC

Per terminare il test premere **ESC**  
Per la stampa dei dati si faccia riferimento al paragrafo 3.1.2.

**2.11.2 OSSIMETRIA DEL SONNO**

Per selezionare il test premere 2 sulla tastiera numerica.

Tale test permette di registrare le variazioni che subiscono i parametri del paziente durante la notte. Dopo circa 5 minuti dall'inizio del test **spirolab III** va in modalità risparmio, ossia cessa il segnale acustico e si spegne il display.

Per controllare il corretto funzionamento durante la fase di standby, premere , dopo i successivi 5 minuti **spirolab III** ritorna automaticamente nella modalità standby. Se durante la fase di risparmio energetico viene a mancare il segnale, il dispositivo abbandona automaticamente la fase di standby 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.

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

I dati possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nei paragrafi 2.13 e 3.1.2; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

### 2.11.3 OSSIMETRIA SOTTO SFORZO

Questo tipo di test è caratterizzato da 3 fasi:

- Basale (riposo iniziale)
- sforzo
- recupero

#### **fase basale**

i dati visualizzati sono i medesimi descritti per i test precedenti

La durata di tale fase è di minimo 2 minuti dopo i quali sul display appare il messaggio:

**premere 1 per fase sforzo**

premendo 1 si può passare alla fase successiva. Se la fase dura più di 6 minuti **spirolab III** emette un segnale acustico che ricorda la necessità di passaggio alla fase sotto sforzo.

#### **fase sotto sforzo**

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 il messaggio:

**premere 2 per fase RECUPERO**

premendo 2, per qualche secondo, si può passare alla fase del recupero. Se la fase dura più di 6 minuti **spirolab III** emette un segnale acustico e, dopo tale periodo, il dispositivo passa direttamente alla fase riposo 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 riazzera).

Per terminare il test premere .

Al termine del test vengono richiesti dei dati necessari per il calcolo dei valori; in particolare:

- DISPNEA iniziale
- DISPNEA finale
- FATICA iniziale
- FATICA finale

I primi quattro valori seguono la scala di Borg e possono assumere i seguenti valori: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

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

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

I dati vengono inseriti utilizzando i tasti **◀** e **▶**, per passare al dato successivo utilizzare **▽** altrimenti **△** per tornare al precedente.

I dati in uscita dal test sotto sforzo vengono restituiti nella schermata successiva e possono essere stampati seguendo le indicazioni descritte nei paragrafi 2.13 e 3.1.2. Se viene stampato il risultato del test, la versione cartacea riporta solamente i dati relativi alla fase sforzo; a titolo di esempio si faccia riferimento ai report allegati al presente manuale.

ESC

In qualsiasi momento per terminare il test premere **ESC**.

Al termine del test vengono visualizzati i dati calcolati ed inseriti su più schermate consecutive; per passare da una schermata alla successiva premere **◀** o **▶**.

#### 2.11.4 OSSIMETRIA SPOT (memorizzata come OXYTEST)

Questo test è lo stesso descritto nel paragrafo 2.10.1, l'unica differenza risiede nel fatto che non vengono memorizzati i dati del paziente. Nell'archivio il test viene memorizzato con il nome "OXYTEST" ed un numero di file indicato nella schermata precedente all'inizio del test.

I parametri restituiti dal test sono i medesimi dell'Ossimetria SPOT (paragrafo 2.10.1).

### 2.12 ORGANIZZAZIONE ARCHIVIO DATI

L'archivio è una successione di celle di memoria dette record ognuno dei quali contiene informazioni inerenti una prova spirometrica. Più in particolare ogni record è così costituito:

- Dati del paziente
- data, ora e temperatura al momento del test **FVC**
- informazioni sulla ripetibilità del test e grado di qualità
- parametri archiviati con il test **FVC**:  
FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF2575, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, EVol, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, ti, te, TV/ti, ti/Ttot, MVV, ELA.
- parametri archiviati con il test **VC**:
  - VC, IVC, \* (VC o IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- parametri archiviati con il test **MVV**:
  - MVV
- punti grafici per la parte espiratoria ed eventualmente per la parte inspiratoria della curva Flusso/Volume seguiti dai punti della curva Volume/tempo.
- parametri archiviati con il test SpO2 (in funzione del test effettuato come definito nel paragrafo 1.6.2):

#### ATTENZIONE

I parametri sono tutti archiviati anche se non sono stati eseguiti tutti i test di spirometria. In tal caso il valore del parametro è posto a 0 (zero). Il simbolo \* indica il miglior valore ottenuto.

I risultati della spirometria possono essere richiamati dall'archivio. Per accedere all'archivio, premere **FILE**.

I risultati relativi ad una prova selezionata possono essere stampati premendo il tasto  dopo essere stati visualizzati.

### 2.13 CERCA E LEGGI DATI IN MEMORIA

FILE

Questo tasto richiama le principali funzioni di visualizzazione dei dati archiviati nella memoria dello dispositivo.

La ricerca può essere effettuata in tre modalità differenti:

- ricerca per cognome del paziente
- ricerca per codice ID del paziente
- ricerca per data
- visualizzazione di tutto l'archivio

selezionare spostando il simbolo **▶** accanto al metodo desiderato con i tasti **△** e **▽**, premere **◀**.



Da questa sezione è possibile anche effettuare la trasmissione dell'intero archivio tramite connessione Bluetooth ad un telefono cellulare (vedere a riguardo il paragrafo 3.1).

#### 2.13.1 Ricerca per cognome del paziente

Sullo schermo compare il seguente messaggio:

INSERISCI TUTTO IL COGNOME  
O UNA SUA PARTE, PER TROVARE

## TUTTI I FILE COLLEGATI

Mediante la tastiera alfabetica inserire l'interno cognome del paziente oppure le prime lettere. In questa maniera il dispositivo restituisce tutte le ricorrenze del cognome trovate in memoria.

Nella prima colonna sulla sinistra della lista sono riportati i numeri di file con i quali sono state registrate le prove; digitando tramite tastiera numerica il test di interesse e premendo  , vengono restituiti tutti i parametri collegati.

I risultati relativi ad una prova selezionata possono essere stampati, mediante stampante interna, premendo il tasto  , altrimenti premendo in successione due volte lo stesso tasto i dati vengono stampati sulla stampante collegata tramite sistema Bluetooth.

### 2.13.2 Ricerca per codice ID del paziente

Sullo schermo compare il seguente messaggio:

**INSERISCI IL CODICE #ID,  
O UNA SUA PARTE, PER TROVARE  
TUTTI I FILE COLLEGATI**

Inserendo il numero relativo al paziente ricercato e premendo  viene restituita la lista di tutti i test presenti in memoria legati a quel paziente.

I risultati relativi ad una prova selezionata possono essere stampati come descritto nel paragrafo precedente.

### 2.13.3 Visualizzazione di tutto l'archivio

Sullo schermo compare la lista di tutti i test presenti in memoria.

Indicare il numero del FILE per visualizzare i risultati relativi al test scelto e premere  .

I dati selezionati possono essere stampati come descritto in precedenza.

Visualizzata la lista dei test memorizzati è possibile stampare uno o più test

 premendo  ; si può stampare o una sequenza di test (inserendo l'intervallo dal primo all'ultimo), oppure un test in particolare sempre tramite la tastiera numerica; inseriti i codici di riferimento premere  .

LISTA ARCHIVIO				
FILE	NOME	DATA	ORA	TEST

  Leggi file N. 

## 2.14 VISUALIZZAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI

### ATTENZIONE

Durante la sessione dei test lo spirometro salva automaticamente fino a 8 test FVC, e premendo il tasto  li visualizza su di un'unica schermata divisa in 8 comparti. Ognuno degli 8 test può essere visualizzato e stampato. Questi test sono numerati da 1 ad 8, dove il primo rappresenta il miglior test e l'ottavo il peggiore. L'ultimo test eseguito è sempre evidenziato in colore verde;

Durante la sessione premendo il tasto  (che richiama il miglior test), il dispositivo mostrerà sempre i grafici e i dati corrispondenti ai 3 migliori test. Ognuno dei 3 test può essere visualizzato e stampato; Al termine della sessione quando si inserisce un nuovo soggetto o si passa ad una fase POST, le 3 migliori prove appartenenti alla sessione precedente sono automaticamente salvate nell'archivio dati. Richiamandole dall'archivio è quindi possibile visualizzare e stampare insieme o singolarmente queste tre prove.

Dalla visualizzazione principale è possibile rivedere e stampare tutti i parametri spirometrici.

 Fornisce dati e curva Flusso/Volume relativa alla prova migliore.

 Fornisce dati e curva Flusso/Volume relativa all'ultima prova.

### ATTENZIONE

**Tutte le prove memorizzate in archivio possono essere richiamate, visualizzate e stampate.**

E' utile ripetere che le prove in archivio sono solo quelle migliori. La prova corrente può essere stampata premendo il tasto . Per stampare una prova memorizzata in archivio dopo averla richiamata è sufficiente premere il tasto . Per interrompere la stampa usare il tasto .

Il rapporto di stampa consiste in una prima intestazione con la data, l'ora e il valore BTPS al momento del test, i dati del paziente, il N° FILE, la percentuale di correzione etnica eventualmente impostata e l'autore selezionato per i valori teorici.

Segue poi il grafico della curva Flusso/Volume e Volume/tempo che potrà essere riferito all'ultima prova o alla migliore.

Premendo il tasto  dalla visualizzazione principale sarà stampata la prova migliore.

Per stampare invece l'ultima prova è sufficiente premere il tasto  durante la visualizzazione dei dati relativi all'ultima prova.

Segue infine un elenco dei parametri misurati e l'interpretazione della spirometria.

Nel caso di prova PRE sono mostrati i seguenti valori:

Teorico valore teorico calcolato  
PRE valore misurato prima della somministrazione del farmaco  
%Teorico valore percentuale rispetto al teorico

Nel caso di prova POST nel grafico compaiono le due curve sovrapposte e oltre ai parametri sopra descritti sono mostrati anche:

POST valore misurato dopo la somministrazione del farmaco  
%CHG variazione percentuale (+/-) tra POST e PRE.

Visualizzando i dati misurati (tasti ,  o dati richiamati dall'archivio) il nome del soggetto, la data e l'ora in cui è stato effettuato il test è visualizzato nella parte alta dello schermo.

### 3 TRASMISSIONE DATI

**spirolab III** è dotato di un sistema di trasmissione dati mediante collegamento senza fili (wireless) del tipo "Bluetooth". Il collegamento avviene mediante onde radio e permette il trasferimento dei dati residenti nella memoria per due utilizzi differenti:

- trasferimento ad un telefono cellulare, il quale a sua volta li trasferisce ad un PC identificato da un modem
- trasferimento ad una stampante dotata di sistema Bluetooth.

Nei prossimi paragrafi verranno approfonditi i due metodi di trasferimento.

#### 3.1 TRASMISSIONE DATI VIA BLUETOOTH AD UN CELLULARE

##### ATTENZIONE

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

Il collegamento consente di collegare **Spirolab III** ad un telefono cellulare dotato della stessa tecnologia; in questa maniera si trasferisce tutto l'archivio memorizzato all'interno di **spirolab III**.

La sequenza delle attività da svolgere è riportata di seguito.

##### 3.1.1 Operazioni preliminari

##### ATTENZIONE

La trasmissione mediante il metodo Bluetooth richiede necessariamente l'impostazione del numero telefonico relativo all'unità sulla quale scaricare i dati (l'ufficio del medico personale, il servizio di telemedicina, ecc). L'impostazione del numero telefonico viene effettuata mediante il menu di configurazione (vedere paragrafo 2.5.5). E' necessario inoltre impostare un dispositivo per mezzo del quale effettuare il collegamento; anche per questo si faccia riferimento al paragrafo 2.5.5.

##### 3.1.2 Impostazione del numero telefonico

- con **spirolab III** acceso premere 
- con le frecce di scorrimento verticali selezionare la voce "Impostazioni Bluetooth" e premere 
- sempre con le frecce di scorrimento verticali selezionare la voce "inseirisci numero telefonico" e premere 

- mediante la tastiera numerica inserire il numero desiderato ed al termine premere nuovamente  ed automaticamente si torna al menu Bluetooth
- tornare alla schermata principale con .

### 3.1.3 Trasferimento dati mediante sistema Bluetooth

- dalla schermata principale premere 
- con i tasti di scorrimento verticali selezionare “Trasmissione Bluetooth” e premere 
- viene descritto il tipo di trasmissione che è stata scelta e se esatta si richiede di confermare con  per attivare la connessione al dispositivo impostato come predefinito all'interno delle impostazioni iniziali
- quando viene richiesto dal cellulare, inserire il codice pin mostrato sulla schermata (corrispondente al numero di serie, SN, del dispositivo riportato sull'etichetta apposta sul lato inferiore di **spirolab III**)
- vengono eseguite le successive fasi della connessione
- effettuata la connessione, inizia il passaggio dei dati al modem impostato
- al termine del trasferimento viene visualizzato il messaggio “trasmissione eseguita”

Il display in questa fase mostra le seguenti informazioni:

- il dispositivo al quale si sta effettuando la connessione
- il numero di telefono impostato
- il PIN definito (corrispondente al numero di serie del dispositivo)

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

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

### 3.1.4 Trasmissione dati via Bluetooth per la stampa

#### ATTENZIONE

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

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

Il sistema Bluetooth permette a **spirolab III** di trasmettere i dati relativi ad un test effettuato, direttamente ad una stampante dotata dello stesso dispositivo. La sequenza delle attività da svolgere è riportata di seguito:

- effettuato il test o richiamato dall'archivio, premere in sequenza due volte il tasto 
- **spirolab III** effettuata le fasi di connessione
- alla fine della trasmissione, **spirolab III** restituisce il messaggio “CONNESSIONE ESEGUITA”, ritornando automaticamente alla schermata principale

Si possono stampare anche test effettuati in precedenza e presenti nell'archivio. Per effettuare tale stampa ricercare il test di interesse mediante il metodo di ricerca descritto nel paragrafo 2.12; dopo aver visualizzato il test premere per

due volte il tasto .

Se durante la fase di trasferimento dati si decide di arrestare la connessione Bluetooth, premere 

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

Nella ricerca dei dispositivi attivi per il collegamento Bluetooth, **spirolab III** controlla sempre l'indirizzo del dispositivo e se uno stesso dispositivo, precedentemente registrato, ha cambiato nome, viene aggiornato automaticamente.

## 3.2 COLLEGAMENTO AD UN PC

**spirolab III** può essere collegato ad un PC ed effettuare dei test in modalità on line. Il collegamento può essere effettuato in due modi: mediante porta USB o tramite cavo RS232.

#### ATTENZIONE

**Se durante l'utilizzo on line viene impostata una turbina sul PC (usa e getta o riutilizzabile), la stessa rimane impostata come predefinita nel dispositivo. In un eventuale successivo utilizzo del dispositivo in modalità**

remota la turbina rimane quella impostata per ultima sul PC. Fare molta attenzione quindi al tipo di turbina impostato.

### 3.2.1 Collegamento mediante porta USB

#### ATTENZIONE

Prima di collegare **spirolab III** mediante USB al PC è necessario installare il software **winspiroPro** che permette di interfacciarsi con il dispositivo.

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

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

Al primo collegamento il PC, in funzione della versione del sistema operativo in uso, sviluppa una installazione automatica del driver (per Windows 98, 2000, ME), oppure richiede delle informazioni in merito (nel caso di Windows XP).

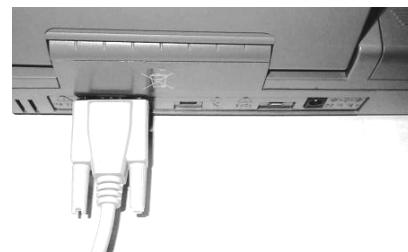


Per evitare errori in questa fase si rimanda alla lettura dell'apposito paragrafo riportato nel manuale del software **WinspiroPRO**.

### 3.2.2 Collegamento ad un PC tramite porta RS232

**Spirolab III** può essere collegato ad un PC anche mediante porta seriale RS232. Questo tipo di collegamento permette di lasciare libere le porte USB e di collegare il dispositivo in maniera da poter essere gestito direttamente dal software (come con la connessione USB). Nella foto accanto viene visualizzato il connettore RS232 collegato a **spirolab III**.

Per la corretta gestione della periferica si rimanda al manuale on line del software.



## 3.3 AGGIORNAMENTO SOFTWARE INTERNO

Mediante il collegamento al PC (USB o RS232), si può effettuare un aggiornamento del software interno di **spirolab III**. Gli aggiornamenti del software **winspiroPRO** sono scaricabili registrandosi sul sito: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento del firmware si rimanda al manuale del software "winspiroPRO".

## 4 MANUTENZIONE E PULIZIA

**spirolab III** 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 (per i sensori riutilizzabili)
- Sostituzione del nastro adesivo del sensore per l'ossimetria di tipo wrap
- Sostituzione della batteria

Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati. Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal costruttore o da personale da questo autorizzato.

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

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

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

**Attenzione cambiare la batteria interna al litio**

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

### 4.1 PULIZIA DELLO STRUMENTO

La pulizia dello strumento deve essere effettuata con un panno leggermente umido. Successivamente asciugare lo strumento.

#### ATTENZIONE

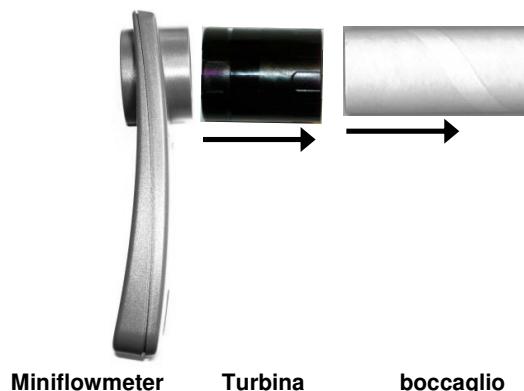
**Non bagnare o immergere lo strumento e il caricabatterie in liquidi.  
Non utilizzare sostanze abrasive per la pulizia dello strumento.**

#### 4.2 PULIZIA DELLA TURBINA RIUTILIZZABILE

I misuratori di volume e di flusso a turbina, utilizzabili su **spirolab III**, 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.

Le operazioni di manutenzione da compiere sono la pulizia ed il controllo del misuratore di flusso a turbina.



#### 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 può frenare o bloccare l'equipaggio mobile della turbina compromettendo l'accuratezza delle misure.**

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

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

#### ATTENZIONE

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

**Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi.**

**In mancanza di liquidi detergente è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.**

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

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

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

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

Terminata l'operazione di pulizia, inserire il tubo turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su misuratore di flusso MiniFlowmeter.

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

Un ulteriore verifica sul corretto funzionamento della turbina è il seguente:

- Accendere **spirolab III** come se dovesse effettuare un qualsiasi test spirometrico (ad esempio **FVC**)
- impugnare il MiniFlowmeter con una sola mano ed effettuare ripetuti spostamenti lenti da sinistra a destra e viceversa in modo che il movimento produca un passaggio d'aria nella turbina
- se l'equipaggio mobile lavora correttamente si dovranno udire i classici suoni "beep" che indicano la misura di un

- flusso molto piccolo compreso in uno specifico e ristretto campo di misura
- muovendo lo strumento a velocità costante, si devono sentire i beep a frequenza regolare in caso contrario procedere nuovamente alla pulizia della turbina.

**ATTENZIONE** 

**Nel caso vengano utilizzate turbine usa e getta non svolgere nessuna attività di pulizia ma sostituire la turbina per un nuovo paziente.**  
**Per evitare contaminazione ambientale provocata dallo smaltimento dei materiali per la pulizia l'utilizzatore deve attenersi alle regole locali.**

#### **4.3 PULIZIA DEL SENSORE OSSIMETRIA**

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.

**ATTENZIONE** 

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

## 5 PROBLEMI, CAUSE E RIMEDI

### Lo strumento non si accende

Premere a fondo il tasto di accensione.  
Le batterie potrebbero essere scariche.

Accertarsi che il cavo di alimentazione del caricabatterie sia collegato allo spirometro, che la spina sia ben inserita nella presa della rete elettrica e procedere alla carica.

### Il display LCD non visualizza

Operando con i due tasti dedicati regolare luminosità e contrasto del display LCD.

### La procedura di carica delle batterie non si svolge regolarmente

Lo strumento è protetto termicamente. Nel caso vengano raggiunte temperature troppo elevate della batteria di alimentazione interviene la protezione termica che controlla la carica

Il termoprotettore può intervenire se:

- lo strumento ha lavorato al di fuori dei limiti di funzionamento indicati in questo manuale.
- lo strumento ha funzionato vicino a fonti di calore, o in ambienti con temperature troppo alte o troppo basse.

Staccare il caricabatterie e lasciare raffreddare lo strumento prima di continuare con la carica.

### Segnalazione di batteria al litio per il mantenimento dei dati scaricati

La batteria interna al litio è scarica, i parametri spirometrici in archivio ed altri dati di configurazione potrebbero essere cancellati automaticamente.

Per la sostituzione rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato.

### La stampante non stampa

La carta termica potrebbe essere esaurita, oppure inserita al contrario rispetto al verso di stampa.  
Controllare il corretto posizionamento del rullo di carta, se del caso provvedere al rifornimento della carta termica.

### La stampante è in protezione termica

Lo strumento è protetto termicamente. Nel caso vengano raggiunte temperature troppo elevate della testina di stampa interviene una protezione termica che impedisce il funzionamento della stampante.

Un messaggio sullo schermo segnala l'intervento della protezione.

Lasciare raffreddare la stampante prima di riaccendere lo strumento.

### La stampante è rumorosa

Verificare che vi sia una sufficiente quantità di carta termica.  
Verificare che la carta termica ed il rullo portacarta siano posizionati correttamente  
Verificare che il coperchio della carta termica sia posizionato correttamente.

### Lo strumento non misura

Accertarsi che il cavo della turbina sia collegato allo spirometro e che la spina sia ben inserita nell'apposito connettore.

Accertarsi che la turbina sia inserita correttamente nel MiniFlowmeter.

### Lo strumento non misura correttamente

Accertarsi che la turbina sia inserita correttamente nel MiniFlowmeter. Eseguire la Verifica di funzionamento della turbina come illustrato nel paragrafo 4.2.

### ATTENZIONE

Qualora lo strumento non riprendesse il corretto funzionamento nonostante le verifiche effettuate, rivolgersi al costruttore o ad un centro di assistenza tecnica autorizzato.

### ATTENZIONE

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

## 6 CONDIZIONI DI GARANZIA

Questo prodotto MIR, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto comprovata da una copia della fattura o altro documento di acquisto valido.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi al costruttore entro 8 giorni dalla data dell'acquisto.

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

Le batterie d'alimentazione e le parti soggette a normale usura e logorio sono escluse dalla garanzia.

Lo strumento deve essere inviato al centro di assistenza per la riparazione entro 8 gg. dalla rilevazione del difetto

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 (uso improprio, uso irragionevole, ecc.).
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal costruttore o da parte del cliente stesso.
- Danno causato da mancata o errata manutenzione.
- Danno causato da stress fisico (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.) 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.

La garanzia non comporta alcun risarcimento dei danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.

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

Le riparazione al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente

Le responsabilità e le spese di trasporto sono a carico dell'utente.

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 un'autorizzazione, scritta o anche telefonica, del costruttore medesimo.

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

**ALLEGATI**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**



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

**Dichiarazione di Conformità CE**

Sistema di Gestione della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE attuata con Dlgs. 46 del 24 / 02 / 97

*Organismo notificato CERMET N°0476 - Certificato di Conformità N°MED – 9826*

La MIR srl Medical International Research, dichiara che il Dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce, unitamente a tutti gli accessori, è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE Allegato I.

*Tipo Dispositivo* **Spirometro**  
*Nome del Dispositivo* **spirolab III**  
*Classificazione* **IIa**  
*Questo Dispositivo è marcato* **CE0476**

Qualunque modifica apportata al Dispositivo se non autorizzata dalla MIR annulla la validità della presente Dichiarazione.

**Roma 01 / 09 / 2006**

*Firma:*

**Simon Fowler**  
Responsabile Commerciale

*Firma:*

**Carmine Cerullo**  
Responsabile Gestione Qualità

## ESEMPIO TEST REPORT OSSIMETRIA

Ossimetria nel sonno

Nome B B

Data 25/08/06

Ora 14:19

Eta'

38 Statura cm 182

Peso kg 70

Sesso M

Grafico SpO2

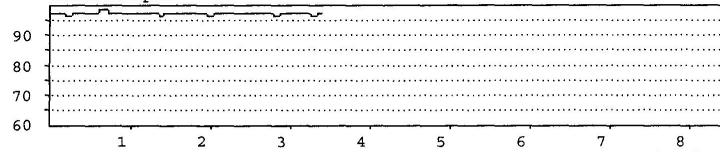
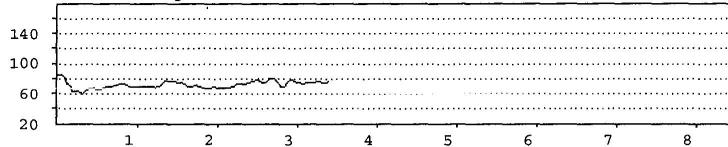


Grafico Frequenza Polso



Tempo di registrazione

00:03:22

Tempo di analisi

00:03:22

%SpO2

Basale  
Minimo

96.9  
96

Media  
Massimo

96.8  
98

BPM

Basale  
Minimo

72.0  
62

Media  
Massimo

72.4  
87

N. Eventi SpO2 <89%

N. Eventi Bradicardia < 40 BPM

Delta Index [12 sec]

N. Eventi Tachicardia >120 BPM

0

0

0

% tempo

hh:mm:ss

T90 (SpO2 <90%)

0%

00:00:00

% tempo

hh:mm:ss

T < 40 BPM

T89 (SpO2 <89%)

0%

00:00:00

0%

00:00:00

T88 (SpO2 <88%)

0%

00:00:00

T87 (SpO2 <87%)

0%

00:00:00

Totale Eventi Desaturazione

Totale Variazioni Freq. Polso

1

ODI (Indice Desaturazione 1/h)

Indice Variazione Polso (1/h)

17.6

Picco Desaturazione [Nadir] (%)

Durata media (s)

0

Desaturazione media (%)

Durata massima (s)

0

Caduta Media SpO2 (%)

NOD 4 [Delta SpO2 >=4%]

00:00:00

Caduta massima SpO2 (%)

NOD 89 [<89%]

00:00:00

0

NOD 90 [<90%; Nadir<86%]

00:00:00

Spirolab III

lk II

Firma

INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo <b>spirolab III</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetici sotto specificato.		
Il cliente o utilizzatore dello <b>spirolab III</b> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	<b>spirolab III</b> deve emettere energia elettromagnetica per sviluppare le funzioni per cui è stato progettato. I dispositivi elettronici più vicini possono esserne colpiti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B Class B	<b>spirolab III</b> può essere usato in ogni situazione, inclusi utilizzi domestici e quelli direttamente collegati ad una rete a bassa tensione pubblica che sostituisce la rete domestica.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe D	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	conforme	

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo <b>spirolab III</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetici sotto specificato.			
Il cliente o utilizzatore dello <b>spirolab III</b> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di input/output	±1 kV per linee di input/output	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % buchi in UT) Per 0,5 cicli  40 % UT (60 % buchi in UT) Per 5 cicli  70 % UT (30 % buchi in UT) Per 25 cicli  <5 % UT (>95 % buchi in UT) Per 5 sec	<5 % UT (>95 % buchi in UT) Per 0,5 cicli  40 % UT (60 % buchi in UT) Per 5 cicli  70 % UT (30 % buchi in UT) Per 25 cicli  <5 % UT (>95 % buchi in UT) Per 5 sec	
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo <b>spirolab III</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetici sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello <b>spirolab III</b> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Gli apparecchi di comunicazione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino anessuna parte dell'apparecchio compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 GHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	Dove $P$ è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza <sup>a</sup> . Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un apparecchio supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione in funzionamento normale dell'apparecchio. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento e posizione dell'apparecchio. <sup>b</sup> l'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [3] V/m			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi			
<b>spirolab III</b> è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
potenza di uscita massima del trasmettitore specificata [W]	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056

100	11.66	11.66	23.32
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza raccomandata di separazione $d$ in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watts (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valutata per il range di frequenza più elevato.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.			