



Manuale d'uso Rev. 1.3

Data emissione

12.02.2015

Data di approvazione

12.02.2015



## INDICE

1.	INTRODUZIONE .....	3
1.1	Destinazione d'uso.....	3
1.1.1	Tipo di utilizzatore.....	4
1.1.2	Abilità ed esperienze richieste.....	4
1.1.3	Ambiente di utilizzo.....	4
1.1.4	Influenza del paziente sull'uso del prodotto.....	4
1.1.5	Limitazioni all'uso – Controindicazioni.....	4
1.2	Avvertenze importanti per la sicurezza .....	4
1.2.1	Pericolo di contaminazione incrociata.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Boccaglio.....	5
1.2.4	Sensore per l'ossimetria .....	6
1.2.5	Strumento .....	7
1.3	Etichette e simboli.....	7
1.3.1	Etichetta d'identificazione.....	7
1.3.2	Marchio CE per dispositivi medicali.....	8
1.3.3	Simbolo di sicurezza elettrica.....	8
1.3.4	Etichetta di avvertenza per la porta USB.....	8
1.3.5	Etichetta di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria .....	8
1.3.6	Etichetta relativa al simbolo RAEE.....	8
1.3.7	Etichetta relativa al tipo di ricarica del pacco batterie.....	8
1.3.8	Etichetta relativa alla certificazione FCC.....	8
1.3.9	Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche.....	9
1.3.10	Informazioni riguardo la protezione da ingresso di liquidi .....	9
1.3.11	Simbolo per dispositivi che includono trasmettitori RF.....	9
1.3.12	Simbolo leggere istruzioni per l'uso .....	10
1.4	Descrizione del prodotto .....	10
1.5	Caratteristiche tecniche .....	11
1.5.1	Caratteristiche dello spirometro .....	11
1.5.2	Caratteristiche dell'ossimetro.....	12
1.5.3	Altre caratteristiche.....	13
2.	FUNZIONAMENTO DI SPIROLAB .....	13
2.1	Accensione e spegnimento di spirolab .....	13
2.2	Risparmio energetico.....	14
2.3	Schermata principale.....	15
2.4	Simboli ed icone visualizzate .....	15
2.5	Menu di servizio.....	15
2.5.1	Calibrazione della turbina.....	17
2.6	Dati paziente.....	19
2.6.1	Inserimento dati di un nuovo paziente.....	19
2.6.2	Modifica dei dati di un paziente .....	20
2.7	Visualizzazione dati in memoria.....	20
2.7.1	Modalità di ricerca in archivio .....	20
2.7.2	Visualizzazione dei dati in archivio.....	20
2.7.3	Visualizzazione dell'ultima sessione di test .....	21
2.8	Funzionamento in modalità on line (collegato ad un PC).....	21
2.9	Esecuzione della spirometria .....	22
2.9.1	Test FVC.....	22
2.9.2	Test VC .....	23
2.9.3	Test MVV .....	23
2.9.4	Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco.....	23
2.10	Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici.....	24
2.10.1	Interpretazione della spirometria .....	24
2.11	Esecuzione dell'ossimetria .....	25
2.11.1	Istruzioni per l'uso del sensore monouso per paziente adulto.....	27
3.	TRASMISSIONE DATI.....	28
3.1	Trasmissione dati via Bluetooth .....	28
3.2	Collegamento ad un PC mediante porta USB .....	28
3.3	Stampa dei dati.....	29
3.4	Aggiornamento software interno .....	29
4.	MANUTENZIONE .....	29
4.1	Pulizia e controllo turbina riutilizzabile .....	29
4.1.1	Verifica del corretto funzionamento della turbina .....	30
4.2	Pulizia del sensore ossimetria .....	30
4.3	Sostituzione del nastro adesivo del sensore wrap.....	30
4.4	Ricarica del pacco batterie.....	30
5.	RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	31
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	34
	ALLEGATO 3 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE .....	35



Grazie per aver scelto un prodotto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

**A23-0J.xxxxx**

Dove:

A23-0J rappresenta la radice

xxxxx è un numero sequenziale.



#### **ATTENZIONE**

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

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

#### **Prima di usare il vostro spirolab...**

- Leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto
- Configurare lo strumento (data, ora, valori teorici, lingua ecc) come descritto nel paragrafo 2.5.



#### **ATTENZIONE**

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

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

#### **Conservare l'imballo originale!**

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

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

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

Indirizzo del costruttore

**MIR SRL**

**VIA DEL MAGGIOLINO, 125  
00155 ROMA (ITALY)**

**Tel ++ 39 0622754777**

**Fax ++ 39 0622754785**

**Sito web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)**

**Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)**

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

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

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

## **1. INTRODUZIONE**

### **1.1 Destinazione d'uso**

**spirolab** spirometro + ossimetro è destinato all'uso da parte di personale medico o da parte del paziente comunque sotto la supervisione di un medico; è progettato per testare la funzione polmonare e può sviluppare:

- test di spirometria in pazienti di qualsiasi età, esclusi bambini e neonati
- test di ossimetria in pazienti di qualsiasi età



può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, eccetto il trasporto del paziente fuori dalle strutture sanitarie.

### 1.1.1 Tipo di utilizzatore

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

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

### 1.1.2 Abilità ed esperienze richieste

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

#### **ATTENZIONE**

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

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

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

### 1.1.3 Ambiente di utilizzo

**spirolab** è progettato per essere utilizzato nello studio del medico, in un reparto ospedaliero. In allegato si riportano le informazioni necessarie per l'uso corretto del dispositivo in ambiente elettromagnetico circostante (come richiesto dalla EN 60601-1-2).

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

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

E' responsabilità dell'utilizzatore verificare l'adeguatezza delle condizioni ambientali per la conservazione e per l'uso corretto dello strumento; a tale proposito si faccia riferimento alle specifiche descritte nel paragrafo 1.5.3 seguente.

#### **ATTENZIONE**

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

### 1.1.4 Influenza del paziente sull'uso del prodotto

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

### 1.1.5 Limitazioni all'uso – Controindicazioni

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

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

Eventuali sintomi devono essere valutati prima dell'esecuzione della spirometria. Il personale medico che prescrive l'uso dello strumento deve prima verificare le capacità psico/fisiche del paziente per valutare l'idoneità ad eseguire il test. Successivamente lo stesso personale medico nel valutare i dati memorizzati dallo strumento deve stimare il grado di **collaborazione** per ogni test eseguito. Una esecuzione corretta della spirometria richiede sempre la massima collaborazione del paziente. Il risultato ottenuto dipende dalla sua capacità di inspirare completamente l'aria e di espirarla tutta alla massima velocità possibile. Se queste condizioni fondamentali non sono rispettate i risultati della spirometria non sono attendibili, o come si usa dire in gergo medico "non sono accettabili".

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

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

#### **ATTENZIONE**

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

## 1.2 Avvertenze importanti per la sicurezza

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



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

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

### **⚠ ATTENZIONE**

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

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

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

Non utilizzare il prodotto oltre la durata di vita dichiarata stimata, nelle condizioni di normale utilizzo del dispositivo, pari a circa 10 anni.

La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display avverte l'utilizzatore quando la batteria è scarica.

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

## 1.2.1 Pericolo di contaminazione incrociata

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

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

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

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

## 1.2.2 Turbina

### Turbina usa e getta

#### **⚠ ATTENZIONE**



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

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

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

### Turbina riutilizzabile

#### **⚠ ATTENZIONE**



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

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

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

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

## 1.2.3 Bocaglio

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

### **⚠ ATTENZIONE**

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



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

### **ATTENZIONE**

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

#### 1.2.4 Sensore per l'ossimetria

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

Produttore	Codice	Descrizione
BCI	1300	sensore monouso per adulti
BCI	3026	sensore riutilizzabile ad involucro per neonati
BCI	3043	sensore riutilizzabile Y universale
BCI	3078	sensore pediatrico riutilizzabile per orecchio
BCI	3178	sensore pediatrico riutilizzabile per dito
BCI	3444	sensore per adulti riutilizzabile per dito (Comfort Clip)
BCI	3044	sensore per adulti riutilizzabile per dito

Questi sensori richiedono l'utilizzo di un cavo di estensione per essere collegati correttamente a **spirolab**. Sono disponibili due misure del cavo di estensione:

codice articolo 919200                      lunghezza 1,5 m

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

### **ATTENZIONE**

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

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

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

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

### **ATTENZIONE**

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

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

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

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

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

Sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa del sensore sia sul rivelatore possono causare misure non accurate e malfunzionamenti del sensore. Assicurarsi che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni.

Non sottoporre il sensore a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarlo.

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



## 1.2.5 Strumento

### ATTENZIONE

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

Non modificare il dispositivo senza autorizzazione da parte del fabbricante.

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

Il fabbricante su richiesta può fornire diagrammi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere il personale tecnico nelle riparazioni.

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

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

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

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

spirolab non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e se l'uso in prossimità o sopra è necessario, spirolab dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

In caso di collegamento ad altre apparecchiature, al fine di preservare le caratteristiche di sicurezza del sistema secondo la norma CEI EN 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente apparecchiature conformi alle normative di sicurezza vigenti, perciò il PC o la stampante al quale viene collegato spirolab devono essere conformi alla norma CEI EN 60601-1.

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

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

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

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

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

## 1.3 Etichette e simboli

### 1.3.1 Etichetta d'identificazione



L'etichetta riporta:

- Numero seriale del dispositivo (SN)
- Nome del prodotto (REF)
- Simbolo antenna per dispositivi che includono trasmettitori RF
- Nome e indirizzo del produttore
- Simbolo di sicurezza elettrica
- Marchio CE secondo la direttiva 93/42 CEE
- Simbolo RAEE
- Identificazione secondo regolamento FCC (FCC ID)
- Richiamo secondo regolamento FDA statunitense (Rx ONLY)
- Grado di protezione contro la penetrazione di agenti esterni (IPX1)



### 1.3.2 Marchio CE per dispositivi medicali



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

### 1.3.3 Simbolo di sicurezza elettrica



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

### 1.3.4 Etichetta di avvertenza per la porta USB



Per effettuare il collegamento del dispositivo ad un PC.

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

### 1.3.5 Etichetta di avvertenza per la porta SpO2 per ossimetria

SpO2

### 1.3.6 Etichetta relativa al simbolo RAEE



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

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

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

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

### 1.3.7 Etichetta relativa al tipo di ricarica del pacco batterie



Il simbolo è serigrafato accanto al connettore per collegare il carica batterie.

Utilizzare esclusivamente il carica batterie fornito dal fabbricante.

Caratteristiche del carica batterie: modello AC/DC 12W-N1EFM

### 1.3.8 Etichetta relativa alla certificazione FCC

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

(1) questo strumento non deve causare interferenze dannose

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

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

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

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

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

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

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



### 1.3.9 Simbolo per sensibilità alle scariche elettrostatiche



Il simbolo, previsto dalla norma internazionale EN 60601-1-2, è utilizzato nelle vicinanze di ogni connettore che è stato escluso dal test delle scariche elettrostatiche.



#### ATTENZIONE

**I contatti dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni non dovrebbero essere effettuate prima che adeguate procedure precauzionali in materia di scariche elettrostatiche non siano adottate.**

Esempi di procedure precauzionali sono riportate di seguito:

procedure ambientali: aria condizionata, umidificazione, copertura dei pavimenti con sostanze conduttive, utilizzo di indumenti non sintetici

procedure sugli utilizzatori: scaricare utilizzando grandi oggetti metallici, utilizzare braccialetti antistatici collegati alla terra.

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

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

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

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

Se due elementi sono a differenti differenti valori di carica, appena vengono in contatto, può generarsi una scintilla di scarica elettrostatica. Questo rapido e spontaneo trasferimento di cariche può generare surriscaldamento o fusione di circuiti in componenti elettronici.

Un difetto latente può verificarsi quando un elemento sensibile alle ESD è esposto ad un evento ESD ed è parzialmente danneggiato da questo. Il dispositivo può continuare a funzionare normalmente e il danno può non essere riscontrato ad un normale controllo, ma un danneggiamento intermittente o persistente può presentarsi anche dopo molto tempo.

Materiali statici dissipativi permettono il trasferimento di carica a terra o ad altri oggetti conduttivi. Il trasferimento di carica da un materiale statico dissipativo richiede più tempo rispetto ad uno conduttivo di dimensioni equivalenti. Alcune isolanti sono le comuni plastiche e vetro. Un isolante trattiene le cariche e queste non possono essere trasferite a terra. Entrambe conduttori ed isolanti possono essere caricati con cariche elettrostatiche e scaricare. La messa a terra è uno strumento veramente efficiente contro le ESD, comunque solo i conduttori possono essere collegati a terra.

I fondamentali principi di controllo contro le ESD sono:

messa a terra di tutti i conduttori comprese le persone

rimuovere gli isolanti e sostituirli con versioni protettive da ESD

utilizzare ionizzatori

porre attenzione nelle aree non protette da ESD come nell'imballaggio dei prodotti possibilmente con proprietà anti ESD

### 1.3.10 Informazioni riguardo la protezione da ingresso di liquidi

L'etichetta riportante la dicitura:

**IPX1**

Indica il grado di protezione dall'ingresso di liquidi (IPX1 appunto). Il dispositivo è protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua.

### 1.3.11 Simbolo per dispositivi che includono trasmettitori RF





Il simbolo viene applicato in conformità alla norma CEI EN 60601-1-2: 2007 al punto 5.1.1, per prodotto che includono trasmettitori RF.

### 1.3.12 Simbolo leggere istruzioni per l'uso



Ove presente, il simbolo rimanda alla lettura del presente manuale per il corretto utilizzo del dispositivo.

## 1.4 Descrizione del prodotto

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



Lo strumento è destinato alla misura dei parametri respiratori ed al monitoraggio della saturazione di ossigeno e della pulsazione cardiaca. Lo strumento effettua un test di controllo sulla qualità dei valori restituiti ed ha internamente una capacità di memoria sufficiente per circa 10000 test spirometrici o al massimo 900 ore di ossimetria.

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

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

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

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

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



**TURBINA RIUTILIZZABILE**



**TURBINA USA E GETTA**

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

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

Per interpretare correttamente i dati di un test spirometrico è indispensabile confrontarli con i cosiddetti **valori di normalità** calcolati in base ai dati antropometrici del paziente o, in alternativa, con i **valori personali di riferimento** legati alla storia clinica del soggetto. I valori personali di riferimento possono variare considerevolmente rispetto a quelli di normalità che sono sempre riferiti ad un soggetto "sano".



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

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

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

#### Funzione ossimetria

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

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

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

### 1.5 Caratteristiche tecniche

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

#### 1.5.1 Caratteristiche dello spirometro

##### Parametri misurati:

Simbolo	Descrizione	U.m.
*FVC	Miglior FVC	L
*FEV1	Miglior FEV1	L
*PEF	Miglior PEF	L/s
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ migliore tra EVC e IVC x 100	%
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/s
PEF Time	Tempo per raggiungere il 90% del PEF	s
FEF2575	Flusso medio tra i valori al 25% ed al 75% del FVC	L/s
FEF7585	Flusso medio tra i valori al 75% ed al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flusso massimo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flusso massimo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flusso massimo al 75% del FVC	L/s
FEV05	Volume espirato dopo 0.5 secondi	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume espirato dopo 0,75 secondi	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volume espirato nei primi 2 secondi di test	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume espirato nei primi 3 secondi di test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume espirato nei 6 secondi iniziali del test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Tempo di espirazione forzata	s
EVOL	Volume estrapolato	mL
FIVC	Capacità vitale forzata inspiratoria	L
FIV1	Volume inspirato nel 1° secondo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Picco di flusso inspiratorio	L/s
FIF25	Flusso massimo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flusso massimo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flusso massimo al 75% del FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%



Simbolo	Descrizione	U.m.
MVVcal	Max ventilaz. Volontaria calcolata in base alla FEV1	L/s
VC	Capacità vitale lenta espiratoria	L
EVC	Capacità vitale espiratoria	L
IVC	Capacità vitale inspiratoria	L
IC	Capacità inspiratoria: (massimo tra EVC e IVC)-ERV	L
ERV	Volume di riserva espiratoria	L
IRV	Volume di riserva inspiratoria	L
VT	Volume corrente	L
VE	Ventilazione minuto a riposo	L/min
Rf	Frequenza respiratoria	Respiri/min
tI	Tempo medio di inspirazione a riposo	s
tE	Tempo medio di espirazione a riposo	s
VT/tI	Flusso medio inspiratorio a riposo	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
ELA	Età polmonare stimata	anni

\*= valori migliori

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

## 1.5.2 Caratteristiche dell'ossimetro

### Definizioni:

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

Parametri per i test di ossimetria:

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

Metodo di rilevamento	Assorbimento rosso ed infrarosso
Campo di misura %SpO <sub>2</sub>	0 – 99% (con incrementi di 1%)
Risoluzione SpO <sub>2</sub>	1%
Accuratezza %SpO <sub>2</sub>	± 2% tra 70-99% SpO <sub>2</sub>
Numero di battiti per il calcolo della %SpO <sub>2</sub> media	8 battiti
Campo di misura Pulsazione cardiaca	18 – 300 BPM
Risoluzione della Pulsazione cardiaca	1 BPM
Accuratezza Pulsazione cardiaca	± 2 BPM o 2% del valore più elevato
Intervallo per il calcolo della Pulsazione media	8 secondi
Qualità del segnale	0 - 8 segmenti display



### Segnalazioni acustiche:

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

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

### 1.5.3 Altre caratteristiche

<b>Memoria</b>	capacità di memoria per oltre 10000 prove spirometriche. Il numero esatto non è definito in quanto dipende dalla configurazione impostata dal medico
<b>Display</b>	Display LCD da 7 pollici touch screen risoluzione 800x480 colori
<b>Tastiera</b>	touch screen
<b>Interfaccia</b>	USB, Bluetooth
<b>Interfaccia Bluetooth</b>	Intervallo di frequenza: 2402-2480 MHz Potenza in uscita: 0.001W Tolleranza della frequenza: 20 ppm Tipo di antenna: permanentemente attaccata Guadagno dell'antenna: 0 max dBi
<b>Durata del pacco batterie</b>	Circa 10 anni, in funzione dell'utilizzo
<b>Alimentazione</b>	pacco batterie (6 elementi) Ni-MH ricaricabili da 7.2V (1.2V ciascuno), 4000 mAh
<b>Carica batterie</b>	modello AC/DC 12W-N1EFM
<b>Dimensioni</b>	corpo principale 220x210x51 mm;
<b>Peso</b>	unità centrale 1450 g (incluso pacco batterie)
<b>Tipo di protezione elettrica</b>	Classe II
<b>Grado di protezione elettrica</b>	BF
<b>Grado di protezione contro la penetrazione di acqua</b>	IPX1 apparecchio protetto dalla sgocciolatura dell'acqua
<b>Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto</b>	Apparecchio non idoneo
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Dispositivo per uso continuo
<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni di trasporto</b>	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni operative</b>	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Norme applicate</b>	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2
<b>Prestazioni essenziali (in conformità alla EN 60601-1: 2007)</b>	Accuratezza nella misura dei parametri di spirometria in conformità allo standard ATS Misura dei parametri di ossimetria con accuratezza definita nella tabella a pagina 13

## 2. FUNZIONAMENTO DI SPIROLAB

### 2.1 Accensione e spegnimento di spirolab

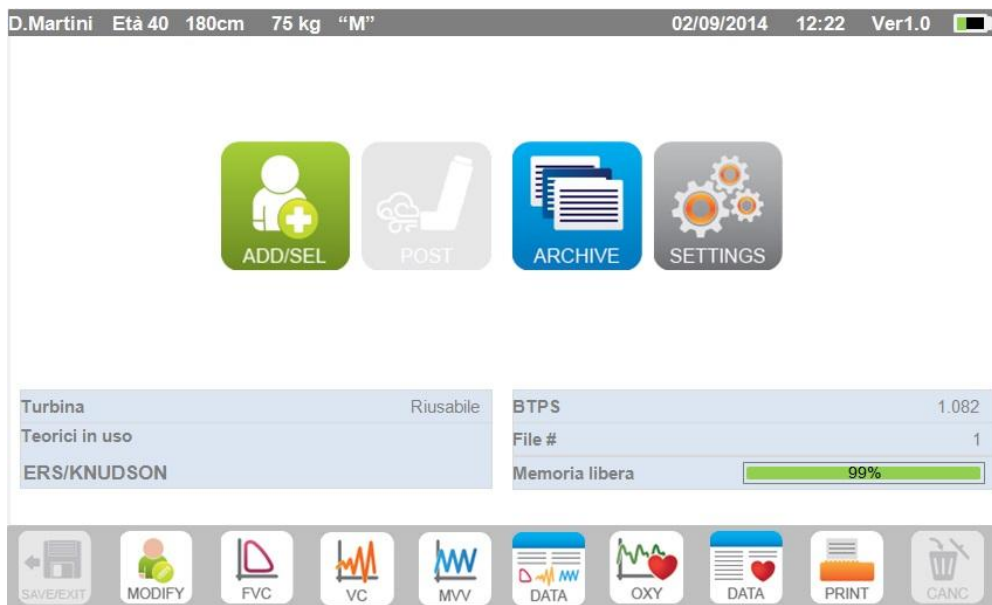
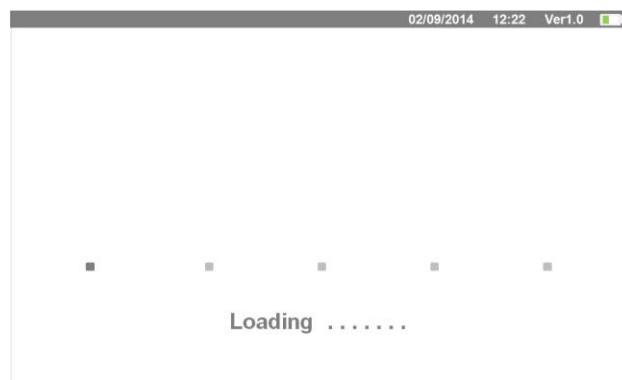
Per accendere **spirolab** premere e poi rilasciare il tasto posto sul lato anteriore.






All'accensione la prima schermata mostra l'avanzamento della fase di caricamento del software interno.

Dopo alcuni secondi il dispositivo passa automaticamente alla schermata principale.



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

### **ATTENZIONE**

Spirolab non si spegne completamente ma entra in uno stato di stand by a bassissimo consumo, infatti alcune funzionalit  rimangono attive proprio per permettere al dispositivo di mantenere aggiornate data ed ora e per poter essere eventualmente attivato mediante controlli remoti ove richiesto. Per tale motivo il simbolo utilizzato sul tasto    corrispondente proprio allo stato di stand by.

## 2.2 Risparmio energetico

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



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

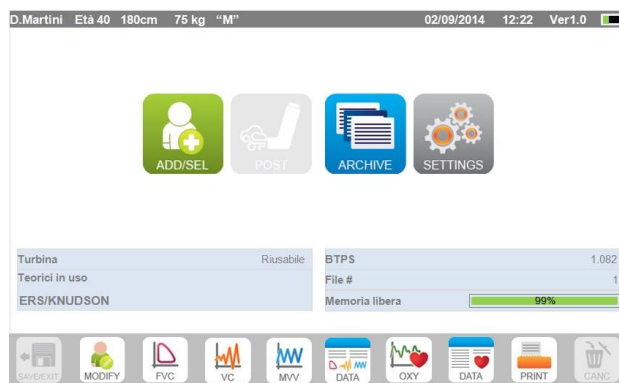
### **ATTENZIONE**

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





















## 2.3 Schermata principale

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




## 2.4 Simboli ed icone visualizzate

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

ICONA	DESCRIZIONE
	Per accedere alle impostazioni iniziali (menu di servizio)
	Per inserire i dati di un nuovo paziente
	Per modificare dati di un paziente/ Per effettuare un nuovo test sul paziente richiamato nell'archivio
	Per accedere all'archivio dei test effettuati
	Per salvare le impostazioni e tornare alla schermata principale
	Per visualizzare l'ultima sessione di spirometria sul paziente corrente
	Per visualizzare l'ultima sessione di ossimetria sul paziente corrente
	Per effettuare un test di ossimetria
	effettuare un test di spirometria FVC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC
	Per effettuare un test di spirometria del tipo MVV
	Per effettuare un test con broncodilatatore (POST)
	Per controllare gli allarmi e le soglie impostate durante il test di ossimetria
	per controllare il corretto collegamento del sensore ossimetria durante i test
	Per controllare la presenza di segnale durante i test di ossimetria
	Per stampare un test
	Per cancellare un test effettuato
	Per annullare un'operazione e tornare al punto precedente

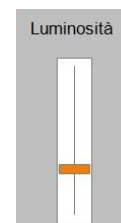
## 2.5 Menu di servizio

Per accedere al menu toccare l'icona .

Per visualizzare le voci digitare il seguente codice utilizzando il tastierino numerico virtuale:

1 2 2 3 3 3

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



Il menu di servizio presenta la seguente sequenza di voci:

- Dispositivo
- Spirometria
- Calibrazione
- Ossimetria
- Riferimenti



- Cancella archivio

Toccare la voce desiderata per selezionarla.

## Dispositivo

La sezione si divide in:

- Generale
- Data e ora
- Info
- Stampante

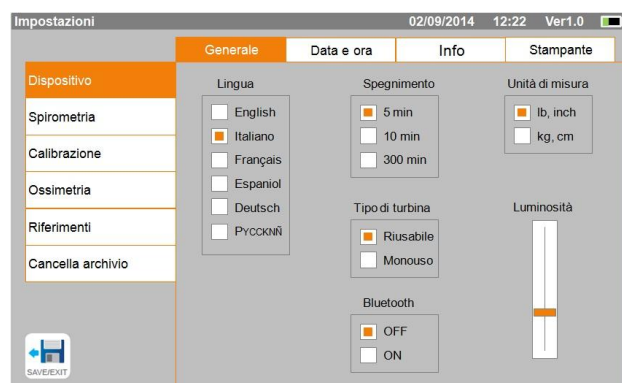
Selezionare le impostazioni desiderate toccando il quadratino bianco; la selezione è identificata dal quadratino arancione all'interno.

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

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

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

Nella sezione "Stampante" è possibile definire l'installazione della stampa su carta termica. Toccare lo spazio bianco sotto "installazione di stampa" per far comparire la tastiera virtuale. È possibile inserire caratteri fino al completamento della stringa.



## Spirometria

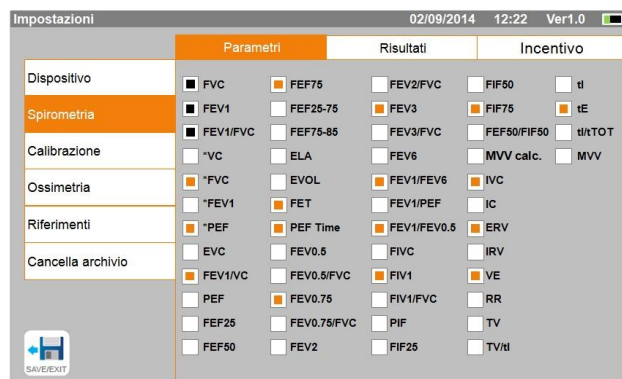
La sezione si divide in:

- Parametri
- Risultati
- Incentivo

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

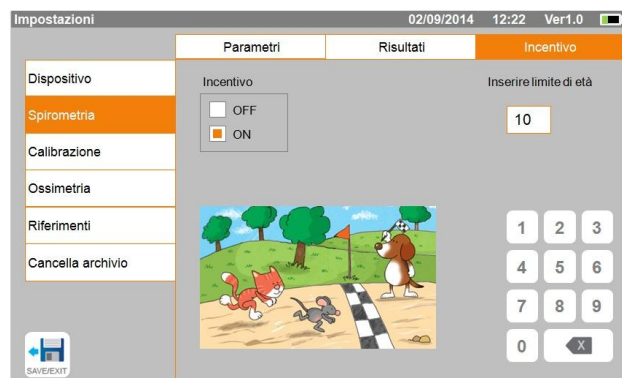
Nella sezione "Risultati" si può scegliere cosa inserire nella stampa tra le seguenti voci:

- valori migliori
- interpretazione della spirometria
- curve F/V e V/t
- Solo curva F/V espiratoria



Nella sezione "Incentivo" è possibile configurare l'incentivo pediatrico per migliorare l'esecuzione della spirometria.

L'incentivo può essere attivato o meno, nel caso si attivi, selezionando "ON" sulla sinistra, è necessario inserire la soglia di età fino alla quale visualizzare l'incentivo; utilizzare il tastierino numerico in basso per impostare tale valore.



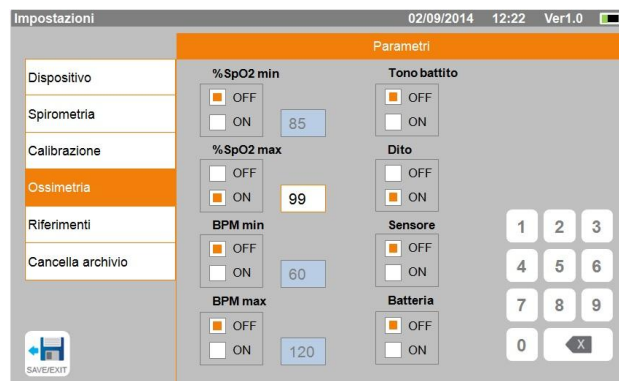
## Calibrazione

Per la calibrazione si rimanda al paragrafo 2.5.1 seguente.



## Ossimetria

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



## ⚠ ATTENZIONE

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

## Riferimenti

La sezione permette di impostare il teorico utilizzato tra:

Adulti	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
Wang	Hankinson (NHANES III)

Scegliendo l'ultimo teorico (Wang/Hankinson) vengono applicate le limitazioni previste in passato dallo standard Nhanes III.

## ⚠ ATTENZIONE

Se impostato il teorico Wang/Hankinson sono disabilitati i test VC ed MVV.

## Cancella archivio

Utilizzando il tastierino numerico inserire il seguente codice per cancellare definitivamente tutti i test memorizzati nel dispositivo:

1 2 2 3 3 3

## 2.5.1 Calibrazione della turbina

## ⚠ ATTENZIONE

La turbina riutilizzabile non ha bisogno di calibrazione, ma richiede solo una pulizia periodica.  
La turbina monouso viene controllata prima di essere chiusa nella bustina, per questo non ha bisogno di calibrazione.  
Comunque se proprio si desidera effettuare una calibrazione tenere presente quanto di seguito illustrato.  
L'operazione di calibrazione può essere effettuata sulla turbina riusabile e sulla turbina monouso.

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

Per accedere alla calibrazione, selezionare nel menu di servizio la voce "calibrazione"; la prima schermata "Ultimi valori" permette di controllare le percentuali attuali applicate dal dispositivo.




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

Effettuare le seguenti manovre rispettando fedelmente la sequenza indicata:

- effettuare una manovra inspiratoria
- effettuare una manovra espiratoria
- effettuare una nuova manovra inspiratoria

A video verrà disegnato il grafico del test.

.


Toccare quindi 

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

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

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


**CORREZIONE troppo alta**




I valori FVC e FIVC non vengono accettati. Questo significa che il sistema non è in grado di correggere un errore di calibrazione così elevato. In tal caso:

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

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

Toccare quindi 

## ⚠ ATTENZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ESPIRAZIONE	.00%
INSPIRAZIONE	.00%

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

NOTA



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

## 2.6 Dati paziente

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

creare un nuovo paziente o ricercare in archivio se il paziente è già presente



modificare i dati del paziente corrente




### 2.6.1 Inserimento dati di un nuovo paziente



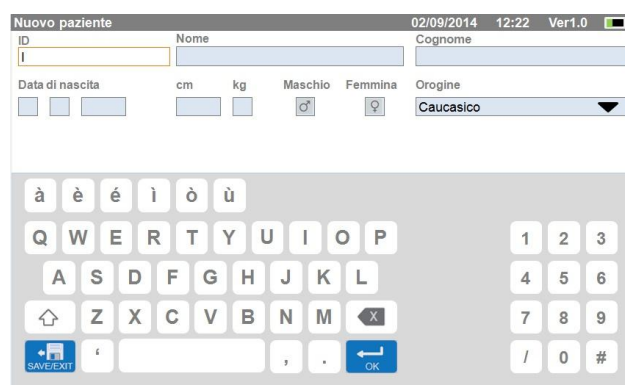
La schermata permette di accedere a tutti i dati del paziente. Il codice ID non è obbligatorio. Toccare lo spazio grigio per accedere ai vari campi ed inserire con la tastiera virtuale presente nella schermata. Nella scelta del gruppo etnico, toccando lo spazio dedicato si apre una tendina dove scegliere il valore desiderato.

L'icona  permette di cancellare l'ultimo carattere inserito.

L'icona  permette di inserire i caratteri maiuscoli.

L'icona  permette di passare all'inserimento delle informazioni al campo successivo

L'icona  permette di salvare i dati inseriti e tornare alla schermata principale.



### ⚠ ATTENZIONE

I dati obbligatori per creare un paziente sono:

- nome
- cognome
- sesso

se uno di questi non viene inserito e si tocca  il paziente non viene creato.

Nel campo del gruppo etnico è possibile scegliere tra le seguenti opzioni:

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III	
Gruppo	% correz.		
Nessun Gruppo	100%	Caucasico	
Caucasico	100%	Africano-Americano	
Orientale	100%	Messicano-Americano	
Cinese di Hong Kong	100%	Altri	
Giapponese	89%		
Polinesiano	90%		
Indiano del Nord	90%		
Indiano del Sud	87%		
Pachistano	90%		
Discendente africano	87%		
Aborigeno	85%		

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

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

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

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



## 2.6.2 Modifica dei dati di un paziente



scegliere l'icona e utilizzare la schermata come descritto al punto 2.6.1.



### ATTENZIONE

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

## 2.7 Visualizzazione dati in memoria

### 2.7.1 Modalità di ricerca in archivio



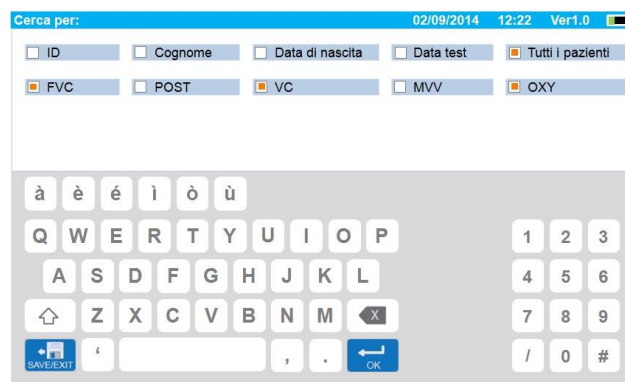
Sulla schermata principale è possibile accedere ai dati presenti nell'archivio del dispositivo utilizzando l'icona sopra.

Selezionare uno dei metodi di ricerca offerti tra:

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

Oppure selezionare il tipo di test:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



Cerca per: 02/09/2014 12:22 Ver1.0

☐ ID
 ☐ Cognome
 ☐ Data di nascita
 ☐ Data test
 ☒ Tutti i pazienti

☒ FVC
 ☐ POST
 ☐ VC
 ☐ MVV
 ☐ OXY

à è é ì ò ù  
 Q W E R T Y U I O P  
 A S D F G H J K L  
 Z X C V B N M  
 SAVE EXIT OK

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

### 2.7.2 Visualizzazione dei dati in archivio

Entrando nell'archivio vien mostrata la lista dei pazienti presenti partendo dal più recente.

Entrando nell'archivio viene mostrata la lista dei pazienti presenti partendo dal più recente.

Selezionare il paziente di interesse toccando la riga (la selezione farà diventare la riga di colore arancione), e scegliere una funzione di quelle presenti ed attive nella parte bassa della schermata.

Le icone attive sono quelle a colori, mentre quelle in grigio sono disattivate.


Per uscire dall'archivio utilizzare l'icona 


Selezione un paziente dall'archivio e scegli una funzione 02/09/2014 12:22 Ver1.0

#ID	Nome	Data di nascita	cm	kg	Sesso
12587	D. Martini	05 / 05 / 1985	178	80	Maschio
52147	A. Smiths	12 / 04 / 1979	180	92	Maschio
15545523 a	K. Brown	05 / 05 / 1956	158	59	Femmina


SAVE EXIT ADD NEW FVC VC MVV DATA OXY DATA PRINT GANC




Per visualizzare i test di spirometria effettuati dal paziente selezionato utilizzare l'icona . Le informazioni vengono mostrate come nell'immagine accanto. Sulla sinistra si ha l'andamento grafico delle prove nella sessione, mentre a destra sono riportati i vari messaggi di qualità ed i valori dei parametri scelti nel menu di servizio. Scorrendo il dito nell'area dei parametri è possibile visualizzarne gli altri scelti nel menu di servizio.

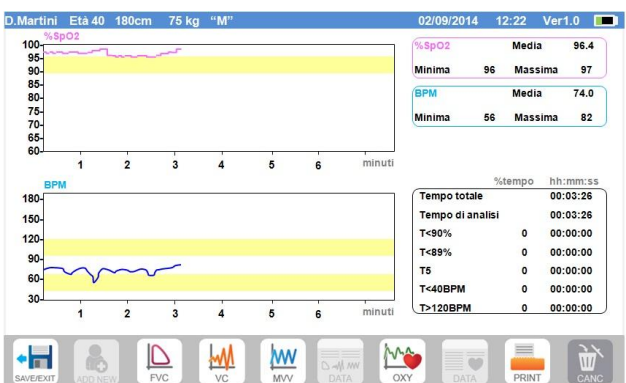
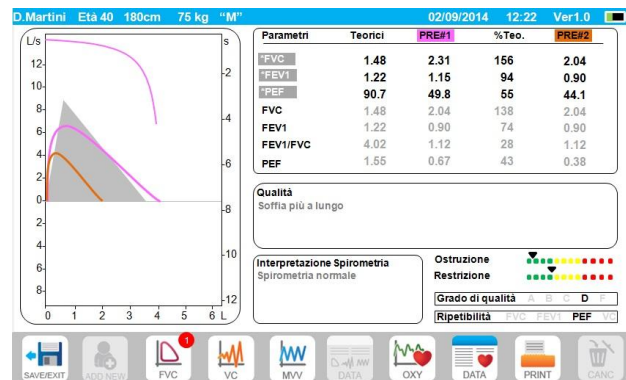
È possibile cancellare uno dei test effettuati nel seguente modo: toccare la colonna dei dati relativi al test che si vuole cancellare, i dati verranno selezionati con la comparsa di due bande a sinistra ed a destra; toccare quindi l'icona  in basso a destra e confermare nella casella che appare.

Ad ogni schermata è possibile tornare al passo precedente toccando .

Per visualizzare i test di ossimetria del paziente selezionato utilizzare l'icona . I dati vengono visualizzati come nell'immagine accanto, con l'andamento grafico della %SpO2 e del BPM sempre sulla sinistra ed i valori numerici dei vari parametri sulla destra.

È possibile cancellare la prova utilizzando l'icona  in basso a destra.

Se si vuole effettuare un nuovo test sul paziente richiamato in memoria, da questa schermata, si può utilizzare l'icona del test da effettuare, viene mostrato un messaggio per confermare se effettuare un nuovo test sul paziente selezionato. Toccare quindi "SI" per confermare o "NO" per tornare indietro.





Se il paziente ha effettuato più test di spirometria o ossimetria, nell'elenco iniziale vengono indicati (tra parentesi accanto al tipo di test) il numero di test salvati.

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

## 2.7.3 Visualizzazione dell'ultima sessione di test

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

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

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

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



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

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

In questa modalità di funzionamento, si ottiene un vero spirometro da laboratorio che opera in tempo reale collegato ad un PC. Il collegamento al PC può essere effettuato con la connessione USB con connessione wireless via Bluetooth. **Spirolab** diventa un sensore intelligente per la misura del volume e del flusso mentre il PC ne controlla le funzioni, accensione e spegnimento comprese. Collegato ad un PC portatile **spirolab** consente di eseguire indagini epidemiologiche negli ambienti di lavoro, nelle scuole, ecc.. Oltre agli usuali parametri spirometrici e alle curve F/V in tempo reale, rileva anche indici più raffinati come il profilo ventilatorio ed il volume estrapolato (Vext). Il software su PC consente l'esecuzione dei più aggiornati protocolli di provocazione bronchiale graficando dose-risposta e tempo-risposta del FEV1.



## ⚠ ATTENZIONE

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

### 2.9 Esecuzione della spirometria

## ⚠ ATTENZIONE

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

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

- Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento sul MiniFlowmeter arrivando a fine corsa ed in seguito ruotando in senso orario fino a battuta;
- Collegare il MiniFlowmeter allo spirolab come mostrato nell'immagine accanto
- Inserire il boccaglio in dotazione per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.
- Collocare le pinzette stringi naso sulle narici del paziente in maniera da occludere ogni possibile via di uscita per l'aria.



- Prendere il MiniFlowmeter usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare..
- Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, facendo attenzione che dai lati della bocca non fuoriesca dell'aria





## ⚠ ATTENZIONE

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

## ⚠ ATTENZIONE

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

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

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

Per terminare un test toccare .

#### 2.9.1 Test FVC



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

INSPIRA tutta l'aria  
ESPIRA forte ( $\geq 6s$ )  
INSPIRA forte



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

La fase inspiratoria facoltativamente può essere eseguita anche prima di collegarsi al boccaglio.

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

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

### **ATTENZIONE**

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

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

Al termine del test toccare .

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

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

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

#### 2.9.2 Test VC



##### **Profilo ventilatorio**


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

##### **Capacità Vitale Lenta Espiratoria: VC**

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

##### **Capacità Vitale Lenta Inspiratoria: IVC**

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

Al termine del test toccare .

#### 2.9.3 Test MVV



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

Il test termina automaticamente dopo 12 secondi.

### **ATTENZIONE**

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

### **ATTENZIONE**

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

#### 2.9.4 Esecuzione di test POST somministrazione di un farmaco


### **ATTENZIONE**

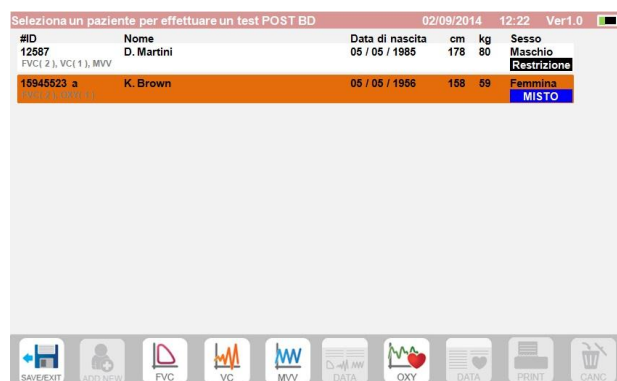
**Per effettuare un test POST è necessario aver effettuato sul paziente di interesse almeno un test PRE di tipo FVC nella stessa giornata (ossia stessa sessione); non è possibile effettuare test POST su test PRE VC o MVV; al contrario è possibile**



effettuare test POST VC o MVV, sempre che sia presente in archivio almeno un test PRE FVC effettuato nella stessa giornata.

Per effettuare un test POST operare come descritto di seguito:

toccare  nella schermata principale.  
La schermata sulla destra, che compare riporta la lista di tutti i pazienti che nella giornata corrente hanno effettuato un test PRE.  
Selezionare il paziente di interesse e scegliere una delle funzioni attive in basso.  
Viene richiesto di confermare il passaggio alla fase POST, toccare “SI” per effettuare il test in sessione POST, oppure toccare “NO” per tornare indietro.



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

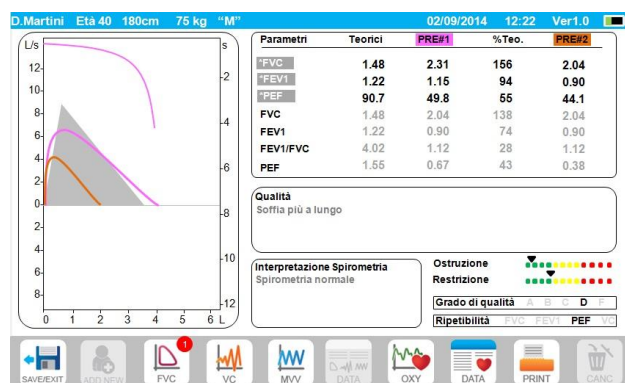
- i valori relativi al test eseguito
- ai valori relativi al test PRE migliore effettuato dello stesso paziente nella stessa giornata (ossia nella stessa sessione)
- la variazione percentuale tra i valori PRE e POST (nella colonna denominata CHG)

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

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

## 2.10 Visualizzazione e Lettura dei risultati spirometrici

Completato il test FVC vengono presentati i risultati della spirometria. Nella schermata viene mostrato il grafico Flusso/Volume, i parametri selezionati nelle impostazioni relativi alla migliore prova tra quelle effettuate nella sessione, con il rapporto percentuale rispetto ai valori teorici. Scorrendo l’area dei parametri è possibile visualizzare eventuali altri parametri impostati.



### 2.10.1 Interpretazione della spirometria

L’interpretazione della spirometria si riferisce alla prova di Capacità Vitale Forzata (FVC) ed è rappresentata in modo semaforico. I messaggi visualizzati possono essere uno dei seguenti:

- ◀ spirometria normale
- ◀ ostruzione/restrizione lieve
- ◀ ostruzione/restrizione moderata
- ◀ ostruzione/restrizione moderatamente severa
- ◀ ostruzione/restrizione severa
- ◀ ostruzione/restrizione molto severa

Esiste un ultimo livello di interpretazione “restrizione+ostruzione”; l’indicazione sul semaforo sarà la posizione peggiore delle due tra restrizione ed ostruzione.

Per mezzo di un’analisi matematica denominata controllo di qualità, applicata ad alcuni indici e parametri calcolati nel test FVC, **spirolab** può produrre diversi commenti, utili per comprendere l’attendibilità del test eseguito.  
Il controllo qualità restituisce una lettera come descritto di seguito:

#### I° caso: test PRE

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



B= alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 101 e 150 mL  
C= alla fine di due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 151 and 200 mL.  
D= è presente una sola manovra accettabile o ci sono più manovre accettabili per le quali però lo scostamento tra i due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL  
F= nessuna manovra accettabile.

#### II° caso: test POST broncodilatazione

A = due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è minore o uguale a 100 mL.  
B= due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è compreso tra 100 e 200 mL  
C= due manovre accettabili, lo scostamento dei due valori più alti di FEV1 è maggiore di 200 mL.  
D= è presente una sola manovra accettabile  
F= nessuna manovra accettabile

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

Per facilitare la comprensione laddove esistano le condizioni per fornire più commenti relativi allo stesso test, **spirolab** si limiterà ad indicare quelli più significativi.

#### ERRORE SU Vext e PEFT

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

#### Errore sul FET

Nel caso di FET minore della soglia prevista

#### ERRORE DI FLUSSO

Se l'ultimo punto di flusso della curva F/V è maggiore di 200 mL/s significa che l' espirazione non è stata completa.

Per ognuno dei casi descritti viene restituito il seguente messaggio:

#### ESPIRARE TUTTA L'ARIA

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

**PEF** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del PEF  $\leq 10\%$   
**FEV1** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FEV1  $\leq 150$  mL;  
**FVC** ripetibile quando la differenza tra i due valori estremi del FVC  $\leq 150$  mL;

#### 2.11 Esecuzione dell'ossimetria

##### ATTENZIONE

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

##### ATTENZIONE

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

##### ATTENZIONE

Il sensore descritto di seguito rappresenta solamente un esempio. Con spirolab possono essere utilizzati tutti i sensori descritti nel paragrafo 1.2.4. MIR non raccomanda l'uso di un particolare sensore; viene lasciata al medico la scelta in merito.

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

Per misurare in modo non invasivo la saturazione dell'ossigeno SpO<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca utilizzare il sensore riutilizzabile per dita della mano. Tale sensore è raccomandato per pazienti con peso maggiore di 20 Kg e che abbiano attività limitata, ossia che rimangono fermi durante l'esecuzione del test; per test del cammino sono consigliati altri tipi di sensore meno influenzabili dal movimento della mano.

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

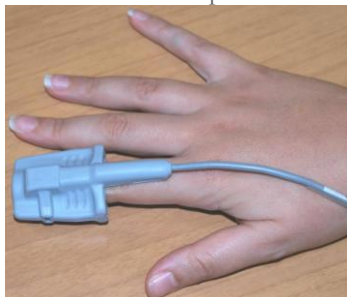


Collegare il sensore al dispositivo: inserire il connettore con la freccia verso l'alto.

Scegliere un sito ben perfuso che si adatti al sensore

Inserire il dito della mano nel sensore finché non arriva a toccare l'apposito arresto. Assicurarsi che la parte inferiore del dito copra completamente il rivelatore. Se non si riesce a posizionare adeguatamente il dito, sceglierne uno differente.

Posizionare il sensore in modo che il cavo poggi sul dorso della mano. Questo fa sì che la sorgente della luce resti sul lato dell'unghia ed il rivelatore resti sulla parte inferiore del dito.



Per accedere all'area ossimetria, dalla schermata principale toccare 

Se all'avvio del test compare il messaggio:


### ATTENZIONE L'OSSIMETRO NON È PRESENTE

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

#### ATTENZIONE

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

#### Livello basso batterie

In questo caso premendo  si esce dal test, altrimenti dopo alcuni secondi il dispositivo inizia il test impostato. Nel caso in cui un test si sia interrotto per un evento inatteso, alla successiva accensione viene visualizzato il seguente messaggio:

#### ATTENZIONE

L'ultima ossimetria è stata interrotta impropriamente

Contemporaneamente viene emesso un beep intermittente per 4 secondi.

Successivamente spirolab visualizza la schermata principale.




#### ATTENZIONE

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

I primi secondi di test vengono utilizzati per trovare il segnale migliore; passati questi il timer si azzerà e **spirolab** inizia a memorizzare i dati.

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

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

Se il sensore è stato inserito ma il dito non è posizionato in maniera corretta l'icona  si trasforma in  e accanto compare l'icona .

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

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

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

Per i test di ossimetria è possibile impostare gli allarmi, come descritto nel paragrafo 2.5.

Se durante il test il valore della %SpO<sub>2</sub> o della pulsazione arteriosa (BPM) scende sotto la soglia inferiore o supera quella superiore **spirolab** emette un allarme acustico (se impostato nel menu di servizio) fino a che persiste tale condizione.



## ⚠ ATTENZIONE

Un test viene archiviato con il codice dell'ultimo paziente visualizzato; se questo è riferito ad un paziente precedentemente inserito, prima di effettuare il test richiamare un test effettuato in precedenza sul soggetto in questione ed operare come descritto nel paragrafo 2.7.2.

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

Per terminare un test di ossimetria toccare 

### 2.11.1 Istruzioni per l'uso del sensore monouso per paziente adulto

## ⚠ ATTENZIONE

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

Per eseguire il monitoraggio non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso è consigliato l'uso del sensore riutilizzabile di tipo "wrap" (ad avvolgimento).

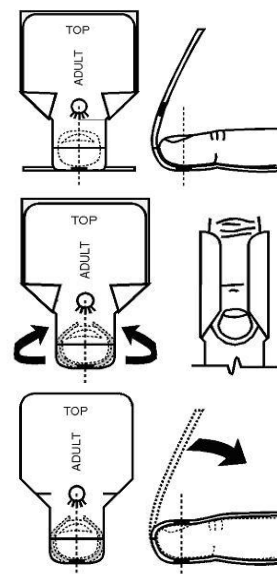
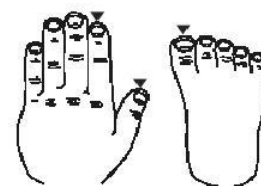
## ⚠ ATTENZIONE

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

## ⚠ ATTENZIONE

L'uso di tale sensore è indicato per pazienti di peso superiore a 30 kg ed è sconsigliato l'uso su pazienti che mostrino reazioni allergiche al nastro adesivo. Il sensore è monouso e va utilizzato su un unico paziente.

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



## ⚠ ATTENZIONE

Non attorcigliare senza motivo il cavo del sensore né usare forza eccessiva quando si usa, collega, scollega o ripone il sensore.

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



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

### 3. TRASMISSIONE DATI

#### ⚠ ATTENZIONE

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

#### ⚠ ATTENZIONE

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

#### 3.1 Trasmissione dati via Bluetooth

**Spirolab** può essere collegato come “device” ad un qualsiasi dispositivo che svolge la funzione “master”. Quindi è possibile collegare **spirolab** ad un PC o ad un cellulare e comandarlo tramite apposite applicazioni.

La connessione sfrutta il protocollo SPP (Serial Port Profile).

Perché tale connessione possa essere effettuata sono necessari i seguenti requisiti:

- **Spirolab** sia dotato della funzione Bluetooth (tale funzione è opzionale in alcuni modelli)
- la voce “Bluetooth” nelle impostazioni deve essere impostata su “ON”

se queste condizioni sono rispettate allora effettuare la ricerca dei dispositivi attivi dal dispositivo “master”.

Quando individuato **spirolab** viene richiesto l'inserimento del PIN; tale informazione è rintracciabile nel menu di servizio nella sezione “Dispositivo” “Info”, come evidenziato accanto.

Digitare il valore visualizzato e proseguire nell'attività così detta di “pairing” cioè di accoppiamento tra **spirolab** “device” e dispositivo “master”.

Impostazioni		02/09/2014	12:22	Ver1.0
		Generale	Data e ora	Info
Dispositivo		Numero di serie	A23-J 02154	
Spirometria		Versione firmware	1.0	
Calibrazione		Versione grafica	6	
Ossimetria		Versione Bluetooth	3.5	
Riferimenti		PIN Bluetooth	10218	
Cancella archivio		Address Bluetooth	02 26 33 00 27 ea	
		Versione ossimetro	2.01	

A questo punto **spirolab** può sfruttare la connessione tramite protocollo SPP (Serial Port Profile). Per i dettagli sull'uso del protocollo è necessario contattare il fabbricante.

Allo stesso modo **spirolab** può essere connesso con un PC sul quale è installato winspiroPRO. Effettuata la connessione come descritto in precedenza winspiroPRO diventa un pannello interattivo per comandare spirolab, quindi effettuare test “on line” wireless di spirometria ed ossimetria che verranno direttamente archiviati all'interno del software.

#### 3.2 Collegamento ad un PC mediante porta USB

#### ⚠ ATTENZIONE

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

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

Se è stato già installato winspiroPRO non è necessario eseguire le seguenti attività.

Per effettuare il collegamento applicare il connettore micro USB in dotazione a **spirolab** e collegare l'altro connettore alla porta USB del PC.

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





### 3.3 Stampa dei dati

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

Per stampare l'ultimo test effettuato, richiamarlo utilizzando le icone  per la spirometria, oppure  per l'ossimetria. Visualizzato il test toccare l'icona .

Per stampare un test effettuato in passato e memorizzato in archivio è necessario effettuare una ricerca come descritto al paragrafo 2.7.1; una volta visualizzato toccare l'icona .

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

### 3.4 Aggiornamento software interno

Mediante il collegamento al PC tramite cavo USB, si può effettuare l'aggiornamento del software interno di **spirolab**. Gli aggiornamenti sono scaricabili registrandosi sul sito: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Per maggiori dettagli e chiarimenti relativi al processo di aggiornamento si rimanda al manuale del software "winspiroPro".

## 4. MANUTENZIONE

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

- pulizia e controllo del misuratore a turbina riutilizzabile
- sostituzione ad ogni test del misuratore a turbina usa e getta
- pulizia del sensore per ossimetria (per i sensori riutilizzabili)
- Sostituzione del nastro adesivo del sensore per l'ossimetria di tipo wrap
- Ricarica del pacco batterie interno

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

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

In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

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

#### 4.1 Pulizia e controllo turbina riutilizzabile

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

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



#### ATTENZIONE

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

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

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

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



#### ATTENZIONE

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

**Non sottoporre la turbina a trattamento in autoclave. Non tentare di sterilizzarla.**

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

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

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

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



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

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

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

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

### **ATTENZIONE**

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

#### 4.1.1 Verifica del corretto funzionamento della turbina

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

#### 4.2 Pulizia del sensore ossimetria

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

Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia.

Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.

### **ATTENZIONE**

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

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

#### 4.3 Sostituzione del nastro adesivo del sensore wrap

Il nastro adesivo monouso è fabbricato con materiali privi di lattice

- Staccare delicatamente il nastro adesivo del sensore usato e gettarlo
- Il retro del sensore è dotato di perni di allineamento. Collocare il sensore con i perni di allineamento rivolti verso il lato adesivo del nastro e allineare correttamente i perni ai fori del nastro stesso
- Spingere con decisione il sensore per inserire i perni nei fori del nastro. Sollevare sia il sensore che il nastro e verificare che i perni del sensore siano correttamente allineati

### **ATTENZIONE**

**Essendo monouso si consiglia di usare un nuovo nastro adesivo per ciascun paziente o in base alle necessità.**

#### 4.4 Ricarica del pacco batterie

### **ATTENZIONE**

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

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



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

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



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



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

### **ATTENZIONE**

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

## 5. RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
spirolab non si accende	\	Potrebbe essere scarico il pacco batterie	Mettere in carica il dispositivo tramite il carica batterie
	\	Il dispositivo potrebbe aver perso il software interno	Collegare il dispositivo al PC tramite cavo USB ed effettuare un aggiornamento del software interno; per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software winspiroPRO disponibile on line nel software stesso
Problema all'accensione	<b>Errore nella memoria ram recupero dati attendere</b>	Si è verificato un danneggiamento dei dati residenti nella memoria del dispositivo	Se i dati sono stati correttamente ripristinati, viene ultimato il processo standard di accensione; se ciò non avviene contattare un centro di assistenza autorizzato o il costruttore.
Durante il funzionamento del dispositivo avviene uno spegnimento e un successivo riavvio.	\	Si è verificato un errore interno	controllare sul sito <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> se sono disponibili versioni di software interno aggiornate; se del caso scaricare la nuova versione software e aggiornare il dispositivo tramite il software winspiroPRO per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso del software winspiroPRO disponibile on line nel software stesso.
Al termine del test di spirometria i dati misurati sono inattendibili	\	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto al paragrafo 4.1; se necessario sostituire la turbina con una nuova
	\	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo
Al termine del test di spirometria alcuni parametri non vengono visualizzati	\	Impostazione personalizzata dei parametri nel menu di servizio	Controllare l'impostazione dei parametri voce nella sezione "Spirometria" "Parametri" nel menu di servizio come descritto al paragrafo 2.5
Durante i test di ossimetria i valori restituiti sono irregolari, intermittenti o errati	\	Il sensore è posizionato in maniera errata o la perfusione del paziente è scarsa	Riposizionare il sensore per ossimetria
	\	Il paziente si è mosso	Per ottenere una misurazione accurata, il paziente non deve effettuare movimenti bruschi.
Durante il test di ossimetria lo schermo non si vede bene	\	Dopo 5 minuti dall'inizio del test si abbassa automaticamente l'illuminazione dello schermo. Questa funzione prolunga l'autonomia del dispositivo	Nessuno



PROBLEMA	MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
Problema in fase di ricarica del pacco batterie	<b>Batteria guasta</b>	Il pacco batterie è danneggiato o posizionato in maniera sbagliata	Rivolgersi al servizio tecnico
Errore non previsto in memoria	<b>Errore in memoria</b>	I dati in archivio hanno subito un danneggiamento	Rivolgersi al servizio tecnico
Il dispositivo si blocca per evento inatteso	\	\	Premere il tasto di accensione per 3 volte; attendere alcuni secondi e il dispositivo si resetta e si riaccende


**ATTENZIONE**

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



**Dichiarazione di Conformità CE**  
**(allegato II escluso par.4)**

Dichiariamo che il seguente dispositivo:

Tipo	<b>Spirometro/Ossimetro</b>
Marca	<b>MIR Medical International Research</b>
Nome del Dispositivo	<b>spirolab</b>
Classe	<b>IIa</b>

è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici e successive modifiche, e al D.Lgs. 46/97 e successive modifiche e integrazioni.

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

**Roma 01.01.2015**



Paolo Sacco Boschetti  
Presidente



## CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



### ALLEGATO 3 INFORMAZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO IN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CIRCOSTANTE

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo <b>SPIROLAB</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore di <b>SPIROLAB</b> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<b>SPIROLAB</b> utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Quindi le sue emissioni RF solo veramente basse e non sono tali da causare interferenza con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.  <b>SPIROLAB</b> è adatto per l'uso in ogni ambiente incluso quello domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti  IEC 61000-3-3	Non applicabile	


Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo <b>SPIROLAB</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello <b>SPIROLAB</b> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contatto  ±8 kV aria	±6 kV contatto  ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. In caso di scariche elettrostatiche durante il test di ossimetria, il dispositivo recupera la funzionalità entro 30 secondi (in accordo alla norma internazionale ISO 9919)
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di input/output		
sovratensioni  IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV common mode	Non applicabile	Il tipo di alimentazione principale dovrebbe essere quella presente negli ambienti commerciali o ospedalieri.
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione  IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % buchi in UT) per 0,5 cicli  40 % UT (60 % buchi in UT) per 5 cicli  70 % UT (30 % buchi in UT) per 25 cicli  <5 % UT (>95 % buchi in UT) per 5 secondi	Non applicabile	
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione della tensione di prova.			



### Raccomandazioni e dichiarazioni del costruttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo **SPIROLAB** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o utilizzatore dello **SPIROLAB** deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino della distanza di separazione raccomandata da <b>SPIROLAB</b> compresi i cavi, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata:</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b).</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo:</p> 
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	

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

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

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

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

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

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

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

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

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

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