

DATOSPIR TOUCH

SPIROMETRO

MANUALE UTENTE

SIBEL S.A.U., Rossellón 500 bajos, 08026 BARCELONA – (Spagna)
Uff. vendite nazionali: Tel. 93 436 00 08
e-mail: comercial@sibelmed.com
Uff. vendite internazionali: Tel.+34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Assistenza tecnica: Tel.+34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, Sito web: www.sibelmed.com

1. SICUREZZA	6
2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE	11
2.1 INTRODUZIONE	11
2.2 MODELLI E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	12
2.3 DISPOSIZIONE DI COMANDI E CONNETTORI	18
2.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	19
3. CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO	24
3.1 INSTALLAZIONE	24
3.2 PERSONALIZZAZIONE	24
3.3 DATABASE INTERNO	30
3.4 PROGRAMMA DI MANUTENZIONE	31
3.5 CONTROLLO QUALITÀ: CONTROLLO DI CALIBRAZIONE	32
3.6 PROCEDURA DI CALIBRAZIONE	35
3.7 REGISTRO DI CALIBRAZIONE	37
4. PROCEDURE PER TEST SPIROMETRICI	38
4.1 TEST DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC"	38
4.2 QUALITÀ DEL TEST FVC	48
4.3 TEST DI POST BRONCODILATAZIONE	51
4.4 TEST DI CAPACITÀ VITALE LENTA "VC"	54
4.5 TEST DI VENTILAZIONE VOLONTARIA MASSIMA "MVV"	55
5. SISTEMA DI COMUNICAZIONE	56
5.1 TRASFERIMENTO DI TEST AL PC	56
5.2 TRASFERIMENTO DI DATI DI CONTROLLO DEL DISPOSITIVO	57
5.3 AGGIUNTA DI OPZIONI E/O TRASDUTTORE	58
5.4 AGGORNAMENTO DEL FIRMWARE	59
5.5 ESPORTAZIONE DI TEST AD ALTRI SISTEMI	60
6. CARATTERISTICHE TECNICHE	62
6.1 CARATTERISTICHE GENERALI	62
6.2 SIMBOLI	64
6.3 TEST, FUNZIONI E PARAMETRI	65
6.4 PARAMETRI DI RIFERIMENTO	67
6.5 INTERPRETAZIONE FVC (Diagnosi)	68
6.6 TRASDUTTORI	68
6.7 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE	69
7. PULIZIA E MANUTENZIONE	70
7.1 PULIZIA/DISINFEZIONE	70
7.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA	73
7.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA	75

Allegato 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA... ..	76
Allegato 2. CONFORMITÀ ALLE NORME SULLA PROTEZIONE DEI DATI. DIRETTIVA 95/46/EC	80

Lo **spirometro DATOSPIR TOUCH** è stato progettato dal Dipartimento **R+D+I** di **SIBEL S.A.U.**, con la collaborazione del Servizio di Pneumologia dell'*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau di Barcellona*, in linea con i criteri di standardizzazione delle istituzioni internazionali: **ATS/ERS TASK FORCE 2005** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) ed Istituzioni nazionali: **SEPAR** (Società Spagnola di Pneumologia e Chirurgia Toracica).

CE 0197 **PRODOTTO CONFORME**
Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC.
Classe IIa

Rivisto

Data: 2017-01
Direttore Tecnico

Approvato

Data: 2017-01
Direttore Commerciale

1. SICUREZZA

PRECAUZIONI PARTICOLARI

Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** è stato progettato per l'utilizzo in sicurezza. È necessario leggere completamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzarlo. In caso contrario si potrebbero verificare lesioni all'utente o paziente e danni alle apparecchiature e/o accessori.

DESTINAZIONE D'USO

- a) Misurazione di flussi e volumi polmonari per il controllo e la diagnosi di malattie respiratorie (asma, BPCO, ecc.).
- b) Misurazione della saturazione periferica di ossigeno nel sangue e impulso cardiaco per la diagnosi respiratoria.
- c) Misurazione delle pressioni massime di inspirazione ed espirazione per la diagnosi respiratoria.

Utilizzare in centri medici o similari e solo internamente (non per uso in esterni). Non destinato all'uso domestico o su mezzi di trasporto in movimento.

INDICAZIONI PER L'USO

Lo spirometro **NON** deve essere usato con elevati livelli di rumore ambientale, affinché il paziente possa sentire il segnale acustico del dispositivo.

Il dispositivo deve essere collocato in una posizione sicura, per evitare cadute che potrebbero danneggiare l'attrezzatura o il paziente e/o utente.

Lo spirometro non è progettato per l'uso in condizioni diverse o con fonti di energia non indicate in questo manuale. Utilizzare solo accessori specificati in questo manuale.

Lo spirometro è destinato all'utilizzo nella popolazione di pazienti seguente:

- a) Età: più di 4 anni, fino ad età avanzata
- b) Peso: > 15 Kg
- c) Altezza: > 50 cm

d) Stato di salute: condizione fisica e mentale che permette l'esecuzione della manovra forzata.

PROFILO UTENTE

Lo spirometro è destinato ad essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Si consiglia una formazione specifica sulla tecnica della Spirometria.

Il test di broncocostrizione deve essere seguito da un tecnico qualificato nel settore .

Prima di usare lo spirometro sui pazienti, è necessario avere familiarità con il funzionamento del dispositivo. Tutte le informazioni necessarie per il suo funzionamento sono disponibili in questo Manuale.

Per una formazione supplementare sulla tecnica o sul prodotto, contattare SIBEL S.A.U. o il proprio rivenditore.

EFFETTI SUI PAZIENTI TRATTATI CON LO SPIROMETRO

I test spirometrici richiedono la collaborazione del paziente.

È necessaria un'espirazione forzata completa per ottenere valori significativi di FVC sui pazienti. Il medico che somministra il test deve valutare la capacità del paziente di eseguire il test spirometrico. Deve essere prestata particolare attenzione ai bambini, agli anziani e ai disabili.

LIMITAZIONI D'USO. CONTROINDICAZIONI

L'analisi dei risultati dei test spirometrici non è sufficiente a fornire una corretta diagnosi della condizione clinica del paziente. Devono quindi essere prese in considerazione anche le cartelle cliniche dei pazienti e i test che il medico ritiene necessari. Il medico deve interpretare tutti i dati per determinare il corso di trattamento richiesto.

Il personale medico, prima di intraprendere qualsiasi test spirometrico, deve prendere in considerazione i sintomi del paziente e la sua capacità di eseguire tale test. L'ammissibilità di un test è responsabilità dei medici professionisti.

Lo spirometro non deve essere usato quando vi è la possibilità che la validità dei risultati venga compromessa da fattori esterni.

Fare attenzione a **NON** posizionare l'apparecchio in luoghi soggetti a schizzi d'acqua o di altri liquidi, né coprirlo con oggetti che impediscano la circolazione dell'aria intorno ad esso durante il funzionamento.

Il dispositivo **NON** deve essere utilizzato impilato o adiacente ad altre apparecchiature.

Tutti gli accessori e le parti di ricambio devono essere originali e devono essere richiesti al produttore o rivenditore autorizzato, al fine di garantire la sicurezza del paziente e il funzionamento corretto dello spirometro. In caso contrario, si potrebbe causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio deve essere conservato ed utilizzato negli intervalli di temperatura, pressione e umidità specificati nella sezione **6,1**.

GRADO DI PROTEZIONE CONTRO L'INGRESSO DI LIQUIDI

IPX2. Apparecchio protetto contro una caduta di acqua equivalente a 3-5 mm di precipitazioni al minuto, per 10 minuti. Unità posizionata con un'inclinazione di 15 gradi, in ogni direzione, in posizione di funzionamento normale. Conforme alla norma ISO 80601-2-61:2011.

RISCHI ELETTRICI

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato a un alimentatore dotato di messa a terra di protezione.

NON manomettere l'integrità del collegamento elettrico di messa a terra del sistema. La protezione contro le scariche elettriche è fornita dal collegamento del telaio alla messa a terra elettrica. La messa a terra è efficace solo se il cavo di alimentazione a tre fili in dotazione con l'apparecchio è collegato ad una presa elettrica opportunamente messa a terra.

NON utilizzare prese di corrente multiple per **NON** compromettere la sicurezza elettrica.

NON smontare l'apparecchio o l'involucro degli accessori. Il dispositivo deve essere ispezionato e riparato solo da personale specializzato. Il contatto con la tensione elettrica all'interno del dispositivo può causare gravi lesioni.

NON collegare una linea telefonica al connettore MIP-MEP.

NON utilizzare accessori danneggiati. **NON** utilizzare l'apparecchio se il cavo di alimentazione è in cattivo stato o incrinato.

SCARICA ELETTRICA

Per garantire le caratteristiche fondamentali di sicurezza secondo lo standard EN 60601-1, solo le apparecchiature conformi alle norme di sicurezza elettriche in vigore possono essere collegate a questo dispositivo. Per collegare **DATOSPIR TOUCH** a un dispositivo non medico come una stampante o un PC, esso deve essere conforme alla normativa EN60950 e l'installazione deve garantire una sicurezza supplementare. Questo elemento di sicurezza potrebbe essere un conduttore di terra aggiuntivo collegato al corpo metallico del dispositivo non medico (contattare l'assistenza tecnica per la fattibilità) o un dispositivo di separazione USB fornito dal produttore SIBEL S.A.U.

Non immergere **MAI** parti dell'apparecchiatura in un liquido. **QUESTO POTREBBE PROVOCARE SCOSSE ELETTRICHE.** Consultare la sezione **7.1.**

RISCHI DI ESPLOSIONE

NON adatto all'uso in presenza di anestetici volatili, gas infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno. **CIÒ POTREBBE CAUSARE UN'ESPLOSIONE.**

RISCHI DI CONTAMINAZIONE

Per evitare il rischio di contaminazione o infezione incrociata, i trasduttori Turbine

e Fleisch, oltre ad alcuni moduli opzionali, devono essere disinfettati prima dell'uso su nuovi pazienti, o devono essere utilizzati con un filtro barriera protettivo adeguato, compatibile con l'apparecchio (vedere la sezione 7.1).

I boccagli riutilizzabili devono inoltre essere disinfettati. I trasduttori e i boccagli **monouso NON** devono essere riutilizzati.

NON utilizzare boccagli o altre forniture di produttori la cui biocompatibilità non è stata testata, in quanto ciò potrebbe mettere a rischio la salute del paziente.

RISCHI DI INTERFERENZA

Questo è un dispositivo medico elettronico; necessita quindi di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC): deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni contenute nell'**Allegato 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.**

Poiché si tratta di un prodotto elettronico, le emissioni ad alta frequenza potrebbero interferire con il suo uso corretto. Pertanto, tenere lo spirometro lontano da prodotti che potrebbero generare interferenze (radio, telefoni cellulari, ecc.).

Tutti gli accessori, trasduttori, cavi e parti di ricambio devono essere originali e devono essere richiesti al produttore o al rivenditore, al fine di garantire la sicurezza del paziente e il corretto funzionamento dello spirometro. Diversamente, si potrebbe causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI ELETTRICI ED ELETTRONICI DI UTENZA DOMESTICA NELL'UNIONE EUROPEA



Non smaltire DATOSPIR TOUCH, i suoi accessori e le batterie nei rifiuti domestici. Esso deve essere smaltito correttamente e potrebbe essere riciclato, in conformità con i requisiti di legge del rispettivo paese.

*Dispositivi commercializzati prima del 22 luglio 2014:
Il dispositivo contiene piombo per la saldatura elettrica.*

Utilizza una batteria al litio con eventuale batteria opzionale NiMH.

Le informazioni sul corretto smaltimento sono disponibili presso il rivenditore o l'assistenza tecnica SIBEL S.A.U.

2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE

2.1 INTRODUZIONE

Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** è un dispositivo compatto basato su diversi tipi di trasduttori: **Fleisch**, **Turbine** o **Lilly monouso**, è dotato di un ampio touchscreen a colori ad alta risoluzione e di una stampante termica interna. Dispone di un database interno per memorizzare i test effettuati e permette inoltre la connessione ad una stampante esterna tramite USB o Bluetooth. In aggiunta, può incorporare una **stazione meteorologica** per misurare la pressione e l'umidità (include un **sensore di temperatura**); un modulo **MIP-MEP** per misurare le pressioni inspiratorie ed espiratorie massime, un modulo elettronico di **pulsossimetria**, esclusivamente per rilevare la saturazione d'ossigeno e la frequenza cardiaca (SpO_2), oltre ad un modulo **Ethernet**.

Inoltre, lo spirometro può essere collegato in tempo reale o differito ad un **PC** tramite **USB**, **Bluetooth** o **Ethernet**, utilizzando il **software di spirometria W20s** per eseguire test, trasferire i risultati dei test dal dispositivo ai registri permanenti, stampare copie cartacee di dati selezionati o trasferire test a piattaforme di telemedicina o sistemi informativi clinici. Così, consente di effettuare test interattivi in tempo reale sul vostro PC e trasferire dati sullo stato del dispositivo

2.2 MODELLI E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

2.2.1. MODELLI

La serie DATOSPIR TOUCH è disponibile in 6 diversi modelli:

- DATOSPIR TOUCH EASY - T
- DATOSPIR TOUCH EASY - F
- DATOSPIR TOUCH EASY - D
- DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC - T
- DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC - F
- DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC - D

Questo manuale è destinato a tutti i modelli e le opzioni dello spirometro **DATOSPIR TOUCH**. Pertanto, solo le opzioni e funzioni relative al modello effettivamente utilizzato possono essere applicate in ogni caso.

La seguente tabella mostra le caratteristiche **standard** e funzioni **opzionali** per ogni modello.

Lo spirometro ha tre possibili trasduttori diversi:

- Trasduttore Turbine
- Trasduttore Fleisch
- Trasduttore Monouso (tipo Lilly)

E due opzioni di configurazione del software:

- Easy – per l'assistenza primaria e del lavoro
- Diagnostic – per i laboratori di funzionalità polmonare (comprende anche l'assistenza primaria e del lavoro).

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
TRASDUTTORI						
Monouso						
Turbine						
Fleisch						
IMPOSTAZIONI						
Modalità Medicina del lavoro						
Modalità Assistenza Primaria						
Modalità Diagnostica						
Database interno di 1.000 test con grafici						
Database interno di 3.000 test con grafici						
Modulo Broncocostrizione						
Software di Spirometria W20s						
CONNETTIVITÀ						
Collegamento USB per stampante esterna						
USB per PC						
Modulo Ethernet						
Modulo Bluetooth						

Incluso
 Opzionale
 Non incluso

2.2.2. MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Esistono **3** modalità di funzionamento disponibili. Scegliere le impostazioni che meglio si adattano alle vostre esigenze:

- Modalità Diagnostica (DG):** Destinata ai **Laboratori per la Funzionalità Polmonare**. Questa è la modalità più completa. Sono disponibili praticamente tutte le funzionalità del dispositivo consente l'utilizzo di tutte le altre modalità operative.

- **Modalità di Assistenza Primaria (PC):** Destinata ai Centri di **Assistenza Primaria**. Include avvisi per poter eseguire test di spirometria di alta qualità. Accesso diretto ai test FVC, Broncodilatazione, VC e MVV.
- **Modalità Medicina del Lavoro (OC):** Destinata a **Centri di Prevenzione e Mutualistici**. Ideale per lo "screening", è semplice da usare e consente di eseguire i test di broncodilatazione e FVC.

	OC	PC	DIAG
FUNZIONALITÀ			
FVC			
VC			
MVV			
Broncodilatazione (Post)			
Broncocostrizione			
Grafici alternati Volume/Tempo e Flusso/Volume (V-T & F-V)			
Grafici simultanei Volume/Tempo e Flusso/Volume (V-T & F-V)			
Curve sovrapposte			
Segnale acustico di inizio e fine manovra			
Barra di Progressione Tempo (incentivo per adulti)			
Barra di Progressione Volume (incentivo per adulti)			
Selezione parametri e grafici (personalizzazione)			
Programma di calibrazione			
Controllo calibrazione			
Referti con grafici di grandi dimensioni			
Salvataggio/stampa di 3 manovre			
Stampa di 3 manovre PRE (dati e grafici)			
Modulo Verifica Oraria			
Diagnosi Miller			
Diagnosi Snider, Kory&Lyons, NLHEP (Ferguson)			
Diagnosi ATS/ERS (McKay)			
Qualità del test FVC (NLHEP: Messaggi QC, livelli QC)			
Schermata di aiuto in tutti i menu			
Incentivi Pediatrici			
Programma di auto-verifica del dispositivo			
Importazione di dati esterni del paziente			
Esportazione dati al Sistema Informativo Sanitario			

Incluso
 Opzionale
 Non incluso

È possibile in qualsiasi momento aggiornare un modello ad uno superiore aggiungendo le parti corrispondenti. A tal fine, si prega di contattare l'**Ufficio Commerciale SIBEL S.A.U.** o il proprio rivenditore.

2.2.3 ACCESSORI

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
TRASDUTTORI						
1. Monouso						
2. Turbine						
3. Fleisch						
ACCESSORI STANDARD						
4. Carta termica 110 x 50						
5. Cavo USB per PC e stampante						
6. Stringinaso						
7. Boccaglio in plastica						
8. Confezione di boccagli monouso (25 u)						
9. Confezione di trasduttori monouso (25 u)						
10. Alimentazione esterna						
11. Supporto per trasduttore						
12. Manuale utente						



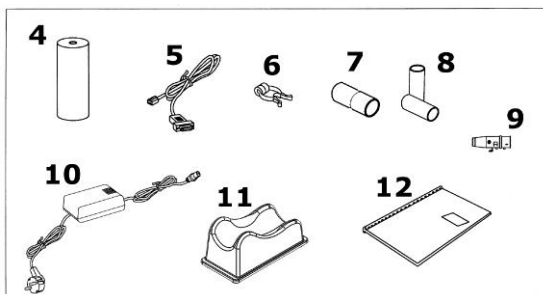
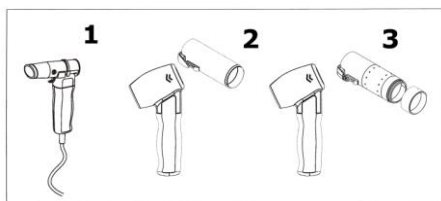
Incluso



Opzionale



Non incluso



2.2.4 ACCESSORI, OPZIONI E PARTI DI RICAMBIO

		Easy			Diagnostic		
		D	T	F	D	T	F
COD.	ACCESSORI OPZIONALI						
	KIT TRASDUTTORI						
07046	Monouso						
07053	Turbine						
07052	Fleisch						
	OPZIONI						
07272	Modulo pulsossimetria						
07144	Modulo MIP-MEP						
07146	Modulo Sniff						
	OPZIONI FIRMWARE						
07060	Modulo Broncocostrizione						
07061	Visualizzazione contemporanea di V/t e F/V						
07062	Aggiornamento del database a 3000 registri						
	Aggiornamento del modello diagnostico.						
07068	Include stazione meteorologica e moduli Bluetooth						
	ACCESSORI						
08290	Siringa di calibrazione (3 L)						
02692	Stringinaso (5 u)						
01569	Boccaglio in plastica						
01555	Boccagli in cartone 28 x 60 (100 u)						
03169	Trasduttori monouso (25 u)						
06391	Clip da dito SpO ₂ adulti (M50B)						
07725	Clip da dito SpO ₂ pediatrica (M50B)						
02117	Filtro antibatterico monouso						
02118	Filtro antibatterico riutilizzabile						
02759	Membrana per filtro antibatterico monouso (50u)						
03175	Trasduttore Turbine						
07828	Software W20s su CD						
	PARTI E COMPONENTI DI RICAMBIO						
07233	Modulo stazione metereologica						
07193	Modulo Bluetooth						
06610	Modulo Ethernet						
02634	Carta termica 110 x 50 (5 u)						
07238	Batteria ricaricabile						
07283	Custodia per il trasporto						
01145	Adattatore Bluetooth per PC						
03658	Cavo USB 2.0 per PC e stampante						

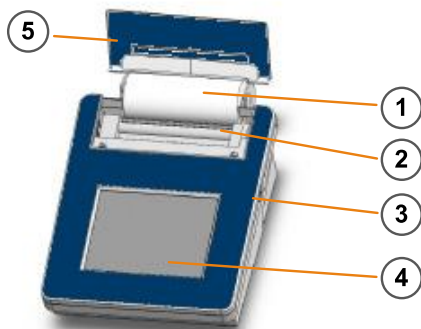
Non incluso

Incluso  Opzionale

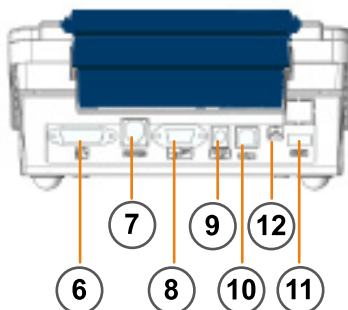
Non incluso

2.3 DISPOSIZIONE DI COMANDI E CONNETTORI

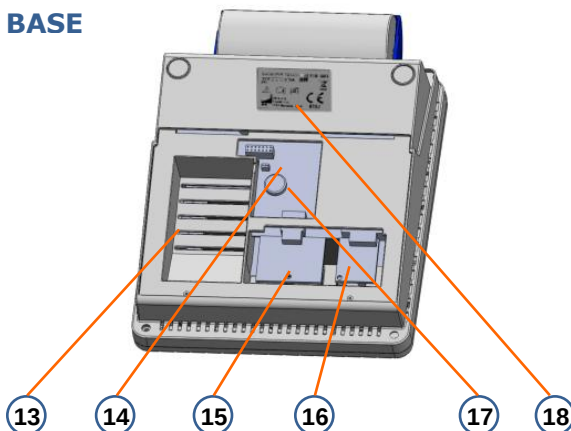
PANNELLO FRONTALE



PANNELLO POSTERIORE



BASE



Non collegare
accessori non forniti da SIBEL,S.A.U.

- 1- Stampante interna (rotolo di carta termica).
- 2- Leva per bloccare/sbloccare il rotolo di carta
- 3- Pulsante ON/OFF
- 4- Touch Screen grafico a colori (640 x 480 pixel).
- 5- Involucro della stampante
- 6- Connessione trasduttore: Fleisch, Turbine o Lilly monuso
- 7- Connessione MIP-MEP
- 8- Connessione del sensore di pulsossimetria

- 9- Connessione dell'alimentazione
- 10- Connettore USB per PC
- 11- Connettore USB per stampante esterna
- 12- Connessione Ethernet
- 13- Alloggiamento della batteria ricaricabile
- 14- Collegamento della scheda del pulsossimetro
- 15- Collegamento della scheda della stazione meteo elettronica
- 16- Collegamento della scheda Bluetooth
- 17- Batteria al litio CR1815
- 18- Targhetta identificativa

2.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

Questo spirometro è stato prodotto utilizzando componenti di alta gamma e di grande resistenza, sottoposti a controlli di qualità rigorosi. Tuttavia, potrebbero verificarsi incidenti durante il trasporto o lo stoccaggio delle attrezzature, è quindi consigliabile controllare inizialmente le condizioni del dispositivo e dei suoi accessori prima di installarli.

Se si dovesse rilevare un danneggiamento della confezione, contattare immediatamente la compagnia di spedizione e il distributore prima di procedere con l'installazione. L'imballaggio non deve essere smaltito fino alla completa verifica del suo corretto funzionamento.

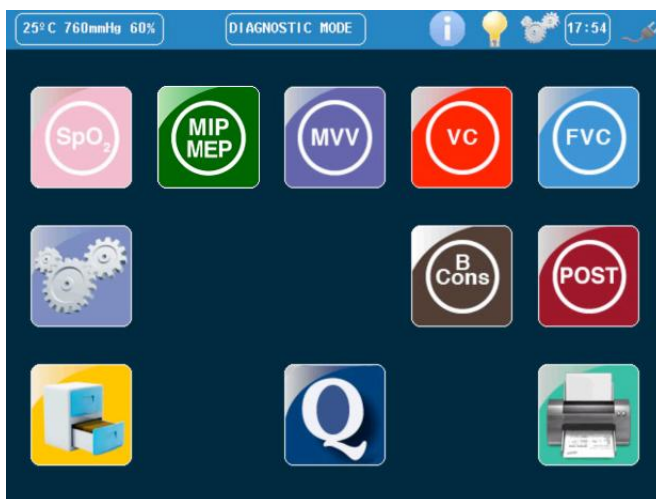
2.4.1 MESSA IN FUNZIONE

- 1 Collegare l'**alimentazione esterna** alla presa No.9, posta sul retro del dispositivo, e alla rete elettrica.
- 2 Collegare il cavo del **trasduttore** alla presa n.6
- 3 Collegare gli altri **moduli opzionali** forniti. Consultare i manuali d'uso specifici.
- 4 Premere il **pulsante ON/OFF** (n.3).
- 5 Selezionare la lingua
- 6 Inserire il codice **PIN**, se la protezione dell'apparecchio è abilitata. Vedere il capitolo **3.3 PROTEZIONE DELL'APPARECCHIO**.



Quando l'unità viene avviata per la prima volta, la protezione è disabilitata e il PIN è impostato su 0000.

- 7 Se la protezione dell'apparecchio non è abilitata o se è stato inserito il **PIN** corretto, verrà visualizzato il **MENU PRINCIPALE**, che varia a seconda del modello:



	Accesso al test FVC
	Accesso al test di Post Broncodilatazione
	Accesso al test VC
	Accesso al test MVV
	Accesso al test di Broncocostrizione
	Accesso al test di Pulsossimetria
	Accesso al test MIP-MEP
	Procedura di controllo di qualità: Controllo di calibrazione
	Accesso al database interno/personalizzazione del database
	Stampa di un referto
	Accesso alle opzioni di Installazione: Calibrazione, Personalizzazione e Manutenzione.

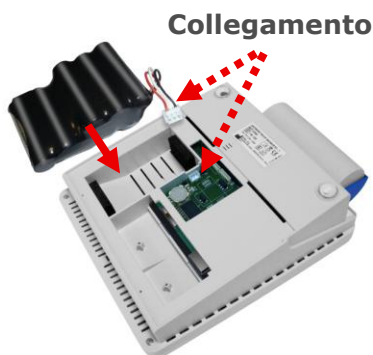
Esercitare una pressione sull'area nera dello schermo per abilitare/disabilitare i pulsanti del menu principale.

2.4.2 BATTERIA RICARICABILE: INSTALLAZIONE E CARICAMENTO

Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** funziona opzionalmente con una **batteria ricaricabile Ni-MH** (9.6V 2500mAh), con un'autonomia di **1,5 ore** circa.

Per **installare** la batteria, rimuovere il coperchio dalla base e inserirla come indicato in figura.

La batteria si ricarica collegando lo spirometro all'alimentazione, anche se il dispositivo è spento. Il tempo di ricarica è di circa **20 ore**.



NON caricare altri tipi di batterie, potrebbero **ESPLODERE**. Rimuovere le batterie vecchie per impedire la fuoriuscita di sostanze.

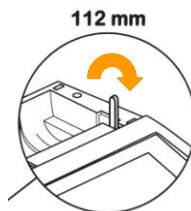
2.4.3 RISPARMIO ENERGETICO

Per risparmiare energia durante il funzionamento a batteria, il dispositivo è dotato di un sistema di spegnimento automatico che si attiva quando non si accede allo schermo per **un minuto**, ad eccezione delle schermate di test. In questo caso, vi verrà chiesto di salvare i dati prima dello spegnimento.

Quando lo spirometro è collegato all'alimentazione, la retroilluminazione si spegne quando non si accede allo schermo per **due minuti**. Per recuperare le informazioni visualizzate in precedenza, premere un tasto sullo schermo.

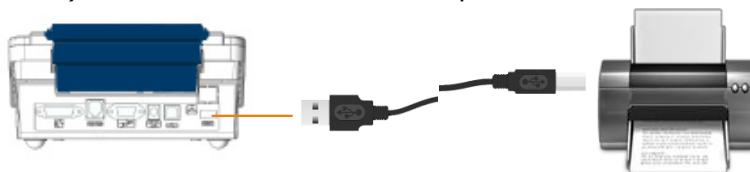
2.4.4 POSIZIONAMENTO DELLA CARTA NELLA STAMPANTE INTERNA

Aprire il coperchio della stampante, sollevare la leva che sblocca il rullo di trascinamento e inserire il rotolo di carta. Estrarre una piccola quantità di carta, abbassare la leva del rullo, far passare la carta attraverso la fessura del coperchio e chiuderlo. Apparirà una schermata per avvolgere/estrarre la carta. Tagliare la carta tirandola in avanti.



2.4.5 COLLEGAMENTO AD UNA STAMPANTE ESTERNA

Selezionare l'opzione **stampante esterna** nel menu **PERSONALIZZAZIONE COMUNE**. Collegare il cavo USB alla presa n.11 (PRINT) e l'altra estremità alla stampante.



Contattare il produttore o rivenditore per una lista delle stampanti compatibili.

2.4.6 CONNESSIONE USB A PC

Per collegare il dispositivo a un PC, installare il **driver USB** e il **Software di Spirometria W20s** nel PC. Consultare il **Manuale d'uso del Software di Spirometria W20s**.

Quindi, collegare la corretta estremità del cavo USB alla presa n.10  e l'altra estremità al computer.



2.4.7 CONNESSIONE BLUETOOTH A PC

Se avete acquistato questo modulo con lo spirometro, esso sarà già installato. In caso contrario, è necessario rimuovere il coperchio dalla base dello spirometro e inserire la **scheda bluetooth** dove indicato in Figura.

Quindi, in entrambi i casi, collegare l'**adattatore Bluetooth** al PC e installare semplicemente il software incluso. Per fare ciò, consultare il **manuale d'uso dell'adattatore Bluetooth**.

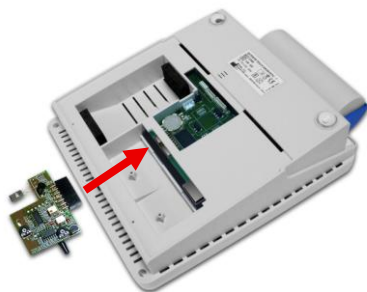


Installare il **Software di Spirometria W20s** sul PC e selezionare l'opzione di collegamento Bluetooth; consultare il **Manuale d'uso del Software di Spirometria W20s** incluso nel CD.

Il Bluetooth viene abilitato (e disabilitato) accedendo all'opzione Bluetooth nella schermata **PERSONALIZZAZIONE COMUNE** dello spirometro. (Vedere la sezione **3.2.3**). Dopo aver configurato l'adattatore Bluetooth sul PC, la connessione verrà stabilita ogni volta che il dispositivo e il PC vengono avviati. Il pc è quindi pronto a ricevere i dati trasmessi dal dispositivo.

2.4.8 INSTALLAZIONE DELLA STAZIONE METEOREOLOGICA

Come nel caso precedente, se con lo spirometro si è acquistato il modulo stazione meteorologica, esso sarà pronto per l'uso. In caso contrario, rimuovere il coperchio dalla base dello spirometro ed inserire la **scheda della stazione meteorologica**, come mostrato in figura.



3. CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO

3.1 INSTALLAZIONE



Premere  e accedere alle opzioni del **MENU DI INSTALLAZIONE**:

1. PERSONALIZZAZIONE



2. MANUTENZIONE



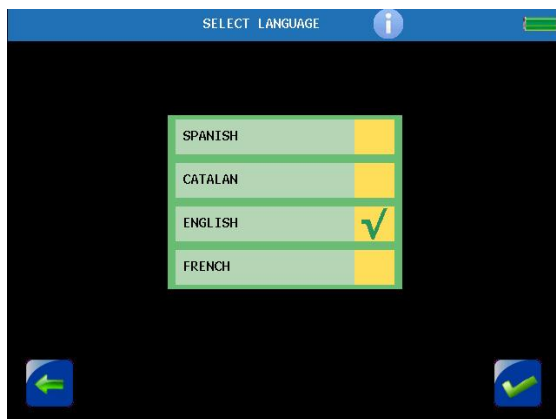
3. CALIBRAZIONE



3.2 PERSONALIZZAZIONE

3.2.1 PERSONALIZZAZIONE INIZIALE

Quando l'unità viene accesa per la prima volta, apparirà la seguente schermata:



Selezionare la lingua che si desidera utilizzare premendo il quadrato giallo. Questo contrassegno  apparirà sull'opzione selezionata.

Convalidare la selezione premendo .

3.2.2 PERSONALIZZAZIONE DELLA BARRA DEGLI STRUMENTI



25°C 760mmHg 60%

Essa mostra i valori dei parametri atmosferici: **temperatura, pressione e umidità**. La temperatura viene automaticamente fornita da un sensore interno integrato allo spirometro e il suo valore sarà sempre visualizzato nella barra degli strumenti. Se si acquista il modulo **stazione meteorologica**, oltre alla temperatura, verranno mostrati i valori reali di pressione e umidità. In caso contrario, premere questa scheda per inserirli manualmente.

DIAGNOSTIC MODE

Premere questa scheda per scegliere la modalità operativa tra Medicina del Lavoro, Assistenza Primaria o Diagnostica. (EASY: OC, AP / DIAGNOSTIC: OC, AP DG).



Lo spirometro è stato sviluppato per un facile utilizzo. La facilità d'uso è assicurata da **schermate di aiuto contestuali** che illustrano ogni caratteristica di **DATOSPIR TOUCH**, richiamabili con questa icona



Toccare questa icona per regolare la **luminosità**.

17:37

Orologio - calendario: Premere leggermente sull'ora visualizzata per regolare ora e data.



Rilevamento del cavo di alimentazione /  Stato della batteria: Mostra i livelli di carica della batteria mediante l'icona suddivisa in segmenti. Quando questa icona diventa rossa la batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata. Consultare la procedura di ricarica della batteria nella sezione **2.4.2**.



Toccare questa icona per accedere direttamente al **MENU DI INSTALLAZIONE**.

3.2.3 PERSONALIZZAZIONE COMUNE

Se si desidera modificare qualsiasi parametro di registrazione, si può farlo in questo menu.

Accedere a questa opzione premendo , dalla schermata principale, e quindi .

Le opzioni incluse nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE** sono:



Configurazione predefinita: Questa opzione memorizza lo stato del programma di personalizzazione definito dall'utente



Carica configurazione: ripristina la personalizzazione predefinita.



Salva configurazione: Consente di salvare la configurazione corrente come predefinita.



Personalizzazione del Database Interno

- Introduzione di un numero di registri per navigare rapidamente utilizzando il motore di ricerca del database
- Salvare 3 manovre dal test FVC
- Ordinare il database



Personalizzazione comune



Lingua



Inserire un'intestazione sul referto



Selezionare il tipo di stampante: interna o esterna



Impostare orologio-calendario: ora e data



Impostare le unità di misura: cm/Kg, pollici/libbre, °C/°F o mmHg/hPa



Icone del menu principale (abilita/disabilita)



Codice di protezione del dispositivo (PIN)



Bluetooth: (abilita/disabilita)



Ethernet: (abilita/disabilita)



Personalizzazione iniziale: icone del menu principale, parametri spirometrici, unità, riferimenti, diagnosi, grafico incentivi, codice pin, configurazione della stampante e intestazione del referto.



Personalizzazione della spirometria



Selezionare la modalità operativa



Incentivo per bambini e adulti



Verifica oraria: (abilita/disabilita) mostrano l'istante in cui è stata eseguita la manovra di spirometria



Parametri di riferimento:

- Scelta fra diversi parametri (autori) di riferimento tra bambini e adulti
- Dà la priorità alla fascia d'età selezionata per gli adulti, se si sceglie una tabella diversa per i bambini.
- Estrapola i valori anagrafici fuori dalla gamma delle equazioni di riferimento selezionate.
- Fattore etnico



Parametri osservati: (Ciò solo a livello di visualizzazione o per il referto. Tutti i parametri sono salvati nel database e possono essere abilitati in qualsiasi momento).



Personalizzazione di grafici e referti:

- Salvataggio di grafici sul database
- Referto FVC - F/V
- Referto FVC - V/T
- Referto VC
- Referto MVV
- Referto D/R
- Stampa di curve di grandi dimensioni
- Stampa di 3 curve PRE
- Stampa i dati delle 3 migliori manovre PRE



Diagnosi: Selezionare la diagnosi in base a ATS/ERS, Miller, Snider/Kory/Lyons o NLHEP. Stampa della diagnosi.



Avvisi di controllo di qualità:

- Visualizzazione di avvisi di qualità per assicurare la conformità con ATS/ERS (EX, ET), o criteri NLHEP (messaggi QC)



Avvisi di controllo di calibrazione:

- Data dell'ultima calibrazione
- Richiesta di un controllo di calibrazione giornaliero
- Abilitazione dell'uso dello spirometro senza controllo di calibrazione.



Personalizzazione del test di broncodilatazione



Personalizzazione del test di broncocostrizione
(vedere il manuale d'uso Broncocostrizione)



Personalizzazione della Pulsossimetria (vedere il manuale d'uso Pulsossimetria)



Personalizzazione MIP-MEP (vedere il manuale d'uso MIP-MEP)

Premere  per convalidare i valori inseriti e per passare alla schermata successiva,  per cancellare e  per abbandonare la schermata attuale e di tornare alla precedente.



3.2.4 PROTEZIONE DEL DISPOSITIVO

In conformità con le **norme sulla Protezione dei dati**. Secondo la **Direttiva 95/46/EC**, il **DATOSPIR TOUCH** dispone di una chiave di accesso con codice **PIN** a 4 cifre, che impedisce l'accesso al dispositivo e ai dati privati in esso contenuti a persone non autorizzate.

Attivare questa opzione nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE** (consultare la sezione **3.2.3**), selezionando la casella di controllo "PIN Abilitato" e inserire il codice PIN nelle caselle "Nuovo PIN". Per cambiare il PIN, è necessario inserire quello attuale nella casella "Pin attuale" e poi il nuovo nelle caselle "Nuovo PIN". Il PIN può essere disabilitato nuovamente inserendo il PIN attuale e deselezionando la casella di controllo "PIN Abilitato".

Se abilitato, verrà visualizzata una schermata che richiede il PIN quando l'apparecchio viene acceso:

INSERIRE PIN

Pin: 0000

Inserendo il PIN si accede alla schermata del menu principale. Se viene inserito per tre volte un codice PIN errato, l'apparecchio si blocca e si spegne. Al riavvio, verrà visualizzata una schermata che richiede il **codice di sblocco** o **PUK** (in dotazione al momento dell'acquisto dell'unità).

CODICE DI SBLOCCO (PUK)

0000000000000000

Se viene inserito il codice corretto, il dispositivo si sblocca e appare la schermata principale. Da quel momento, il sistema ritorna allo stato iniziale (protezione disabilitata e PIN 0000). Se viene inserito un codice errato, l'apparecchio rimarrà bloccato.

3.3 DATABASE INTERNO

Il **DATOSPIR TOUCH** ha un database interno che memorizza i test eseguiti per la successiva revisione, stampa e/ o trasferimento ad un computer (utilizzando il **Software di Spirometria W20s**) o altri sistemi informatici.

Sono disponibili due capacità di archiviazione:

Database "L" (1000 test)

Database "H" (3000 test)



Il database memorizza sempre tutti i parametri spirometrici, anche se non sono selezionati in  dal **MENU DI PERSONALIZZAZIONE** (Sezione **3.2.3**).



È possibile salvare test spirometrici, di broncocostrizione, MIP-MEP o pulsossimetria.



Le informazioni di base rimangono intatte anche quando l'apparecchio è spento o la batteria ricaricabile viene rimossa.



Premere  dal menu principale:



Esplorazione del database: Visualizzazione dei registri salvati



Ricerca paziente: per **codice ID** o **cognome**.

Inoltre, è possibile:

- Visualizzare test
- Stampare test
- Eliminare test



Eliminare il database



Stampare un referto riassuntivo di tutti i test salvati nel database



Personalizzazione del database:

- Numero di registri
- Salvataggio di 1 o 3 manovre nei test, ecc.
- Scelta del tipo di ordinamento (ID o cognome)

3.4 PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

L'apparecchio dispone di un programma di diagnostica interno per effettuare controlli di sistema e alcune regolazioni.



NON APRIRE il dispositivo per effettuare il programma di manutenzione. Effettuare questa operazione **FARÀ DECADERE LA GARANZIA**.



Dalla schermata principale, premere e quindi . Le opzioni del **MENU DI MANUTENZIONE** sono:



Verifica dell'hardware del dispositivo:

CPU

CPU

ADC

Verifica dei convertitori ADC



Pannello touch



Stampante



Reindicizzazione del database



Ripristino di tutte le variabili



Curve ATS pre-memorizzate: controllo del prodotto con curve standard pre-memorizzate FVC, VC, MVV



Avvisi di calibrazione e/o manutenzione.



Regolazione della **luminosità dello schermo** e del **contrasto della stampante interna**.



Dati del rivenditore.



Configurazione dell'apparecchio: cambiamento da VC positivo a VC negativo o viceversa.



Aggiunta di un nuovo trasduttore. Inserire il codice di pre-calibrazione, fornito dal servizio post-vendita con il nuovo trasduttore, per attivarlo e per caricare i fattori di calibrazione corrispondenti.



Aggiunta di un nuova opzione. Inserire il nuovo codice di attivazione fornito dal servizio post-vendita per abilitare la nuova opzione acquistata.



Visualizzare il codice di attivazione corrente.

3.5 CONTROLLO QUALITÀ: CONTROLLO DI CALIBRAZIONE

La **TASK FORCE 2005 ATS/ERS** raccomanda che la calibrazione di tutti gli spirometri venga quotidianamente controllata prima dell'inizio di ulteriori test.

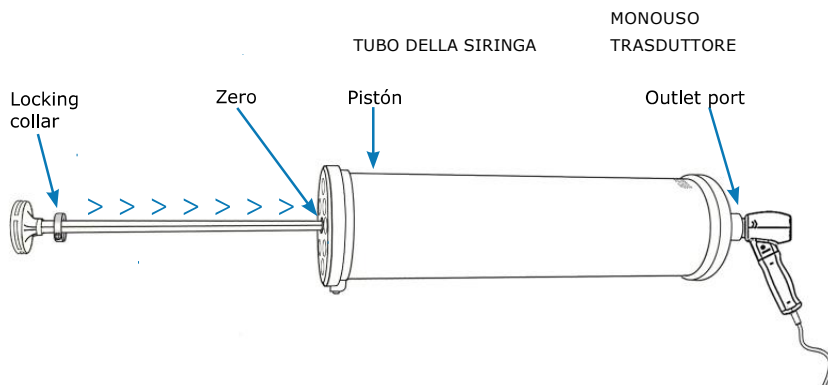
L'eventuale usura o la sporcizia accumulata sui trasduttori potrebbe produrre una misurazione imprecisa. Nel pneumotacografo, il rapporto tra la caduta di pressione ed il flusso d'aria dipende dalla viscosità del gas. Questa viscosità dipende anche dalle condizioni atmosferiche di temperatura, pressione e umidità. È quindi necessario effettuare un controllo calibrazione giornaliero, **per verificare che il dispositivo funzioni entro i limiti di calibrazione.**

Se un dispositivo fallisce il **controllo di calibrazione**, è necessario eseguire una nuova calibrazione o la manutenzione dell'apparecchio, per garantire il corretto uso del spirometro.

Per verificare il funzionamento corretto del trasduttore, lo spirometro include una semplice procedura di verifica basata sulla misurazione del volume noto di una siringa di calibrazione.

Procedura del test:

- 1 Posizionare il trasduttore alla porta di uscita della siringa (tra 3 e 6 L):

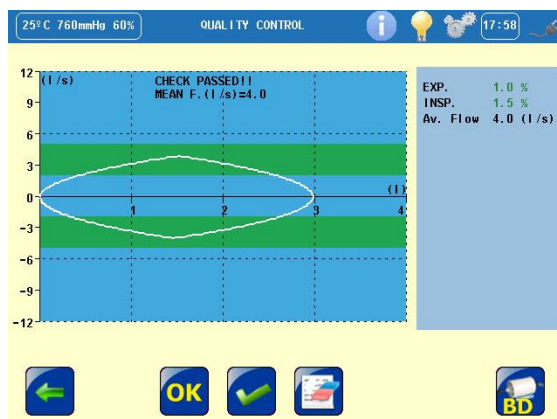


- 1 Accendere il **DATOSPIR TOUCH** e premere  dal menu principale.
- 2 Scaricare la siringa **una volta** in una portata qualsiasi fra le seguenti, variabile tra 0-12L/s:

Basso livello di flusso: 0,4 – 1,2 L/s

Medio livello di flusso: 2 – 5 L/s

Alto livello di flusso: 6 – 12 L/s



Per semplificare la procedura, lo spirometro consente di effettuare una singola manovra a medio livello di flusso: **2 - 5 l / s**.

3 Premere  per annullare la manovra o  per accettarla passare all'intervallo di flusso successivo.

4 Al termine dell'operazione, premere  per visualizzare i risultati delle manovre effettuate: le percentuali di variazione e i fattori di calibrazione sono calcolati in base alla media di tutte le manovre effettuate su un campo di portata.

	M3	M2	M1
EXP. (%) :	+0.50	+1.00	+0.50
INSP. (%) :	+0.70	+1.50	+0.80
Average flow Exp. (l/s) :	9.00	3.50	0.20
Average flow Insp. (l/s) :	10.00	4.50	0.30
F. Exp. :	1.00	1.00	1.20
F. Insp. :	0.90	1.10	1.00
Status :	✓	✓	✓

Calibration check: **CORRECT**

Date: 24/11/10 Hour: 17:57

- 5** Se la sessione è corretta, i risultati verranno salvati automaticamente nel **registro di calibrazione**.



Premere  per vedere i dati del registro (vedere la sezione **3.7**).

- 6** Dopo aver completato con successo il controllo di calibrazione, accedere al Programma di spirometria per avviare i test.

- 7** Se il controllo di calibrazione non è corretto, eseguire una calibrazione completa dello strumento. Per fare ciò, si veda la **PROCEDURA DI CALIBRAZIONE 3.6**.



L'errore per ciascun flusso dovrebbe essere inferiore a $\pm 3,5\%$. I **fattori espiratorio ed inspiratorio non vengono modificati** da questa operazione.



Nel menu di **PERSONALIZZAZIONE COMUNE**, è possibile programmare lo spirometro affinché **richieda un controllo di calibrazione giornaliero** prima di permettere l'accesso a qualsiasi test. Per impostazione predefinita, questa opzione è disattivata.

3.6 PROCEDURA DI CALIBRAZIONE

Questa procedura deve essere seguita se il controllo di calibrazione non è corretto. La procedura di calibrazione è simile al controllo di calibrazione, ma in questo caso i **fattori di calibrazione** (espiratorio e inspiratorio) sono ricalcolati come media di tutte le manovre effettuate e applicate allo spirometro. Sarà necessario eseguire 3 manovre per ciascun livello di flusso entro il campo di portata 0 - 12 L/s.



Per semplificare la procedura di calibrazione, lo spirometro consente di effettuare almeno **3 manovre** a medio livello di flusso: **2- 5 l/s**.



Per eseguire la procedura di calibrazione, premere



. Inserire i dati necessari descritti qui di seguito e seguire le istruzioni contenute nella sezione **3.6**.

- **Volume della siringa:** 1-6L.
- **Numero di impulsi del trasduttore Turbine.** Ogni turbina viene calibrata singolarmente in fabbrica e associata ad un fattore (a 3 cifre) equivalente agli impulsi/litri rilevati, stampato su di essa.
- **Fattore del trasduttore:** I trasduttori monouso Lilly sono pre-calibrati in fabbrica, con un fattore di calibrazione associato stampato su ogni lotto (a 3 cifre). I trasduttori Fleisch sono anch'essi pre-calibrati in fabbrica, con un fattore di calibrazione inciso sul lato di ciascun trasduttore (a 4 cifre).

Se sono state eseguite diverse sessioni, verrà registrata solo l'ultima procedura corretta. Quindi, è possibile stampare un referto con il registro di calibrazione. Se la calibrazione viene eseguita a più di un livello di flusso, i risultati sullo schermo e sul referto saranno ordinati dal flusso più basso a quello più alto.

3.7 REGISTRO DI CALIBRAZIONE

Lo spirometro ha un registro che contiene le informazioni degli ultimi **350 controlli di calibrazione e le calibrazioni eseguite**, indicanti: data, ora, la percentuale di accuratezza sui volumi e il flusso medio per i fattori inspiratorio ed espiratorio. Ciò è estremamente utile per i centri che richiedono un controllo di qualità dei processi utilizzati e per aiutare inoltre a definire giornalmente la variabilità di laboratorio.

Dalla schermata dei risultati:

25°C 760mmHg 60% CALIBRATION REGISTER 18:13

REGISTER NUMBER: 1/30

DATE	HOUR	Type	VCal	ExpF	InspF	%Exp	%Insp
01/10/10	09:14	Cal	3.00	0.96	0.97		
02/10/10	09:15	Chk	3.00			+0.1	+0.2
03/10/10	09:20	Chk	3.00			+0.3	+0.5
04/10/10	09:08	Cal	3.00	1.01	1.03		
05/10/10	09:10	Chk	3.00			+0.8	-0.9
06/10/10	09:12	Chk	3.00			+1.6	-3.6
07/10/10	09:00	Cal	3.00	0.97	0.97		
08/10/10	09:02	Chk	3.00			+0.2	-0.1
09/10/10	09:05	Chk	3.00			+0.2	+0.3
10/10/10	09:04	Cal	3.00	1.02	1.01		
11/10/10	09:15	Chk	3.00			-0.6	-0.8
12/10/10	09:13	Chk	3.00			+1.4	+1.8
13/10/10	09:05	Cal	3.00	0.95	0.94		
14/10/10	09:10	Chk	3.00			+0.3	-0.1

Navigation icons: back, print, delete, delete all, scroll up/down.

Premere  per eliminare un registro e  per eliminare l'intero database. Premere  per stampare il rapporto di calibrazione. Utilizzare  per selezionare il registro desiderato.

4. PROCEDURE PER TEST SPIROMETRICI

Le procedure da completare per eseguire i test **Capacità Vitale Forzata "FVC"**, **Capacità Vitale Lenta "VC"** e **Massima Ventilazione Volontaria "MVV"**, sono molto simili. Pertanto, questa sezione si limita a fornire una descrizione generale della procedura.

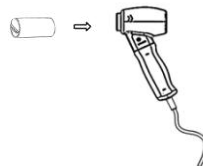
4.1 TEST DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC"

- 1 Assicurarsi che il trasduttore sia collegato alla presa corretta. Inserire il filtro antibatterico e/o il **boccaglio monouso** nel trasduttore, come indicato sulle figure:

**Lilly
Monouso**



**Fleisch e
Turbine**



- 2 Accendere lo spirometro e premere  sulla schermata principale.

 Se si tratta del primotest spirometrico effettuato nella giornata, lo spirometro potrebbe consigliare di **controllare la calibrazione**, come raccomandato da TAS-ERS. Abilitare questa opzione sul **MENU DI INSTALLAZIONE**.

4.1.1 INSERIMENTO DEI DATI DEI PAZIENTI

Appariranno quindi le seguenti schermate:

ID: Identificativo del paziente, 10 caratteri alfanumerici.

Nome: Campo con 20 caratteri alfanumerici

Cognome: Campo con 25 caratteri alfanumerici

Età: Numero di anni, tra 4 e 100.

Peso: Tra 15 e 200 kg / tra 33 e 440 libbre

Altezza: Tra 50 e 230 cm / tra 20 e 90 pollici

Sesso: Maschio o femmina

Etnia: Fattore etnico, tra 80 e il 120%. È utilizzato in aree che non dispongono di propri dati di riferimento, di conseguenza i dati devono essere corretti ad una percentuale specifica. 100% equivale a non modificare i valori standard dei parametri di riferimento.

Quando si utilizzano i parametri di riferimento NHANESIII, è possibile modificare l'ETNIA nel menu di personalizzazione, scegliendo fra i seguenti gruppi: Caucasica, Afro-americana e Ispanica.

Anni fum.: Anni di tabagismo

S/g: Sigarette fumate al giorno. Fra 0 e 100. Ciò aiuta a calcolare il parametro dell'indice BPCO.

Tecnico Codice o nome del tecnico, 10 caratteri alfanumerici.

Trasduttore

Codice: Fattore di pre-calibrazione del trasduttore ⁽¹⁾

⁽¹⁾ I trasduttori usa e getta e Fleisch sono pre-calibrati in fabbrica e associati ad un codice di calibrazione che deve essere inserito nello spirometro per una misurazione corretta (un fattore unico per ogni trasduttore Fleisch o per ogni lotto di trasduttori monouso).



Il fattore di calibrazione può variare tra trasduttori Fleisch o tra lotti di trasduttori monouso. Verificare che il fattore inserito nell'apparecchio corrisponda ad uno dei trasduttori che si stanno utilizzando.

- 3** Inserire i dati del paziente premendo su ciascun campo. Apparirà una tastiera numerica o alfanumerica, a seconda del tipo di dati richiesto. Inserire i dati del paziente e premere .

Se il paziente è già presente nel database, premere  per recuperare i dati del paziente memorizzati. Dopo aver selezionato il paziente, apparirà l'identificativo del paziente nella parte superiore dello schermo. Al termine, premere  per passare alla schermata del test.

- 3** Istruire il paziente sulla realizzazione del test, la sua collaborazione è indispensabile per una corretta esecuzione.



Il test deve essere effettuato da personale medico. Rivedere la bibliografia relativa alla tecnica di spirometria o richiedere informazioni sui corsi di spirometria a **SIBEL S.A.U.**

- 4** Quando il paziente è pronto e ha assunto una postura corretta, posizionare lo stringinaso. Il soggetto deve tenere il trasduttore, senza muoversi, e attendere che appaia una freccia lampeggiante sullo schermo. **Il trasduttore deve rimanere nella stessa posizione fino al termine della manovra.**

Errato



Corretto



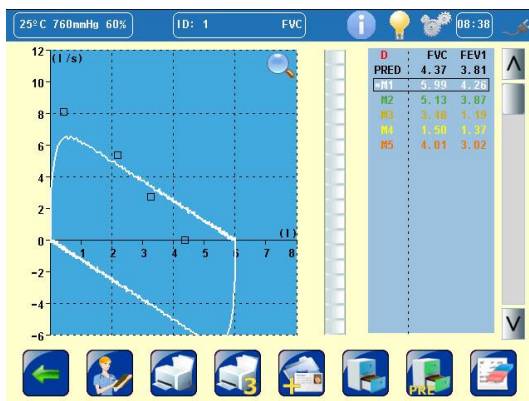
5 I pazienti possono effettuare le manovre di spirometria in due modalità diverse:

- Iniziando la manovra con un'**ESPIRAZIONE FORZATA**, seguita da un'**INSPIRAZIONE FORZATA**, se lo desiderano.
- Il paziente respira normalmente e quando indicato dal tecnico, fa un respiro profondo riempiendo completamente i polmoni, esegue poi un'**ESPIRAZIONE FORZATA** seguita da **INSPIRAZIONE FORZATA**, se lo desidera.



6 L'apparecchio rileva il **termine della manovra** secondo i criteri ATS/ERS, visualizzando infine il grafico risultante e i parametri.

L'operazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo , che apparirà sullo schermo in basso a sinistra.



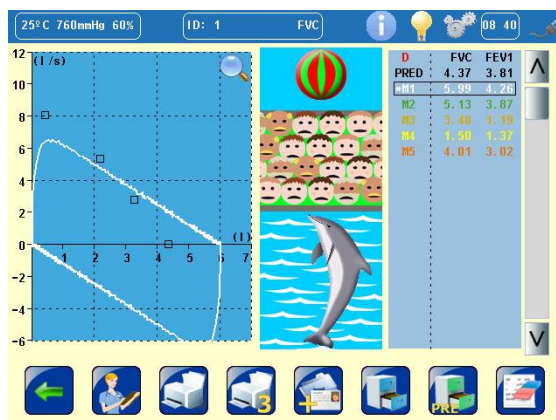
Al termine della manovra, potrebbero apparire uno o più **Avvisi QC** (se l'opzione è stata attivata nel [Menu di Personalizzazione](#)), i quali indicano al tecnico se la manovra è conforme ai **Criteri di controllo qualità** ATS/ERS o NLHEP. Consultare la sezione [4,2](#).

 **Criteri ATS/ERS:** La manovra con meno avvisi è considerata la migliore (ET, EX). Se il numero di avvisi ATS/ERS è identico (ET, EX), la somma di FVC + FEV1 più elevata determina la manovra migliore.

- 7 Eseguire almeno **3** manovre, ma non più di **8**, per non affaticare il paziente.

Quando sono state eseguite 3 o più manovre e i parametri FVC e/o FEV_1 lampeggiano, significa che il **criterio di ripetibilità** secondo **ATS/ERS** è stato soddisfatto in uno o in entrambi i parametri. Questo test indica che i due valori migliori **FVC** o **FEV_1** non differiscono di **più di 150 ml** quando **FVC** è **superiore ad 1 litro**, o di **più di 100 ml** se **FVC** è **inferiore o uguale ad un litro**.

4.1.2 VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI E DELLE OPZIONI



Al termine del test:

- Vengono mostrati i grafici delle manovre attuali, di riferimento e migliori.
- Nella finestra di riepilogo, appariranno i valori di **FVC** e **FEV_1** di tutte le manovre effettuate:

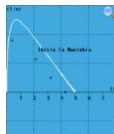
PRED: indica il Valore di riferimento del paziente

*****: indica la manovra in corso

Mx: indica la manovra selezionata

Le manovre sono ordinate dalla migliore (M1) alla peggiore (M8) secondo i **criteri ATS/ERS** e sono indicate in diversi colori: verde per quelle accettabili e ripetitive, da giallo a rosso per manovre di qualità inferiore. Nel bianco, la manovra in corso.

- Premere  per allargare o ridurre il grafico.

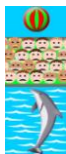


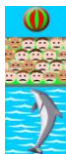
- Premere sul diagramma  per passare da un tipo di grafico all'altro: Flusso/Volume, Volume/Tempo o entrambi, incentivo e piccolo grafico di Flusso/Volume.
- **Selezione della manovra desiderata** : selezionando lo

scorrimento,  è possibile spostarsi fra le manovre effettuate e selezionare quella desiderata per: **vedere il grafico, visualizzare i parametri, consultare la diagnosi, cancellare o salvare una manovra o stampare un referto.** (Consultare le sezioni da 4.1.4 a 4.1.9)

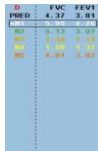


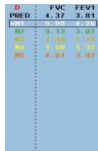
Per impostazione predefinita, la manovra selezionata è la migliore, M1.



- Premere  per modificare il **Grafico Incentivi**:
 - a Barra temporale:** Barra di avanzamento in funzione del tempo, in tre colori: rosso indica meno di 4 secondi, arancione tra 4 e 6 secondi e verde più di 6 secondi.
 - b Barra del volume:** Barra di avanzamento in termini di volume espiratorio. Il rosso indica il 75% al di sotto del valore di riferimento, arancione tra il 75% e il 100%, verde 100% al di sopra del valore di riferimento.
 - c Incentivi per bambini**

- **Verifica oraria:** visualizzare nei referti l'ora esatta in cui i test sono stati effettuati per un ulteriore monitoraggio.
- Premere sul *campo ID* del paziente  per accedere alla schermata dei dati del paziente.



- Premere  per visualizzare tutti i dati dei parametri delle manovre eseguite.

25°C 760mmHg 60% TEST DATA 08 42

M1 M2 M3 M4 M5 M6 M7 M8

MAN : 1/5

	M1	M2	M3	REF	(%)
Best FVC (l)	5.99			4.37	137
Best FEV1 (l)	4.26			3.81	112
BFEV1/BFVC (%)	71.08				
QC Grade	D				
Time	08:37	08:36	08:36		
FVC (l)	5.99	5.13	3.48	4.37	137
FEV1 (l)	4.26	3.07	1.19	3.81	112
FEV1/FVC (%)	71.08	75.37	34.15	87.28	81
MAX PEF (l/s)	6.60	7.70	1.50		
PEFT (s)	0.08	0.08	0.11		
FEF50% (l/s)	3.77	4.93	0.70	5.38	70
FEF25%-75% (l/s)	3.41	3.21	0.67	4.95	69

Navigation icons: back, user, printer, home, and a specific test icon.

- **Valori osservati** dei parametri selezionati nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE**.
- **Valori di riferimento** <REF> (se i valori del paziente sono stati inseriti).
- **%** tra i due parametri. Se appare un * dopo il test REF, ciò significa che i valori di riferimento sono stati estrapolati.
- I **valori migliori FVC e FEV1** (non necessariamente dalla stessa manovra).
- **Livello QC**
- **Avvisi ATS/ERS**
- **Verifica oraria.**



Lo schermo visualizza solamente i risultati di 3 manovre e di quella di riferimento. Per impostazione predefinita, appaiono i dati delle 3 manovre migliori: ,  e . Per visualizzare i dati delle altre manovre eseguite, premere sul relativo pulsante , , ,  o .



La manovra MIGLIORE è la M1. Pertanto, verrà utilizzata questa per visualizzare l'interpretazione, per stampare il referto o per salvare la manovra. Il tecnico ha la possibilità di modificare questa selezione premendo , , , , , ,  o .

4.1.3 ELIMINAZIONE DI UNA MANOVRA EFFETTUATA



Selezionare la manovra che si desidera eliminare e premere

4.1.4 SALVATAGGIO DI UN TEST NEL DATABASE INTERNO

- 1 Selezionare la manovra che si desidera salvare. La manovra selezionata automaticamente è la migliore (M1).



- 2 Premere  per salvare **la manovra migliore** o **le 3 manovre migliori** sul database, a seconda dell'opzione selezionata nel **MENU DI INSTALLAZIONE** (opzione non disponibile in modalità OC).

4.1.5 VISUALIZZAZIONE DELL'INTERPRETAZIONE



Premere  per visualizzare la diagnosi disponibile secondo la modalità operativa del dispositivo o in base all'opzione personalizzata selezionata nel **MENU DI CONFIGURAZIONE: Miller - ATS/ERS - Snider, Kory & Lyons** o **NLHEP**.

4.1.6 STAMPA DI UNA MANOVRA

Stampare il referto del test tramite la **stampante interna** o **esterna**. Selezionare la stampante desiderata sul **menu di PERSONALIZZAZIONE**.

Quindi, selezionare la manovra da stampare e premere  per

stampare il referto della manovra selezionata e  per stampare il referto delle 3 manovre migliori, se l'opzione "Salva 3 manovre" è attivata.

Il referto comprenderà i parametri e i grafici corrispondenti alla manovra selezionata o a 3 manovre. Se non si desidera stampare grafici, alcuni parametri, la diagnosi e/o gli avvisi ATS/ERS, disabilitarli nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE**.



In aggiunta, premendo  nel menu principale è possibile stampare:



L'ultimo test eseguito



Tutti i test eseguiti durante il giorno



Qualsiasi test contenuto nel database

4.1.7 ALTRI TEST DELLO STESSO PAZIENTE

Dopo aver effettuato il test FVC su un paziente, è possibile:

- Eseguire il test **VC** sullo stesso paziente
- Eseguire il test **MVV** sullo stesso paziente
- Eseguire il test di **post-broncodilatazione** sullo stesso paziente
- Inserire i dati di un **nuovo paziente**
- Stampare il **referto generale** con tutti i test relativi allo stesso paziente



Lo spirometro salva la manovra migliore per ogni test FVC, VC, MVV e/o di broncodilatazione, da stampare per il referto generale.

4.1.8 MODIFICA DEI DATI DEL PAZIENTE/INSERIMENTO DI UN NUOVO PAZIENTE:



Questa opzione permette di inserire i dati di un nuovo paziente o di modificare i dati di pazienti esistenti. (Seguire la procedura descritta nella sezione **INSERIMENTO DEI PARAMETRI DEL PAZIENTE**).

È possibile accedere a questo menu premendo il campo ID dalla barra degli strumenti di qualsiasi test.



Se sono stati modificati i dati esistenti del paziente (età, altezza, sesso, ecc.), saranno calcolati nuovamente i parametri di riferimento.

4.2 QUALITÀ DEL TEST FVC



Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** include avvisi per poter eseguire test di spirometria di alta qualità. Questi avvisi possono essere abilitati o disabilitati nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE**.

I. AVVISI ATS/ERS

Per garantire una buona spirometria, il tecnico deve accertarsi in particolare che lo sforzo del paziente sia stato massimo, che la partenza sia stata corretta e che non sia verificata tosse o manovra di Valsava dovuta alla chiusura della glottide. Bisogna prestare particolare attenzione ad evitare che l'espirazione termini troppo in fretta.

Una volta terminata la manovra, potrebbero apparire sullo schermo **uno** o **due avvisi** indicanti che la manovra non è stata eseguita secondo i **criteri ATS/ERS**:

ET - Indica che l'**espirazione non si è conclusa in modo soddisfacente** poiché la variazione di volume accumulato durante l'ultimo secondo della manovra era superiore a 25 ml, o poiché la manovra è durata meno di 6 secondi (in soggetti di 10 anni o più) o meno di 3 secondi (in bambini sotto i 10 anni).

EX - Indica che l'**espirazione non è iniziata in modo soddisfacente** poiché il volume estrapolato era superiore al 5% della FVC o a 0,15 litri. Secondo le raccomandazioni ATS/ERS, questo volume deve essere inferiore al 5% della FVC o a 0,15 litri, in base al valore maggiore.



Il tecnico che esegue la spirometria può disattivare questi avvisi nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE**. In questo caso, essi verranno rimossi anche dal referto stampato. Questa disabilitazione è eseguita solo a livello di visualizzazione. Gli avvisi sono ancora presi in considerazione durante la classificazione dell'ordine delle manovre.

II. AVVISI NLHEP: MESSAGGI QC

Per valutare la funzionalità polmonare del paziente, è necessario ottenere un test di qualità accettabile. La qualità del test dipende dalla cooperazione del paziente e questo, a sua volta, dipende dalla qualità delle istruzioni del tecnico.

Di conseguenza, **DATOSPIR TOUCH** incorpora una funzione automatica di controllo di qualità, basata sulle raccomandazioni del **National Lung Health Education Program (NLHEP)**, con **messaggi** che aiutano il tecnico nel fornire istruzioni corrette al paziente, al fine di ottenere test di spirometria di alta qualità.

Al termine di una manovra, un messaggio sullo schermo vi notificherà se la manovra è accettabile o meno. In caso negativo, seguire le direttive su come istruire il paziente per migliorarla. (Consultare le righe in bianco nella tabella sottostante).

Interrompere le manovre non appena appare sullo schermo il messaggio **"Buona sessione di test"**. Se, anche dopo ripetuti tentativi, non è possibile ottenere un numero adeguato di buone manovre, si dovrebbe prendere una pausa, a seconda delle condizioni del paziente, oppure interrompere la misurazione.



Dopo l'esecuzione di una manovra, viene visualizzato solo uno dei seguenti messaggi QC (con ordine di priorità elencato di seguito).

Messaggio QC	Criteri	Come migliorare la manovra?
Non esitare	Errore EX	Il paziente deve avviare l'espiazione con più forza.
Soffiare più rapidamente	Tempo di PEF superiore a 120ms	Il paziente deve espirare nel modo più forte, costante e veloce possibile.
Soffiare più a lungo	Errore ET	Il paziente ha bruscamente interrotto l'espiazione. Il paziente deve espirare maggiormente ed espellere quanta più aria possibile dai polmoni.
Soffiare con più forza	Se non vi sono 2 manovre accettabili, con almeno i 2 valori migliori di PEF che differiscono di meno di 1 L/s	La manovra differisce significativamente dalle precedenti. Il paziente può espirare ancora più energicamente e raggiungere un flusso di picco più elevato.
Respiro più profondo	Se non vi sono 2 manovre accettabili, con almeno i 2 valori migliori di FVC che differiscono di meno di 150mL, e di 1L/s a livello PEF.	La manovra differisce significativamente dalle precedenti. Il paziente deve inspirare più profondamente ed espirare ancora più aria.
Buona sessione di test	Dopo 2 manovre accettabili con almeno le 2 manovre migliori corrispondenti.	TEST COMPLETO. Numero adeguato di buone manovre.



Si riferisce alla qualità dell'ultima manovra effettuata

Si riferisce alla riproducibilità delle manovre effettuate

III. CLASSIFICAZIONE DI QUALITÀ NLHEP (LIVELLI QC)

Al termine del test (sessione di manovre), verrà visualizzato un livello di qualità da A ad F indicante l'affidabilità dei risultati, secondo i criteri NLHEP.

I livelli A, B e C indicano un risultato affidabile, mentre i livelli D o F indicano un test scarsa qualità (in questo caso, i risultati dovrebbero essere interpretati con cautela).

LIVELLO	TEST	CRITERI
A	MOLTO BUONO	Almeno 2 manovre accettabili, con i 2 valori migliori di FEV ₁ e FEV ₆ che differiscono di meno di 100mL.
B	BUONO	Almeno 2 manovre accettabili, con una differenza fra i valori di FEV ₁ fra 101 e 150mL.
C	ACCETTABILE	Almeno 2 manovre accettabili, con una differenza fra i valori di FEV ₁ fra 151 e 200 mL.
D	MEDIOCRE	Solo una manovra accettabile, o più di una, ma con valori di FEV ₁ con una differenza superiore a 200 ml (senza interpretazione).
F	NON ACCETTABILE	Manovre non accettabili (senza interpretazione).

4.3 TEST DI POST BRONCODILATAZIONE

Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** permette di effettuare test di spirometria: FVC, VC o MVV, dopo la somministrazione di un farmaco broncodilatatore. Per questo, i test dovrebbero essere stati completati precedentemente in modalità pre-broncodilatazione e salvati nel database PRE.

La procedura per effettuare il test di POST-broncodilatazione è:

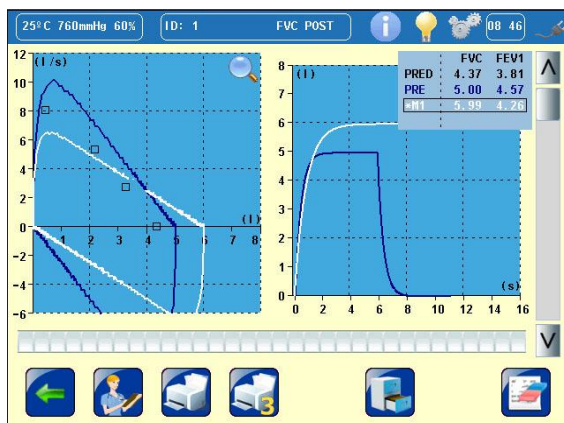
- 1 Completare un test FVC, VC o MVV sul paziente, come descritto nella sezione **4.1**, prima di somministrare il farmaco broncodilatatore.

- 2 Salvare il **test PRE** nel database  per il confronto con il test **POST**-farmaco.
- 3 Somministrare la dose di farmaco broncodilatatore prescritta e attendere per il periodo raccomandato dagli standard.
- 4 Sulla schermata principale, premere . Apparirà una schermata simile alla seguente che visualizza i test salvati in modalità PRE.



- 5 Selezionare il test PRE da confrontare e premere  (FVC selezionato automaticamente).
- 6 Selezionando i tasti  e , i test VC e MVV possono essere visti e salvati in modalità PRE.

La schermata mostra quindi i due grafici (PRE e POST) a scopo di confronto:



La schermata dei dati mostra i valori osservati in modalità PRE e POST e il metodo di comparazione fra loro, a seconda dell'opzione selezionata nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE**.

- **% ponderata tra PRE e POST**
- **% tra REF (Riferimento) e POST**
- **% tra PRE e POST**
- **Differenza tra PRE e POST**

Così, è possibile disporre di un singolo **referto** con i risultati spirometrici prima (PRE) e dopo (POST) l'applicazione del farmaco broncodilatatore.

4.4 TEST DI CAPACITÀ VITALE LENTA "VC"

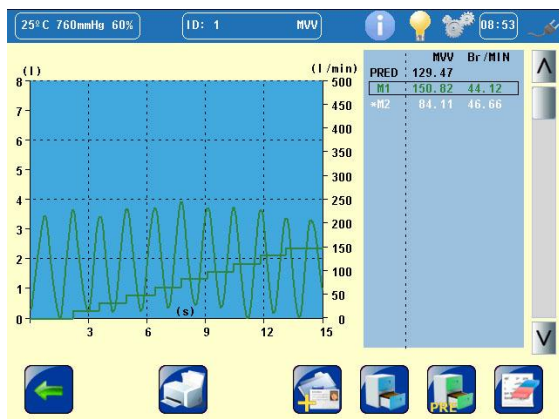
1 Accedere al test premendo , dalla schermata principale.



- Gli **assi** sono sempre visualizzati in **modalità VOLUME/TEMPO**.
- L'apparecchio memorizza un massimo di **8** manovre, ordinate secondo il valore VC, dove M1 è il valore VC migliore, M8 il peggiore.
- Il **tempo massimo** consentito per la manovra è di **45 secondi**.
- Per misurare correttamente i parametri **ERV** e **TV**, ogni manovra deve comprendere **almeno quattro cicli respiratori**.

4.5 TEST DI VENTILAZIONE VOLONTARIA MASSIMA "MVV"

- 1 Premere , dalla schermata principale.
 - 2 Inspirare ed espirare completamente senza interruzione per almeno 12 secondi.
- Gli **assi** sono visualizzati in modalità VOLUME/TEMPO.
 - Il **tempo massimo** consentito per la manovra è di **15 secondi**.
 - L'apparecchio memorizza un massimo di 8 manovre, ordinate secondo il valore MVV, dove M1 è il valore MVV migliore, M8 il peggiore.



5. SISTEMA DI COMUNICAZIONE

Uno dei principali punti di forza dello spirometro **DATOSPIR TOUCH** è il suo

Sistema di Comunicazione, che permette all'utente di:

1. Trasferire test di pazienti al PC
2. Trasferire dati di controllo dello strumento
3. Aggiornare il software interno
4. Esportare test di pazienti ad altri sistemi di gestione

Le comunicazioni possono essere effettuate tramite USB (standard), Bluetooth (opzionale) o Ethernet (opzionale).

5.1 TRASFERIMENTO DI TEST AL PC

Se si desidera visualizzare, stampare, gestire e/o salvare i test sul PC, è necessario disporre del **Software di Spirometria W20s**.

La procedura da seguire è:

- 1 Salvare i test necessari nel database interno dell'apparecchio
- 2 Installare il **Software di Spirometria W20s**, come descritto nel relativo **Manuale utente**.
- 3 Caricare i dati sul PC, premendo  sul Software W20s. Il display mostra un elenco dei test trasferiti; è possibile selezionare quelli da importare nel **Database del PC**, già impostato nelle opzioni di INSTALLAZIONE del software W20s. Per spirometri compatibili USB, deve essere installato un driver sul PC.
- 4 Quindi è possibile selezionare, visualizzare o stampare uno qualsiasi dei test importati o trasferiti al PC.

5.2 TRASFERIMENTO DI DATI DI CONTROLLO DEL DISPOSITIVO

Il **DATOSPIR TOUCH** include un programma che controlla automaticamente il funzionamento di alcune parti del dispositivo, visualizzando le informazioni sullo schermo e salvandole in un file interno.

- Controllo Hardware
- Controllo Firmware
- Personalizzazione del dispositivo
- Registro di Calibrazione
- Test FVC con curve standard

1 Avviare lo spirometro, premere  dal menu principale e selezionare **MANUTENZIONE**. Accedere all'**opzione Controllo del Dispositivo** ed eseguire tutte le opzioni, seguendo le istruzioni sullo schermo.

2 Collegare il dispositivo e il PC tramite USB o Bluetooth.

3 Eseguire il **Software di Spirometria W20s** precedentemente installato, assicurandosi che "DATOSPIR TOUCH" sia selezionato in **Configurazione - Collegamenti** ed accedere a **Configurazione - Utilità** - opzione **Scarica Dati**.

Le informazioni trasferite sono memorizzate nella cartella **DATI**, nei seguenti file dell'applicazione:

STATUS.CSV	Contiene gli errori rilevati
CALIBRA.CSV	Contiene i dati di calibrazione
CONFIG.CSV	Contiene la personalizzazione del dispositivo
PRUEBAS.CSV	Contiene i test del database
GRAFXX.CSV	Contiene i grafici in modalità Flusso/Tempo

I file del trasferimento precedente vengono rinominati con l'estensione **.OLD**

- 4** Se si desidera visualizzare le informazioni di uno dei file, caricarli utilizzando EXCEL.
- 5** Se viene rilevato un problema che l'utente non riesce a risolvere, inviare le informazioni di controllo automatico via e-mail o fax a **SIBEL S.A.U. Servizio Post-Vendita** o al **proprio distributore**, che analizzerà e valuterà la causa del problema, fornendo o proponendo la soluzione più adatta.

5.3 AGGIUNTA DI OPZIONI E/O TRASDUTTORE

Se si desidera aggiungere un modulo/opzione (SpO₂, MIP-MEP, Bluetooth, stazione meteorologica, broncocostrizione, ecc.) e/o un nuovo trasduttore, si prega di contattare il **Servizio Post-Vendita**, che invierà i componenti necessari e il codice di attivazione.

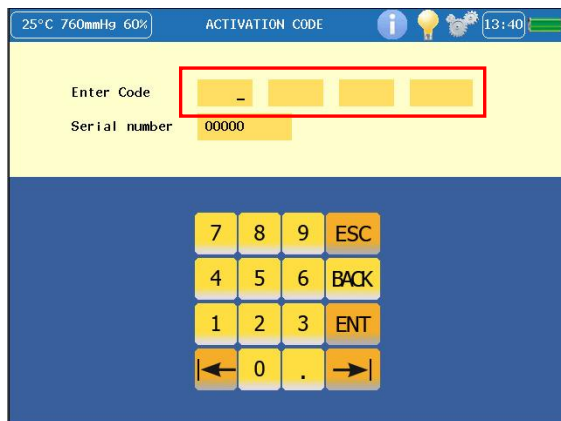
Dalla schermata principale, inserire questo codice nel dispositivo

premendo , e quindi  (**MENU DI MANUTENZIONE**).

Premere  per aggiungere un nuovo trasduttore e/ o premere

 per attivare un nuovo modulo/ opzione.

In entrambi i casi, apparirà la seguente schermata, dove è necessario inserire il codice di attivazione che verrà consegnato con il modulo o trasduttore.



5.4 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE

Il Dataspir TOUCH contiene un software interno (firmware). SIBEL, SAU esegue costantemente miglioramenti su di esso. Se si desidera integrarli nel proprio spirometro e utilizzare l'ultima versione del programma, contattare il **Servizio Post-Vendita**. A questo scopo vi verranno inviati alcuni file da memorizzare nella stessa posizione, seguendo poi le istruzioni seguenti:

- 1 Accendere il dispositivo.
- 2 Eseguire il **Software di Spirometria W20s** (la modalità demo del software fornita al momento dell'acquisto è sufficiente).
- 3 Accedere a **Configurazione - opzione Collegamenti**. Quindi, verificare che sia selezionato **DATOSPIR TOUCH**. Accedere a **Configurazione - opzione Test Hardware**. Eseguire un test di comunicazione per verificare che i collegamenti siano corretti.
- 4 Accedere a **Configurazione - Utilità - opzione Aggiornamento Flash**. Si aprirà una finestra di dialogo.



Il successivo passaggio, numero 5, è unicamente necessario per aggiornare la versione 1.07 ad una nuova versione.

- 5 Selezionare nel sistema il file **D150B.tsk** e premere **"Invia"** (selezionando preventivamente i file di tipo [TSK]). Il nuovo file verrà trasmesso in circa un minuto, a seconda del computer. Spegner e riaccendere il dispositivo.
- 6 Selezionare ora nel computer il file **Load.prj** e premere nuovamente il pulsante **"Invia"**. Verrà avviata la trasmissione del nuovo programma. Il processo richiederà circa 10 minuti, a seconda del PC.
- 7 Spegner il **DATOSPIR TOUCH**.
- 8 Una volta caricato il programma, **accendere lo spirometro tenendo premuto il pulsante ON/OFF per 5 secondi**.

5.5 ESPORTAZIONE DI TEST AD ALTRI SISTEMI

Lo spirometro DATOSPIR TOUCH può esportare i test precedentemente salvati nel **database interno** ad altri sistemi di gestione e in altre posizioni.

Il dispositivo mostra le informazioni **separate da virgole**, il che lo rende compatibile con molti sistemi diversi.

Le informazioni sono disponibili nei seguenti file:

PRUEBAS. CSV	Contiene i test del database
PATIENTS.CSV	Contiene i pazienti del database
GRAFxx. CSV	Contiene i grafici in modalità Flusso/Tempo

Il file dei grafici, come specificato, contiene i grafici di ogni test in modalità **Flusso/Tempo**. Se si desidera visualizzare i grafici in modalità **Volume/Tempo** o **Flusso/Volume** nel nuovo sistema di gestione, è necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti:

- Il segnale di flusso è campionato a 100Hz.
- Il rapporto tra gli assi nel grafico Volume/Tempo deve essere

- modificato in 1 litro = 2 secondi.
- Il rapporto tra gli assi nel grafico Flusso/Volume deve essere modificato in $2 \text{ l/s} = 1 \text{ l}$.

In caso di dubbi o domande, contattare l'**Assistenza Tecnica SIBEL S.A.U.** o il proprio distributore, che si occuperà di fornire tutte le informazioni richieste.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE

6.1 CARATTERISTICHE GENERALI

Alimentazione	Entrata da 100 a 240V, da 50 a 60Hz Uscita 12V 2.5 A (Protezione elettrica: Classe I)			
Alimentatori esterni compatibili	• MEANWELL MES30A-3P1J • EMERSON DP4012N3M • DANUBE FRM030-S124			
Classificazione dei dispositivi medici	Classe IIa			
Livello di protezione	IPX2: Il dispositivo (alimentazione esclusa) è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua, quando è inclinato fino a 15 gradi			
Dimensioni e Peso	195 x 270 x 100mm ca. 1,7 kg (con batteria)			
Capacità di archiviazione (Database)	• 2 tipi di database, in base alla loro capacità di archiviazione: «L»: Piccolo DB: >1000 test, comprese le manovre F/V e le curve V/t. «H»: Grande DB: >3000 test, comprese le manovre F/V e le curve V/t. • Archiviazione dei test di spirometria, pulsossimetria e MIP-MEP.			
Comunicazioni	• PC: USB 2.0, Bluetooth 2.0 (op.), Ethernet (op.) • Stampante: USB 2.0 Bluetooth 2.0 (op.)			
Protocollo di stampa	PCL 3 HPA, PCL 5e			
Schermo	Touch screen LCD ad alta risoluzione, VGA di 640x480			
Gruppo batteria	Ni-Mh ricaricabile, 9.6V 2.5Ah			
Condizioni di esercizio	Temperatura: da 5 a 40° C Umidità < 85% (senza condensazione) Pressione: da 850 a 1060 hPa. (da 638 a 795 mmHg/1500 a 0 m ca.)			
Condizioni di misurazione consigliate		Flusso di picco (EN ISO 23747:2007)	Volume espiratorio forzato (EN ISO 2678:2009)	ATS/ERS Forza di inspirazione
	Temp	10-35 °C	17-35 °C	>17°C
	Umid	30-75% (senza condensazione)		
	Press	850-1060 hPa (da 638 a 795 mmHg / 1500 a 0 m ca.)		
Trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -20 a 70 °C Umidità < 85% (senza condensazione)			
Sensore interno di temperatura	da 5 a 40 °C ± 1 °C			
N° Max. di manovre per paziente	8 manovre FVC, 8 manovre VC, 8 manovre MVV			
Ciclo di vita del dispositivo	7 anni (vedere la sezione 6.6 di ciascun trasduttore e i Manuali Utente dei moduli)			
Stazione meteorologica	Pressione: da 500 a 1040 hPa, accuratezza: ± 6.67 hPa (da 375 a 780mmHg, accuratezza: ± 5 mmHg) Umidità: da 0 a 100% (accuratezza: ± 5%)			
Standard applicabili	• Direttiva europea relativa ai dispositivi medici 93/42/EEC (RD 1591:2009) • Qualità (EN ISO 13485:2012+AC:2012, EN ISO 9001:2008 e EN ISO 14971:2012) • Conformità alle Norme sulla Protezione dei Dati. Direttiva 95/46/EC • Dispositivi medici di sicurezza (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013)			

	• Compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1:2006+A1:2013) • Biocompatibilità: Valutazione biologica dei dispositivi medici. (EN ISO 10993.1: 2009+AC: 2010) • Usabilità (EN 60601-1-6:2010) • Usabilità (EN 62366:2008) • Spirometri per la misurazione dei volumi espiratori forzati (EN ISO 26782:2009+AC:2009) • Spirometri per picco di flusso espiratorio (EN ISO 23747:2009) • Software di dispositivi medici (EN 62304:2006+AC:2008) • Pulsossimetria (ISO 80601-1-2-61:2011) • Vibrazione e temperatura: (Serie EN 60721:1995 e Serie EN 60068:1999) • Documentazione e informazioni (EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2012, EN 980:2008) • Smaltimento dei rifiuti nel rispetto della Direttiva WEEE 2002/96/CE. • Dispositivo elettronico: Direttiva Rohs 2011/65/EU (a partire dal 22 luglio 2014)
Standard di spirometria in vigore	• Standard ATS/ ERS: 1. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. Eur Respir J 2005; 26:153-161. 2. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J .2005; 26: 319-338. 3. V. Brusasco, R. Crapo e G. Viegi. Standardisation of the measurement of lung volumen Eur Respir J 2005; 26: 511-522 • SEPAR: Sanchis et al Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25: 132-142. • NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

6.2 SIMBOLI



NUMERO SERIALE



PRODUTTORE (Data di produzione, nome e indirizzo del produttore)



NUMERO DI LOTTO



RIFERIMENTO PRODOTTO



DATA DI SCADENZA



NON RIUTILIZZARE



LIMITAZIONE DI TEMPERATURA



LIMITAZIONE DI UMIDITÀ



LIMITAZIONE DI PRESSIONE



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



PRECAUZIONI



AVVERTENZA, RISCHIO IDENTIFICATO



MESSA IN FUNZIONE (STANDBY)



PARTE APPLICATA BF



NESSUN ALLARME FISIOLOGICO DAL PULSOSSIMETRO

IP.N.N.

CON PROTEZIONE IPX2 CONTRO LA CADUTA VERTICALE D'ACQUA, SE INCLINATO FINO A 15°



SMALTIMENTO DEI RIFIUTI SECONDO LA DIRETTIVA WEEE



CONNETTORE SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE (Vedere allegato 1)



INGRESSO (ALIMENTAZIONE ESTERNA)

6.3 TEST, FUNZIONI E PARAMETRI

Informazioni disponibili sui test:

- Percentuale di deviazione relativamente ai valori di riferimento.
- Valori di riferimento normalizzati da selezionare tra diversi standard.
- Dati identificativi del paziente.
- Dati ambientali relativi a temperatura, pressione ed umidità relativa.
- Fino a 8 manovre disponibili nello stesso esame.
- Grafici di **flusso/volume** e **volume/tempo** per i test FVC, broncodilatazione e broncocostrizione.
- Grafici di **flusso/volume** per i test VC e MVV.

CAPACITÀ VITALE FORZATA FVC

- FVC (l) Capacità Vitale Forzata
- FEV0.5 (l) Volume Espiratorio Forzato in 0.5 secondi
- FEV1 (l) Idem in 1 secondo
- FEV3 (l) Idem in 3 secondi
- FEV.5/FVC (%) Rapporto
- FEV1/FVC (%) Rapporto
- FEV3/FVC (%) Rapporto
- FEV1/VC (%) Rapporto
- PEF (l/s) Picco Flusso Espiratorio
- PEFT (s) Picco Flusso Espiratorio
- FEF25% (l/s) Flusso Espiratorio Forzato al 25% della FVC
- FEF50% (l/s) Idem, al 50% della FVC
- FEF75% (l/s) Idem, al 75% della FVC
- FEF25-75% (l/s) Flusso medio espiratorio forzato tra 25% e 75% della FVC
- FEF75-85% (l/s) Flusso medio espiratorio forzato tra 75-85% della FVC
- FET25-75 (s) Tempo Espiratorio Forzato tra 25-75% della FVC
- FET100 (s) Tempo Espiratorio Forzato
- MEF50/MIF50 (-) Rapporto
- FEV1/FEV.5 (-) Rapporto
- FEV1/PEF (-) Rapporto
- MIF50% (l/s) Flusso inspiratorio massimo quando il 50% della FVC è stato inspirato

- FVC (l) Capacità Vitale Inspiratoria Forzata
- FIV1 (l) Volume Inspiratorio Forzato in 1 secondo
- FIV1/FIVC (%) Rapporto
- FEV1/FIV1 (%) Rapporto
- PIF (l/s) Picco Flusso Inspiratorio
- MTT (s) Tempo di Transito Medio
- PEF/PIF (-) Rapporto
- Vext (%) Volume estrapolato
- MVVInd (l/min) Massima Ventilazione Volontaria (30 x FEV1)
- FEV6 (l) Volume Espiratorio Forzato in 6 secondi
- FEV1/FEV6 (%) Rapporto
- Valore EPOC: parametro determinato dal numero di sigarette fumate al giorno, dall'età e da FEV1. Indica il rischio di EPOC.
- Età polmonare: parametro che dipende dall'altezza e da FEV1. Indica l'età equivalente del polmone.
- Avvisi di qualità per assicurare la conformità con i criteri ATS/ERS e NLHEP
- Segnalazione acustica e grafica di inizio e fine di ogni manovra
- Avvio dell'espiazione FVC: utilizzando il metodo di estrapolazione retrogrado
- Termine dell'espiazione FVC: Quando il volume accumulato nell'ultimo secondo è inferiore a 25 ml.

TEST DI BRONCODILATAZIONE

- Stessi parametri e caratteristiche della FVC.
- Diversi metodi di comparazione fra valori PRE, POST e REF.
- Sovrapposizione dei grafici PRE e POST.

CAPACITÀ VITALE LENTA

- VC (l) Capacità Vitale Lenta
- TV (l) Volume Corrente
- ERV (l) Volume Riserva Espiratoria
- IRV (l) Volume Riserva Inspiratoria
- IC (l) Capacità Inspiratoria
- Ti (s) Tempo Inspiratorio
- Te (s) Tempo Espiratorio
- Tt (s) Tempo totale
- Ti/Tt (-) Rapporto

VENTILAZIONE VOLONTARIA MASSIMA

- MVV (l/min) Ventilazione Volontaria Massima
- Br./min (Br/min) Frequenza Respiratoria della MVV

6.4 PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Lo spirometro include diverse tabelle di riferimento che l'utente può selezionare nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE/Spirometria**.

Parametro di riferimento	Paese/Regione	Fascia di età (anni)
SEPAR	SPAGNA	da 6 a 70 ⁽¹⁾
ERS	EUROPA	da 18 a 70 ⁽¹⁾
KNUDSON	EEUU	da 6 a 84 ⁽¹⁾
CRAPO	EEUU	da 4 a 91 ⁽¹⁾
ZAPLETAL	EUROPA	da 4 a 17
MORRIS	EEUU	da 24 a 100
AUSTRIA	AUSTRIA	da 6 a 90 ⁽¹⁾
GUTIERREZ	CILE	da 5 a 100 ⁽¹⁾
CASTRO - PEREIRA	BRASILE	da 6 a 76 ⁽¹⁾
POLGAR - WENG		da 4 a 100
HANKINSON - NHANES III	EEUU	da 4 a 100
PEREZ - PADILLA	MESSICO	da 7 a 100 ⁽¹⁾
CRUZ-MORALES	MESSICO	da 17 a 64 ⁽¹⁾
GOLSHAN	IRAN	da 6 a 81 ⁽¹⁾
GARCIA RIO	EUROPA	da 65 a 85
CANDELA	SPAGNA	da 2 a 7
PLATINO	AMERICA LATINA	da 40 a 90
THAI 2000	THAILANDIA	>10

(1) Se le fasce di età utilizzate sono diverse, vengono estrapolati i valori di riferimento

6.5 INTERPRETAZIONE FVC (Diagnosi)

- **Grafico Miller**
- **Snider, Kory & Lyons**
- **Interpretazione ATS/ERS.** Pellegrino et al. Task force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26: 948-968
- **Interpretazione NLHEP.** (Valido solo per valori di riferimento che calcolano il limite inferiore della norma LLN. Ad esempio: Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

6.6 TRASDUTTORI

RANGE E MISURAZIONI (secondo ATS/ERS2005)

	Fleisch	Turbine	Lilly Monou.
Scala di Misurazione (BTPS) Flusso Volume	da 0 a ± 16 l/s da 0 a 10 l		
Resistenza dinamica al flusso	< 1,47 hPa (1.5 cmH ₂ O) / (l/s) a 14 l/s		
Precisione delle misurazioni (BPTS) Volume Flusso PEF	(qualsiasi sia il maggiore) 3% o 50 ml 5% o 200 ml/s 10% o 300 ml/s		
Precisione temporale	0,50%		
Risoluzione volume	<10ml	<10ml	<10ml
Frequenza campionamento	100Hz	100Hz	100Hz
Ciclo di vita del trasduttore	1400 disinfez. o 3 anni	1400 disinfez. o 3 anni	Solo un utilizzo (scad. 3 anni)

6.7 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

SIBEL S.A.U. è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionalità del dispositivo solo se:

- il locale nel quale l'apparecchio viene installato o utilizzato è conforme ai requisiti di installazione elettrica IEC, così come alle altre disposizioni applicabili.
- tutte le riparazioni, controlli o modifiche, durante il periodo di garanzia ed oltre, vengono eseguite dallo staff tecnico di SIBEL S.A.U.
- L'apparecchio viene utilizzato da personale qualificato, come raccomandato in questo Manuale Utente.

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** richiede una pulizia e manutenzione finalizzate a preservare il funzionamento corretto del dispositivo, nonché a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

7.1 PULIZIA/DISINFEZIONE

Effettuare queste operazioni non richiede particolari qualità tecniche, ad eccezione della conoscenza del funzionamento e della gestione dell'apparecchio. Solitamente, tale operazione è effettuata dall'utilizzatore abituale.



Per la vostra sicurezza, scollegare il dispositivo dalla corrente elettrica o rimuovere la batteria prima della pulizia.

7.1.1. PULIZIA DELLO SPIROMETRO

L'involucro dello spirometro può essere pulito con una salvietta inumidita con acqua e sapone (neutro) o con alcol a 96°. Asciugare quindi l'umidità residua. Assicurarsi in particolare che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo, nei connettori o nei collegamenti. **Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.**

7.1.2 PULIZIA/ DISINFEZIONE DEL TRASDUTTORE



DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DEI TRASDUTTORI

I trasduttori Fleisch e Turbine devono essere disinfettati prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, specialmente se si sospetta la contaminazione microbica. Per farlo, procedere come segue:

A) PNEUMOTACOGRAFO FLEISCH

- 1 Rimuovere il filtro e quindi il trasduttore premendo la linguetta per estrarlo dalla sua sede. Vedere la figura.
- 2 Immergere il trasduttore e il filtro in una soluzione **CIDEX® OPA** (seguire le istruzioni del produttore). Quindi sciacquare con acqua distillata. **Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.**
- 3 Agitare il trasduttore e il filtro per rimuovere l'acqua residua, lasciar asciugare a temperatura ambiente e rimontare nuovamente il gruppo.



B) TRASDUTTORE TURBINE

- 1 Rimuovere la turbina dal suo alloggiamento premendo leggermente la linguetta per estrarla dalla sua sede.
- 2 Immergere la turbina e il filtro in una soluzione **CIDEX® OPA** (seguire le istruzioni del produttore). Quindi sciacquare la turbina immergendola in acqua distillata. Non sciacquare la turbina sotto l'acqua corrente. Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.
- 3 Poiché l'affidabilità delle misurazioni dipende dallo stato della turbina, esaminarla per rilevare eventuali danni.



- 4 Lasciare asciugare a temperatura ambiente e rimontare la turbina nell'alloggiamento.

Quando si utilizza lo spirometro in modo intensivo, si raccomanda di avere a disposizione diversi trasduttori di sostituzione mentre quelli usati vengono disinfettati.

Se vengono utilizzati filtri antibatterici con i trasduttori Fleisch o Turbine, la soluzione **CIDEX® OPA** indicata al punto 2 può essere sostituita da acqua e sapone (neutro).

C) PNEUMOTACOGRAFO LILLY MONOUSO

Questo trasduttore monouso non richiede alcun tipo di pulizia. Esso deve essere gettato una volta che il paziente ha effettuato i test.



Il riutilizzo di trasduttori monouso causa un rischio di infezioni incrociate tra i pazienti. L'impiego di prodotti disinfettanti può avere un effetto sulla griglia del trasduttore e provocare una perdita di precisione nella misurazione.

D) MANICO E INVOLUCRO DEL TRASDUTTORE

Pulire le parti esterne dell'involucro e del manico del trasduttore con una salvietta inumidita con acqua e sapone (neutro) o alcol a 96°. Asciugare quindi l'umidità residua. Assicurarsi che non entri nessun elemento estraneo o liquido nelle prese di pressione del trasduttore Lilly (pulirlo con il manico verso il basso). **Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.**

7.1.3. PULIZIA DELLO SPIROMETRO

L'involucro dello spirometro può essere pulito con una salvietta inumidita con acqua e sapone (neutro) o con alcol a 96°. Asciugare quindi l'umidità residua. Assicurarsi in particolare che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo, nei connettori o nei collegamenti. **Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.**

7.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva consiste nell'effettuare tutte le azioni volte a conservare l'apparecchio in perfetta efficienza.

Azioni che possono essere svolte dall' utente:

- 1** Ogni volta che il spirometro viene acceso, l'unità controllerà determinate parti e/o funzioni. Inoltre, l'utente può accedere al **Programma di Manutenzione** per regolare e/o controllare eventuali componenti dell'apparecchio, come indicato in dettaglio nella sezione corrispondente.
- 2** Una seconda procedura, che può essere eseguita dall'utente stesso, consiste in un monitoraggio periodico dell'aspetto delle diverse connessioni e di altri elementi esterni del sistema. Verificare il perfetto stato di tutte le connessioni, cavi e/o connettori e di altri elementi esterni, controllando l'assenza di rotture o danni.
- 3** Eseguire una verifica di calibrazione con una siringa 3-L. I controlli di calibrazione devono essere effettuati quotidianamente.
- 4** Impostare il periodo (in giorni) tra le calibrazioni o i lavori di manutenzione preventiva nel **MENU DI PERSONALIZZAZIONE** dell'unità. Se il periodo indicato viene superato, il dispositivo emette un avviso ogni volta che viene acceso. Per evitare la visualizzazione di questo avviso, inserire il valore "0 giorni".

In caso si rilevasse qualche anomalia che l'utente non può risolvere, contattare il **Servizio post-vendita SIBEL S.A.U. o il distributore** per sua revisione o riparazione.

Azioni effettuate da parte di personale tecnico qualificato:

Secondo le diverse normative, in particolare la **Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC**, le apparecchiature elettromedicali devono essere verificate e/o calibrate regolarmente per garantire l'affidabilità delle loro funzioni e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e dell'ambiente.

Questo controllo tecnico verrà eseguito ogni anno conformemente alle Procedure di Verifica e Regolazione di **DATOSPIR TOUCH**, disponibili presso il produttore **SIBEL, S.A.U.** Tali operazioni devono essere eseguite da personale qualificato del **servizio tecnico** del produttore o distributore.

SIBEL S.A.U., in qualità di **produttore**, deve in ogni caso autorizzare per iscritto il Servizio Tecnico, almeno durante il periodo di garanzia, ad eseguire tale manutenzione. In nessun caso si accetteranno responsabilità relative ad eventuali danni, malfunzionamenti, ecc., derivanti da interventi effettuati da personale non autorizzato da **SIBEL S.A.U.**

7.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva viene eseguita dopo il verificarsi di un guasto derivante da malfunzionamento o uso improprio, per riportare l'unità in uno stato di funzionamento corretto.

Al rilevamento di guasti sul dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione e contattare il **Servizio post-vendita SIBEL S.A.U.** Specificare il problema nel modo più dettagliato possibile.

Allegato 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

1.1 SCARICHE ELETTROSTATICHE

Datospir Touch usa l'eccezione del test di scariche elettrostatiche sul connettore Ethernet, come descritto nella norma EN60601-1-2: 2007.

Per questo motivo, come indicato nel paragrafo 5.1.2 della norma, deve essere posizionato il simbolo  accanto al connettore Ethernet.

Questo simbolo non comporta alcun problema di sicurezza per il tecnico o il paziente. Né implica che il modulo Ethernet sia danneggiato. Potrebbe unicamente causare un arresto della comunicazione Ethernet per alcuni istanti.

Tuttavia, per evitare anche il minimo problema, è necessario adottare le seguenti precauzioni:

- Collegare e scollegare il cavo Ethernet quando il dispositivo viene spento.
- Durante il funzionamento del dispositivo, non toccare il connettore con le dita.
- Informare tutto il personale coinvolto sul significato del simbolo e sulle precauzioni per la sensibilità elettrostatica.

1.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
DATOSPIR TOUCH è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF (irradiate) CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	DATOSPIR TOUCH utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF (condotte) CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	DATOSPIR TOUCH utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni Flicker EN-IEC 61000-3-3	Si	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
DATOSPIR TOUCH è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di DATOSPIR TOUCH deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test EN-IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN-IEC 61000-4-2	Contatto 6 kV Aria 8 kV	Contatto 6 kV Aria 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN-IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso/uscita	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Per cavo Ethernet.
Sovratensione EN-IEC 61000-4-5	1 kV modalità differenziale 2 kV modalità comune	1 kV modalità differenziale 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % di caduta in Ut) per 0,5 cicli 40 % Ut (60 % di caduta in Ut) per 5 cicli 70 % Ut (30 % di caduta in Ut) per 25 cicli <95 % Ut (>5 % di caduta in Ut) per 5 secondi	<5 % Ut (>95 % di caduta in Ut) per 0,5 cicli 40 % Ut (60 % di caduta in Ut) per 5 cicli 70 % Ut (30 % di caduta in Ut) per 25 cicli <95 % Ut (>5 % di caduta in Ut) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore di DATOSPIR TOUCH necessita di funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare DATOSPIR TOUCH mediante un gruppo di continuità o una batteria.

Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica di ambienti commerciali o ospedalieri.
--	-------	-------	--

NOTA: UT è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

DATOSPIR TOUCH è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di **DATOSPIR TOUCH** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test EN-IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta EN-IEC 61000-46	3 Vrms da 150KHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da DATOSPIR TOUCH e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
RF irradiata EN-IEC 61000-43	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in Watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Nota 1. a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2. Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere oggetto di precisi calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato **DATOSPIR TOUCH** supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento di **DATOSPIR TOUCH**. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento di **DATOSPIR TOUCH**.

^b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili e DATOSPIR TOUCH

DATOSPIR TOUCH è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o utente di **DATOSPIR TOUCH** può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e **DATOSPIR TOUCH**, in funzione della potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione, sulla base delle indicazioni fornite di seguito.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non rientri nei parametri sopra elencati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1 A 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Allegato 2. CONFORMITÀ ALLE NORME SULLA PROTEZIONE DEI DATI. DIRETTIVA 95/46/EC

REQUISITI APPLICABILI ALL'UTILIZZATORE DEL DISPOSITIVO

Secondo la normativa vigente, l'**utilizzatore di questo dispositivo è l'unico responsabile** per il salvataggio e trattamento dei dati dei suoi pazienti.

CONFIGURAZIONE DELLA PROTEZIONE DI DATOSPIR TOUCH

Lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** possiede un'opzione di protezione del dispositivo che utilizza un codice PIN. Questa opzione è configurabile dall'utente e mira a impedire l'accesso al dispositivo, e più specificamente ai dati privati in esso contenuti, da parte di persone non autorizzate.

Per rispettare la legislazione vigente, gli utenti **devono abilitare questa opzione** e configurare il proprio PIN. Essi saranno ritenuti responsabili della comunicazione del PIN alle persone autorizzate. Pertanto, all'avvio dello spirometro, verrà richiesto il PIN e il dispositivo si bloccherà in caso di inserimento errato per tre volte. Al riavvio del sistema, verrà richiesto il codice di sblocco (PUK), fornito dal produttore al momento dell'acquisto dell'apparecchio. Se questo codice non è disponibile, l'apparecchio rimarrà bloccato.

- **STAMPA DI DOCUMENTI:** Nel caso in cui i dati dei pazienti vengano salvati su supporti cartacei, tali documenti devono essere correttamente conservati, in modo tale che solo il personale debitamente autorizzato abbia accesso ad essi. Inoltre, qualora l'utente desideri eliminare i documenti stampati, si assicurerà che essi vengano fisicamente distrutti per evitare accessi non autorizzati.

- **TRASMISSIONE DEI DATI:** Questo spirometro può trasmettere i file contenenti i dati dei pazienti su un PC, per poterli utilizzare successivamente con il Software di Spirometria W20s. Questo software è inoltre conforme alle norme sulla Protezione dei dati, come spiegato nel relativo Manuale Utente.