

Rappresentante Affari
Regolatori
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland



Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153-0220 USA
www.welchallyn.com



Copyright

© Copyright 2012, Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. Per supportare l'uso previsto del prodotto, come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

La copia non autorizzata della presente pubblicazione non costituisce solo una violazione del copyright, ma potrebbe ridurre le possibilità di Welch Allyn di fornire informazioni accurate e aggiornate agli utenti e agli operatori.

Welch Allyn®, CardioPerfect® Workstation e SpiroPerfect® sono marchi registrati di Welch Allyn.

Il software incluso in questo prodotto è soggetto al Copyright 2012 di Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. Il software è protetto dalle leggi sul copyright degli Stati Uniti d'America e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili. Nel rispetto di tali leggi, il licenziatario è autorizzato a usare la copia del software fornito sul supporto di distribuzione originale. Il software non può essere copiato, decompilato, retroanalizzato, disassemblato o ridotto in qualunque altro modo in forma umanamente percepibile. Il software o copie del software non sono in vendita; tutti i diritti, titoli e proprietà del software appartengono a Welch Allyn.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Tutte le modifiche verranno apportate in conformità alle normative in materia di produzione di apparecchiature medicali.

Responsabilità dell'utente

Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato in conformità alla relativa descrizione contenuta nel presente manuale e riportata sulle etichette e/o sugli inserti allegati durante le operazioni di assemblaggio, funzionamento, manutenzione e riparazione, secondo quanto indicato nelle istruzioni. Non utilizzare prodotti difettosi. Componenti che risultano rotti, palesemente usurati, mancanti o incompleti, deformati o contaminati devono essere immediatamente sostituiti. Se risulta necessario procedere a riparazioni o sostituzioni, si consiglia di rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica autorizzato. L'utente del prodotto è unicamente responsabile di eventuali malfunzionamenti dovuti a un utilizzo non corretto, a una cattiva manutenzione, a riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da persone diverse da Welch Allyn o dai tecnici autorizzati.

Accessori

La garanzia Welch Allyn ha valore solo se vengono utilizzati accessori e parti di ricambio approvati da Welch Allyn.

**Attenzione**

L'utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati da Welch Allyn può compromettere le prestazioni del prodotto.

Garanzia, assistenza e parti di ricambio**Garanzia**

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati Welch Allyn.

Assistenza e parti di ricambio

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

USA	1-800-535-6663	Canada	1-800-561-8797
America Latina	(+1) 305-669-9003	Sud Africa	(+27) 11-777-7555
Call Center europeo	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Regno Unito	(+44) 207-365-6780	Singapore	(+65) 6419-8100
Francia	(+33) 1-55-69-58-49	Giappone	(+81) 42-703-6084
Germania	(+49) 695-098-5132	Cina	(+86) 21-6327-9631
Paesi Bassi	(+31) 202-061-360	Svezia	(+46) 85-853-65-51

Prima di contattare Welch Allyn tentare di riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per assicurarsi che non rappresentino la causa del problema.

Al momento della chiamata, tenere a portata di mano quanto segue:

- Nome del prodotto, numero di modello e la descrizione completa del problema
- Numero di serie del prodotto (se applicabile)
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura
- Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordini di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordinare parti di ricambio, i numeri relativi alle parti di ricambio richieste

Riparazioni

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso in garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema al telefono, evitando la restituzione potenzialmente non necessaria del prodotto.

Se la restituzione del prodotto non può essere evitata, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return Material Authorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. È necessario ottenere il numero RMA (Return Material Authorization) prima della restituzione.

Nota

Welch Allyn non accetta i prodotti restituiti privi di numero RMA.

Istruzioni di imballaggio

Se occorre restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e materiale di sussidio, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return Material Authorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Dichiarazione di garanzia limitata

Welch Allyn, Inc. garantisce che lo spirometro basato su computer SpiroPerfect acquistato (il Prodotto) soddisfa le specifiche riportate sull'etichetta del Prodotto e che sarà privo di difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto. Gli accessori utilizzati con il Prodotto sono garantiti per 90 giorni dalla data di acquisto. Tali accessori includono: trasduttori di flusso monouso, tubi della pressione e pinza stringinaso.

La data di acquisto è: 1) la data specificata nel nostro archivio, se il Prodotto è stato acquistato direttamente da noi, 2) la data specificata nella scheda di registrazione della garanzia che chiediamo all'utente di inviarci o 3) se l'utente non restituisce la scheda di registrazione della garanzia, 120 giorni dopo la data di vendita del Prodotto al rivenditore dal quale l'utente ha acquistato il Prodotto, come documentato nel nostro archivio.

La garanzia non si applica ai difetti derivanti da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn e 4) incidenti.

L'utente si assume la completa responsabilità per l'utilizzo del Prodotto con hardware o software che non soddisfa i requisiti descritti nella documentazione del Prodotto.

Nel caso in cui sia stabilito che un Prodotto o accessorio coperto dalla presente garanzia è difettoso a causa di materiali, componenti o fabbricazione difettosi e la richiesta di riconoscimento della garanzia è fatta entro il periodo di garanzia descritto sopra, Welch Allyn provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o accessorio difettoso senza alcun costo aggiuntivo.

È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn per restituire il Prodotto prima di inviarlo al centro di assistenza tecnica designato da Welch Allyn per la riparazione.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA EVENTUALE GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

Sommario

1	Introduzione	8
1.1	Informazioni sul manuale	8
1.2	Simboli.....	9
1.3	Utilizzo sicuro dello spirometro.....	10
1.4	Descrizione generale del prodotto.....	12
1.5	Funzioni	13
2	Informazioni generali	14
2.1	Benvenuti.....	14
2.2	Destinazione d'uso/Indicazione per l'uso.....	14
2.3	Controindicazioni	14
2.4	Considerazioni importanti.....	15
3	Installazione dello spirometro SpiroPerfect	16
3.1	Configurazione della Welch Allyn CardioPerfect Workstation.....	17
4	Finestra dello spirometro	18
5	Personalizzazione del modulo Spirometria	20
5.1	Scheda Generale	20
5.2	Scheda Visione	22
5.3	Scheda Parametri	24
5.4	Scheda In stampa	26
5.5	Scheda Registrazione	28
5.6	Personalizzazione del file spiro.txt	29
6	Settaggi ambientali: Temperatura, Umidità e Pressione	30
6.1	Perché per la Workstation è necessario specificare le informazioni relative ai settaggi ambientali?	30
6.2	Quando modificare i settaggi ambientali	30
6.3	Modifica dei settaggi ambientali	30
7	Calibrazione del sensore di flusso	32
7.1	Preparazione della calibrazione	32
7.2	Processo di calibrazione	32
7.3	Visualizzazione dei risultati della calibrazione	37
7.4	Messaggi di errore associati alla calibrazione non riuscita	38
7.5	Elenco calibrazioni	39
8	Registrazione dei test spirometrici	41

8.1	Registrazione di un test spirometrico	41
8.2	Schermata demo.....	44
8.3	Procedure per i pazienti	45
8.4	Eliminazione di una prova.....	47
8.5	Aggiunta o modifica di informazioni in Comment editor.....	47
9	Visualizzazione dei test spirometrici	48
9.1	Visualizzazione di un test spirometrico.....	48
9.2	Impostazione della prova migliore.....	48
9.3	Visualizzazione e aggiunta di informazioni a un test	49
9.4	Modalità e schede del test	50
9.5	Caratteristiche comuni per ciascuna scheda.....	52
9.5.1	Area Parametri.....	53
9.5.2	Area dell'interpretazione	54
9.6	Scheda FVC	54
9.7	Scheda SVC	55
9.8	Scheda MVV	56
9.9	Scheda Trend	57
9.10	Scheda Misurazioni.....	59
9.11	Confronto dei test.....	59
10	Interpretazione dei test spirometrici.....	61
10.1	Modifica e conferma di un'interpretazione	61
10.2	Interpretazione automatica.....	62
10.3	Visualizzazione della storia delle interpretazioni	62
10.4	Nuova analisi di un test spirometrico.....	63
10.5	Ricalcola predizione	63
11	Stampa dei test spirometrici	64
11.1	Stampa dei report	64
11.2	Stampa dei formati dei report.....	65
11.3	Anteprima di stampa	65
11.4	Dettagli del report di stampa	66
12	Predizioni	68
12.1	Profili delle norme	68
12.2	Studi clinici sulle norme.....	70
12.3	Estrapolazione della norma.....	71
12.4	Valori norma composta	71
12.5	Età polmonare	72

12.6	Correzione del gruppo etnico	72
12.7	Nozioni sull'interpretazione dei risultati	73
12.8	Accettabilità di una prova	74
12.9	Riproducibilità di uno stage del test.....	74
12.10	Reversibilità (risposta del broncodilatatore)	75
12.11	Bibliografia	75
13	Manutenzione dello spirometro Welch Allyn	76
13.1	Manutenzione del sensore	76
13.2	Pulizia dello spirometro	77
13.3	Pulizia della siringa di calibrazione.....	78
13.4	Informazioni relative agli ordini per le parti di ricambio	78
14	Risoluzione dei problemi	80
15	Specifiche	82
16	Requisiti legali e normativi	84
17	Guida e dichiarazioni del produttore	85
18	Spiro Perfect VCT-400.....	89
18.1	Collegare il sensore di flusso al computer	89
18.1.1	Configurazione della Welch Allyn CardioPerfect Workstation	89
18.1.2	Preparazione del sensore di flusso	89
18.2	Manutenzione del sensore di flusso	90
18.3	Risoluzione dei problemi	91
19	Tasti funzione	92
20	Glossario.....	93

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul manuale

Questo manuale è scritto per professionisti medici che eseguono le prove delle funzioni polmonari.

Gli utenti devono conoscere bene le misurazioni e il significato clinico dei prodotti per spirometria di base.

Gli assistenti sanitari devono sapere come addestrare correttamente i pazienti, riconoscere le forme d'onda accettabili e sapere se i risultati sono riproducibili e se soddisfano i criteri ATS.

Il personale addetto al supporto biomedico/IT dell'ospedale deve possedere competenze primarie comprese quelle relative alla manutenzione e alla riparazione di comandi/piattaforme del computer. Si raccomanda agli utenti di frequentare un corso certificato di addestramento alla spirometria. Le istruzioni riportate in questo manuale sono solo una guida e non devono essere usate per addestrare un tecnico.

Per le definizioni delle abbreviazioni e dei termini specifici riguardanti la spirometria, vedere Glossario.

Prima di usare lo spirometro, tutti gli utenti e i tecnici devono leggere e comprendere il presente manuale e tutte le informazioni allegate all'opzione di spirometria SpiroPerfect e alla CardioPerfect Workstation.

Nota

Questo manuale è un'integrazione al

Manuale dell'utente di CardioPerfect Workstation. Per le informazioni condivise tra la workstation e le funzioni di spirometria, ad esempio le istruzioni per spostarsi nei menu o per la ricerca dei dati del paziente, vedere il manuale di CardioPerfect Workstation.

Leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo e il relativo software.

Welch Allyn ha l'obiettivo di fornire ai clienti prodotti sicuri. Gli utenti sono tenuti a seguire le regole di sicurezza stabilite per la loro protezione e per quella dei pazienti, come descritto nel presente manuale. Leggere attentamente le precauzioni di sicurezza riportate in Utilizzo sicuro dello spirometro a pagina 10.

1.2 Simboli

I simboli riportati sotto possono apparire sui componenti dello spirometro, sulla confezione, sul contenitore di trasporto o in questo manuale.

Simboli relativi alla sicurezza



AVVERTENZA

ATTENZIONE

Simbolo di sicurezza utilizzato sul dispositivo per evidenziare la presenza di avvertenze e precauzioni specifiche a esso associate non reperibili in altre parti dell'etichetta.

La scritta AVVERTENZA presente in questo manuale indica condizioni o pratiche che, se non corrette immediatamente, potrebbero provocare malattia, lesioni o decesso.

La scritta ATTENZIONE presente in questo manuale indica condizioni o pratiche che, se protratte o non corrette immediatamente, potrebbero causare danni alle apparecchiature.



Monouso - Non riutilizzare



Protetto dall'ingresso di corpi solidi estranei con diametro $\geq 12,5$ mm, non protetto dall'ingresso di acqua.

Simboli relativi al trasporto, alla conservazione e all'ambiente



AAAA-MM

Data di scadenza



Tenere lontano dalla luce del sole



Limiti di accatastamento



Non smaltire il prodotto come semplice rifiuto solido urbano non differenziato. Predisporlo per un possibile riutilizzo o raccolta differenziata come precisato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea su Waste Electronic and Electrical Equipment (WEEE – Apparecchiature elettriche ed elettroniche da smaltire). Se il prodotto fosse contaminato, la Direttiva citata non risulta pertinente. Per informazioni più specifiche sullo smaltimento, contattare l'Assistenza clienti Welch Allyn. Per i numeri di telefono, consultare la pagina 3.

Simboli di certificazione



Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE



Il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

1.3 Utilizzo sicuro dello spirometro

Prima di utilizzare o riparare lo spirometro, è necessario leggere e comprendere le seguenti informazioni sulla sicurezza.



AVVERTENZA:

Non eseguire il test spirometrico se qualsiasi condizione seguente è applicabile al paziente:

- emottisi di origine sconosciuta (una manovra espiratoria forzata potrebbe aggravare le condizioni preesistenti);
- pneumotorace;
- stato cardiovascolare instabile (una manovra espiratoria forzata potrebbe aggravare l'angina o modificare la pressione sanguigna) oppure recente infarto miocardico o embolia polmonare;
- aneurisma toracico, addominale o cerebrale (pericolo di rottura a causa dell'aumento della pressione toracica);
- recenti interventi chirurgici oculistici (ad esempio, cataratta);
- presenza di una patologia acuta che potrebbe interferire con le prestazioni del test (ad esempio, nausea, vomito);
- recenti interventi chirurgici al torace o all'addome.

AVVERTENZA Lo spirometro acquisisce e presenta dati che riflettono una condizione fisiologica del paziente. Quando vengono rivisti da un medico esperto, questi dati possono essere utili per effettuare una diagnosi; tuttavia, non devono essere utilizzati come unico mezzo per l'effettuazione della diagnosi.

AVVERTENZA Per ridurre al minimo le possibilità di una diagnosi errata, è responsabilità del medico assicurarsi che i test spirometrici siano eseguiti, valutati e interpretati correttamente.

AVVERTENZA Nel corso di una prova spirometrica, il paziente può avvertire giramenti di testa, vertigini o persino svenire. Tenere sotto controllo i pazienti. Se scelgono di rimanere in piedi durante la prova, tenere una sedia pronta dietro di loro. Per qualsiasi motivo di preoccupazione, interrompere il test e prendere provvedimenti adeguati.

AVVERTENZA Per impedire la contaminazione incrociata, non cercare di pulire i trasduttori di flusso e le pinze stringinaso. Gettare questi articoli dopo l'utilizzo su un singolo paziente.

AVVERTENZA L'American Thoracic Society (ATS) raccomanda l'utilizzo di guanti durante la sostituzione dei trasduttori di flusso monouso e il lavaggio delle mani dopo averli toccati.



AVVERTENZA

La famiglia di dispositivi CardioPerfect è parte integrante di un sistema di diagnostica basato su personal computer. L'utente è tenuto a conformarsi alle avvertenze per garantire la sicurezza e l'affidabilità delle prestazioni del sistema.

Il personal computer (apparecchiatura elettrica non medica) deve trovarsi all'esterno dell'ambiente in cui si trova il paziente (riferimento IEC 60601-1-1).

Il personal computer utilizzato deve conformarsi agli standard di sicurezza relativi alle apparecchiature elettriche non mediche (IEC 60950 o varianti locali). Si consiglia inoltre di utilizzare un trasformatore di isolamento.

Il personal computer utilizzato deve conformarsi agli standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) relativi alle apparecchiature elettriche non mediche (CISPR 22/24 - FCC Parte 15 - CE o varianti locali correlate).

Se fosse necessario posizionare il personal computer nell'ambiente in cui si trova il paziente, l'utente è tenuto ad assicurarsi che il sistema sia in grado di fornire un livello di sicurezza conforme alla norma IEC 60601-1.

AVVERTENZA Per la stampa dei report spirometrici si consiglia una stampante a colori e una stampa a colori. La stampa di questi report con una stampante monocromatica o in bianco e nero può creare confusione, poiché non è facile identificare quale curva è pre prova e quale è post prova.



ATTENZIONE Non pulire i tubi della pressione o il sensore. L'umidità intrappolata potrebbe comprometterne l'accuratezza. Sostituire i tubi della pressione quando sono sporchi. Sostituire il sensore quando è difettoso.

ATTENZIONE Non è possibile pulire lo spirometro o qualsiasi suo componente.

ATTENZIONE Se si decide di pulire la siringa di calibrazione, pulire la superficie esterna della siringa solo con le salviette e le soluzioni riportate di seguito:

- Soluzione di sapone per i piatti e acqua, ½ cucchiaino per tazza d'acqua
- Soluzione di candeggina e acqua, 1 parte di candeggina (6% di ipoclorito di sodio) con 9 parti di acqua
- Alcool isopropilico e acqua, al 70%
- Salviette PDI Sani-Cloth Plus (14,58% di isopropanolo)
- Salviette Cavi (17,2% di isopropanolo)

ATTENZIONE Utilizzare solo parti e accessori in dotazione con il dispositivo e disponibili presso Welch Allyn. L'uso di accessori diversi da quelli specificati può diminuire le prestazioni del dispositivo.

ATTENZIONE Quando si ripone lo spirometro, conservare i tubi della pressione in un cestino o in un cassetto oppure in un altro posto che ne impedisca la compressione o l'attorcigliamento.

ATTENZIONE Evitare di installare lo spirometro alla luce diretta del sole o in un luogo in cui possa essere sottoposto a significativi cambiamenti di umidità o ventilazione oppure esposto a particelle aerotrasportate contenenti polvere, sale o zolfo.

ATTENZIONE Tenere lo spirometro lontano dai liquidi per proteggerlo da eventuali schizzi.

ATTENZIONE Non serrare eccessivamente il rotore durante il montaggio dello spirometro Viasys VCT400. Potrebbe provocare una registrazione non accurata dei bassi volumi.

1.4 Descrizione generale del prodotto

SpiroPerfect esegue test FVC, SVC e MVV, incluso il pre-post test. Visualizza istantaneamente le curve flusso-volume e mostra le misurazioni del flusso inspiratorio ed espiratorio.

Per informazioni dettagliate, vedere le sezioni seguenti:

- Funzioni (pagina 13)
- Informazioni relative agli ordini per le parti di ricambio (pagina 77)
- Specifiche (pagina 82)

Figura 1.1 Componenti dello spirometro SpiroPerfect



Trasduttore di flusso monouso

Solo per utilizzo su un singolo paziente, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata .



Tubi della pressione

Consentono il collegamento dei trasduttori di flusso al sensore dello spirometro.



Sensore USB

Consente il collegamento alla porta USB del PC. Consente di convertire la pressione al flusso d'aria.



Spirometro SpiroPerfect montato

È composto da: trasduttore di flusso monouso, tubi della pressione e sensore USB.



Pinza stringinaso

Vivamente raccomandata durante il test per evitare perdite d'aria, a meno che una condizione medica renda scomodo o non pratico il suo utilizzo; in tal caso il medico deve registrare che la pinza stringinaso non è stata utilizzata.



Siringa di calibrazione da 3 litri

Per l'uso giornaliero, per calibrare l'accuratezza dello spirometro Welch Allyn SpiroPerfect.

1.5 Funzioni

- Interpretazione automatica e confronto con il migliore pre-broncodilatatore.
- Grafici flusso/volume e volume/tempo in tempo reale.
- Grafica demo per addestramento pazienti pediatrici.
- Più valori normali previsti.
- Formati personalizzabili di report.
- Convalidato per soddisfare gli standard di accuratezza spirometrica dell'American Thoracic Society sia per l'aria ambiente che per quella umidificata BTPS.
- Controllo istantaneo della qualità e variabilità per le prestazioni appropriate del test.
- Protocolli di taratura singola e multipla di calibrazione.
- Rischio ridotto di contaminazione incrociata con i trasduttori di flusso monouso Welch Allyn.
- Soddisfa tutti gli standard industriali, compresi ATS, NIOSH, OSHA e della previdenza sociale.
- Trend di test diversi condotti sullo stesso paziente.

2 Informazioni generali

2.1 Benvenuti

Benvenuti nel modulo SpiroPerfect della Welch Allyn CardioPerfect Workstation. Con questo modulo, è possibile registrare, visualizzare e interpretare test spirometrici. È anche possibile utilizzarlo per stampare i test in vari formati.

Il modulo SpiroPerfect soddisfa le raccomandazioni relative ai test spirometrici dell'American Thoracic Society (ATS).

Questo manuale include informazioni specifiche relative al modulo SpiroPerfect della Welch Allyn CardioPerfect Workstation. Per informazioni generali sul software della Workstation, consultare il relativo manuale, che include anche:

- Creazione e modifica delle cartelle cliniche dei pazienti
- Informazioni generali sulla stampa

Per ulteriori informazioni sull'installazione e sulla configurazione, consultare il manuale di installazione della Workstation.

2.2 Destinazione d'uso/Indicazione per l'uso

Utilizzo del modulo di spirometria opzionale e accessori correlati per acquisire, visualizzare, salvare e stampare misurazioni e forme d'onda della funzione polmonare. Lo spirometro può essere utilizzato esclusivamente con pazienti capaci di comprendere le istruzioni per eseguire il test.

Le indicazioni per spirometria comprendono, non esaustivamente:

- dispnea
- tosse cronica
- esposizione occupazionale a polvere e sostanze chimiche
- assistenza nella diagnosi della bronchite
- assistenza nella diagnosi dell'asma
- affanno
- assistenza nel monitoraggio dei broncodilatatori

2.3 Controindicazioni

Di seguito sono riportate le controindicazioni relative all'utilizzo della spirometria [AARC Clinical Practice Guideline Spirometry, aggiornamento 1996]:

- emottisi di origine sconosciuta (una manovra espiratoria forzata potrebbe aggravare le condizioni preesistenti);
- pneumotorace;
- stato cardiovascolare instabile (una manovra espiratoria forzata potrebbe aggravare l'angina o modificare la pressione sanguigna) oppure recente infarto miocardico o embolia polmonare;
- aneurisma toracico, addominale o cerebrale (pericolo di rottura a causa dell'aumento della pressione toracica);
- recenti interventi chirurgici oculistici (ad esempio, cataratta);
- presenza di una patologia acuta che potrebbe interferire con le prestazioni del test (ad esempio, nausea, vomito);
- recenti interventi chirurgici al torace o all'addome.

2.4 Considerazioni importanti

Lo spirometro non deve essere utilizzato se esiste o si ritiene che esista una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- Lo spirometro non è calibrato correttamente.
- Le istruzioni di manutenzione riportate nella sezione 12.8 non sono seguite correttamente.
- È noto o si sospetta che una qualsiasi parte dell'apparecchiatura o del sistema sia difettosa.

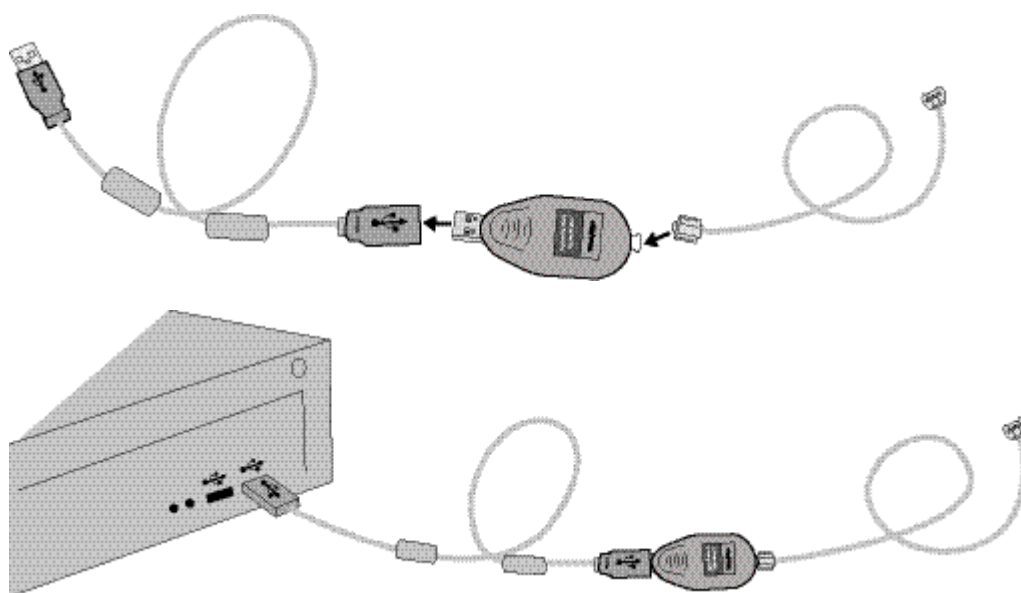
3 Installazione dello spirometro SpiroPerfect

Lo spirometro SpiroPerfect è composto di due elementi: il sensore per spirometria e il software che viene eseguito nel computer a cui è collegato il sensore. Prima di iniziare a registrare i test spirometrici, è necessario:

- Collegare il sensore al computer.



ATTENZIONE Utilizzare sempre il cavo di prolunga USB poiché previene il danneggiamento dello spirometro.



- Configurare il software.

Riscaldamento dello spirometro

Dopo il collegamento del dispositivo, si raccomanda di lasciare riscaldare lo spirometro.

1. Collegare lo spirometro al computer.
2. Aprire il modulo Spiro.
Il sensore inizia a riscaldarsi non appena viene aperto il modulo SpiroPerfect.
3. Attendere almeno 5 minuti prima di iniziare un nuovo test.

Sensore di flusso con connettore USB:

SpiroPerfect di Welch Allyn

SpiroPerfect OEM prodotto da Medikro Oy, Finlandia per Welch Allyn Inc, USA.



Per informazioni sul collegamento del sensore di flusso con connettore USB, vedere la sezione 3.

Sensore di flusso con connettore seriale:**SpiroPerfect di Welch Allyn**

SpiroPerfect OEM prodotto da Medikro Oy, Finlandia per Welch Allyn Inc, USA.



Il sensore di flusso con connettore seriale è pronto per l'uso dopo averlo collegato al computer. Non è necessario installare altri driver.

3.1 Configurazione della Welch Allyn CardioPerfect Workstation

Dopo avere collegato il sensore per spirometria, è necessario configurare la Welch Allyn CardioPerfect Workstation.

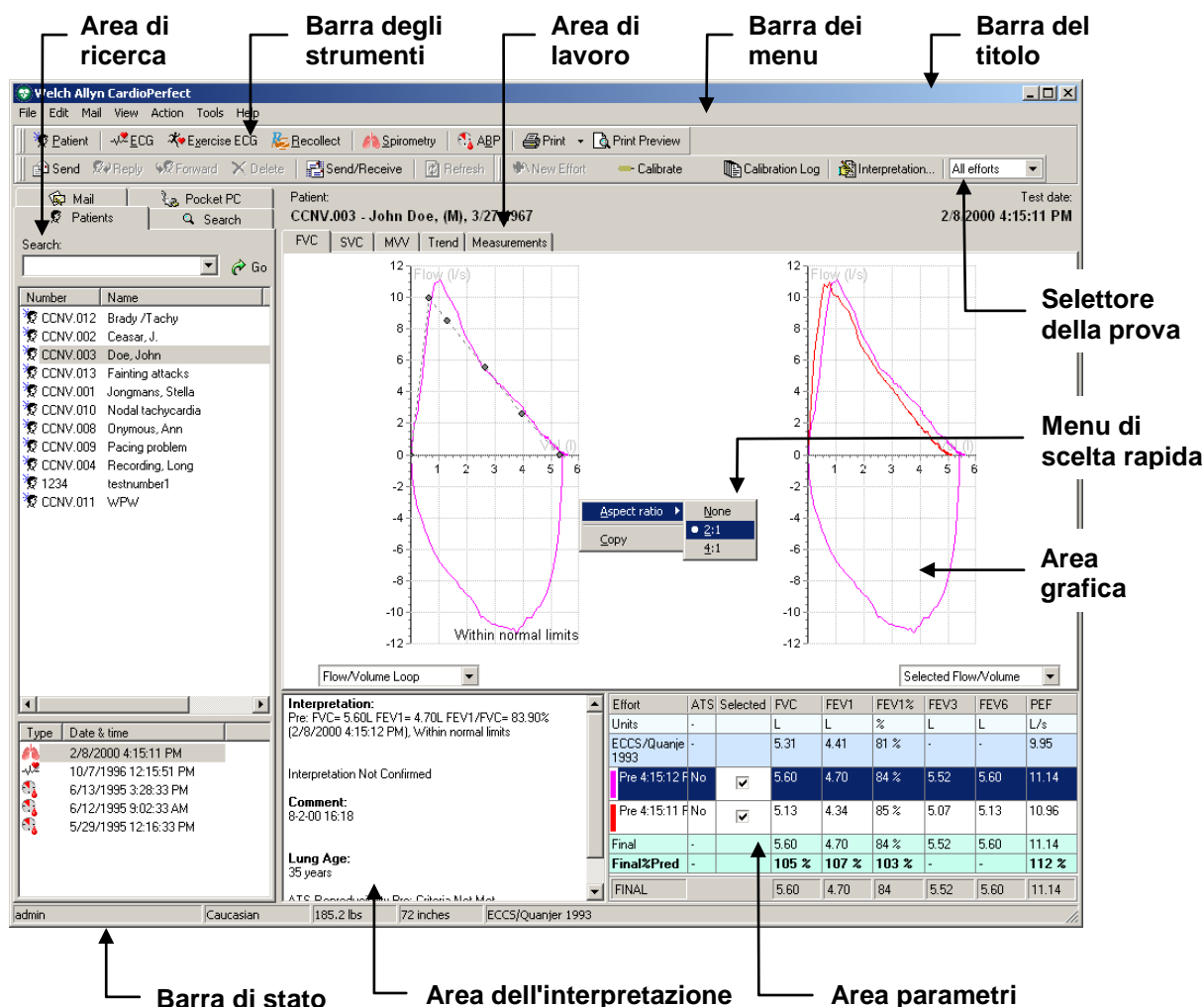
Per configurare la Welch Allyn CardioPerfect Workstation per l'utilizzo con il sensore:

1. Avviare la Welch Allyn CardioPerfect Workstation.
2. Nel menu **File**, fare clic su **Settaggi** e quindi su **Spirometria**.
3. Fare clic sulla scheda **Registrazione**.
4. Selezionare Welch Allyn SpiroPerfect.
5. Fare clic su **OK** per salvare i settaggi.

4 Finestra dello spirometro

Questa sezione illustra i vari componenti di SpiroPerfect. La struttura dell'area di lavoro è simile a quella degli altri moduli della Welch Allyn CardioPerfect Workstation ed è conforme alle linee guida per l'interfaccia utente di Microsoft.

Figura 4.1 Finestra principale



Barra del titolo Nella barra del titolo è visualizzato il nome del programma. I tre pulsanti situati a destra della barra del titolo possono essere utilizzati per ingrandire, ridurre a icona e chiudere la finestra CardioPerfect Workstation.

Barra dei menu La barra dei menu contiene i menu File, Modifica, Posta, Vedi, Azione, Strumenti e Aiuto. Quando un menu è ombreggiato, la sua funzionalità non è accessibile.

Barra degli strumenti La barra degli strumenti contiene i pulsanti Paziente, ECG, ECG da sforzo, Recollect, Spirometria, ABP, Stampa e Anteprima di stampa. Consente di accedere con facilità alle altre applicazioni della CardioPerfect Workstation e alle operazioni più comuni nel modulo SpiroPerfect.

Area di ricerca L'area di ricerca a sinistra include diverse funzioni di ricerca e visualizzazione. Nell'area di ricerca è possibile trovare un paziente, visualizzare la data e il tipo di test registrati per quel paziente. È possibile creare modelli di ricerca, per trovare con facilità le informazioni di cui si necessita con maggiore frequenza.

Area di lavoro Nell'area di lavoro sono visualizzati i test e i relativi dati, come ad esempio i grafici e le misurazioni. Le effettive operazioni di registrazione, visualizzazione e interpretazione dei dati vengono svolte in questa area.

L'area di lavoro è suddivisa in tre elementi:

- **Area grafica:** in quest'area sono visualizzati gli spirogrammi e le curve di flusso.
- **Area dell'interpretazione:** nell'area dell'interpretazione è visualizzata l'interpretazione automatica o confermata dei dati relativi ai test, all'età polmonare e alla riproducibilità ATS.
- **Area Parametri:** l'area dei parametri visualizza ogni prova e fino a 6 parametri misurati, definiti dall'utente.

Menu di scelta rapida Nell'area di lavoro è possibile utilizzare menu di scelta rapida per accedere alle operazioni più comuni. Per accedere a tali operazioni, fare clic sull'area di lavoro con il pulsante destro del mouse. I menu di scelta rapida sono sensibili al contesto e visualizzano, pertanto, solo le operazioni pertinenti all'area su cui si è fatto clic.

Barra di stato Nella barra di stato nella parte inferiore della finestra sono riportati il nome dell'utente correntemente connesso, l'etnia, l'altezza e il peso del paziente, nonché la norma di predizione utilizzata nel test spirometrico correntemente visualizzato.

5 Personalizzazione del modulo Spirometria

Questo capitolo descrive come regolare i vari settaggi, ad esempio la selezione degli schemi predittivi, la determinazione dei parametri da visualizzare e stampare e l'impostazione delle varie opzioni di visualizzazione.

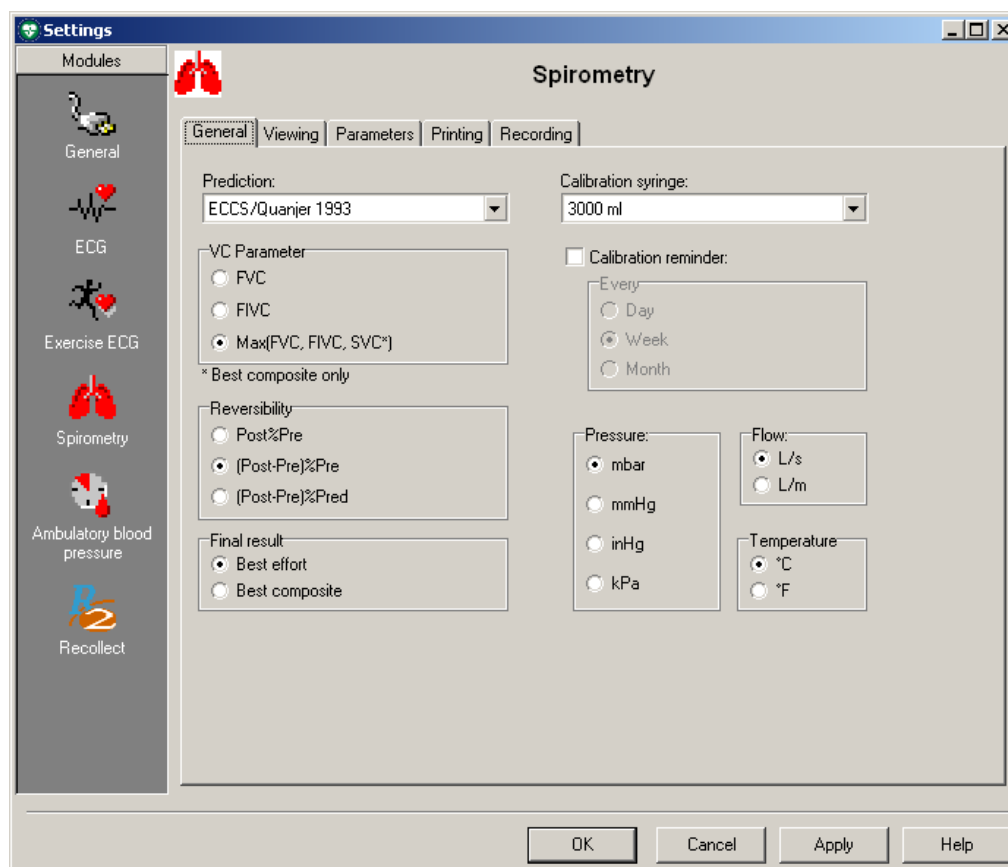
Personalizzare le funzioni nei settaggi Spirometria.

Per aprire i settaggi Spirometria:

1. Scegliere **File**.
2. Selezionare **Settaggi > Spirometria**.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 5.1 Schermata Settaggi



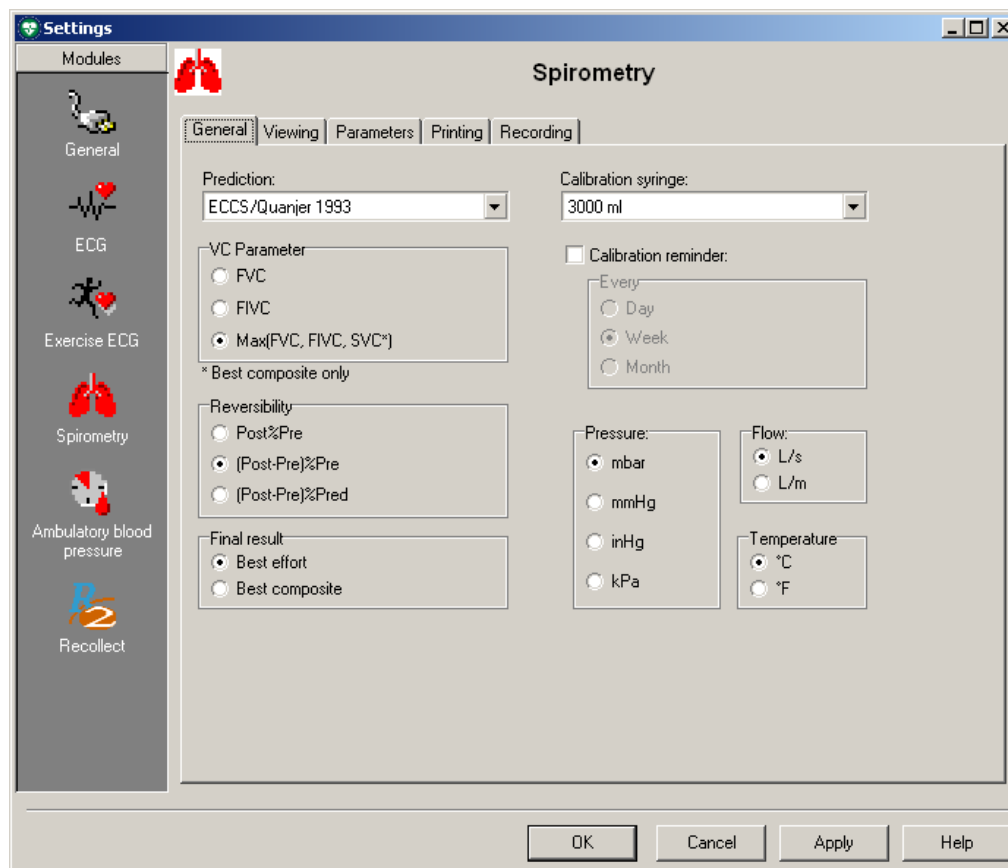
5.1 Scheda Generale

Per visualizzare la scheda Generale:

1. Scegliere **File**.
2. Selezionare **Settaggi > Spirometria > Generale**.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 5.2 Scheda Generale in Spirometria



Settaggio	Descrizione
Predizione	Selezionare la predizione da utilizzare. L'elenco contiene tutte le predizioni supportate.
Parametro VC	<p>Parametri VC, formula FEV1%: La formula FEV1% determina il metodo di calcolo per il valore FEV1%, che influisce sull'interpretazione automatica. La parte variabile di questa formula è il denominatore; il numeratore è sempre il valore FEV1 della prova migliore. Per determinare il modo di calcolo del valore FEV1%, scegliere tra queste opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FVC (FEV1% = FEV1/FVC) • FIVC (FEV1% = FEV1/FIVC) • Max (FVC, FIVC, SVC*) (FEV1% = FEV1/FVC o FIVC o SVC, il più grande) <p><i>*Nota: il parametro SVC è incluso solo se Risultato finale è impostato su Composta migliore.</i></p>
Reversibilità	La reversibilità è la differenza in percentuale tra i dati di pre-test e post-test. Questa misurazione indica l'effetto del farmaco sulla funzione polmonare. La reversibilità si applica a ogni parametro separatamente.

Risultato finale	<p>La migliore prova di un paziente è una misurazione calcolata da un insieme di prove. Per determinare il modo di calcolo della prova migliore, scegliere tra queste opzioni:</p> <p>Prova migliore Consente di definire prova migliore come la singola prova migliore in un insieme di prove per tipo di prova (migliore FVC-pre, migliore FVC post, migliore SVC). Questo metodo raccomandato ATS utilizza la prova con la somma più alta di FVC + FEV1 o la prova con il valore SVC più alto. Per informazioni dettagliate, vedere il documento annotato nella Bibliografia 5.</p> <p>Composta migliore Consente di definire prova migliore come una composta dei valori dei parametri più alti in tutte le prove selezionate.</p>
Siringa di calibrazione	<p>Consente di impostare il valore predefinito per il volume della siringa di calibrazione. Selezionare il Volume siringa dall'elenco.</p>
Promemoria calibrazione	<p>Selezionare questa casella per ricevere un promemoria di calibrazione a comparsa ogni giorno, settimana o mese.</p>
Pressione	<p>Consente di determinare l'unità di misura della pressione. Selezionare l'unità preferita.</p>
Flusso	<p>Consente di determinare l'unità di misura del flusso sull'asse del grafico. Le opzioni disponibili sono l/s o l/min.</p>
Temperatura	<p>Consente di determinare l'unità di misura della temperatura. Le opzioni disponibili sono °C o °F.</p>

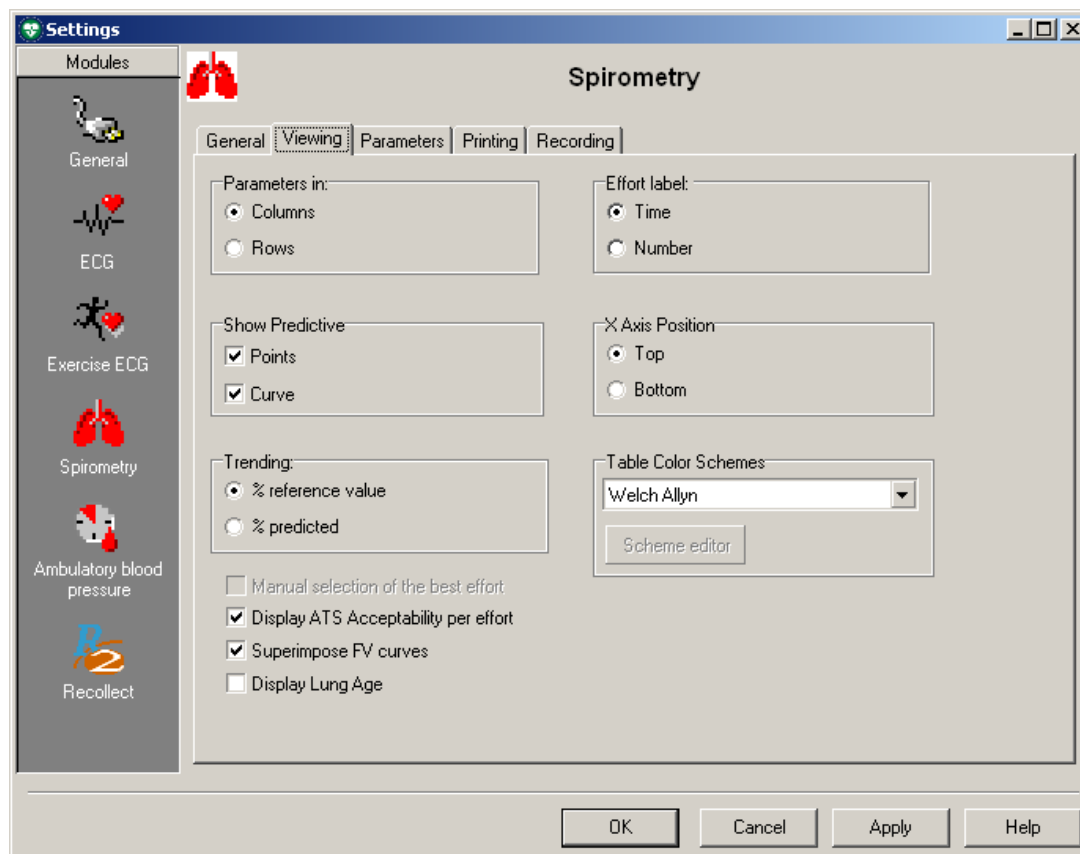
5.2 Scheda Visione

Per visualizzare la scheda Visione:

1. Scegliere **File**.
2. Selezionare **Settaggi > Spirometria > Visione**.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 5.3 Scheda Visione in Spirometria



Settaggio	Descrizione
Parametri in	Colonne o Righe. Consente di modificare il layout della tabella Sei parametri.
Mostra predittivo	Punti o/o Curva. Se è selezionato Punti, verranno visualizzati i punti predittivi, che verranno stampati sul grafico FVC. Per una definizione dei punti predittivi, consultare la pagina 96. Se è selezionato Curva, verrà visualizzata una curva predittiva nel grafico FVC.
Trend	% valore di riferimento o % predetta. Quando % valore di riferimento è selezionato, i valori dei parametri sono rappresentati graficamente come una percentuale del valore di riferimento selezionato. Quando % predetta è selezionato, il trend dei parametri sarà rappresentato come una percentuale dei valori predittivi.
Selezione manuale della prova migliore	Se l'opzione è selezionata, è possibile selezionare manualmente la prova migliore, quando il Risultato finale è impostato su Prova migliore.
Visualizza accettabilità ATS per prova	Se l'opzione è selezionata, nelle tabelle Parametri e Misurazioni comparirà una riga o una colonna in cui sarà visualizzata la conformità o meno di ogni singola prova ai criteri di accettabilità ATS 2005.

Sovrapponi curve FV	Se l'opzione è selezionata, le curve sono offset sul grafico. Se l'opzione è deselezionata, tutte le curve sono sovrapposte.
Visualizza età polmonare	Se l'opzione è selezionata, l'Età polmonare stimata verrà mostrata durante la visualizzazione di un test e sarà riportata nei report stampati per i pazienti di età pari o superiore a 20 anni. Per informazioni dettagliate, vedere Età polmonare a pagina 72.
Etichetta prova	Tempo o Numero. Se è selezionato Tempo, ogni prova viene etichettata con il tempo di registrazione. Se è selezionato Numero, ogni prova viene etichettata con un numero e uno stage. Ad esempio, FVC Pre3 indica la 3 ^a prova di un test FVC.
Posizione asse X	Inferiore o Superiore. Se è selezionato Inferiore, gli spirogrammi sono visualizzati con l'asse orizzontale nella parte inferiore del grafico. Se è selezionato Superiore, gli spirogrammi sono visualizzati con l'asse orizzontale nella parte superiore del grafico.
Schema colori tabella	Consente di definire il colore dello sfondo e il tipo di font, nonché il colore del modulo Spirometria. L'impostazione predefinita è Welch Allyn. Per personalizzare i settaggi, selezionare Definito da utente dal menu a discesa.
Editor Schema	Selezionare Definito da utente dal menu a discesa Schema colori tabella. Una volta selezionato, il pulsante Editor Schema viene evidenziato. Fare clic sul pulsante Editor Schema. Viene visualizzata la finestra di dialogo Styles properties editor. È possibile personalizzare le proprietà del modulo Spirometria nella finestra di dialogo Styles properties editor.

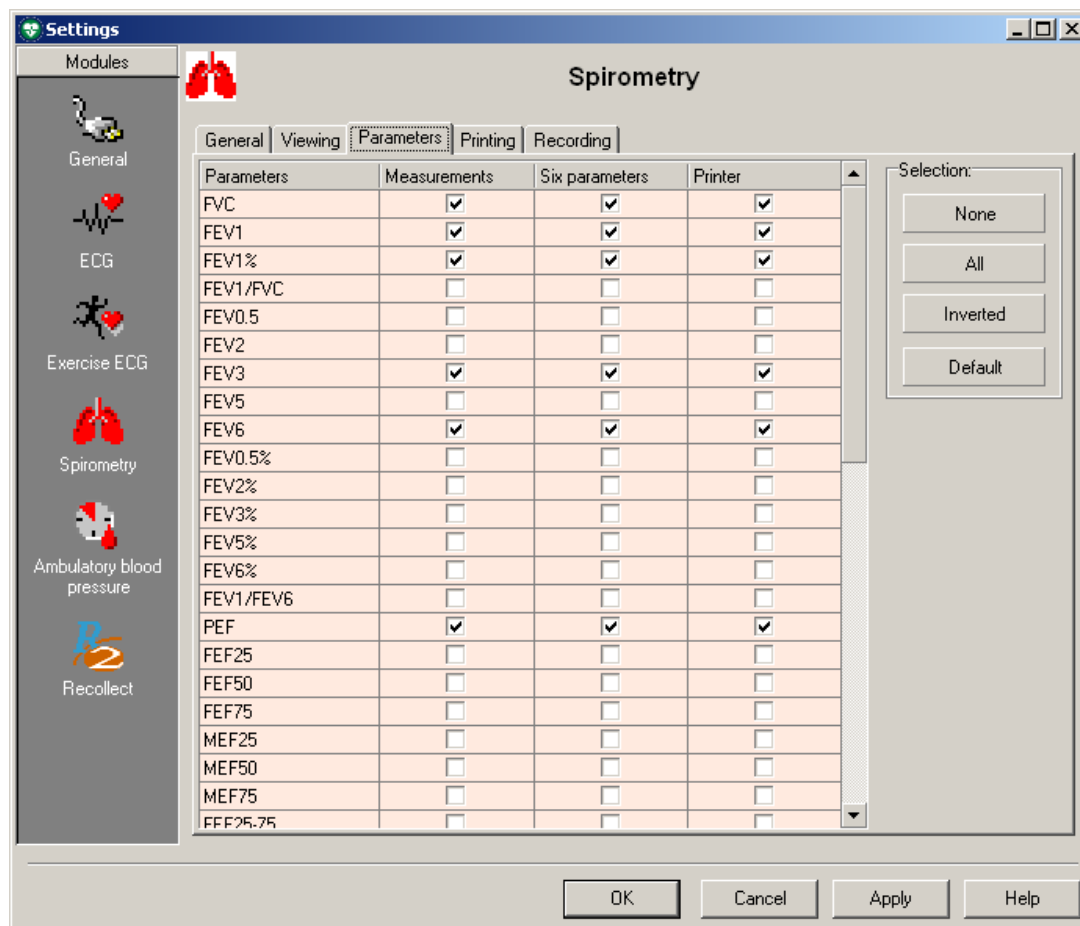
5.3 Scheda Parametri

Per visualizzare la scheda Parametri:

1. Scegliere **File**.
2. Selezionare **Settaggi > Spirometria > Parametri**.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 5.4 Scheda Parametri in Spirometria



Selezionare i parametri per tre categorie:

Settaggio	Descrizione
Misurazioni	I parametri selezionati nella colonna Misurazioni sono visualizzati nella scheda Misurazioni del modulo SpiroPerfect.
Sei parametri	I parametri selezionati nella colonna Sei parametri sono visualizzati nella tabella omonima dell'area Parametro del modulo. È possibile selezionare fino a un massimo di sei parametri per ogni tipo di test. Per il test FVC sono necessari almeno tre parametri.
Stampante	I parametri selezionati nella colonna Stampante sono stampati nei report.



AVVERTENZA

Se si selezionano più di 15 parametri per stampa, l'elenco dei parametri stampati potrebbe risultare troncato su tutti i report ad eccezione di Migliore prova FVC.

Parametri misurati

Test FVC

FVC	FIVC	FIV1	FIV1%	FEV0.5	FEV1
FEV2	FEV3	FEV5	FEV6	FIV0.5	FEV0.5%
FEV1%	FEV1/FVC	FEV2%	FEV3%	FEV5%	FEV6%
PEF	FEF25	FEF50	FEF75	FEF0.2-1.2	FEF25-75
FEF75-85	PIF	FIF50	FEF50/FIF50	FEV1/FEV6	FET
MEF25	MEF50	MEF75			

Test SVC

SVC	ERV	IRV	VT	IC	BF
MV	Tin	Tex	Tin/Tex		

Test MVV

MVV	MV	VT	BF	DFRC
-----	----	----	----	------

Selezione

Nessuno	Consente di cancellare tutte le caselle dei parametri selezionati in precedenza nelle colonne Misurazioni e Stampante. Non influenza la colonna Sei parametri.
Tutto	Consente di selezionare tutti i parametri nelle colonne Misurazioni e Stampante. Non influenza la colonna Sei parametri.
Invertito	Consente di deselezionare i parametri selezionati e di selezionare i parametri che non sono per le colonne Misurazioni e Stampante. Non influenza la colonna Sei parametri.
Default	Consente di selezionare le opzioni dei parametri Default di fabbrica per le colonne Misurazioni, Sei parametri e Stampante.

5.4 Scheda In stampa



AVVERTENZA

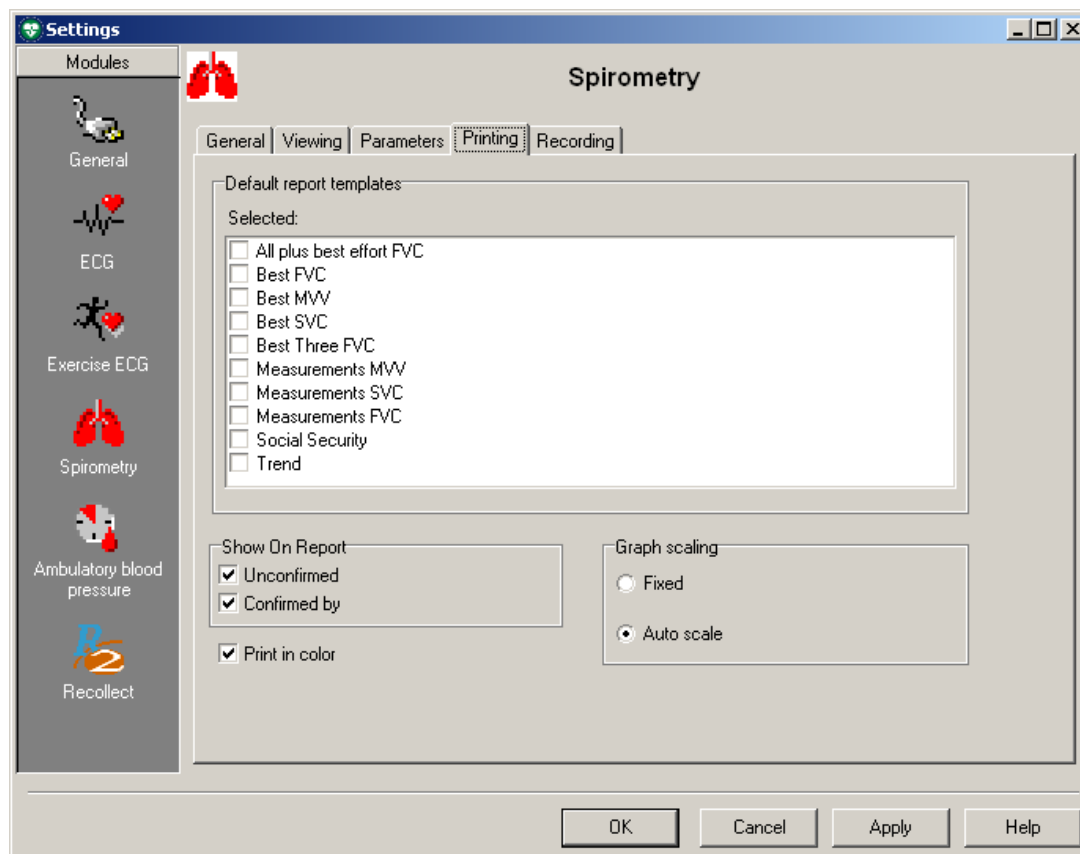
Per la stampa dei report spirometrici si consiglia una stampante a colori. La stampa di questi report con una stampante in bianco e nero può creare confusione, poiché non è facile identificare quale curva è pre prova e quale è post prova.

Per visualizzare la scheda In stampa:

1. Scegliere **File**.
2. Selezionare **Settaggi > Spirometria > In stampa**.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 5.5 Scheda In stampa in Spirometria



Settaggio	Descrizione
Tipi di report di default	Una lista di modelli disponibili utilizzati per la stampa dei report. Per stampare più report, selezionare i formati preferiti dalla lista.
Mostra su report	<p>Non confermato Se questa opzione è selezionata, Non confermato viene stampato sui report se il test non è ancora confermato.</p> <p>Confermato da Se questa opzione è selezionata, Confermato da viene stampato sui report. Consente al medico di apporre la sua firma.</p>
Stampa a colori	Se questa opzione è selezionata, i report spirometrici vengono stampati a colori, se si utilizza una stampante a colori.
Scala del grafico	<p>Selezionare il tipo di scala (ridimensionamento dei grafici) da utilizzare quando si stampano le curve volume/tempo.</p> <p>Scala fissa (volume 10 mm/l, tempo 20 mm/sec, flusso 5 mm/(l/s))</p> <p>Scala automatica - scala automatica degli assi x e y (volume e tempo).</p>

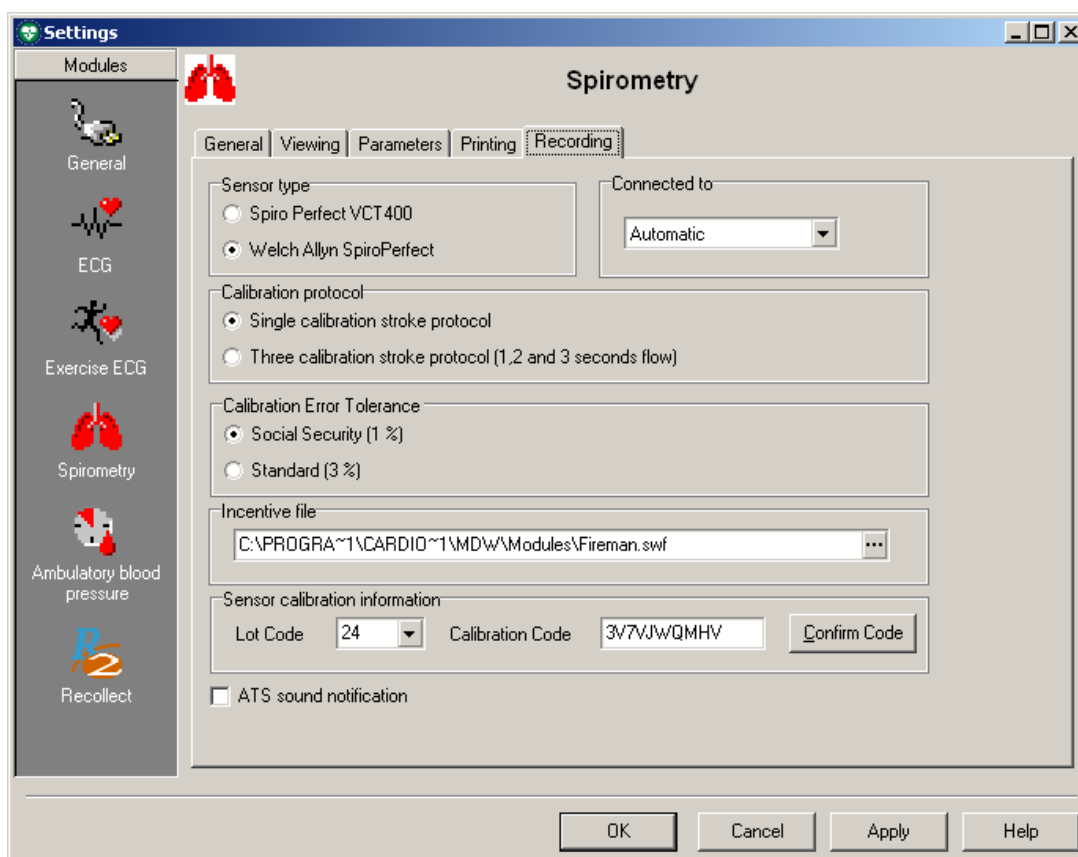
5.5 Scheda Registrazione

Per visualizzare la scheda Registrazione:

1. Scegliere **File**.
2. Selezionare **Settaggi > Spirometria > Registrazione**.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 5.6 Scheda Registrazione in Spirometria



Settaggio	Descrizione
Tipo di sensore	Selezionare Spiro Perfect VCT-400 o WelchAllyn SpiroPerfect.
Connesso a	<p>Spiro Perfect VCT-400 Selezionare la porta COM alla quale è collegato Spiro Perfect VCT-400.</p> <p>Welch Allyn SpiroPerfect Viene automaticamente rilevata la porta alla quale è collegato il sensore Welch Allyn SpiroPerfect. Quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente thin-client, l'applicazione visualizza un'ulteriore opzione, detta PerfectLink™. Questa opzione consente l'uso del sensore Welch Allyn SpiroPerfect in ambienti thin-client.</p>
Protocollo di calibrazione	<p>Selezionare Protocollo di taratura singola calibrazione (questa opzione è raccomandata per WelchAllyn Spiro Perfect)</p> <p>o</p> <p>Selezionare Protocollo di tre tarature di calibrazione (flusso di 1, 2 e 3 secondi).</p>
Tolleranza errore di calibrazione	<p>Selezionare Previdenza sociale (1%) per una migliore accuratezza richiesta dalle linee guida della US Social Security Administration</p> <p>o</p> <p>Standard (3%)</p>
File demo	Selezionare il file utilizzato per la schermata demo per il test della popolazione pediatrica.
File di linearizzazione del sensore	Immettere il codice di lotto e il codice calibrazione e confermare. Per ulteriori informazioni, vedere la pagina 32. Se è selezionato Spiro Perfect VCT 400, quest'area non è pertinente.

5.6 Personalizzazione del file spiro.txt

Le istruzioni utilizzate in Comment editor possono essere personalizzate. Per le istruzioni generali sulla modifica di questo file, vedere il manuale della workstation.

Lista dei farmaci

In aggiunta al commento predefinito e alle istruzioni di interpretazione, questo file contiene anche i farmaci visualizzati nella lista dei farmaci. Queste voci sono seguite da un asterisco (*) nel file spiro.txt.

Nota: se non è disponibile il file *spiro_cmt.txt*, viene utilizzato il file *spiro.txt*.

6 Settaggi ambientali: Temperatura, Umidità e Pressione

Modificare i settaggi ambientali (temperatura, umidità e pressione dell'aria) prima di calibrare il sensore di flusso.



ATTENZIONE

Modificare i settaggi ambientali prima di calibrare il sensore di flusso. Se i settaggi ambientali non vengono modificati prima della calibrazione, il dispositivo non sarà calibrato correttamente e potrebbe restituire false letture.

È necessario ricalibrare se è stata apportata una modifica considerevole ai settaggi ambientali.

I settaggi ambientali sono memorizzati localmente dal programma e trasmessi al sensore di flusso prima di ogni misurazione. Ciò significa che, quando si utilizzano PC diversi con lo stesso sensore di flusso, occorre impostare i settaggi ambientali su ciascun PC prima di avviare le misurazioni. La stessa operazione deve essere eseguita quando un altro utente si collega al PC.

6.1 Perché per la Workstation è necessario specificare le informazioni relative ai settaggi ambientali?

Le informazioni sui settaggi ambientali sono necessarie per calcolare la correzione da ATPS (Pressione della temperatura dell'aria in condizioni di saturazione) a BTPS (Pressione della temperatura corporea in condizioni di saturazione) nel sensore di flusso.

6.2 Quando modificare i settaggi ambientali

Modificare i settaggi ambientali:

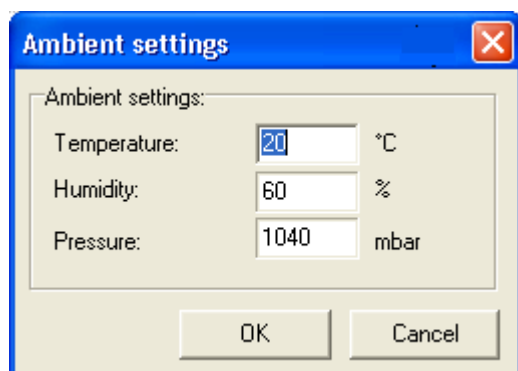
- Giornalmente, la prima volta che si accede al modulo Spirometria.
- Quando i settaggi ambientali sono cambiati significativamente durante il giorno.
- Quando si utilizza lo stesso sensore di flusso su diversi computer. In questo caso, modificare i settaggi ambientali in ciascun computer.
- Prima dell'esecuzione di una calibrazione, nella finestra di pre-calibrazione.

6.3 Modifica dei settaggi ambientali

1. Accertarsi che il modulo SpiroPerfect sia caricato.
2. Premere F9 oppure scegliere Settaggi ambiente dal menu Strumenti.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 6.1 Finestra di dialogo Settaggi Ambiente



1. Immettere il valore Temperatura (il valore per la temperatura ambiente).
2. Immettere il valore Umidità (il valore per l'umidità dell'aria dell'ambiente).
3. Immettere il valore Pressione (il valore per la pressione barometrica ambientale).

Suggerimento

Nei settaggi della spirometria, è possibile modificare le unità ambientali relative a temperatura e pressione.

Suggerimento

Per aggiornare i settaggi ambientali è disponibile un'ulteriore opzione.

1. Selezionare Calibrazione nella barra degli strumenti (oppure premere F10).
2. Nella finestra di dialogo Pre-calibrazione, immettere le informazioni dei settaggi ambientali. Si raccomanda di aggiornare i settaggi ambientali prima di eseguire una calibrazione.

7 Calibrazione del sensore di flusso



ATTENZIONE

L'American Thoracic Society e Welch Allyn raccomandano di calibrare gli spirometri ogni giorno prima dell'uso.

Welch Allyn garantisce una calibrazione accurata solo con l'uso di una siringa di calibrazione 3L Welch Allyn. Sebbene SpiroPerfect consenta l'uso di altri volumi della siringa di calibrazione, Welch Allyn non è responsabile dell'accuratezza del sistema se si utilizzano queste siringhe.

Trasduttori di flusso

I trasduttori di flusso sono prodotti ad alta precisione e non è necessario calibrare il sistema spirometrico con ogni trasduttore di flusso separatamente.



ATTENZIONE

Consultare la documentazione allegata
Eseguire una nuova calibrazione quando si utilizza un nuovo lotto di trasduttori di flusso.

7.1 Preparazione della calibrazione

Protocollo di calibrazione

SpiroPerfect supporta due protocolli di calibrazione:

- di taratura singola calibrazione
- di tre tarature di calibrazione

Il protocollo di calibrazione può essere impostato nella scheda Registrazione in Settaggi Spirometria. Vedere la sezione 5.5 Scheda Registrazione.

Per calibrare il sensore di flusso WelchAllyn SpiroPerfect si raccomanda vivamente di utilizzare il *Protocollo di taratura singola calibrazione* durante la calibrazione. Questo metodo aumenterà l'accuratezza del sensore di flusso. Per calibrare Spiro Perfect VCT-400, utilizzare il *Protocollo di tre tarature di calibrazione* per ottenere i migliori risultati. Il protocollo può essere cambiato nei settaggi della spirometria.

Riscaldamento dello spirometro

Prima eseguire la calibrazione, si raccomanda di lasciare riscaldare lo spirometro. Se lo spirometro è già stato utilizzato subito prima della calibrazione, questo periodo di riscaldamento non è necessario.

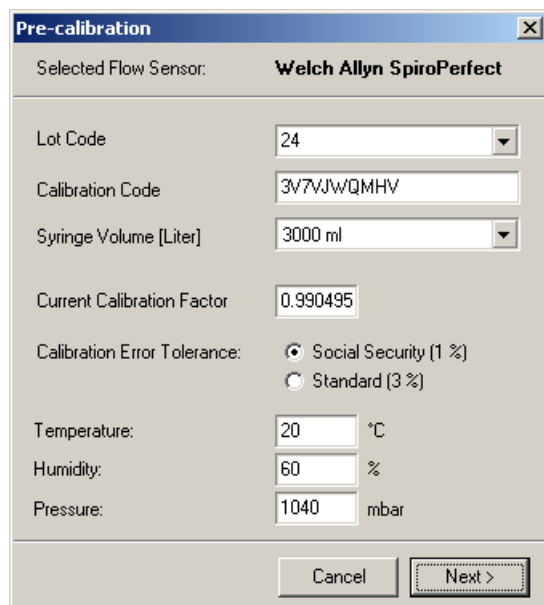
1. Collegare lo spirometro al computer.
2. Aprire il modulo Spiro.
Il sensore inizia a riscaldarsi non appena viene aperto il modulo dello spirometro.
3. Attendere almeno 5 minuti prima di iniziare il processo di calibrazione.

7.2 Processo di calibrazione

Accertarsi che lo spirometro sia collegato prima di continuare.

1. Per iniziare la calibrazione, selezionare il pulsante Calibrazione nella barra degli strumenti (o premere F10). Verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo per configurare il processo di calibrazione.

Figura 7.1 Finestra di dialogo Pre-calibrazione



Immettere i settaggi appropriati. Per una descrizione delle opzioni, vedere la tabella seguente.

Settaggio	Descrizione
Codice di lotto	Immettere il codice di lotto per i trasduttori di flusso presente sulla confezione.
Codice di calibrazione	Immettere il codice di calibrazione per i trasduttori di flusso presente sulla confezione. Vedere di seguito un esempio di etichetta presente sulla confezione dei trasduttori di flusso.
<p>Nota: i dati di calibrazione del sensore possono essere impostati anche in Settaggi Spirometria (scheda Registrazione). Prima della calibrazione, accertarsi che il codice di lotto e il codice di calibrazione siano precisi.</p>	
Test Vica	
Se è stato selezionato il VCT400, le opzioni Codice di lotto e Codice di calibrazione non sono pertinenti e sono quindi disattivate.	
Volume siringa	Selezionare il volume della siringa appropriato.
Suggerimento: vedere la pagina 20 per informazioni sulle modalità di modifica del settaggio predefinito.	
Fattore di calibrazione corrente	Questo valore non può essere modificato e indica il fattore di correzione applicato ai dati di calibrazione dalla sessione precedente. Una volta eseguita la calibrazione, questo valore verrà aggiornato. Il fattore visualizzato rappresenta la media del fattore di calibrazione dell'inspirazione e dell'espiazione.

Tolleranza errore di calibrazione	Selezionare l'accuratezza della calibrazione misurata, che deve rientrare nel limite dell'1% o del 3% del volume della siringa. Suggerimento: vedere la pagina 28 per informazioni sulle modalità di modifica del settaggio predefinito.
Temperatura	Vedere la pagina 82 Ambiente di funzionamento Specifica
Umidità	Vedere la pagina 82 Ambiente di funzionamento Specifica
Pressione	Vedere la pagina 82 Ambiente di funzionamento Specifica



AVVERTENZA

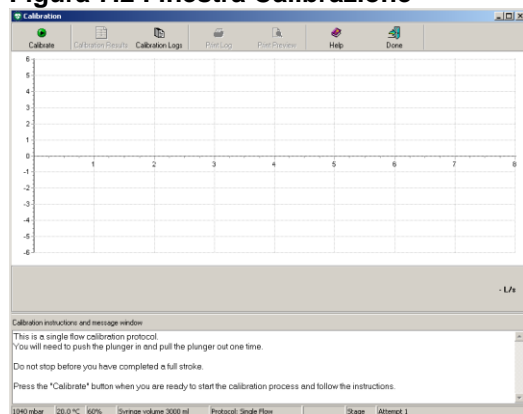
Per il campo della pressione dei settaggi ambientali, immettere la pressione indicata da un barometro posto nelle immediate vicinanze.

***Non** immettere la pressione normalizzata al livello del mare, comunemente elencata sui siti Internet nelle risorse di dati meteorologici.*

2. Premere il pulsante Avanti per continuare.

A seconda dell'impostazione, verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 7.2 Finestra Calibrazione

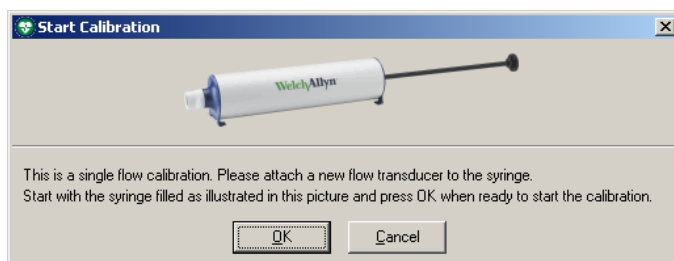


Sotto la finestra Calibrazione è visualizzata una finestra contenente messaggi e le istruzioni di calibrazione.

Nota: se non si riesce a procedere alla finestra Calibrazione, controllare il codice di lotto e il codice di calibrazione.

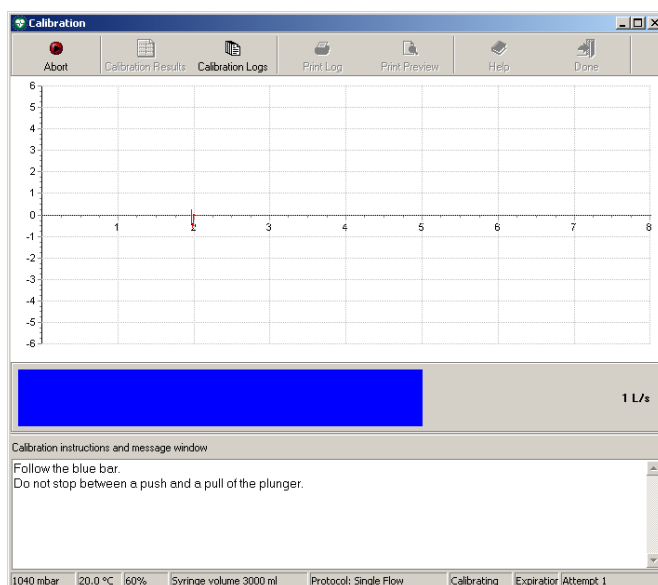
3. Collegare la siringa al nuovo trasduttore di flusso.
4. Riempire la siringa estraendo completamente lo stantuffo.
5. Premere il pulsante **Calibrazione** nella finestra.
6. Attendere finché non scompaiono i messaggi **"Inizializzazione sensore. Apertura sensore, attendere"**.

Figura 7.3 Avvia calibrazione



7. Verificare che la siringa sia completamente piena, quindi premere il pulsante **OK**.
Nota: se la siringa è stata svuotata prima della calibrazione, verrà visualizzato il messaggio "Nessuna taratura di calibrazione valida registrata".
8. Seguire le istruzioni a video. La barra di calibrazione blu può essere utilizzata come linea guida in quanto fornisce un'indicazione della velocità.

Figura 7.4 Barra di calibrazione

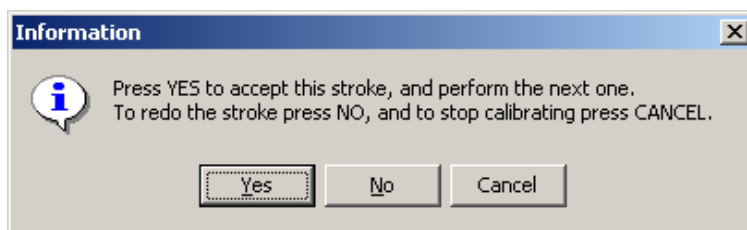


Per un protocollo di calibrazione del flusso singolo
 Spingere lo stantuffo completamente all'interno, quindi estrarlo il più possibile, seguendo la barra blu. La procedura di calibrazione si interromperà automaticamente e informerà l'utente dei risultati.

Per tarature multiple di calibrazione
 Spingere lo stantuffo completamente all'interno, quindi estrarlo il più possibile per tre volte, seguendo la barra blu.

Al termine di ciascuna taratura verrà visualizzato un messaggio. È possibile accettare la taratura di calibrazione o ripetere l'ultima taratura.

Figura 7.5 Accettare la taratura



Sono disponibili le seguenti opzioni:

- **Sì:** consente di passare alla taratura successiva o di visualizzare i risultati della calibrazione.
 - **No:** per ripetere la taratura corrente con la stessa velocità.
 - **Annulla:** consente di interrompere la calibrazione. Il sensore non verrà calibrato.
9. Se la calibrazione è avvenuta correttamente, verrà visualizzata questa finestra. È possibile accettare i risultati o effettuare una nuova calibrazione. Se lo standard ATS non è stato soddisfatto, è necessario effettuare una nuova calibrazione.
- Vedere la sezione seguente su come gestire i risultati.
 - Se è stato premuto il pulsante Ricalibrare: Premere il pulsante Ripeti calibrazione nella finestra Calibrazione e seguire le istruzioni riportate al punto 6.

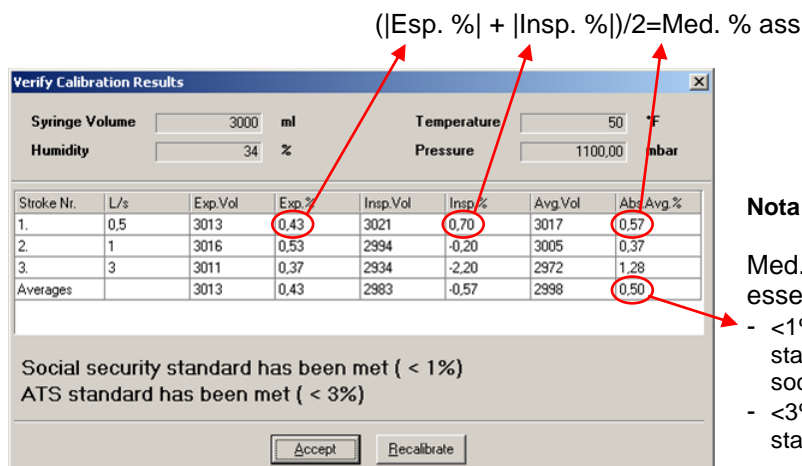
Nota: in caso di problemi nella visualizzazione dei risultati in Tolleranza errore di calibrazione:

- attendere 1 secondo tra il riempimento e lo svuotamento della siringa,
- effettuare una calibrazione del flusso singolo prima della calibrazione del flusso tre, se quest'ultima non dà i risultati desiderati.

7.3 Visualizzazione dei risultati della calibrazione

Dopo la calibrazione viene visualizzata la finestra Verifica i risultati della calibrazione.

Figura 7.6 Verifica i risultati della calibrazione



Nota:

Med. % ass. dovrebbe essere:

- <1% per soddisfare lo standard della Previdenza sociale
- <3% per soddisfare lo standard ATS

Su ciascuna riga è riportato il risultato di una taratura. Nell'ultima riga è indicato il valore Medie. Vengono fornite le seguenti colonne:

I/s	Risultati per taratura
Vol esp.	La velocità in l/s a cui deve essere spostato lo stantuffo, come indicato dalla barra di calibrazione blu durante le tarature.
Vol insp.	Il volume di espirazione raggiunto premendo all'interno lo stantuffo.
Esp. %	La deviazione di espirazione rispetto al volume effettivo in percentuale.
Insp. %	La percentuale di deviazione di inspirazione.
Vol medio	La media tra volume di inspirazione e volume di espirazione.
Med. % ass.	La percentuale media di deviazione assoluta tra volume di inspirazione e volume di espirazione.

La riga Medie riporta i valori medi raggiunti per tutte le tarature. Per migliorare i risultati di calibrazione, fare riferimento a questa riga.

Una volta accettati i risultati, è possibile visualizzarli nella tabella sottostante il grafico selezionando il pulsante Calibrate Results.

Figura 7.7 Finestra di taratura singola calibrazione con i risultati calibrati

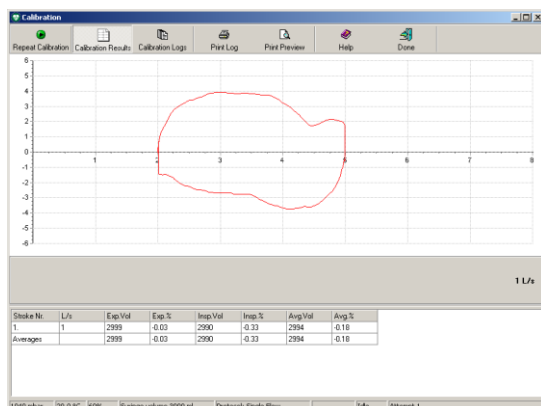


Figura 7.8a Taratura singola calibrazione

Stroke Nr.	L/s	Exp.Vol	Exp.%	Insp.Vol	Insp.%	Avg.Vol	Avg.%
1.	1	2999	-0.03	2990	-0.33	2994	-0.18
Averages:		2999	-0.03	2990	-0.33	2994	-0.18

Figura 7.8b Tre tarature di calibrazione

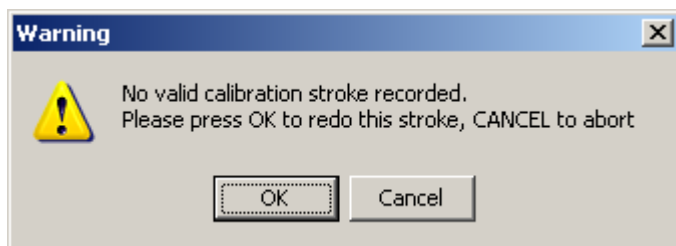
Stroke Nr.	L/s	Exp.Vol	Exp.%	Insp.Vol	Insp.%	Avg.Vol	Avg.%
1.	0.5	3007	0.23	2987	-0.43	2997	-0.10
2.	1	3004	0.13	3008	0.27	3006	0.20
3.	3	2992	-0.27	3057	1.90	3024	0.82
Averages:		3001	0.03	3017	0.57	3009	0.30

Tabella dei risultati calibrati:

Selezione	Descrizione
Calibrazione	Premere l'icona "Calibrazione" quando si è pronti ad avviare il processo di calibrazione. Dopo una calibrazione, l'etichetta dell'icona cambia in "Ripeti calibrazione". Si raccomanda di ripetere la calibrazione più di una volta.
Risultati calibrazione	Premere l'icona Risultati calibrazione per visualizzare i risultati della calibrazione. Questa icona può essere visualizzata solo tra un tentativo di calibrazione e l'altro.
Elenchi calibrazioni	Premere l'icona Elenco calibrazioni per visualizzare i precedenti tentativi di calibrazione.
Stampa registro	Premere l'icona Stampa registro per stampare il registro correntemente selezionato o visualizzato.
Anteprima di stampa	Premere Anteprima di stampa. Viene visualizzata la finestra di dialogo Stampa. Premere OK nella finestra di dialogo Stampa per visualizzare i risultati di calibrazione prima della stampa.
Fatto	Premere Fatto per uscire dalla finestra Calibrazione.

7.4 Messaggi di errore associati alla calibrazione non riuscita

Figura 7.9 Nessuna taratura di calibrazione valida registrata



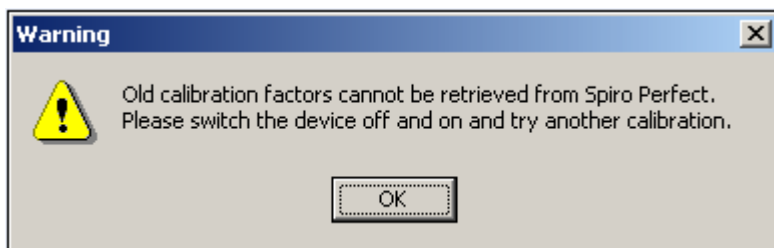
Quando il tentativo di calibrazione non è valido o se il volume letto dal sensore non rientra nel limite del 35% del volume della siringa selezionata, la calibrazione non riesce. Questo messaggio viene visualizzato anche se il tentativo di calibrazione è stato eseguito nell'ordine non corretto, prima svuotando la siringa anziché riempiendola prima di iniziare la calibrazione.


Attenzione

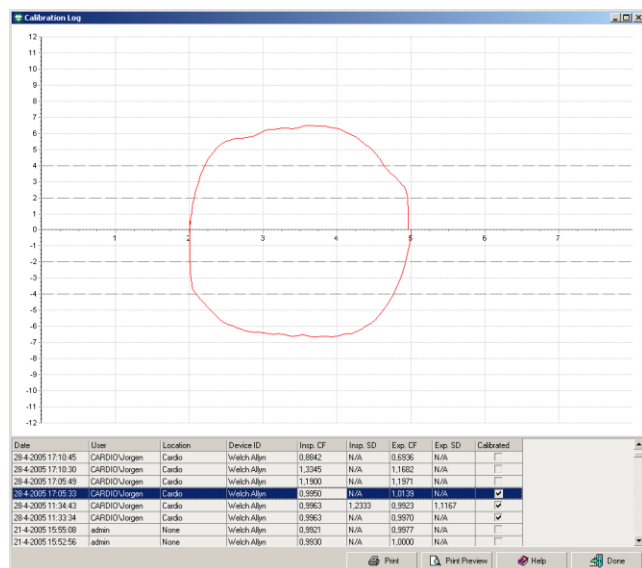
È responsabilità dell'utente stabilire se accettare o rifiutare i dati della calibrazione non riuscita. Se il dispositivo non supera la calibrazione, potrebbe restituire false letture.

Nota per gli utenti di Spiro Perfect VCT-400

Se dopo una calibrazione non riuscita viene visualizzato il messaggio seguente, disattivare e attivare di nuovo il sensore Vicatest, quindi procedere con la nuova calibrazione.

Figura 7.10 Messaggio di avvertimento sui vecchi fattori di calibrazione


7.5 Elenco calibrazioni

Figura 7.11 Finestra Elenco calibrazioni


Utilizzare l'Elenco calibrazioni per visualizzare le informazioni relative alla prova di calibrazione corrente e a quelle precedenti. I risultati di ciascuna calibrazione del sensore vengono memorizzati nell'Elenco calibrazioni. Selezionare una prova di calibrazione dall'elenco per visualizzare la curva di appartenenza.

Elenco calibrazioni

Selezione	Descrizione
Data e ora	Data e ora della calibrazione.
Utente	Nome dell'utente che ha eseguito la calibrazione.
Postazione	Postazione specificata nei settaggi generali.
ID dispositivo	Hardware del sensore per spirometria utilizzato.
CP insp.	Fattore di calibrazione delle inspirazioni.
SD insp.	Differenza di taratura tra le inspirazioni.
CF esp.	Fattore di calibrazione delle espirazioni.
SD esp.	Differenza di taratura tra le espirazioni.
Calibrato	Un segno di spunta mostra se il sensore è stato effettivamente calibrato (Si) o se è stata salvata solo una voce di registro (No).

Per visualizzare l'Elenco calibrazioni:

1. Scegliere Strumenti.
2. Selezionare Elenco calibrazioni.

8 Registrazione dei test spirometrici

Con il modulo dello spirometro è possibile registrare vari tipi di prove:

- FVC: Forced Vital Capacity (Capacità vitale forzata).
- MVV: Maximum Voluntary Ventilation (Ventilazione volontaria massima).
- SVC: Slow Vital Capacity (Capacità vitale lenta).

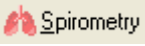
A ciascuna prova, è possibile assegnare le seguenti etichette:

- Pre
- Post

Quando si registra una post prova con stage, è possibile immettere il farmaco somministrato al paziente.

8.1 Registrazione di un test spirometrico

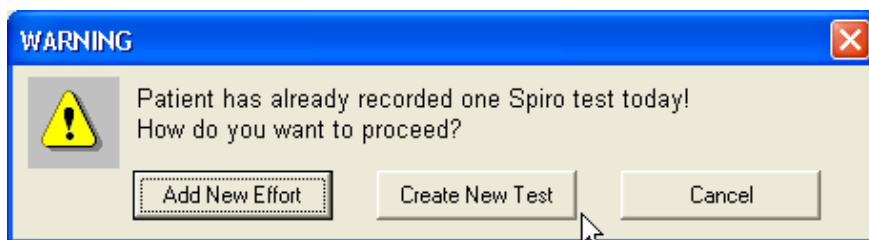
Attenersi alla seguente procedura per registrare un test.

1. Nella workstation, individuare o creare un paziente (per istruzioni, vedere il manuale della workstation).
2. Scegliere Spirometria  sulla barra degli strumenti, nella parte superiore dello schermo.

Suggerimento:

la seguente schermata viene visualizzata se una nuova prova o un nuovo test viene aggiunto al profilo del paziente entro 24 ore dall'ultimo test o dall'ultima prova.

Figura 8.1 Finestra di avvertimento



Attenzione

Utilizzare solo numerali per impostare il formato della data. Nel campo della data non possono essere utilizzati caratteri alfanumerici.

Figura 8.2 Finestra Nuovo esame di spirometria

3. Nella finestra Nuovo esame di spirometria, completare i campi in Informazioni sul paziente. Selezionare le caselle Fumatore e/o Asma, se necessario.
4. Selezionare la Specializzazione e il Medico refertatore che ha prescritto il test.
5. Selezionare la **Norma di predizione** per il test.



Attenzione

Per ottenere valori predittivi per alcuni parametri, l'età, il sesso, l'etnia e l'altezza del paziente devono essere inseriti nella finestra di dialogo Scheda paziente (scegliere Modifica > Scheda paziente o Alt+P); in caso contrario, non viene segnalato alcun dato predittivo. Il peso del paziente è obbligatorio solo per certe norme di predizione.

Nota: *gli eventuali dati paziente mancanti verranno visualizzati in rosso nella finestra Nuovo esame di spirometria. Per continuare occorre inserire tali dati.*

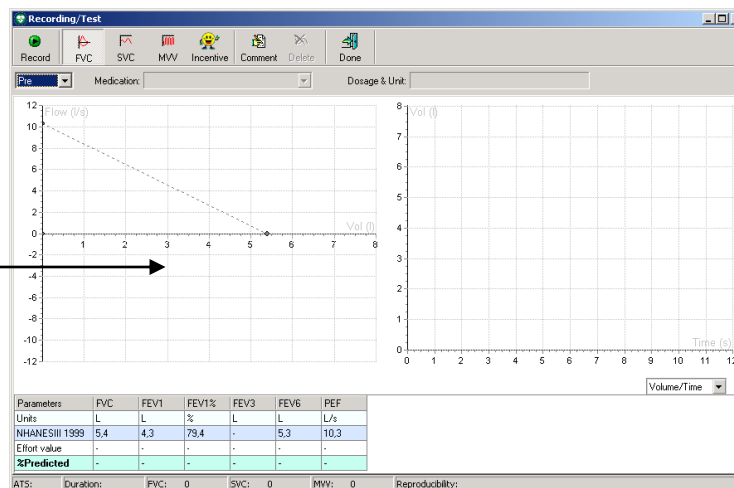
I Profili delle norme (vedere la sezione 12.1) indicano intervalli demografici validi per ciascuna norma.

6. Selezionare Settaggi Ambiente, se l'umidità, la temperatura o la pressione sono cambiate dall'ultima calibrazione e modificarle, se necessario.
7. Selezionare Avanti.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 8.3 Finestra Registrazione

Suggerimento:
fare doppio clic sul grafico a sinistra per espanderlo alle dimensioni della finestra intera. Fare doppio clic per ridurlo alle dimensioni di metà della finestra.

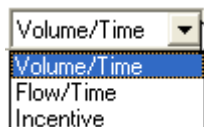


8. Per selezionare il tipo di prova da eseguire, fare clic su FVC, SVC o MVV.
9. Selezionare lo stage della prova. Se è stato selezionato Post, immettere il dosaggio e l'unità del farmaco.

Nota: i campi del farmaco e del dosaggio sono attivi solo se è selezionata una post prova. La post prova è disponibile solo dopo la registrazione di una pre prova.

10. Selezionare il tipo di curva dal menu a discesa situato nella parte inferiore del grafico di destra.

Figura 8.4 Menu Type of Curve



11. Spiegare al paziente di tenere fermo il sensore SpiroPerfect.
12. Selezionare Registra per iniziare la registrazione.
13. Chiedere al paziente di eseguire la prova in base alle procedure appropriate. Vedere la sezione 8.3.
14. Al termine del test, selezionare Fatto. La finestra di registrazione si chiude e la vista principale visualizza tutte le prove dello stage registrato (Pre/Post).

Nota: la prova insieme ai valori dei sei parametri corrispondenti viene visualizzata nell'area dei parametri.

15. Nella barra di stato della finestra Registrazione sono visualizzati i criteri di accettabilità ATS soddisfatti, la durata della prova, il numero di prove FVC, SVC e MVV completato in un test e se i criteri di riproducibilità sono soddisfatti.
16. Al termine del test, selezionare Fatto. Si apre la vista Spirometria in cui sono visualizzate tutte le prove.

8.2 Schermata demo

La schermata demo è utilizzata per incoraggiare i pazienti pediatrici a soffiare nel trasduttore di flusso.

Nota: se i dati del paziente non rientrano nei dati demografici della norma di predizione, non verrà calcolato alcun valore di predizione. La schermata demo non funzionerà senza valori predetti.

Per visualizzare la schermata demo:

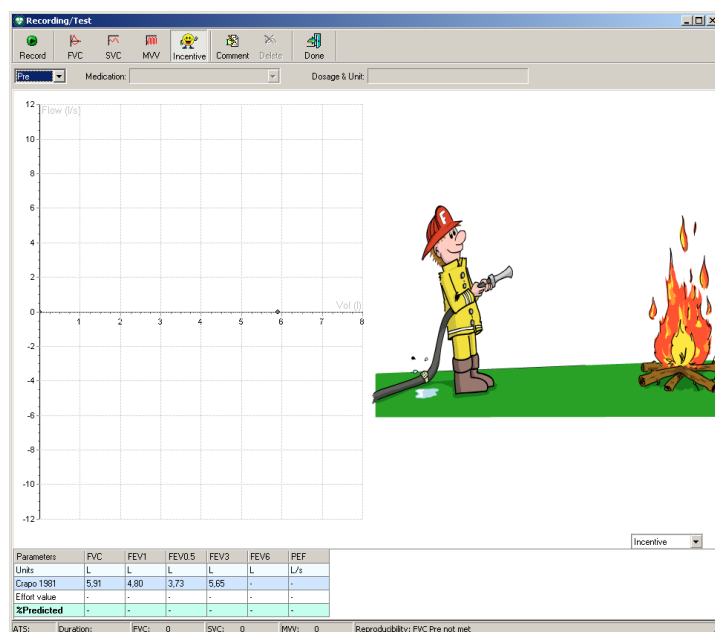
Selezionare il pulsante Demo nella barra degli strumenti Registrazione.

O

Selezionare Demo dal menu a discesa Type of Curve.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 8.5 Finestra Registrazione con selezione della schermata demo



Nota: schermata demo

Il pompiere estingue il fuoco se la prova del paziente raggiunge l'80% dei valori predetti per PEF e FVC. Se la prova del paziente è inferiore all'80%, il fuoco non è estinto.

Per rimuovere la schermata demo:

Selezionare Volume/Tempo o Flusso/Tempo dal menu a discesa Type of Curve oppure selezionare il pulsante FVC, SVC o MVV.

8.3 Procedure per i pazienti



AVVERTENZA

I pazienti possono svenire, avvertire giramenti di testa, vertigini o dispnea durante il test spirometrico. Tenere sotto controllo i pazienti. Se scelgono di rimanere in piedi durante la prova, tenere una sedia pronta dietro di loro. Per qualsiasi motivo di preoccupazione, interrompere il test e prendere provvedimenti adeguati.

Raccomandazioni

Rivedere la procedura con il paziente prima di registrare la prova.

L'American Thoracic Society raccomanda di terminare la registrazione dopo otto prove FVC riuscite per evitare lo svenimento.

Per preparare i pazienti per qualsiasi test spirometrico, spiegare tutta la procedura relativa al tipo di prova che si desidera far eseguire. Ricordare ai pazienti che il test è indolore. Dimostrare almeno una prova per il paziente.

L'accuratezza di un test spirometrico dipende in buona parte dalla comprensione e dalla collaborazione del paziente. Occorre, pertanto, essere pronti ad addestrare e incoraggiare il paziente con il "linguaggio del corpo" e con le parole, ad esempio "Soffiare, soffiare, soffiare, continuare a soffiare finché non è più possibile espellere aria", per assicurare una buona prova con risultati riproducibili.

Spiegare ai pazienti di effettuare quanto segue:

- Allentare qualsiasi capo di vestiario stretto che possa limitare la funzione polmonare, ad esempio una cintura, una cravatta, una giacca, un reggiseno, un busto o un corsetto stretti.
 - Rimuovere qualsiasi corpo estraneo dalla bocca, incluse le dentiere.
 - Si raccomanda vivamente l'uso di una pinza stringinaso. In tal caso, controllare che la pinza sia adeguata al paziente.
 - Posizionare le labbra e i denti intorno al nuovo trasduttore di flusso, stringendolo bene tra le labbra. Stringere leggermente con i denti nella scanalatura.
 - Tenere la lingua lontana dal trasduttore di flusso per evitare di bloccarlo.
 - Mantenere libera la parte posteriore del sensore di flusso.
 - Tenere il mento rivolto verso l'alto per non restringere le vie respiratorie.
-



AVVERTENZA

Controllare sempre che nel trasduttore di flusso non siano presenti corpi estranei.

Quando il trasduttore di flusso è in posizione, chiedere ai pazienti di eseguire una prova utilizzando la guida sotto per le istruzioni di respirazione nelle prove sulle prestazioni previste dei pazienti.

Nota: collocare il boccaglio nella bocca del paziente **dopo** la stabilizzazione.

Per una prova FVC, fornire al paziente le seguenti indicazioni:

1. Inspirare fino a raggiungere la capacità polmonare totale.
2. Espellere l'aria con forza fino a raggiungere il volume residuo. Attendere alcuni istanti.

Per un ciclo FVC, fornire al paziente le seguenti indicazioni:

1. Inspirare fino a raggiungere la capacità polmonare totale.
2. Espirare con forza fino a raggiungere il volume residuo.
3. Inspirare con forza fino a raggiungere la capacità polmonare totale. Attendere alcuni istanti.

oppure

1. Iniziare a respirare normalmente (respiro corrente).
2. Espirare fino a raggiungere il volume residuo.
3. Inspirare con forza fino a raggiungere il volume residuo. Attendere alcuni istanti.
4. Espirare con forza fino a raggiungere la capacità polmonare totale.

Per una prova SVC, fornire al paziente le seguenti indicazioni:

1. Iniziare a respirare normalmente (respiro corrente).
2. Inspirare in condizione di rilassamento fino a raggiungere la capacità polmonare totale.
3. Espirare in condizione di rilassamento fino a raggiungere il volume residuo. Attendere alcuni istanti.
4. Se necessario, ripetere i passaggi 3 e 4.

I passaggi 3 e 4 possono essere invertiti, ovvero: un'espiazione massima seguita da un'inspirazione massima.

Per una prova MVV, fornire al paziente le seguenti indicazioni:

Inspirare ed espirare con forza a un ritmo di circa 30 respiri al minuto (2 secondi per respiro completo) per 15 secondi (il programma si interrompe automaticamente raccogliendo i dati dopo 15 secondi).

Informazioni sul feedback di qualità

Lo spirometro fornisce messaggi di qualità della prova descritti nelle sezioni seguenti.

Informazioni su i messaggi di qualità della prova

Al termine di ciascuna prova verrà visualizzato sullo schermo uno dei seguenti messaggi di qualità della prova. Questi messaggi indicano se una prova è accettabile e, in caso contrario, le azioni che il paziente dovrà svolgere per eseguire una prova migliore.

Messaggio di qualità della prova	Criteri
Non esitare	Il volume estrapolato all'indietro (BEV) è > 150 mL
Eliminazione più rapida	Tempo PEF > 120 ms.
Espulsione prolungata, nessuna stabilizzazione	FET < 6 secondi (3 pediatrici) e nessuna stabilizzazione
Sforzo soddisfacente	FET < 6 secondi (3 pediatrici) con stabilizzazione OPPURE FET è > 6 secondi (3 secondi pediatrici)

8.4 Eliminazione di una prova

Dopo la registrazione, è possibile eliminare con facilità una prova.

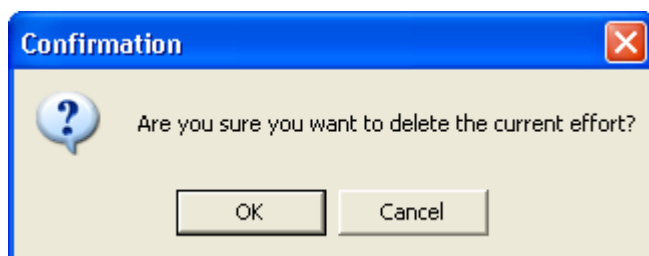
Per eliminare una prova:

Opzione 1. Nella finestra Recording Test

1. Selezionare Cancellà.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 8.6 Finestra di dialogo Conferma



2. Scegliere OK.

Opzione 2. Durante la visualizzazione del test

Evidenziare la prova da eliminare nell'area Parametri situata sul lato inferiore destro della finestra dell'area di lavoro. Vedere Figura 4.1 Finestra principale

1. Selezionare Azione > Cancellà prova o Ctrl+D nella barra degli strumenti; verrà visualizzata la finestra di dialogo Conferma. Vedere Figura 8.6.
2. Selezionare OK.

8.5 Aggiunta o modifica di informazioni in Comment editor

Quando si crea un nuovo test di spirometria, SpiroPerfect consente di aggiungere o modificare commenti durante la registrazione.

Per aggiungere o modificare commenti:

1. Scegliere Paziente e avviare un nuovo test spirometrico.
2. Selezionare Avanti.
3. Selezionare il pulsante Commento nella barra degli strumenti.

Nota: viene visualizzato Comment editor, contenente i commenti aggiunti in precedenza.

4. Selezionare le interpretazioni e/o i farmaci dalla struttura delle istruzioni a sinistra oppure digitare i commenti nel relativo riquadro.
5. Selezionare Salva.
Verrà visualizzata nuovamente la finestra Registrazione.


Comment editor è disponibile anche nella barra dei menu. Selezionare Modifica commento nel menu Azione o digitare CTRL+T.

9 Visualizzazione dei test spirometrici

9.1 Visualizzazione di un test spirometrico

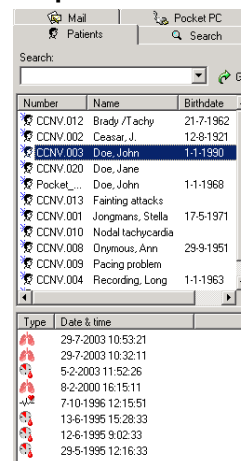
Per visualizzare un test spirometrico:

1. Selezionare un paziente. I test del paziente registrati in precedenza sono visualizzati nella lista dei test.
2. Dalla lista dei test, selezionare un test spirometrico per visualizzarlo.









Nota: i test spirometrici sono indicati da  .

3. SpiroPerfect viene avviato e il test viene visualizzato nell'area di lavoro.
4. Utilizzare le schede e il selettore delle prove (nella barra degli strumenti) per selezionare le informazioni da visualizzare.

Figura 9.1
Database della lista dei pazienti



Number	Name	Birthdate
CCNV.012	Brady /Tachy	21-7-1952
CCNV.002	Casari,J	12-8-1921
CCNV.003	Doe,John	1-1-1930
CCNV.020	Doe,Jane	
Pocket_...	Doe,John	1-1-1968
CCNV.013	Fainting attacks	
CCNV.001	Jongmans, Stella	17-5-1971
CCNV.010	Nodal tachycardia	
CCNV.008	Oryncous,Ann	29-9-1951
CCNV.009	Pacing problem	
CCNV.004	Recording, Long	1-1-1963

Type	Date & time
	29-7-2003 10:53:21
	29-7-2003 10:32:11
	5-2-2003 11:52:26
	8-2-2000 16:15:11
	7-10-1996 12:15:51
	13-6-1995 15:28:33
	12-6-1995 9:02:33
	29-5-1995 12:16:33

9.2 Impostazione della prova migliore

Procedere come indicato di seguito per impostare la prova migliore:

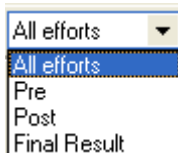
1. Scegliere File.
2. Selezionare Settaggi > Spirometria.
3. Selezionare la scheda Generale.
4. In Risultato finale, selezionare Prova migliore.
5. Selezionare la scheda Visione.
6. Fare clic sulla selezione manuale della prova migliore.

Nota: questa azione non è disponibile se "Composta migliore" è impostato come Risultato finale nei settaggi generali della spirometria.

7. Scegliere OK. La finestra dei settaggi Spirometria verrà chiusa.

8. Impostare il selettore della prova su Pre o Post. Vedere Figura 9.2. Questa funzione non è attiva se sono state selezionate le opzioni Tutte le prove o Risultato finale.

Figura 9.2 Selettore delle prove



Tutte le prove:	consente di visualizzare e confrontare tutte le prove del test corrente.
Pre:	consente di visualizzare e confrontare solo le pre prove del test corrente.
Post:	consente di visualizzare e confrontare solo le post prove del test corrente.
Risultato migliore/finale	consente di visualizzare e confrontare solo la migliore prova/il risultato finale del test corrente.

9. Selezionare la prova pre ritenuta migliore.
10. Successivamente, nella barra dei menu, selezionare Azione > Imposta prova corrente come migliore.
11. Ripetere i passaggi 8-10 per la selezione della post prova.

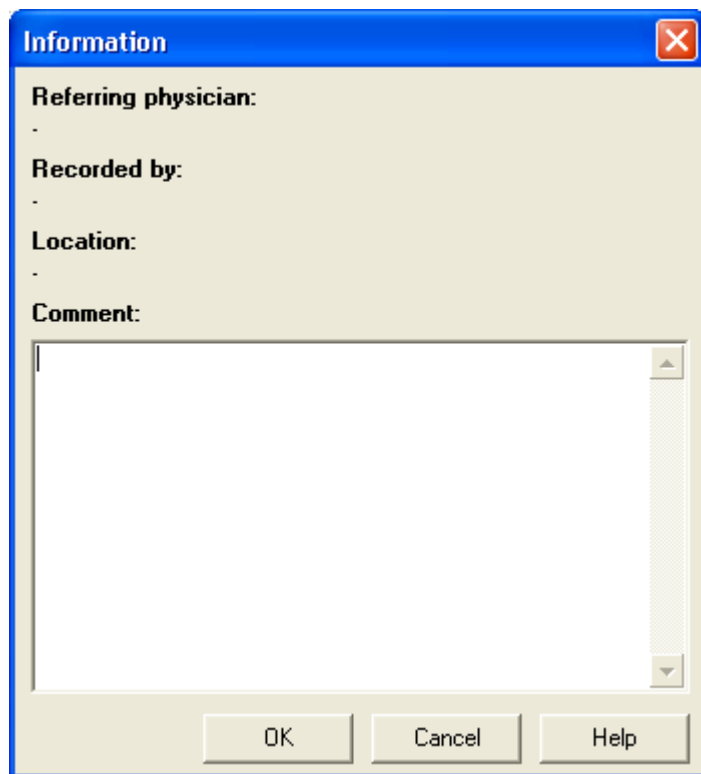
9.3 Visualizzazione e aggiunta di informazioni a un test

Per visualizzare e/o aggiungere informazioni a un test:

- Selezionare Strumenti > Informazioni.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 9.3 Finestra di dialogo Informazioni



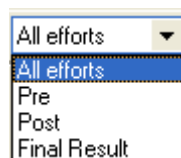
Per immettere i commenti:

1. Digitare i commenti nella sezione Commento.
2. Scegliere OK.

9.4 Modalità e schede del test

Nel selettore delle prove nella barra degli strumenti sono disponibili quattro viste:

Figura 9.4 Selettore delle prove



Tutte le prove:	consente di visualizzare e confrontare tutte le prove del test corrente.
Pre:	consente di visualizzare e confrontare solo le pre prove del test corrente.
Post:	consente di visualizzare e confrontare solo le post prove del test corrente.
Risultato migliore/finale	consente di visualizzare e confrontare solo la migliore prova/il risultato finale del test corrente.

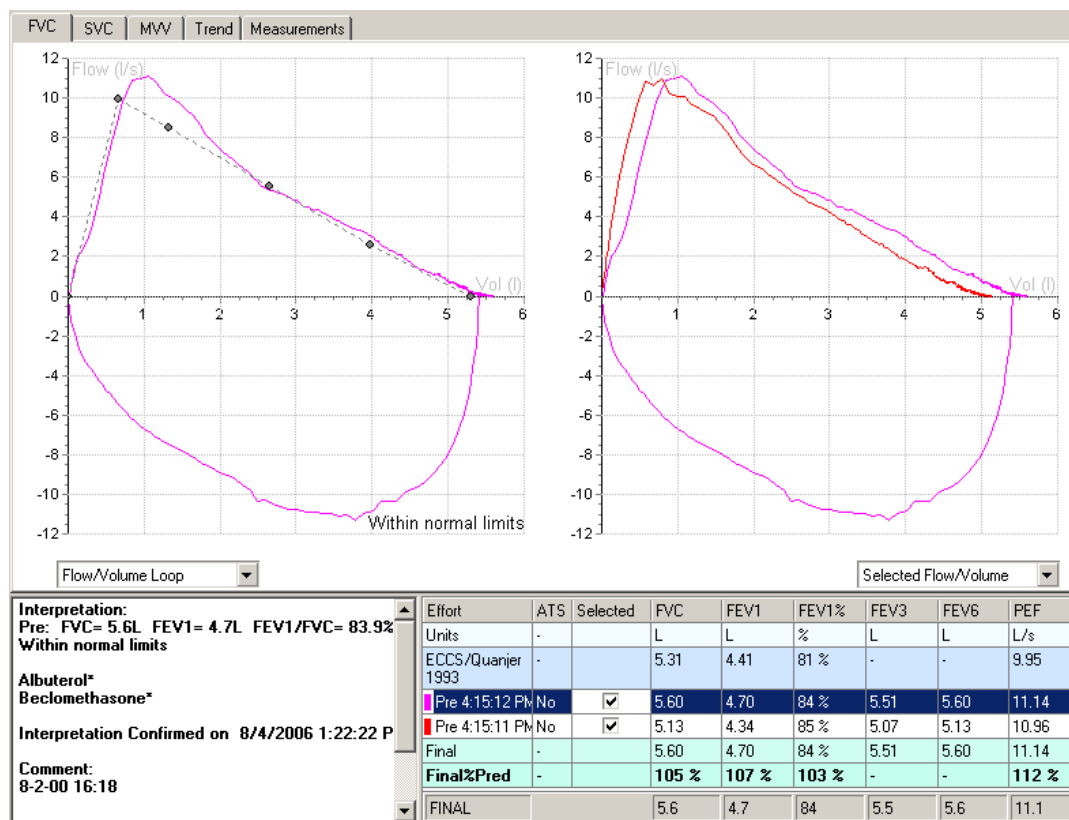
Figura 9.5 Cinque schede



Scheda	Descrizione
FVC	<p>Selezionare per visualizzare solo le prove FVC correntemente selezionate.</p> <p>Una curva flusso/volume della prova FVC corrente e le curve flusso/volume di tutte le prove FVC selezionate. La linea punteggiata indica i valori predetti.</p>
SVC	<p>Selezionare per visualizzare solo le prove FVC correntemente selezionate.</p> <p>Uno spirogramma della prova SVC corrente.</p>
MVV	<p>Selezionare per visualizzare solo le prove MVV correntemente selezionate.</p> <p>Uno spirogramma della prova MVV corrente.</p>
Trend	<p>Selezionare per visualizzare solo i trend fino a un massimo di sei parametri.</p> <p>Trend della prova FVC del test.</p>
Misurazioni	<p>Selezionare per visualizzare tutti i parametri calcolati di tutti i tipi di prove.</p> <p>Tutti i valori dei parametri basati sui settaggi utente per ogni stage e prova.</p>

9.5 Caratteristiche comuni per ciascuna scheda

Figura 9.6 Panoramica delle schede



Visualizzazione di più curve flusso/volume di un test

È possibile visualizzare e confrontare più prove registrate precedentemente in un test. Sul lato destro della finestra viene visualizzata una curva del flusso di tutte le prove selezionate. Sul lato sinistro della finestra viene visualizzata una curva del flusso della prova correntemente selezionata.

Per visualizzare più prove in un grafico flusso/volume:

1. Nella finestra Spirometria, spostare la freccia del mouse sulla tabella Parametri.
2. Selezionare la casella relativa a ciascuna prova da visualizzare nella riga/colonna Selezionato.
3. Deselezionare la casella relativa a ciascuna prova da nascondere.

9.5.1 Area Parametri

Figura 9.7 Tabella Parametri

Effort	ATS	Selected	FVC	FEV1	FEV1%	FEV3	FEV6	PEF
Units	-		L	L	%	L	L	L/s
ECCS/Quanjer 1993	-		5.31	4.41	81 %	-	-	9.95
■ Pre 4:15:12 PM	No	<input checked="" type="checkbox"/>	5.60	4.70	84 %	5.51	5.60	11.14
■ Pre 4:15:11 PM	No	<input checked="" type="checkbox"/>	5.13	4.34	85 %	5.07	5.13	10.96
Final	-		5.60	4.70	84 %	5.51	5.60	11.14
Final%Pred	-		105 %	107 %	103 %	-	-	112 %
FINAL			5.6	4.7	84	5.5	5.6	11.1

Selezione **Descrizione**
Area Parametri L'area Parametri contiene la tabella omonima. Essa è visualizzata sotto le schede FVC, SVC MVV e Trend.

Nella tabella Parametri sono riportati fino a sei parametri definiti dall'utente. Vedere la pagina 24 per selezionare i parametri.

Nella tabella sono visualizzate le seguenti informazioni:

- norma predittiva
- criteri di accettabilità ATS
- valori predittivi per parametro
- stage della prova e valore del parametro
- valori dei parametri dei risultati finali
- % predittiva
- % cambia (in "Tutte le prove" e nella vista "Post")

Prova Il colore davanti al nome della prova corrisponde a quello della curva nel grafico.

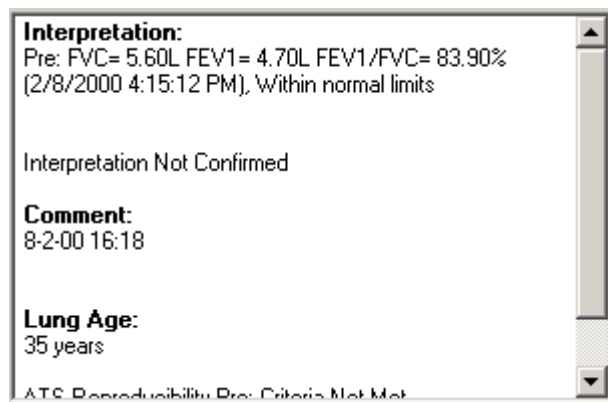
Selezionando la casella di controllo nella riga o nella colonna selezionata, la curva viene visualizzata sul grafico. È possibile scegliere di visualizzare i parametri in righe o colonne nel menu Settaggi > scheda Visione. Vedere la pagina 22.

Deselezionare la casella di controllo per nascondere la curva.

9.5.2 Area dell'interpretazione

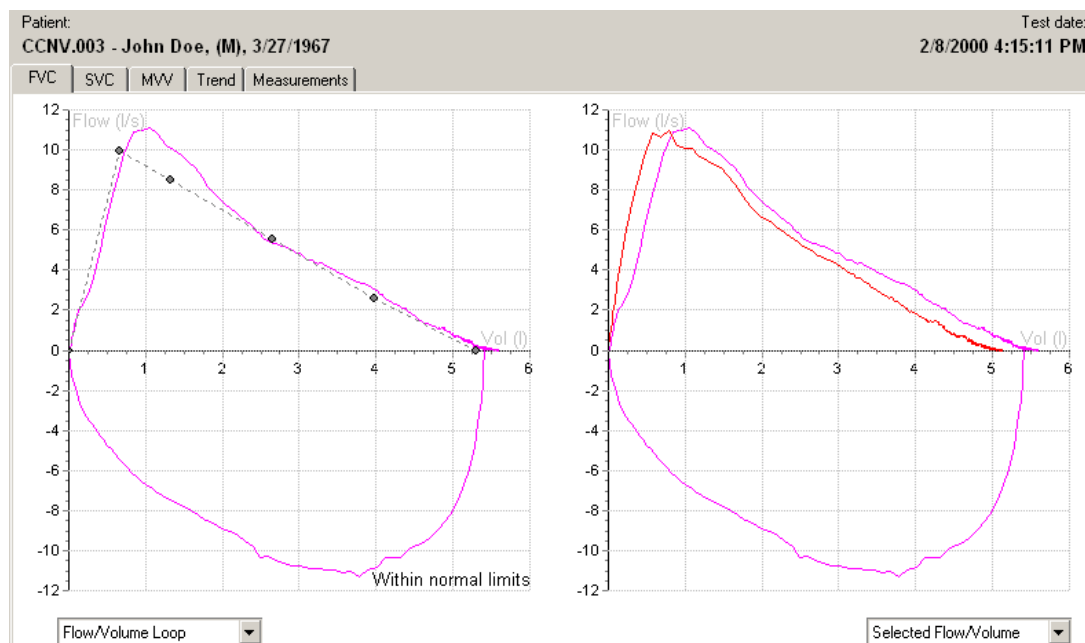
Nell'area dell'interpretazione sono visualizzati l'interpretazione automatica o confermata, i farmaci, i commenti, l'età polmonare (se questa opzione è abilitata nei settaggi) e le informazioni sulla riproducibilità. Per ulteriori informazioni, vedere la pagina 61.

Figura 9.7 Area dell'interpretazione



9.6 Scheda FVC

Figura 9.9 Scheda FVC



Selezione

Grafico a sinistra

Grafico a destra

Descrizione

Questo grafico rappresenta sempre la prova selezionata nella tabella dei parametri come ciclo flusso volume o come volume respiratorio.

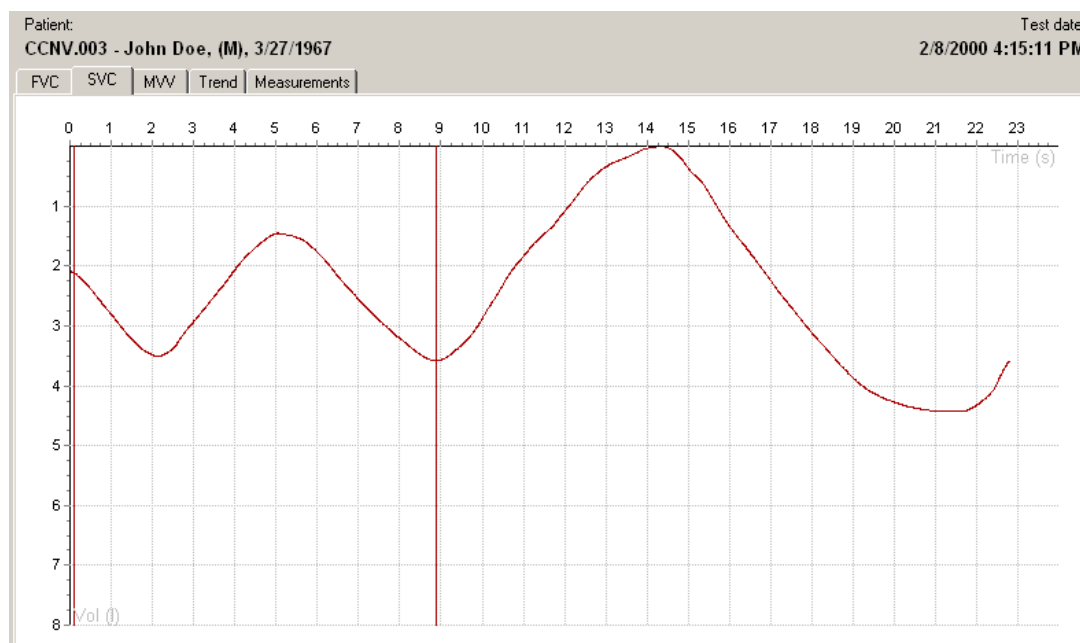
Questo grafico visualizza le curve di tutte le prove selezionate per uno stage specifico. Dal menu a discesa è possibile selezionare diverse viste delle curve:

- Flusso/Volume
- Volume/Tempo
- Flus./Tempo

Assi	In un grafico del volume di flusso, il flusso viene tracciato rispetto al volume. In un grafico volume/tempo, il volume viene tracciato rispetto al tempo.
Unità	<ul style="list-style-type: none"> • Il volume è espresso in litri. • Il tempo è espresso in secondi. • Il flusso è espresso in litri al secondo o in litri al minuto in base ai settaggi.

9.7 Scheda SVC

Figura 9.10 Scheda SVC



Test SVC

Rivedere i risultati nella scheda SVC.

Vengono visualizzati solo i grafici volume/tempo (spirogramma) insieme ai sei parametri SVC.

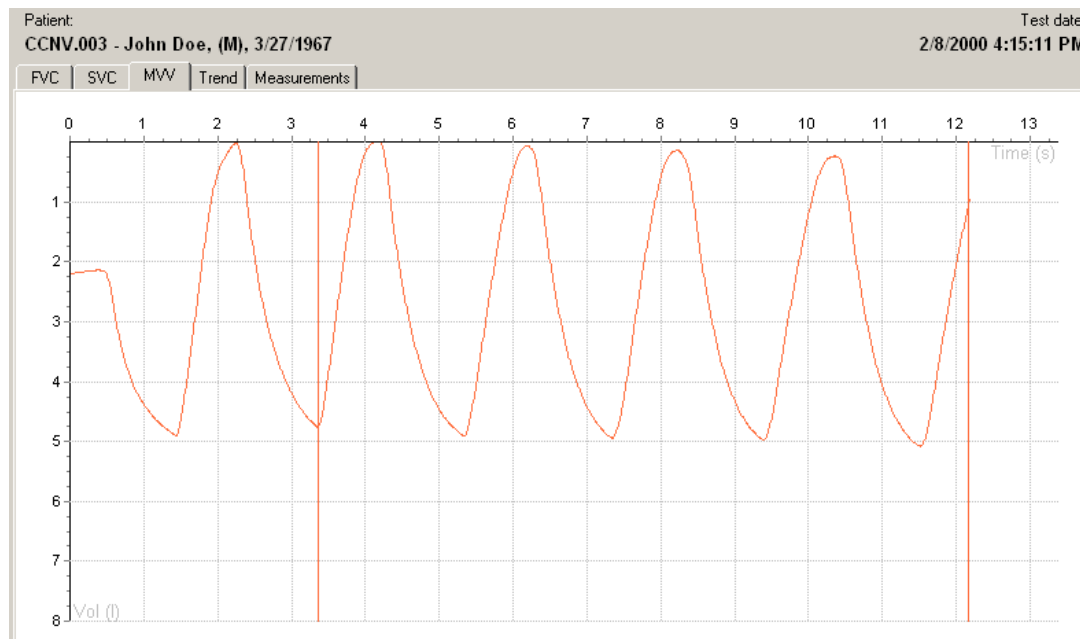
I calibri contrassegnano l'inizio e la fine dell'area respiratoria. Ciascuna linea della prova visualizzata sul grafico è rappresentata con un colore diverso.

Nota: i calibri possono essere regolati manualmente. In tal caso, i parametri interessati verranno automaticamente ricalcolati.

Se non viene eseguito alcun test SVC, la scheda SVC è disabilitata.

9.8 Scheda MVV

Figura 9.11 Scheda MVV



Test MVV

Rivedere i risultati nella scheda MVV.

Vengono visualizzati solo i grafici volume/tempo (spirogramma) insieme ai sei parametri MVV.

I calibri (linee verticali) contrassegnano l'inizio e la fine del volume di ventilazione (non l'area respiratoria).

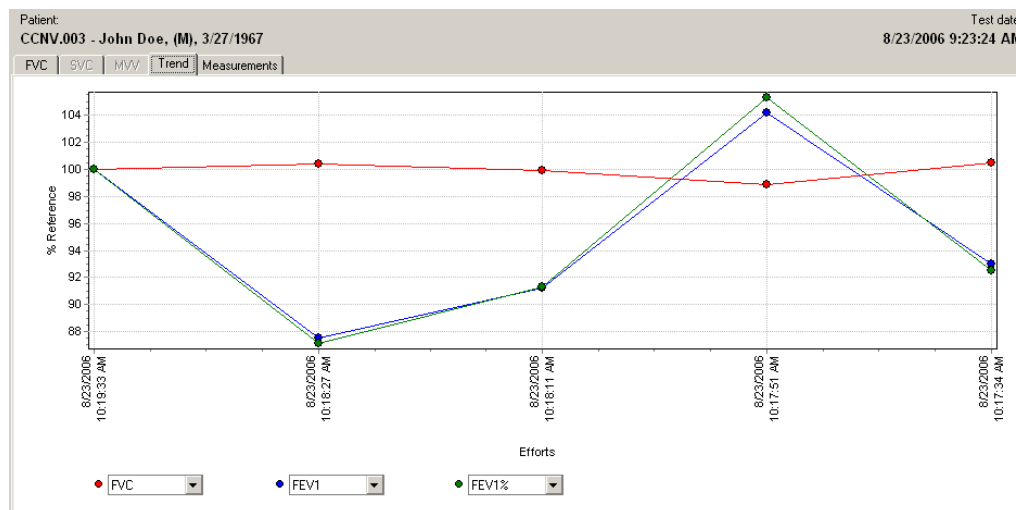
Nota: i calibri possono essere regolati manualmente. In tal caso, i parametri interessati verranno automaticamente ricalcolati.

Suggerimento: è possibile selezionare o deselezionare una curva nella tabella dei parametri.

Se non viene eseguito alcun test MVV, la scheda MVV è disabilitata.

9.9 Scheda Trend

Figura 9.12 Scheda Trend



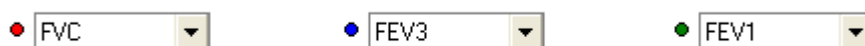
Nella vista Trend sono visualizzati i seguenti trend:

- trend delle prove FVC del test o
- trend delle migliori pre e post prove dei vari test dello stesso paziente.

Non vi è limite al numero di test per i quali è possibile elaborare i trend. È possibile visualizzare contemporaneamente tre parametri e controllarne l'evoluzione durante il test.

Nell'area dell'interpretazione viene visualizzata l'interpretazione del test più recente.

Figura 9.13 Menu dei parametri



Selezione Parametri	Descrizione
	Vengono sempre elaborati i trend di tre parametri. La scelta dei parametri di cui elaborare i trend dipende dai parametri selezionati nei settaggi (File > Settaggi > Spirometria > scheda Parametri > colonna Sei parametri). Quando si esce dalla vista Trend, SpiroPerfect memorizza gli ultimi tre parametri selezionati e li richiama quando si accede nuovamente alla vista Trend.
Assi	Sull'asse orizzontale sono visualizzati la data e l'ora delle prove. Sull'asse verticale sono visualizzati i valori dei parametri: <ul style="list-style-type: none"> • Come una percentuale dei valori predittivi (valore prova x/valore predetto) x 100. • Come una percentuale di un valore di riferimento. Il valore dei parametri è relativo Dipende dalla prova correntemente selezionata. Ad esempio, se un test ha tre prove e si seleziona la prova 1, tutti i parametri di tale prova vengono impostati su 100%. I valori delle altre prove sono espressi come percentuali inferiori o superiori in relazione alla prova 1 (Prova x / Prova 1) x 100.

Esempio con la Prova 1 correntemente selezionata

	Prova 1	Prova 2	Prova 3	Prova 4
Valore effettivo di FEV1%	3.49	3.70	3.77	3.46
Valore relativo di FEV1% visualizzato nei trend	100%	106%	108%	99%

Per visualizzare i trend:

1. Selezionare tre parametri dai menu a discesa che si trovano sotto il grafico Trend. La curva di questi parametri viene visualizzata nel grafico Trend.
2. Selezionare o deselezionare le prove elencate nell'area dei parametri apponendo o rimuovendo un segno di spunta nelle caselle sottostanti. Le prove vengono aggiunte o rimosse dal grafico Trend.
3. Selezionare la prova utilizzata come punto di riferimento facendo clic su una delle prove presenti nell'area dei parametri. Il valore del parametro di questa prova è impostato su 100% nel grafico Trend e i valori dei parametri di tutte le altre prove sono espressi come una percentuale proporzionale al valore di riferimento. La percentuale di deviazione è riportata nell'area dei parametri.

Figura 9.14 Area dei parametri

Effort	ATS	Selected	FVC	FEV1	FEV1%	FEV3	FEV6	PEF
Units	-		L	L	%	L	L	L/s
ECCS/Quanjer 1993	-		4.73	3.90	80 %	-	-	0.00
Post 10:19:33 AM Albuterol, 5 kg	No	<input checked="" type="checkbox"/>	2.98	2.82	95 %	2.98	2.98	8.79
% Change			-	-	-	-	-	-
Pre 10:18:27 AM	No	<input checked="" type="checkbox"/>	2.99	2.47	83 %	2.99	2.99	6.78
% Change			0.4 %	-12.5 %	-12.9 %	0.4 %	0.4 %	-22.9 %
Pre 10:18:11 AM	No	<input checked="" type="checkbox"/>	2.97	2.58	87 %	2.97	2.97	10.50
% Change			-0.1 %	-8.8 %	-8.7 %	-0.1 %	-0.1 %	19.4 %
Pre 10:17:51 AM	No	<input checked="" type="checkbox"/>	2.94	2.94	100.00	2.94	2.94	11.24
% Change			-1.1 %	4.2 %	5.3 %	-1.1 %	-1.1 %	27.8 %
Pre 10:17:34 AM	No	<input checked="" type="checkbox"/>	2.99	2.63	87.84	2.99	2.99	3.62
% Change			0.5 %	-7.0 %	-7.5 %	0.5 %	0.5 %	-58.8 %
Final	-		2.94	2.94	100.00	2.94	2.94	11.24
Final%Pred	-		62 %	75 %	125 %	-	-	122 %

4. È possibile selezionare una linea sul grafico Trend facendo clic su uno dei punti presenti su di essa. Spostando il mouse su un punto della linea, viene visualizzata la relativa deviazione percentuale. Facendo clic su un punto di colore diverso si seleziona la linea del colore corrispondente, la cui deviazione percentuale viene visualizzata spostando il mouse sui punti di tale linea.

9.10 Scheda Misurazioni

Figura 9.15 Scheda Misurazioni

Patient:										Test date:	
CCNV.003 - John Doe, (M), 3/27/1967										8/23/2006 9:23:24 AM	
FVC	SVC	MVV	Trend	Measurements							
Efforts	Units	ECCS/Quanjer 1993	FVC Pre 1.	FVC Pre 2.	FVC Pre 3.	FVC Pre 4.	FVC Post 1.	Final	Final%Pred		
ATS	-	-	No	No	No	No	No	-	-		
FVC	L	4.73	2.99	2.94	2.97	2.99	2.98	2.94	62 %		
FEV1	L	3.90	2.63	2.94	2.58	2.47	2.82	2.94	75 %		
FEV1%	%	80 %	78 %	86 %	78 %	74 %	88 %	86 %	108 %		
FEV3	L	-	2.99	2.94	2.97	2.99	2.98	2.94	-		
FEV6	L	-	2.99	2.94	2.97	2.99	2.98	2.94	-		
PEF	L/s	9.22	3.62	11.24	10.50	6.78	8.79	11.24	122 %		
SVC	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
VTsvc	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
MVsvc	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
IC	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
ERV	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
IRV	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
MVV	L/min	-	-	-	-	-	-	-	-		
VTmvv	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
BFmvv	b/min	-	-	-	-	-	-	-	-		
MVmvv	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
DFRC	L	-	-	-	-	-	-	-	-		
Time	s	-	-	-	-	-	-	-	-		

La scheda Misurazioni contiene vari valori dei parametri per ciascuna prova FVC, SVC e MVV. Ciascuna prova è rappresentata da una colonna diversa.

- Nella tabella delle misurazioni sono visualizzate solo le prove che appartengono allo stage selezionato. Contiene solo l'elenco dei parametri selezionati nei settaggi. Vedere la pagina 24 per selezionare i parametri da visualizzare nella tabella Misurazioni.
- Le informazioni sulla riproducibilità del test sono visualizzate nella tabella della riproducibilità situata sotto la tabella Misurazioni. In particolare, è analizzata la varianza (differenza) dei valori assoluti FVC e FEV1 tra la prova migliore e la seconda prova migliore per i pre e post test.
- Il **testo in grassetto rosso** indica che il valore è al di sotto del limite predittivo inferiore.

9.11 Confronto dei test

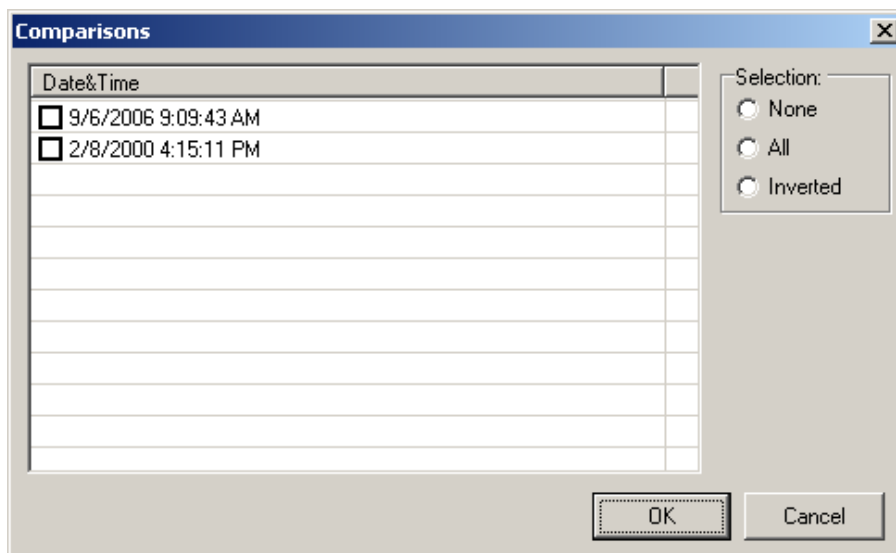
Con SpiroPerfect, è possibile confrontare i risultati finali di vari test registrati per lo stesso paziente.

Selezione di vari test

1. Scegliere Azione.
2. Selezionare Comparazione.

Verrà visualizzata la seguente schermata:

Figura 9.16 Finestra di dialogo Comparazioni



Fare clic sulla casella di controllo davanti a ciascun test per selezionarlo. Vengono confrontate le migliori pre e post prove dei test selezionati del paziente.

Le viste disponibili sono:

- FVC
- Misurazioni
- Trend

La vista Trend visualizza una rappresentazione grafica delle prestazioni del paziente nel tempo.

10 Interpretazione dei test spirometrici

Il modulo dello spirometro può interpretare automaticamente le prove FVC.

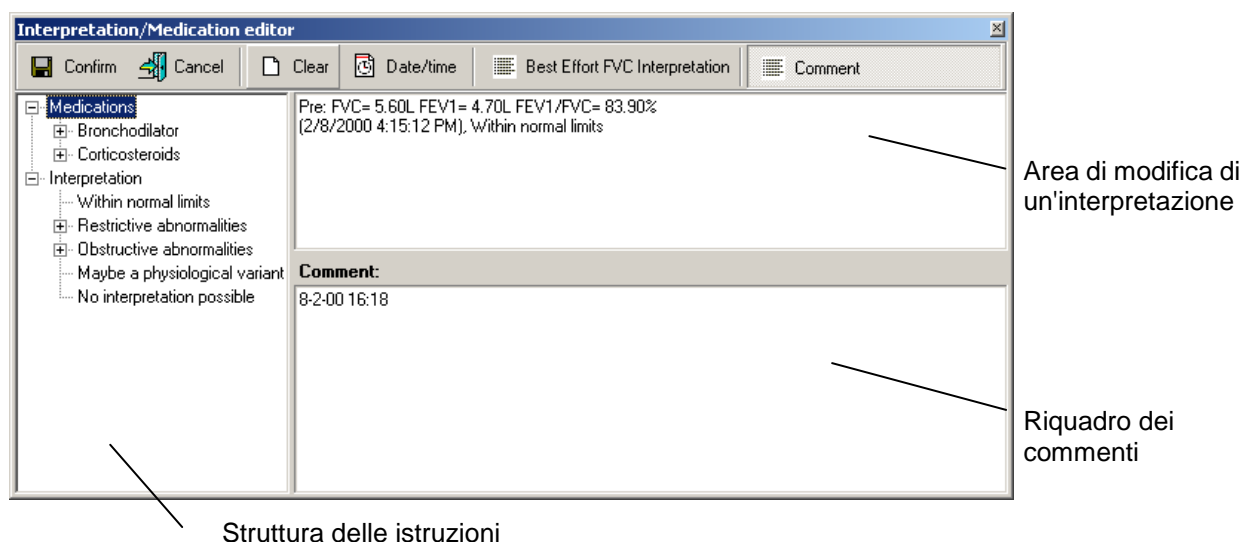


AVVERTENZA

L'interpretazione del computer non può sostituirsi al parere medico di un professionista. Pertanto, l'interpretazione deve essere sempre controllata da un medico.

10.1 Modifica e conferma di un'interpretazione

Figura 10.1 Editor Interpretazione



Nell'Editor Interpretazione, il testo o le istruzioni di interpretazione vengono aggiunte all'area dell'interpretazione. Una volta modificata un'interpretazione, è necessario confermarla. Altrimenti, le modifiche non verranno salvate.

Apertura dell'Editor Interpretazione

- Scegliere Strumenti e selezionare Interpretazione.
- Selezionare Interpretazione nella barra degli strumenti. Vedere Figura 4.1 Finestra principale.

Interpretazione generata automaticamente

L'interpretazione generata viene visualizzata automaticamente nell'Editor Interpretazione se l'interpretazione non è confermata. È possibile conservare questa interpretazione e aggiungervi del testo oppure sostituirla. Le istruzioni di interpretazione automatica possono essere inserite facendo clic sul pulsante Interpretazioni.

Conferma di un'interpretazione e chiusura dell'Editor Interpretazione

Selezionare Conferma per salvare i commenti e tornare alla finestra Spirometria.

Aggiunta di commenti all'interpretazione

Fare clic nel riquadro dei commenti e iniziare a digitare il commento.

Aggiunta di testo all'area di modifica dell'interpretazione

Fare clic nell'area di modifica dell'interpretazione e iniziare a digitare il testo.

Aggiunta di un'istruzione di interpretazione all'area di modifica dell'interpretazione utilizzando la struttura delle istruzioni

1. Selezionare una categoria per visualizzare le istruzioni.
2. Nella struttura delle istruzioni ricercare l'istruzione da includere nell'interpretazione.
3. Fare clic sull'istruzione per aggiungerla all'area di modifica dell'interpretazione.

Eliminazione di un'istruzione di interpretazione dall'area di modifica dell'interpretazione

Selezionare il testo dell'istruzione e premere il tasto BACKSPACE o CANC per eliminarla.

Eliminazione di un commento dal relativo riquadro

Selezionare il commento e premere il tasto BACKSPACE o CANC per eliminarlo.

Suggerimenti per la modifica e la conferma di un'interpretazione

- Per inserire automaticamente la data e l'ora correnti, fare clic sul pulsante Data/ora.
- Per cancellare il contenuto dell'Editor Interpretazione, fare clic sul pulsante Pulisci.
- È possibile modificare la struttura delle istruzioni. Per informazioni sulle istruzioni nuove o modificate, rivolgersi all'amministratore del sistema o al più vicino rivenditore.

10.2 Interpretazione automatica

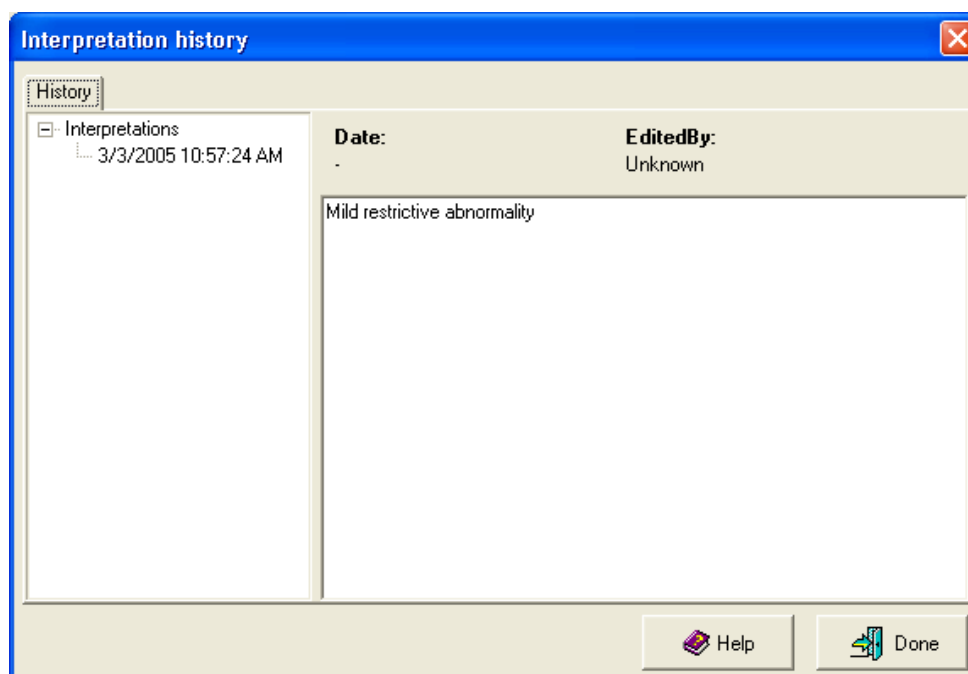
Il modulo dello spirometro calcola automaticamente i risultati delle interpretazioni come descritto nel documento annotato nella Bibliografia al punto 2 a pagina 75.

L'interpretazione automatica viene visualizzata nell'area dell'interpretazione se l'interpretazione non è confermata. Se l'interpretazione è confermata, viene visualizzata nell'area dell'interpretazione.

10.3 Visualizzazione della storia delle interpretazioni

Quando si apportano modifiche a un'interpretazione, ne viene creata una nuova versione, mantenendo inalterata quella originale. In Storia Interpretazione, viene conservata una copia di tutte le interpretazioni.

Figura 10.2 Schermata Storia Interpretazione



Per visualizzare Storia Interpretazione:

1. Scegliere Strumenti.
2. Selezionare Storia Interpretazione. Viene visualizzata la finestra Storia Interpretazione.
Nel riquadro di sinistra sono visualizzate le interpretazioni ordinate in base alla data.
Nel riquadro di destra è visualizzato il contenuto, la data, l'ora e l'editor di ciascuna interpretazione.
3. Selezionare una data per visualizzare un'interpretazione.

10.4 Nuova analisi di un test spirometrico

Eseguire una nuova analisi del test spirometrico per richiamare le interpretazioni automatiche sovrascritte.

Per eseguire una nuova analisi di un test spirometrico:

- Scegliere Azioni.
- Selezionare Reanalyze test.

Una nuova analisi del test può provocare i seguenti effetti:

- Una nuova interpretazione viene aggiunta al test contenente le istruzioni di interpretazione automatica.
- Lo stato dell'interpretazione viene impostato su Non confermato.
- Tutti i valori dei parametri vengono ricalcolati.

10.5 Ricalcola predizione

Questa opzione consente di ricalcolare i valori predetti per il test con una norma di predizione diversa.

Per ricalcolare una predizione:

1. Aprire il menu Azione.
2. Selezionare Ricalcola predizione.
3. Selezionare la norma di predizione desiderata dall'elenco.

Nota: per una descrizione più completa delle norme di predizione, vedere la sezione Profili delle norme 12.1.

4. Premere il pulsante OK.

11 Stampa dei test spirometrici

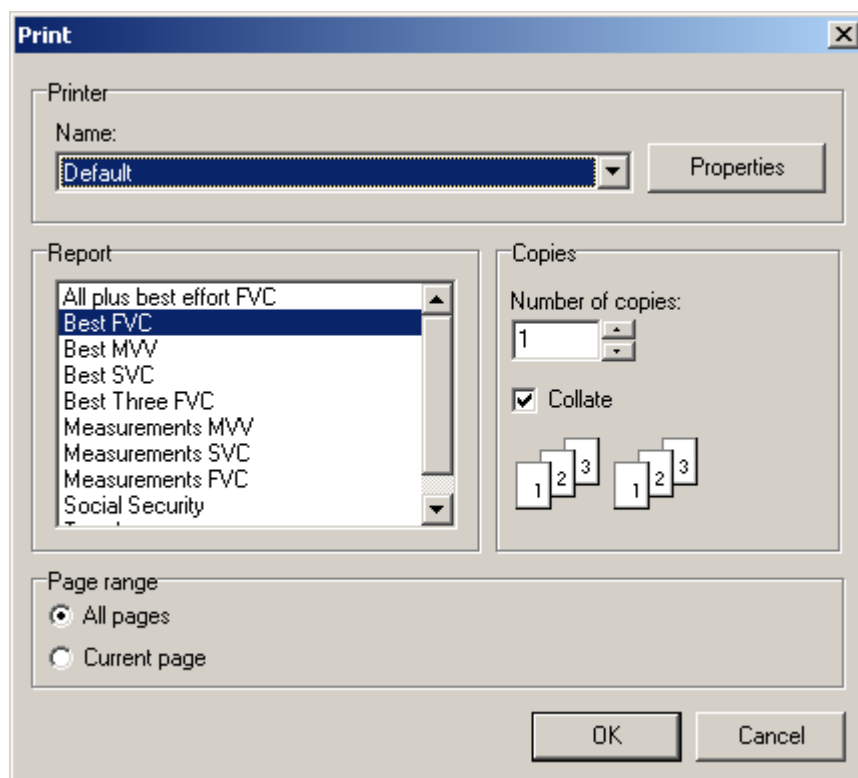
11.1 Stampa dei report

Per stampare il report specifico relativo al test correntemente visualizzato sullo schermo:

- Selezionare File > Stampa.
- o
- Premere Ctrl+P.

Viene visualizzata la finestra di dialogo Stampa.

Figura 11.1 Finestra di dialogo Stampa



Selezionare il tipo di report di stampa desiderato. Il tipo di report corrispondente alla visualizzazione corrente è già selezionato. Se lo si desidera, è possibile selezionare un altro tipo di report.

Premere OK per iniziare la stampa.

Per stampare più report relativi al test correntemente visualizzato sullo schermo:

- Selezionare File > Stampa formati selezionati.
- o
- Premere Ctrl+Alt+P.

Per controllare quali report verranno stampati, vedere la pagina 26.

11.2 Stampa dei formati dei report

Il modulo SpiroPerfect consente di stampare i seguenti formati dei report:

- Tutte più la prova migliore FVC
- Migliore prova FVC
- Migliore prova MVV
- Migliore prova SVC
- Tre prove migliori FVC
- Misurazioni MVV
- Misurazioni SVC
- Misurazioni FVC
- Previdenza sociale
- Trend

Ciascun formato contiene le informazioni personali del paziente, le informazioni sul test, l'interpretazione e la tabella dei parametri. Inoltre, tutti i report ad eccezione del report delle misurazioni contengono la sezione dei grafici.

Per ulteriori informazioni sulla stampa di un test, vedere il manuale della workstation.

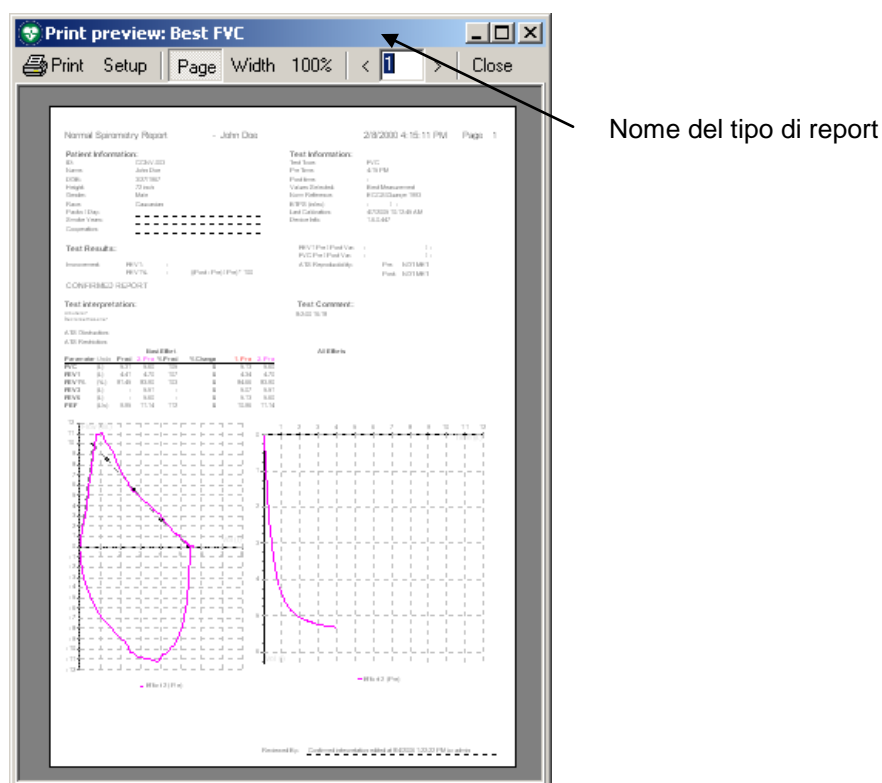
11.3 Anteprima di stampa

Per visualizzare l'anteprima di un test

- Selezionare File > Anteprima di stampa. Viene visualizzata la finestra di dialogo Stampa. Vedere Figura 11.1.
- Selezionare il tipo di report da visualizzare in anteprima. Il nome del tipo di report viene visualizzato nella parte superiore della finestra di dialogo.

Viene visualizzata la finestra Anteprima di stampa.

Figura 11.2 Finestra di dialogo Anteprima di stampa



11.4 Dettagli del report di stampa

Esempio di report

Report spirometrico normale - Normal 11/15/2007 11:59:10 AM Pagina 1

Informazioni sul paziente:
 ID: CCNV.018
 Nome: Normal
 DOB: 9/12/1933 Et : 74 anni
 Altezza: 63 inch Peso: 186.0 lbs
 Sesso: Femmina
 Etnia: Bianco
 Pack / Giorno: ----- Anni/fumo: -----
 Cooperazione: -----

Informazioni test:
 Tempo Pre: 11:59 AM
 Tempo post: 12:07 PM
 Riferimento norma: NHANESIII 1999

Messaggi di qualit :
 Pre: 4-Espirare pi  a lungo, Assenza plateau, 2-Espirare pi  a lungo, Assenza plateau, 1-Espirare pi  a lungo, Assenza plateau,
 Post: 7-Espirare pi  a lungo, Assenza plateau, 6-Espirare pi  a lungo, Assenza plateau, 5-Espirare pi  a lungo, Assenza plateau,

Risultati dei test:
 Et  polmonare: 63 anni
 FEV1%Pred: 101 %
 FEV1%: 80%
 Miglioramento: FVC: -5%, FEV1: -3% ((Post - Pre) / Pre) * 100
 Risposta BD non significativa

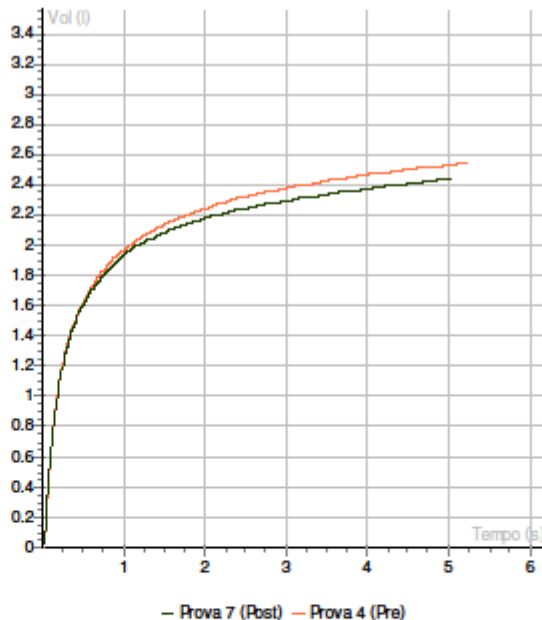
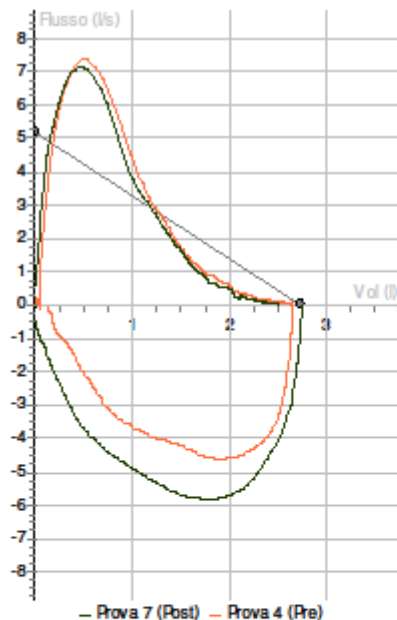
FEV1 Pre / Post Var: 77 ml (4 %) / 10 ml (0 %)
FVC Pre / Post Var: 138 ml (5 %) / 32 ml (1 %)
Riproducibilit  ATS:
 Pre: NON SODDISFATTO (< 3 sforzi accettabili)
 Post: NON SODDISFATTO (< 3 sforzi accettabili)

Interpretazione test: REPORT NON CONFERMATO
 Pre: FVC= 2.64l FEV1= 2.07l
 FEV1%= 78.2% 2.07/2.64 FEV1/FVC
 (11/15/2007 12:01:34 PM), Nei limiti normali
 Post: FVC= 2.6l (-5.4%); FEV1= 2.0l (-3.5%); FEV1%= 79.9% (2.1%)
 (11/15/2007 12:08:51 PM), Nei limiti normali

Commento sui test:

Parametro	Unit�	Pred	Prova migliore		%Pred	%Cambia	
			4. Pre	7. Post			
FVC	(l)	2.73	2.64	97	2.50	91	-5% (-0.14)
FEV1	(l)	2.06	2.07	101	1.99	97	-3% (-0.07)
FEV1/FVC (%)		75	78	104	80	106	2% (2)
FEV6	(l)	2.59	2.64	102	2.50	96	-5% (-0.14)
PEF	(l/s)	5.18	7.81	151	7.13	138	-9% (-0.89)
FEF25-75	(l/s)	1.65	1.75	106	1.75	106	0% (0.01)

(*) Orvero inferiore a LLN



Controllato da: INTERPRETAZIONE NON CONFERMATO
 Ultima calibrazione: 11/15/2007 7:53:11 AM Informazioni dispositivo: 1.6.4.1123

Area report	Descrizione																																																										
Informazioni test: Tempo Pre: 11:59 AM Tempo post: 12:07 PM Riferimento norma: NHANESIII 1999	Data e ora delle pre e post prove. Profilo della norma utilizzato per calcolare i valori previsti.																																																										
Messaggi di qualità: Pre: 4-Espirare più a lungo, Assenza plateau, 2-Espirare più a lungo, Assenza plateau, 1-Espirare più a lungo, Assenza plateau, Post: 7-Espirare più a lungo, Assenza plateau, 6-Espirare più a lungo, Assenza plateau, 5-Espirare più a lungo, Assenza plateau,	Per ogni pre e post prova, questa sezione fornisce indicazioni sulla qualità relative all'accettabilità delle singole prove																																																										
FEV1 Pre / Post Var: 77 ml (4 %) / 10 ml (0 %) FVC Pre / Post Var: 138 ml (5 %) / 32 ml (1 %) Riproducibilità ATS: Pre: NON SODDISFATTO/I (< 3 sforzi accettabili) Post: NON SODDISFATTO/I (< 3 sforzi accettabili)	Varianza del miglior FVC e FEV1 nelle fasi pre e post. Gli standard ATS richiedono che questa varianza sia < 150 mL. Soddisfazione dell'indicazione di ripetibilità pre e post prova. Se il criterio non viene rispettato, viene fornita la motivazione.																																																										
Risultati dei test: Età polmonare: 63 anni FEV1%Pred: 101 % FEV1%: 80% Miglioramento: FVC: -5%, FEV1: -3% ((Post - Pre) / Pre) * 100 Risposta BD non significativa	Risultati principali del test spirometrico. Vedere la sezione 5 per le impostazioni che influenzano la quantità di informazioni qui visualizzate.																																																										
Interpretazione test: REPORT NON CONFERMATO Pre: FVC= 2.64l FEV1= 2.07l FEV1%= 78.2% 2.07/2.64 FEV1/FVC (11/15/2007 12:01:34 PM), Nei limiti normali Post: FVC= 2.5l (-5.4%); FEV1= 2.0l (-3.5%); FEV1%= 79.9% (2.1%) (11/15/2007 12:08:51 PM), Nei limiti normali	Area di interpretazione della spirometria.																																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parametro</th> <th rowspan="2">Unità</th> <th rowspan="2">Pred</th> <th colspan="3">Prova migliore</th> <th rowspan="2">%Cambia</th> </tr> <tr> <th>4. Pre</th> <th>%Pred</th> <th>7. Post</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FVC</td> <td>(l)</td> <td>2.73</td> <td>2.64</td> <td>97</td> <td>2.50</td> <td>91</td> <td>-5% (-0.14)</td> </tr> <tr> <td>FEV1</td> <td>(l)</td> <td>2.05</td> <td>2.07</td> <td>101</td> <td>1.99</td> <td>97</td> <td>-3% (-0.07)</td> </tr> <tr> <td>FEV1/FVC (%)</td> <td></td> <td>75</td> <td>78</td> <td>104</td> <td>80</td> <td>106</td> <td>2% (2)</td> </tr> <tr> <td>FEV6</td> <td>(l)</td> <td>2.59</td> <td>2.64</td> <td>102</td> <td>2.50</td> <td>96</td> <td>-5% (-0.14)</td> </tr> <tr> <td>PEF</td> <td>(l/s)</td> <td>5.18</td> <td>7.81</td> <td>151</td> <td>7.13</td> <td>138</td> <td>-9% (-0.69)</td> </tr> <tr> <td>FEF25-75</td> <td>(l/s)</td> <td>1.65</td> <td>1.75</td> <td>106</td> <td>1.75</td> <td>106</td> <td>0% (0.01)</td> </tr> </tbody> </table>	Parametro	Unità	Pred	Prova migliore			%Cambia	4. Pre	%Pred	7. Post	FVC	(l)	2.73	2.64	97	2.50	91	-5% (-0.14)	FEV1	(l)	2.05	2.07	101	1.99	97	-3% (-0.07)	FEV1/FVC (%)		75	78	104	80	106	2% (2)	FEV6	(l)	2.59	2.64	102	2.50	96	-5% (-0.14)	PEF	(l/s)	5.18	7.81	151	7.13	138	-9% (-0.69)	FEF25-75	(l/s)	1.65	1.75	106	1.75	106	0% (0.01)	Presentazione tabulare di un sottoinsieme di dati di misurazione.
Parametro				Unità	Pred	Prova migliore			%Cambia																																																		
	4. Pre	%Pred	7. Post																																																								
FVC	(l)	2.73	2.64	97	2.50	91	-5% (-0.14)																																																				
FEV1	(l)	2.05	2.07	101	1.99	97	-3% (-0.07)																																																				
FEV1/FVC (%)		75	78	104	80	106	2% (2)																																																				
FEV6	(l)	2.59	2.64	102	2.50	96	-5% (-0.14)																																																				
PEF	(l/s)	5.18	7.81	151	7.13	138	-9% (-0.69)																																																				
FEF25-75	(l/s)	1.65	1.75	106	1.75	106	0% (0.01)																																																				

12 Predizioni

12.1 Profili delle norme

Ciascuna norma predittiva supporta un sottoinsieme specifico di parametri e copre una popolazione specifica, come descritto nella tabella dei profili riportata sotto.

		Nome della norma												
		Berglund 1963	Crapo 1981	Dockery 1983	ECCS/Quanjer 1993	ECCS/Solymar (1993/1980)	ECCS/Zapletal (1993/1967)	Falaschetti 2004	Forche II 1988**	Langhammer 2001	Hedenström 1986	Hedenström/Solymar (1986/1980)	Hibbert 1989	Hsu 1979
Parametri studiati	FVC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	FEV1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	FEV1%	X	X		X	X*	X*	X	X	X	X	X*		
	FEV0.5		X											
	FEV3		X											
	FEV3%		X											
	FEV6													
	FEV1/FEV6													
	PEF				X	X	X		X	X	X	X	X	X
	FEF25-75		X		X	X*	X*		X	X	X	X	X	X
	FEF75				X	X	X		X	X	X	X	X	
	FEF50				X	X	X		X	X	X	X	X	
	FEF25				X	X	X		X	X	X	X	X	
	FEF0.2-1.2													
	FEV0.5%													
MVV														
SVC										X	X			
Sesso	Maschio	X	X	X	X	X		X		X	X	X	X	X
	Femmina	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
Età	Bambino	≥ 7	No	6-11	No	7-18	6-18	No	M: 5-17 F: 5-15	No	No	7-18	8-19	7-20
	Adulto	≤ 70	M: 15-91 F: 17-84	No	18-70	19-70	19-70	16-75	M: 18-90 F: 16-90	20-80	20-70	20-70	No	No
Altezza (cm)			M: 157-194 F: 146-178	110-160	M: 155-195 F: 145-180	M*: 155-195 F*: 145-180	Mbambino: 118-181 Madulto: 155-195 Fbambino: 107-173 Fadulto: 145-180		Mbambino: 109-196 Madulto: 144-200 Fbambino: 110-182 Fadulto: 140-190		M: 160-196 F: 148-183	M*: 160-196 F*: 148-183	M: 120-190 F: 120-176	M: 111-200 F: 111-180
Peso (kg)			M: 60-111 F: 44-105							M: 55-109 F: 45-94	M*: 55-109 F*: 45-94			
Etnia	Bianco	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Nero			X	X	X*	X*							X
	Latinoamer.													
	Asiatico				X	X*	X*							
	Native American													

*solo popolazione adulta

**Attenzione: uso pediatrico negli USA \geq 6 anni

		Nome della norma													
		Knudson 1976	Knudson 1983	Koillinen 1998	Kory 1961	Morris 1971	NHANES III 1999	Polgar 1971**	Roca 1986	Schoenberg 1978	Solymar 1980	Viljanen 1981	Wang 1993	Zapletal 1969	Composta
Parametri studiati	FVC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	FEV1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	FEV1%	X	X	X			X		X	X		X	X	X	
	FEV0.5			X	X									X	
	FEV3													X	
	FEV3%													X	
	FEV6						X							X	
	FEV1/ FEV6						X							X	
	PEF	X		X			X	X	X	X	X	X		X	X
	FEF25-75	X	X			X	X	X	X				X		X
	FEF75	X	X						X	X	X	X		X	X
	FEF50	X	X	X					X	X	X	X		X	X
	FEF25	X									X			X	X
	FEF0.2-1.2					X									X
FEV0.5%			X												
MVV				X											
Sesso	Maschio	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Femmina	X	X	X	No	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Età	Bambino	≥ 8	≥ 6	6-16	No	No	≥ 8	3-19	No	M: 7-17 F: 7-14	7-18	No	6-18	6-18	
	Adulto	≤ 90	M: ≤ 85 F: ≤ 88	No	18-66	20-84	≤ 80	No	20-70	M: 18-99 F: 15-99	No	18-65	No	No	M: 20-70 F: 20-70
Altezza (cm)			M: 112-196 F: 107-183					110-170						M: 118-181 F: 107-173	M: 155-195 F: 145-180
Peso (kg)															
Etnia	Bianco	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Nero						X			X		X			
	Latinoamer.						X								
	Asiatico														
	Native American														

**Attenzione: uso pediatrico negli USA ≥ 6 anni

12.2 Studi clinici sulle norme

Ciascuno degli studi seguenti fornisce valori previsti per vari parametri spirometrici mediante la misurazione di campioni significativi di una popolazione specifica.

Berglund 1963	<i>Spirometric Studies in Normal Subjects. I. Forced Expirograms in Subjects 7-70 Years of Age, Berglund E., et. al., Acta Medica Scandinavica, vol. 173(2): 185-192, 1963.</i>
Crapo 1981	<i>Reference Spirometric Values using Techniques and Equipment that Meet ATS Recommendations, Crapo RO, et. al., American Review of Respiratory Disease 1981, 123:659-664.</i>
Dockery 1983	<i>Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6-11 Years of Age, Dockery DW, et. al., American Review of Respiratory Disease 1983, 128:405-412.</i>
ECCS/Quanjer 1993	<i>Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows: Official Statement of the European Respiratory Society, Quanjer Ph. H., et. al., European Respiratory Journal, 1993, vol. 6, Suppl. 16: 5-40.</i>
Falaschetti 2004	<i>Prediction equations for normal and low lung function from the Health Survey for England, Falaschetti E., et.al., European Respiratory Journal, 2004, 23: 456-463</i>
Forche II 1988	<i>Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene; Forche G., Hamoncourt K., Stadlober E.; Österreichische Ärztezeitung 43, 15-16, 1988.</i>
Langhammer 2001	<i>Forced Spirometry Reference Values for Norwegian Adults: The Bronchial Obstruction in Nord-Trondelag Study, Langhammer A., Gulsvik A., et. al., European Respiratory Journal 2001, 18: 770-779.</i>
Hedenström 1986	<i>Reference Values for Lung Function Tests in Men: Regression Equations With Smoking Variables, Hedenström, H. et. al., Upsala Journal of Medicine Science 91:299-310, 1986.</i> <i>Reference Values for Lung Function Tests in Females: Regression Equations With Smoking Variables, Hedenström, H. et. al., Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 1985, 21, 551-557.</i>
Hibbert 1989	<i>Lung function values from a longitudinal study of healthy children and adolescents. Hibbert ME, Lanigan A., Landau LI, Phelan PD, Pediatric pulmonology, 7:101-109, 1989.</i>
Hsu 1979	<i>Ventilatory Functions of Normal Children and Young Adults—Mexican-American, White and Black. I. Spirometry, Katharine HK Hsu, et. al., The Journal of Pediatrics; volume 95(1):14-23, July 1979.</i>
Knudson 1976	<i>The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve. Normal Standards, Variability, and Effects of Age, Ronald J. Knudson, Ronald C. Slatin, Michael D. Lebowitz, and Benjamin Burrows. American Review of Respiratory Disease, volume 113:587-600, 1976.</i>
Knudson 1983	<i>Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve With Growth and Aging, Ronald J. Knudson, et. al., American Review of Respiratory Disease 1983 127: 725-734.</i>
Koillinen 1998	<i>Terveiden suomalaislasten spirometrian ja uloshengityksen huippuvirtauksen viitearvot, Hannele Koillinen, et. al., Suomen Laakarilehti, 1998, 5 vsk 53, p. 395-402.</i>
Kory 1961	<i>The Veterans Administration-Army Cooperative Study of Pulmonary Function. I. Clinical Spirometry in Normal Men, Kory RC, et. al., American Journal of Medicine, February 1961, 243-258.</i>
Morris 1971	<i>Spirometric Standards for Healthy Nonsmoking Adults, James F. Morris, et. al., American Review of Respiratory Disease, 103: 57-67, 1971.</i>
NHANES III 1999	<i>Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population, John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan, Division of Respiratory Disease Studies, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control and Prevention, Morgantown, West Virginia, 1999. The Third National Health And Nutrition Examination Survey (NHANES III). Am J Respir Crit Care Med Jan 1999; 159:179-187.</i>
Polgar 1971	<i>Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards, Polgar G. and Promadhat V. Philadelphia, WB Saunders, 1971.</i>
Roca 1986	<i>Spirometric Reference values from a Mediterranean population, J. Roca, J. Sanchis, A. Agusti-Vidal, F. Segarra, D. Navajas, R. Rodriguez-Roisin, P. Casan, S. Sans. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 1986, 22, 217-224</i>

Schoenberg 1978	<i>Growth and Decay of Pulmonary Function in Healthy Blacks and Whites, Janet B. Schoenberg, Gerald J. Beck, and Arend Bouhuys, Respiration Physiology, 1978, 33, 367-393.</i>
Solymar 1980	<i>Nitrogen Single Breath Test, Flow-Volume Curves and Spirometry in Healthy Children, 7 -18 Years of Age, L. Solymar, P. H. Aronsson, B. Bake, and J. Bjure. European Journal of Respir. Dis. 1980, 61:275-286.</i>
Viljanen 1981	<i>Spirometric Studies in Non-smoking, Healthy Adults, AA Viljanen, et. al., The Scandinavian Journal of Clinical Lab Investigation, 41 supplement 159, 5-20, 1981.</i>
Wang 1993	<i>Wang X, Dockery DW, Wypij D, Fay ME, Ferris BG Jr., Pulmonary function between 6 and 18 years of age. Pediatric Pulmonology 1993; 15: 75-88.</i>
Zapletal 1969	<i>Maximum Expiratory Flow-Volume Curves and Airway Conductance in Children and Adolescents, A Zapletal, EK Motoyama, KP Van De Woestijne, VR Hunt and A. Bouhuys, Journal of Applied Physiology, vol. 26, no. 3:308-316, March 1969.</i>

12.3 Estrapolazione della norma

L'estrapolazione è la pratica di applicare la formula di una norma a un paziente il cui profilo non si adatta a quello della norma. Ad esempio, se si stesse eseguendo un test su un uomo di 88 anni e la norma primaria (selezionata) si basasse su maschi di 85 anni o più giovani, i valori predetti sarebbero valori estrapolati.

- Quando avviene, l'estrapolazione è indicata nella registrazione del test.
- Non viene fornita alcuna estrapolazione dell'età, del peso o dell'altezza per le norme pediatriche.
- Le norme per adulti consentono l'estrapolazione dell'età verso l'alto ma non verso il basso.
- Le norme per adulti consentono l'estrapolazione di altezza e peso verso l'alto e verso il basso.

12.4 Valori norma composta

Quando viene selezionata la norma composta (vedere le tabelle nella sezione 12.1), i valori dei parametri predittivi vengono immessi da una delle fonti delle norme (composte) alternative riportate di seguito.

NHANESIII	FVC, FEV1, FEV1%, FEV6, FEV1/FEV6, FEV6/FVC, PEF, FEF25-75
Crapo 1981	FEV0.5, FEV3, FEV3/FVC
Morris 1971	FEF0.2-1.2
ECCS/Quanjer 1993	FEF25, FEF50, FEF75

Nota: se è selezionata una norma per adulti ma vengono utilizzati dati per pazienti pediatrici, non verrà calcolato e visualizzato alcun valore di predizione.

Sono supportate le seguenti combinazioni di norme:

Norma di predizione	Fascia di età	Norma composta
Solymar ECCS	7-18 19-70	ECCS/Solymar
Zapletal ECCS	6-18 19-70	ECCS/Zapletal
Solymar Hedenström	7-18 20-70	Hedenström/Solymar*

*La norma composta Hedenstrom/Solymar non può essere utilizzata per pazienti di 19 anni di età

Per un elenco dei parametri inclusi in ciascuna norma, vedere la sezione 12.1 Profili delle norme.

12.5 Età polmonare

L'età polmonare è un valore calcolato in base ai dati demografici del paziente e alle prestazioni spirometriche e fornisce un'indicazione relativa della salute dei polmoni del paziente. Questo valore è impiegato principalmente per incoraggiare a smettere di fumare.

Lo spirometro SpiroPerfect calcola i valori dell'età polmonare in base al documento citato nella

Bibliografia al punto 4 (Morris, 1985). Per i test delle singole prove, l'età polmonare si basa sulla prova corrente. Altrimenti, si basa sulla pre prova "migliore" del paziente come è definita nei settaggi.

I calcoli dell'età polmonare sono forniti solo per i pazienti di età pari o superiore a 20 anni. Per i pazienti di età superiore a 84 anni, l'età polmonare viene estrapolata. Questa limitazione deriva dalla popolazione di soggetti sulla quale Morris ha basato la sua ricerca. L'età polmonare è un numero a virgola mobile negli anni: la media di 4 formule nell'articolo di Morris (FVC, FEV1, FEF25-75% e FEF0.2-1.2). In particolare, l'età polmonare è calcolata nel modo seguente:

Formula Sesso - Età polmonare

Uomini $[5,920 (\text{altezza}) - 40,000 (\text{FVC}) - 169,640 + 2,870 (\text{altezza}) - 31,250 (\text{FEV1}) - 39,375 + 2,319 (\text{altezza}) - 21,277 (\text{FEF200-1200}) + 42,766 + 1,044 (\text{altezza}) - 22,222 (\text{FEF25\%-75\%}) + 55,844] / 4$

Donne $[4,792 (\text{altezza}) - 41,667 (\text{FVC}) - 118,833 + 3,560 (\text{altezza}) - 40,000 (\text{FEV1}) - 77,280 + 4,028 (\text{altezza}) - 27,778 (\text{FEF200-1200}) - 70,333 + 2,000 (\text{altezza}) - 33,333 (\text{FEF25\%-75\%}) + 18,367] / 4$

altezza in pollici

12.6 Correzione del gruppo etnico

Studi scientifici hanno dimostrato che i valori previsti per determinati parametri spirometrici possono variare in modo significativo da un gruppo etnico all'altro. Alcuni studi sulle norme comprendono equazioni regressive specifiche per le singole etnie, ma la maggior parte no. Nell'ultimo caso Welch Allyn CardioPerfect applica la correzione del gruppo etnico a tutti i pazienti adulti non appartenenti all'etnia bianca nelle formule di predizione. Nell'area dell'interpretazione sarà indicato se i valori delle norme sono estrapolati. Le raccomandazioni ATS (per i neri) o NIOSH (per gli asiatici) saranno utilizzate per l'estrapolazione.

Razze	FVC e FEV1	Fonte raccomandazioni
Bianco	Nessuna regolazione	-
Nero	88%	ATS
Asiatico	94%	NIOSH
Latinoamer.	Nessuna regolazione	Nessuna trovata
Native American	Nessuna regolazione	Nessuna trovata

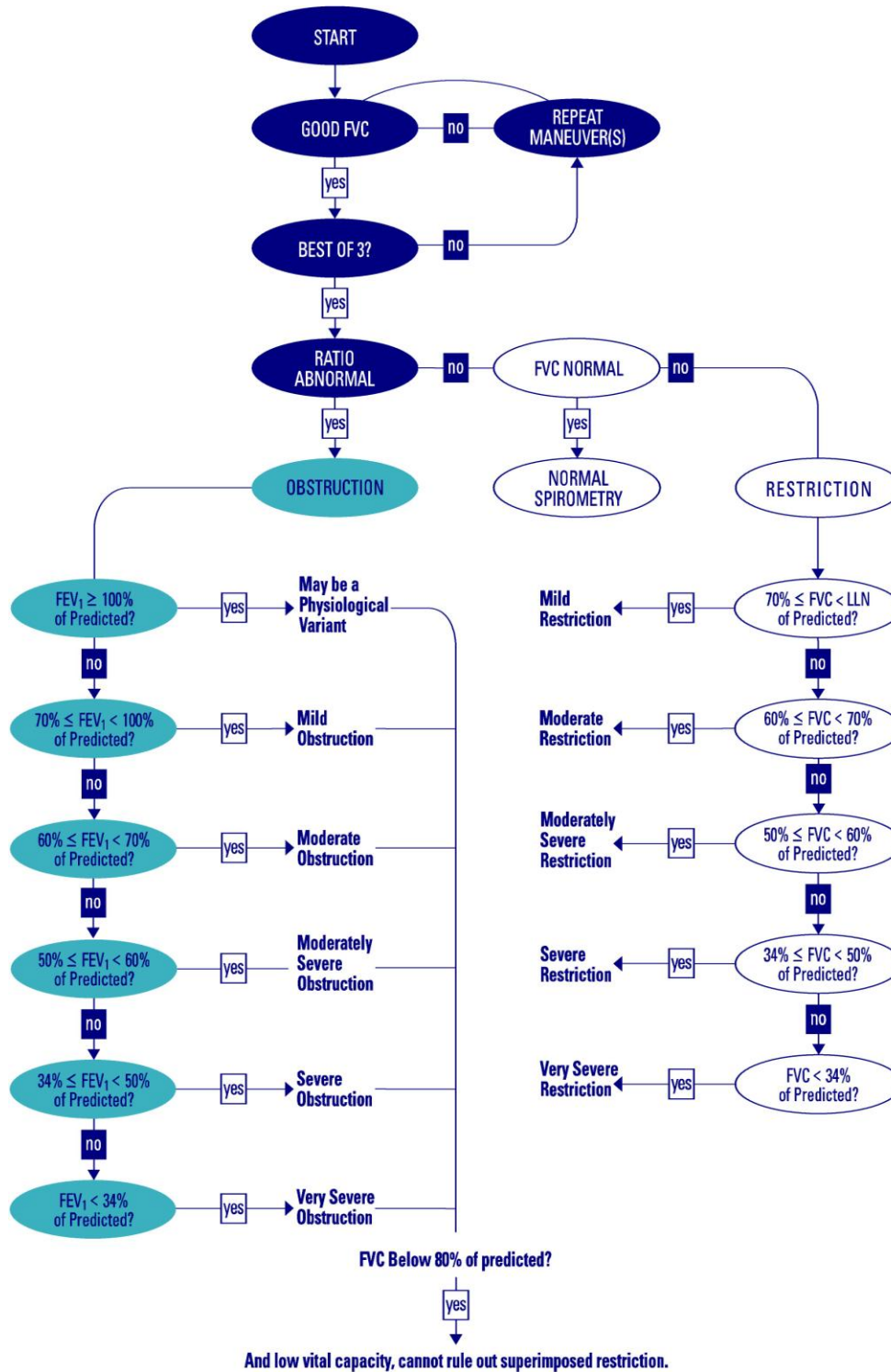
Nota *Le regolazioni per razza sono applicabili solo agli adulti e si riferiscono a tutti i parametri supportati nello studio sulle norme.*

Se viene utilizzata una percentuale di regolazione per razza, la stessa regolazione viene applicata al valore LLN.

12.7 Nozioni sull'interpretazione dei risultati

Il diagramma seguente illustra il processo di raccolta e interpretazione dei dati spirometrici. Per informazioni dettagliate, vedere il documento annotato nella Bibliografia, al punto 8.

Figura 12.1 Processo di interpretazione dei dati



12.8 Accettabilità di una prova

(Vedere i riferimenti della sezione 12.11, riferimenti 2, 5 e 8 per i dettagli sugli standard ATS).

Una prova singola viene considerata accettabile dal software SpiroPerfect quando:

La prova ha un inizio positivo:

- volume estrapolato < 5% di FVC o 150 mL a seconda di quale dei due è maggiore.

Se questo criterio non viene rispettato, viene visualizzato il messaggio di qualità della prova "Non esitare" o "Eliminazione più rapida".

La prova presenta un'espiazione soddisfacente:

- durata \geq 6 secondi (\geq 3 secondi per bambini al di sotto dei 10 anni) OPPURE
- si verifica una stabilizzazione di un secondo nella curva volume/tempo

Se questo criterio non viene rispettato, viene visualizzato il messaggio di qualità della prova "Espulsione prolungata, nessuna stabilizzazione".

(Per ulteriori informazioni, vedere la seguente tabella "Messaggio di qualità della prova").

Messaggio di qualità della prova	Criteri
Non esitare	Il volume estrapolato all'indietro (BEV) è > 150 mL
Eliminazione più rapida	Tempo PEF > 120 ms.
Espulsione prolungata, nessuna stabilizzazione	FET < 6 secondi (3 pediatrici) e nessuna stabilizzazione
Sforzo soddisfacente	FET < 6 secondi (3 pediatrici) con stabilizzazione OPPURE FET è > 6 secondi (3 secondi pediatrici)

Inoltre, il medico che esegue il test deve valutare la presenza durante la prova di segnali di:

- tosse durante i secondi iniziali
- chiusura della glottide
- interruzione precoce
- lo sforzo non è massimo per tutta la prova
- perdite
- boccaglio ostruito

Per esempi relativi a prove accettabili, vedere il poster inviato con il prodotto. Il poster contiene anche esempi di risultati non precisi. Eliminare tutte le prove che presentano segni di risultati non precisi. (Vedere la sezione 8.4 Eliminazione di una prova a pagina 47).

È possibile accedere al poster anche tramite il menu Aiuto. Andare a

Aiuto>Spirometria>Poster di accettabilità

12.9 Riproducibilità di uno stage del test

All'interno di uno stage del test (ad esempio pre e post medicazione), viene eseguita una valutazione di accettabilità e riproducibilità dello stage complessivo del test. Lo stage del test viene valutato accettabile dal software se:

- sono presenti almeno 3 prove accettabili

e riproducibile se:

- all'interno delle 3 prove accettabili le due migliori misurazioni FVC e FEV1 sono inferiori a 150 mL.

12.10 Reversibilità (risposta del broncodilatatore)

Per tutti i test spirometrici pre e post prova, nell'area di testo dell'interpretazione viene visualizzata l'importanza della risposta BD che può essere "Risposta BD non significativa" o "Risposta BD significativa", in base alle situazioni.

SpiroPerfect valuta significativa la risposta del broncodilatatore se FVC o FEV1:

- Mostrano un aumento dal pre al post del 12% o valore superiore E
- Hanno un aumento assoluto dal pre al post di 200 mL o valore superiore.

12.11 Bibliografia

1. *Disability Evaluation Under Social Security* (the "blue book"), Social Security Administration SSA publication number 64-039, Office of Disability Programs ICN 468600, January 2003.

Vedere, in particolare, le sezioni sulla calibrazione e sui report di questo documento.

2. *Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretive Results*, American Thoracic Society, March 1991.

Questo documento illustra i metodi per la selezione dei valori di riferimento e dell'algoritmo per i risultati di interpretazione.

3. *National Occupational Respiratory Mortality System*, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).
4. *Short Report Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation*, James F. Morris, M.D., and William Temple, *Preventive Medicine* 14, 655-662 (1985).
5. *ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing, European Respiratory Journal, Volume 26 Number 2, 319-338, 2005.*

Questo documento illustra i metodi per l'acquisizione dei parametri di output e l'accuratezza richiesta. Per informazioni dettagliate sui criteri di accettabilità ATS, vedere queste sezioni.

- "FVC - Avvio soddisfacente dei criteri del test", a pagina 324
- "FVC - Riproducibilità dei risultati del test", a pagina 325

6. *Standardized Lung Function Testing, European Respiratory Journal, volume 26, supplement number 16, April 2005.*
7. *U.S. Pulmonary Function Standards for Cotton Dust Standard*, 29 CFR 1910.1043, Appendix D.
8. *Lung Function Testing: Selection of reference values and interpretive strategies.* American Thoracic Society, *American Review of Respiratory Disease*, 144:1202-1218 (1991).

13 Manutenzione dello spirometro Welch Allyn

13.1 Manutenzione del sensore

Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, il sensore dello spirometro richiede interventi di manutenzione minimi.

**Avvertenza**

Cambiare il trasduttore di flusso per ogni paziente.
Controllarlo periodicamente per escludere la presenza di danni.

**Attenzione**

Controllare che tutti i collegamenti siano allineati correttamente e ben stretti. Ispezionare visivamente i tubi della pressione per escludere la presenza di perdite o attorcigliamenti. Controllare che i tubi della pressione non siano piegati o compressi tra i trasduttori di flusso e il dispositivo.

Assicurarsi che lo spirometro sia calibrato e che siano utilizzati il codice di lotto e il codice di calibrazione corretti. Il codice di lotto e il codice di calibrazione sono presenti sulla confezione dei trasduttori di flusso. Per informazioni più dettagliate, consultare il capitolo 7 Calibrazione del presente manuale.

**Attenzione**

Evitare di posizionare lo spirometro e i suoi componenti alla luce diretta del sole o in un ambiente polveroso.

Per ottenere registrazioni affidabili, calibrare giornalmente il sensore. Tenere traccia delle calibrazioni nell'Elenco calibrazioni.

13.2 Pulizia dello spirometro



Attenzione

Non è possibile pulire lo spirometro o qualsiasi suo componente.

Se si decide di pulire la siringa di calibrazione, pulire la superficie esterna della siringa solo con le salviette e le soluzioni riportate di seguito:

- Soluzione di sapone per i piatti e acqua, ½ cucchiaino per tazza d'acqua.
 - Soluzione di candeggina e acqua, 1 parte di candeggina (6% di ipoclorito di sodio) con 9 parti di acqua
 - Alcool isopropilico e acqua, al 70%
 - Salviette PDI Sani-Cloth Plus (14,58% di isopropanolo)
 - Salviette Cavi (17,2% di isopropanolo)
-



Avvertenza

È necessario implementare procedure di manutenzione soddisfacenti, altrimenti possono verificarsi un guasto all'apparecchiatura e pericoli alla salute. La riparazione dell'apparecchiatura deve essere eseguita solo da personale autorizzato. Vedere "Garanzia e assistenza" a pagina 4.

Per impedire la contaminazione incrociata, non cercare di pulire i trasduttori di flusso e le pinze stringinaso. Gettare questi articoli dopo l'utilizzo su un singolo paziente. Indossare guanti durante la sostituzione dei trasduttori di flusso e lavarsi le mani dopo averli toccati.



Attenzione

- **Non** pulire i tubi della pressione o il sensore. L'umidità intrappolata potrebbe comprometterne l'accuratezza.
 - **Sostituire** i tubi della pressione quando sono sporchi. Ricalibrare dopo la sostituzione.
 - **Sostituire** il sensore quando è difettoso. Vedere la sezione 13.4 Informazioni relative agli ordini per le parti di ricambio a pagina 77.
-

13.3 Pulizia della siringa di calibrazione

Pulire la superficie esterna della siringa solo con una qualsiasi delle salviette e soluzioni riportate di seguito:

- Soluzione di sapone per i piatti e acqua, ½ cucchiaino per tazza d'acqua.
- Soluzione di candeggina e acqua, 1 parte di candeggina (6% di ipoclorito di sodio) con 9 parti di acqua
- Alcool isopropilico e acqua, al 70%
- Salviette PDI Sani-Cloth Plus (14,85% di isopropanolo)
- Salviette Cavi (17,2% di isopropanolo)

13.4 Informazioni relative agli ordini per le parti di ricambio

Le seguenti parti devono essere sostituite come indicato:

- Trasduttori di flusso e pinze stringinaso - sostituire per ogni nuovo paziente.
- Tubi della pressione - sostituire quando sono sporchi.
- Sensore - sostituirlo quando è difettoso.






Per ordinare le parti, chiamare il più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.



Avvertenza Smaltire tutti i componenti dello spirometro in conformità alle normative locali.

L'utilizzo di componenti diversi da quelli consigliati da Welch Allyn può compromettere le prestazioni del prodotto. La garanzia Welch Allyn ha valore solo se vengono utilizzati componenti e parti di ricambio approvati da Welch Allyn.

Figura 13.1 Informazioni relative agli ordini per le parti di ricambio

Articolo		Numeri parti di ricambio	Quantità ordinate
Trasduttore di flusso monouso (CPWS, CP200) La confezione contiene il codice di lotto e il codice di calibrazione		703418 703419	25 pk 100 pk
Tubi della pressione (CPWS, CP200, 2m)		703415	1
Sensore Kit USB dello spirometro		703554	1
Pinza stringinaso		100680	1
Siringa di calibrazione 3L, CPWS, CP200, SPIRO		703480	1
Servizio di calibrazione siringa		BASIC-LVL-CAL BASIC-LVL2-CAL	1 1

14 Risoluzione dei problemi

Condizione	Soluzione
Il dispositivo (sensore) non risponde	<p>Scollegare e ricollegare il sensore.</p> <p>Verificare che i settaggi della porta nel menu Settaggi corrispondano a quelli della porta COM selezionata.</p>
I valori misurati non sono corretti	<p>Verificare il numero di LOTTO ed eseguire un test di verifica.</p> <p>Controllare che il sensore di flusso non sia ostruito.</p> <p>Eeguire una calibrazione del volume per controllare il fattore di guadagno. Se necessario, ricalibrare il dispositivo.</p> <p>Controllare che le labbra del paziente siano ben strette intorno al trasduttore di flusso.</p> <p>Applicare al paziente una pinza stringinaso.</p>
I valori sono troppo elevati (intermittenti)	<p>Eeguire nuovamente il test con le dita posizionate correttamente intorno al trasduttore di flusso. Non bloccare l'estremità del trasduttore di flusso con le dita o la mano.</p> <p>Controllare che il trasduttore di flusso non sia ostruito dalla saliva o dal muco del paziente. Sostituire il trasduttore di flusso.</p> <p>Controllare che l'apertura delle vie aeree del paziente non sia limitata per una piega eccessiva. Correggere la postura del paziente.</p>
I dati relativi al flusso non rientrano nei limiti (il flusso misurato ha superato i limiti consentiti)	<p>Ricalibrare con una siringa da 3 litri.</p>
Il programma non prevede i valori oppure i valori forniti non sembrano corretti	<p>Verificare di avere selezionato l'utente corretto nel menu dei settaggi.</p> <p>Verificare che nella cartella clinica del paziente siano stati correttamente immessi la data di nascita, il sesso, l'etnia e l'altezza. Tali informazioni sono necessarie per il calcolo dei valori predetti. Per certe norme di predizione è obbligatorio anche il peso del paziente.</p>

Condizione	Soluzione
Impossibile eseguire la calibrazione	<p>Verificare le informazioni di linearizzazione del sensore.</p> <p>Controllare il collegamento tra il trasduttore di flusso e il sensore.</p> <p>Sostituire il trasduttore di flusso.</p> <p>Controllare che il collegamento tra la siringa e il trasduttore di flusso sia ben stretto e senza perdite.</p> <p>Utilizzare tarature pari nella calibrazione.</p>
Messaggio di errore: Nessuna taratura di calibrazione valida registrata.	<p>Prima di spingere all'interno lo stantuffo, attendere che la barra di calibrazione blu inizi a muoversi.</p> <p>Estrarre completamente lo stantuffo prima di premere il pulsante OK nella finestra di avvio della calibrazione.</p>
Il report non stampa i parametri o i grafici	<p>Controllare i settaggi di stampa e dei parametri.</p>
Curve indistinguibili pre e post su report stampati.	<p>per la stampa dei report spirometrici si consiglia una stampante a colori e una stampa a colori. La stampa di questi report con una stampante monocromatica o in bianco e nero può creare confusione, poiché non è facile identificare quale curva è pre prova e quale è post prova.</p>
I valori del test del paziente differiscono da quelli previsti dal medico	<p>Verificare le informazioni di linearizzazione del sensore.</p> <p>Verificare la pressione barometrica.</p> <p>Ricalibrare.</p> <p>Sostituire il trasduttore.</p> <p>Verificare i dati del paziente. La selezione della norma dipende dall'immissione accurata dei dati del paziente nel database di SpiroPerfect.</p> <p>Eliminare eventuali perdite nei tubi della pressione.</p> <p>Sostituire il sensore se danneggiato.</p> <p>Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la registrazione.</p>
Il sensore di flusso è stato fatto cadere	<p>Ricalibrare.</p>

15 Specifiche

Specifica	Descrizione
SpiroPerfect	Spirometro di diagnostica completa basato su computer.
Test	FVC, SVC, MVV, Pre-Post BD
Tipo di sensore	Pneumotacografo
Apparecchiatura di alimentazione	Nessuna, si ottiene dalla prova USB
Accuratezza	Soddisfa o supera lo standard ATS/ERS del 2005
Riproducibilità	Soddisfa o supera lo standard ATS/ERS del 2005
Intervallo del volume	0-14 L
Intervallo di flusso	+/- 14 l/sec
Norme predittive	Per le norme predittive incluse, vedere 12.2 Su richiesta del cliente, è possibile aggiungere ulteriori norme predittive.
Interpretazione	Standard di interpretazione ATS del 1991. L'interpretazione automatica può essere disabilitata. L'interpretazione manuale è disponibile. Calcolo dell'età polmonare
Report	FVC - Volume/Tempo FVC - Flusso/Volume FVC - Entrambi - Volume/Tempo e Flusso/Volume SVC - Volume/Tempo
Grafica demo	Pompiere
Parametri	FVC, FIVC, FIV1, FIV1%, FEV0.5, FEV1, FEV2, FEV3, FEV5, FEV6, FEV0.5, FEV0.5%, FEV1%, FEV1/FVC, FEV2%, FEV3%, FEV5%, FEV6%, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF0.2-1.2, FEF25-75, FEF75-85, PIF, FIF50, FEF50/FIF50, FEV1/FEV6, FET, MEF25, MEF50, MEF75 SVC, ERV, IRV, VT, IC, BF, MV, Tin, Tex, Tin/Tex MVV, MV, VT, BF, DFRC
Controlli di qualità	Controlli di accettabilità ATS e di riproducibilità ATS Demo audio e visivo per l'assistenza nell'addestramento dei pazienti
Connettività	Compatibile con la CardioPerfect Workstation Esportazione compatibile con la maggior parte dei programmi di registrazione medica elettronica Disponibile in rete multiutente Opzione della telemedicina per il trasferimento via e-mail

Modulo SpiroPerfect – Manuale dell'utente

Specifica	Descrizione
Immagazzinaggio e ambiente	<ul style="list-style-type: none">• Temperature tra -20°C (-4°F) e 50°C (122°F).• Umidità relativa tra 15 e 95% (senza condensa).• Pressione atmosferica da 500 hPa (mbar) a 1.060 hPa (mbar).
Ambiente di funzionamento	<ul style="list-style-type: none">• Temperature comprese tra 10°C (50°F) e 40°C (104°F)• Umidità relativa tra 15 e 90% (senza condensa)• Pressione atmosferica da 700 hPa (mbar) a 1.060 hPa (mbar)• Periodo di riscaldamento di 5 minuti

16 Requisiti legali e normativi

MDD - Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

IEC/EN 60601-1-1, Medical Electrical Equipment, General Requirements for safety, Safety requirements for medical electrical systems.

IEC/EN 60601-1 Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety

IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Safety Requirements - EMC

IEC/EN 60601-1-4 Collateral Standard for Programmable Medical Systems

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90/UL 60601-1, Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety

EC	REP	Rappresentante Affari Regolatori Welch Allyn Limited Navan Business Park Dublin Road Navan, County Meath, Republic of Ireland
-----------	------------	--

WelchAllyn®	4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA Tel: 800 535-6663 (North America Only) or 315 685-4560 Fax: 315 685-3361 www.welchallyn.com
--------------------	--

17 Guida e dichiarazioni del produttore



Attenzione

Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni in materia fornite nel presente documento.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sullo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect.

Emissioni elettromagnetiche		
Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello spirometro devono garantire che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect può essere utilizzato in qualunque ambiente escluso quello domestico. Può essere utilizzato inoltre in ambienti direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che si tenga presente la seguente avvertenza: Avvertenza: Questa apparecchiatura/sistema è destinata ad essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può provocare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione dello spirometro Welch Allyn SpiroPerfect o schermando il luogo di installazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica			
<p>Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello spirometro devono garantire che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	IEC 60601 IEC 60601:1993	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 5 sec	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se è richiesto il funzionamento continuo dello spirometro Welch Allyn SpiroPerfect anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
NOTA. U_T è la tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Immunità elettromagnetica			
Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello spirometro Welch Allyn SpiroPerfect devono garantire che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 IEC 60601:1993	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da ogni singola parte dello spirometro Welch Allyn SpiroPerfect, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenza. ^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefonii (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica <i>in situ</i> . Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno verificare che lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento dello spirometro Welch Allyn SpiroPerfect.			
^b Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect.

Lo spirometro Welch Allyn SpiroPerfect deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di Welch Allyn SpiroPerfect può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e Welch Allyn SpiroPerfect come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata di seguito, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima specificata del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

18 Spiro Perfect VCT-400

Il prodotto Spiro Perfect VCT-400 è stato venduto solo in Europa ed è fuori commercio. Verrà fornita assistenza fino al 31 dicembre 2009.

Il prodotto è composto da due elementi: il sensore per spirometria e il software che viene eseguito nel computer a cui è collegato il sensore. Prima di iniziare a registrare i test spirometrici, è necessario:

- Collegare il sensore al computer.
- Configurare il software.

Spirometro OEM: VIASYS Healthcare GmbH, Hoechberg, Germany, Vicatest 400



18.1 Collegare il sensore di flusso al computer

Collegamento del sensore di flusso al computer mediante:

1. Spegnerne il computer.
2. Collegare il connettore seriale del sensore di flusso a una porta seriale libera del computer.
3. Scollegare il mouse dal computer e collegarlo al connettore PS2 femmina del sensore di flusso Spiro Perfect VCT-400.
4. Collegare il connettore PS2 maschio del sensore di flusso Spiro Perfect alla porta del mouse del computer.
5. Avviare il computer.

18.1.1 Configurazione della Welch Allyn CardioPerfect Workstation

Dopo avere collegato il sensore di flusso, configurare la Welch Allyn CardioPerfect Workstation.

Configurazione della Welch Allyn CardioPerfect Workstation per l'utilizzo con il sensore di flusso:

1. Avviare la Welch Allyn CardioPerfect Workstation.
2. Scegliere File > Settaggi > Spirometria.
3. Selezionare la scheda Registrazione.
4. Selezionare Spiro Perfect VCT 400.
5. Impostare Numero porta COM sul numero della porta seriale che collega il sensore di flusso alla Welch Allyn CardioPerfect Workstation.
6. Fare clic su OK per salvare i settaggi.

18.1.2 Preparazione del sensore di flusso

Preparazione del sensore di flusso per la registrazione:

1. Accendere il sensore di flusso.
Nota: *l'interruttore di alimentazione si trova nella parte inferiore del sensore di flusso.*
2. Attendere che il LED verde si accenda.
3. Inserire un boccaglio monouso nel sensore di flusso.
Nota: *il sensore di flusso è pronto per la registrazione.*

18.2 Manutenzione del sensore di flusso

Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, il sensore di flusso dello spirometro richiede interventi di manutenzione minimi. È sufficiente pulirlo e sterilizzarlo.



Attenzione

Per ottenere registrazioni affidabili, calibrare giornalmente il sensore. Tenere traccia delle calibrazioni nell'Elenco calibrazioni.

Procedura di pulizia e disinfezione dello spirometro:



Boccaglio

Il boccaglio di cartone è solamente per l'utilizzo su un singolo paziente e va eliminato dopo il test.

Alloggiamento

Pulire quotidianamente la parte esterna dell'alloggiamento con una sostanza detergente non aggressiva.

Supporto e sensore

Pulire e disinfettare il supporto e il sensore dopo ogni test.

Pulizia:

1. Utilizzare un bagno a ultrasuoni con una sostanza detergente per uso domestico.
2. Risciacquare abbondantemente con acqua distillata.
3. Lasciare asciugare.

Nota: *pulire il supporto e il sensore immediatamente dopo un test, poiché sarà molto più difficile rimuovere la saliva asciugata sul sensore.*

Disinfezione

Lasciare il sensore e il supporto immersi in alcool (al 70% max) da 5 a 10 minuti (se si lasciano immersi più a lungo, la colla all'interno del sensore potrebbe sciogliersi).



Attenzione

Non utilizzare mai alcool isopropilico, poiché scioglierebbe la colla del sensore.

Si consiglia l'uso di "**Spiritus Ketonatus Dilutus**" (70%), soluzione alcolica composta per il 70% da etanolo e per lo 0,5% da metiletichetone.

Altre sostanze consigliate per la disinfezione sono: (se ne consiglia l'uso in bagni a ultrasuoni):

- Secusept forte in concentrazione di 1,5%
- Lysoformin 3000
- Descogen

Dopo la disinfezione, risciacquare accuratamente le parti con acqua distillata.

18.3 Risoluzione dei problemi

Condizione	Soluzione
Il sensore di flusso non risponde	<ul style="list-style-type: none"> • Nella parte inferiore del dispositivo, verificare che il sensore di flusso sia acceso. • Verificare che il dispositivo sia collegato a una porta COM (per la comunicazione) e a una porta PS2 (per l'alimentazione). • Verificare che i settaggi della porta COM del relativo menu CPWS corrispondano alla porta COM selezionata.
I valori misurati non sono corretti	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la turbina. Estrarla dal dispositivo e muoverla nella stanza in modo che l'aria possa circolarvi all'interno. Quando si muove la turbina, la paletta dovrebbe ruotare e fermarsi improvvisamente quando viene interrotto il movimento, purché non vi siano correnti d'aria nella stanza. Se la paletta non ruota, è probabile che la turbina debba essere sostituita. • Eseguire una calibrazione del volume per controllare il fattore di guadagno. Se necessario, ricalibrare il dispositivo.
Registrazione dei bassi volumi	<ul style="list-style-type: none"> • Il rotore è stato serrato eccessivamente dopo lo smontaggio o si registra una frizione meccanica. Smontare il dispositivo e rimontarlo correttamente.
Curve indistinguibili pre e post su report stampati	<ul style="list-style-type: none"> • Per la stampa dei report spirometrici si consiglia una stampante a colori e una stampa a colori. La stampa di questi report con una stampante monocromatica o in bianco e nero può creare confusione, poiché non è facile identificare quale curva è pre prova e quale è post prova.

19 Tasti funzione

Come tutte le applicazioni per Windows, il modulo Welch Allyn CardioPerfect è stato sviluppato per essere utilizzato con il mouse. Tuttavia, in alcuni casi potrebbe risultare più rapido utilizzare la tastiera. Per questo motivo, diverse funzioni del modulo Welch Allyn CardioPerfect risultano selezionabili direttamente da tastiera. Di seguito è riportato un elenco di tutte le scelte rapide da tastiera di questo modulo. Per una descrizione più generica dei tasti funzione, consultare il manuale della Workstation:

Funzioni Spirometria	
Tasto	Funzione
[MAIUSC]+[CTRL]+[S]	Inizia una nuova registrazione di spirometria.
F6	Rianalisi
F7	Comparazione
F9	Apri la finestra di dialogo Settaggi Ambiente
F10	Avvia il processo di calibrazione
[CTRL]+[L]	Apri l'elenco calibrazioni
[CTRL]+[E]	Aggiunge una nuova prova
[CTRL]+[I]	Apri la finestra Interpretazione.
[CTRL]+[H]	Apri Storia interpretazione.
[CTRL]+[D]	Elimina la prova corrente
[CTRL]+[T]	Modifica il commento

Registrazione nuovo test	
Tasto	Funzione
F2	Avvia/interrompe il test.
[Esc]	Esce dalla registrazione. Non è possibile uscire quando è attiva una registrazione.
[ALT]+F4	Chiude la registrazione

20 Glossario

adulto. In genere, 18 anni o più vecchio. I limiti dell'età variano a seconda della norma.

ASS. American Security Society.

ATS. American Security Society. Un'organizzazione che fornisce gli standard per la pratica comune e le apparecchiature per spirometria.

BF. Frequenza di respirazione. Vedere anche **MV** e **respiro corrente**.

BPCO. Broncopneumopatia cronica ostruttiva. Caratterizzata da ostruzione del flusso d'aria, che è principalmente causata dal fumo. Rientrano in questa patologia: enfisema, bronchite cronica e bronchite asmatica.

BTPS. Condizioni di temperatura corporea normale (37° C) e pressione saturata di vapore acqueo. Il fattore di correzione BTPS converte le condizioni ambientali, temperatura, umidità e pressione, in BTPS.

CardioPerfect Workstation. Un PC che utilizza il software Welch Allyn CardioPerfect. Memorizza i dati dell'ECG e del test spirometrico. Può comunicare con i sistemi elettronici di informazioni del paziente, come i sistemi per la fatturazione e le registrazioni mediche.

ciclo flusso. Una curva flusso/volume che include i dati inspiratori (valori negativi sull'asse y).

criteri di accettabilità ATS. Applicabili solamente ai test FVC. (1) Criteri che assicurano che l'inizio e la fine di una singola prova siano soddisfacenti (assenza di perdite e di tosse). (2) Criteri che assicurano che il paziente abbia effettuato almeno due prove dello stesso tipo (due FVC-pre o due FVC-post) e che queste prove siano riproducibili. Per informazioni dettagliate, vedere il documento annotato nella Bibliografia al punto 5.

curva. Una visualizzazione grafica dei dati spirometrici. Durante il test SVC, è disponibile solo un tipo di curva: volume/tempo. Durante il test FVC, sono disponibili tre tipi di curve: volume/tempo, flusso/volume e flusso/tempo.

curva predittiva. Una curva che segue una serie di punti predittivi.

ERS. European Respiratory Society.

ERV. Volume di riserva espiratoria (in litri). Il volume massimo che può essere espirato dal livello della capacità funzionale residua (FRC). Vedere anche **respiro corrente**.

estrapolazione. La pratica di applicare la formula di una norma a un paziente il cui profilo non si adatta ai dati demografici di quella norma. Ad esempio, se si stesse eseguendo un test su un uomo di 88 anni e la norma primaria (selezionata) si basasse su maschi di 85 anni o più giovani, i valori predetti sarebbero valori estrapolati.

età polmonare. Un valore calcolato in base ai dati demografici del paziente e alle prestazioni spirometriche che fornisce un'indicazione relativa della salute dei polmoni del paziente. Questo valore è impiegato principalmente per incoraggiare a smettere di fumare. L'età polmonare non è disponibile per i pazienti di età inferiore a 20 anni.

FEF50/FIF50. Il rapporto di questi due parametri. Vedere **FEF50** e **FIF50**.

FEF25. Flusso espiratorio forzato (in l/s) all'25% di FVC.

FEF50. Flusso espiratorio forzato (in l/s) all'50% di FVC.

FEF75. Flusso espiratorio forzato (in l/s) all'75% di FVC.

FEF85. Flusso espiratorio forzato (in l/s) all'85% di FVC.

FEF0.2-1.2. Flusso espiratorio forzato medio (in l/s) tra 0,2 e 1,2 litri di FVC.

FEF25-75. Flusso espiratorio forzato medio (in l/s) durante la metà centrale di FVC.

FEF75-85 FEF ("tardivo"). Flusso espiratorio forzato medio (in l/s) tra il 75% e l'85% di FVC.

FET. Tempo espiratorio forzato (in secondi). Il tempo trascorso dall'inizio dell'espirazione fino a una percentuale specificata di FVC.

FEV0.5. Volume espiratorio forzato (in litri) a 0,5 secondi.

FEV1. Volume espiratorio forzato (in litri) a 1 secondo. Un parametro importante, poiché riflette la gravità della BPCO.

FEV1/FEV6. Il rapporto di questi due parametri. Vedere **FEV1** e **FEV6**.

FEV1/FVC. Vedere **FEV1%**.

FEV2. Volume espiratorio forzato (in litri) a 2 secondi.

FEV3. Volume espiratorio forzato (in litri) a 3 secondi.

FEV5. Volume espiratorio forzato (in litri) a 5 secondi.

FEV6. Volume espiratorio forzato (in litri) a 6 secondi.

FEV0.5%. FEV0.5 come % di FVC.

FEV1%. FEV1 come % di FVC. Uguale a FEV1/FVC. Un parametro per una singola prova FVC.

FEV2%. FEV2 come % di FVC.

FEV3%. FEV3 come % di FVC.

FEV5%. FEV5 come % di FVC.

FEV6%. FEV6 come % di FVC.

FEVt. Volume espiratorio forzato a tempo (in litri). Volume di aria espirata nel tempo specificato durante una prova FVC.

FIF50. Flusso inspiratorio forzato (in l/s) al 50% di FIVC.

FIV1. Volume inspiratorio forzato (in litri) a 1 secondo.

FIV1%. FIV1 come % di FIVC.

FIVC. Capacità vitale inspiratoria forzata (in litri). Il volume massimo di aria che può essere inspirata durante l'inspirazione forzata che inizia con l'espirazione completa.

FIVt. Volume inspiratorio forzato a tempo (in litri). Il volume di aria inspirata nel tempo specificato (t).

flusso. La velocità di inspirazione o espirazione dell'aria (in l/s).

flusso = f(v). Vedere **flusso/volume**.

flusso/volume. Uguale a flusso nel volume o $\text{flusso} = f(V)$. Un tipo di curva di dati disponibile durante il test FVC. L'asse y rappresenta il flusso (l/s); l'asse x rappresenta il volume (litri).

formula FEV1%. Una formula selezionabile dall'utente che determina il metodo di calcolo per un valore FEV1% complessivo (non di una prova) del test, che influisce sull'interpretazione automatica.

FRC. Capacità funzionale residua (in litri). Volume dell'aria rimasta nei polmoni e nelle vie respiratorie al livello medio di fine espirazione.

FVC. Forced Vital Capacity (Capacità vitale forzata). (1) Un tipo di test in cui i pazienti inspirano ed espirano per tutto il tempo che possono. Obiettivo: The goal: misurare il volume e il flusso dell'aria. Può oppure non può includere l'inspirazione forzata. Se quest'ultima è inclusa, può essere eseguita prima o dopo l'espirazione. Vedere **ciclo flusso**. (2) Un parametro importante (in litri): Il volume massimo di aria che può essere espirata durante l'espirazione forzata che inizia con l'inspirazione completa.

IC. Capacità inspiratoria(in litri). Il volume massimo di aria che può essere inspirata dopo un'espirazione normale, non forzata. Vedere anche **respiro corrente**.

IRV. Volume di riserva inspiratoria (in litri). Il volume massimo che può essere inspirato dal livello medio di fine inspirazione. Vedere anche **respiro corrente**.

linea di base. Vedere **pre-test**.

LLN. Limiti inferiori del valore normale. Il valore inferiore previsto per un parametro spirometrico. Il metodo per la determinazione di questo valore varia da norma a norma.

manovra. Vedere **prova**.

MV. Volume minuto (in litri). Il volume di aria espirata al minuto misurato per almeno un minuto. $MV = BF \cdot VT$. Vedere anche **respiro corrente**.

norma. Dati spirometrici, basati su una ricerca, impostati con un profilo specifico per etnia, sesso, età e altezza. Il software confronta i risultati di ciascun paziente con i dati nella norma primaria (selezionata), riportando i risultati come percentuali dei valori (normali) predetti.

normale. Coerente con i dati della norma.

parametro. Un attributo comunemente definito di una forma d'onda spirometrica (FVC, FEV1 e così via).

pediatrico. In genere, di età minore a 18 anni. I limiti di età variano a seconda della norma. Anche le dimensioni polmonari dei bambini piccoli variano enormemente. I valori norma e i risultati dell'interpretazione non sono disponibili per i pazienti di età inferiore a 3 anni. Uso pediatrico negli USA per pazienti di età pari o superiore a 6 anni.

PEF. Flusso di picco espiratorio (l/s) Il flusso espiratorio massimo raggiunto con una prova forzata.

PIF. Flusso di picco inspiratorio (l/s) Il flusso inspiratorio massimo raggiunto con una prova forzata.

post-test. Un test che fornisce dati da confrontare con quelli pre-test. A volte, chiamato *post-Rx* o *post-BD* (broncodilatatore). A un pre-test deve seguire un post-test entro 24 ore. Vedere anche **reversibilità**.

pre-test. Un test che fornisce una linea di base per il confronto con un post-test preso dallo stesso paziente. A volte, chiamato *pre-Rx* o *pre-BD* (broncodilatatore). I pre-test e i post-test sono comunemente utilizzati per valutare l'efficacia del farmaco. Vedere anche **reversibilità**.

prova. Una singola manovra spirometrica, ad esempio una soffiata. Un test comprende in genere più prove. Vedere anche **prova migliore** e **test**.

prova migliore. Una misurazione calcolata da una serie di prove. La formula per calcolare la prova migliore è selezionabile dall'utente: (1) la migliore prova singola o (2) una composta dei valori dei parametri migliori.

punti predittivi. Valori chiave dalla norma selezionata e dalle norme composte (se abilitate). Applicabile solo per i test FVC. Per le curve flusso/volume, i valori predittivi sono PEF, FEF25, FEF50, FEF75 e FVC (sono tutti rappresentati come punti). Per le curve volume/tempo, i valori predittivi sono FEV1 (rappresentato come punto) e FVC (rappresentato come linea orizzontale). Se i punti predittivi sono abilitati, tutti i valori disponibili sono visualizzati sullo schermo e sulla stampa.

respiro corrente. Respiro spontaneo o normale. Vedere anche **Tin** e **Tex**.

reversibilità. La differenza in percentuale tra i dati di pre-test e post-test. Questa misurazione indica l'effetto del farmaco sulla funzione polmonare. La reversibilità si applica a ogni parametro separatamente. La formula della reversibilità, che determina il modo in cui la reversibilità è calcolata, è selezionabile dall'utente.

risultati delle interpretazioni ATS. Il software calcola i risultati delle interpretazioni come descritto nel documento annotato nella Bibliografia al punto 2.

schermata demo. Una schermata animata che fornisce ai pazienti, in genere pediatrici, un obiettivo da raggiungere durante l'espiazione. Questa schermata viene elencata come tipo di "curva" (visualizzazione dei dati) disponibile durante il test FVC.

SVC. Capacità vitale lenta (rilassata). (1) Un tipo di test in cui i pazienti respirano normalmente parecchie volte, quindi inspirano ed espirano al massimo o viceversa. (2) Un parametro importante (in litri): il volume massimo di aria espirata dal punto di massima inspirazione o il volume massimo di aria inspirata da un punto di massima espirazione.

test. Una serie di prove, almeno 1 e non più di 12, in varie combinazioni possibili di prove FVC, SVC o entrambe. I test possono includere le pre e post prove (FVC o SVC per misurare l'efficacia del farmaco).

Tex. Tempo di espirazione del respiro corrente (in secondi). Vedere anche **respiro corrente**.

Tin. Tempo di inspirazione del respiro corrente (in secondi). Vedere anche **respiro corrente**.

Tin/Tex. Il rapporto di questi due parametri. Vedere anche **Tin** e **Tex**.

TV. Vedere **VT**.

valore della norma composta. Un valore che viene immesso da un'altra norma, una "fonte della norma composta", quando la norma primaria (selezionata) non supporta un dato parametro. Applicabile solamente quando i "valori norma composta" sono abilitati.

valutazione del broncospasmo. Vedere **post-test**.

varianza. La differenza tra il parametro della prova migliore e il parametro della seconda prova migliore per FEV1 e FVC. La varianza pre-test e post-test è riportata separatamente. Vedere anche **prova migliore**.

VC. Capacità vitale. Vedere anche **FVC** e **SVC**.

volume = f(t). Vedere **volume/tempo**.

volume respiratorio. Vedere VT.

volume/tempo. Uguale a volume nel tempo o volume = f(t). Un tipo di curva di dati disponibile durante i test FVC e SVC. L'asse y rappresenta i litri; l'asse x rappresenta i secondi.

VT. Volume respiratorio (in litri). Anche denominato TV, sebbene VT sia l'abbreviazione preferita. Il volume di aria che entra dai polmoni durante l'inspirazione e che esce durante l'espirazione in un ciclo di respirazione normale. Vedere anche **MV** e **respiro corrente**.

workstation. Vedere **CardioPerfect Workstation**.

Indice

aggiunta di informazioni a un test.....	49	procedure paziente	
calibrazione del sensore di flusso	32	ciclo FVC	46
collegare il sensore di flusso	89	prova FVC.....	46
comment editor.....	29	prova MVV	46
aggiunta o modifica di commenti	47	prova SVC	46
composta migliore	22	prova migliore.....	22
confrontare	50, 52, 59	selezione manuale.....	23
criteri di accettabilità ATS.....	23	pulizia dello spirometro.....	77
eliminare una prova	47	risoluzione dei problemi.....	80
età polmonare.....	72	schermata demo.....	44
garanzia.....	2, 3	settaggi ambientali	30
interpretazione.....	61	simboli	9
area.....	19, 54, 57	Spiro Perfect VCT 400	89
automatica	21, 61, 62	SVC	26, 51, 55
confermare.....	61	procedure paziente	46
storia	62, 73	trasduttore di flusso	
Interpretazione		monouso.....	12, 79
editor	61	valori norma composta.....	71
storia	63		