DATOSPIR TOUCH

SPIROMETRO

Test di broncocostrizione

MANUALE UTENTE

511-BH0-MU6 - REV. 2.01 - 2025-05

Sibelmed®

SIBEL S.A.U.,
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcellona). Spagna.
Vendite nazionali: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
Vendite internazionali: Tel. +34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Servizio tecnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Sito web: **www.sibelmed.com**

INDICE DEI CONTENUTI

1. ISTRUZIONI PER L'USO E L'INSTALLAZIONE 4
1.1. INTRODUZIONE E SICUREZZA
1.2 DESCRIZIONE DEL TEST
1.3. PERSONALIZZAZIONE DEL TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE
1.4. PROCEDURA DEL TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE

2. SPECIFICHE TECNICHE 20

CE 0318 **PRODOTTO CONFORME REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745. Classe II a**

Rivisto
Data: 2025-05
Direttore tecnico

Approvato
Data: 2025-05
Direttore vendite

1. ISTRUZIONI PER L'USO E L'INSTALLAZIONE

1.1. INTRODUZIONE E SICUREZZA

Il **modulo per il test di broncocostrizione** è un modulo opzionale per lo spirometro **DATOSPIR TOUCH**.

Questo manuale è un'appendice del manuale dello spirometro **DATOSPIR TOUCH**, dedicata esclusivamente al funzionamento di questo modulo, ed è concepito per essere utilizzato insieme al manuale generale.

Suggeriamo di consultare la bibliografia sulla procedura abituale necessaria per eseguire correttamente i test di broncocostrizione. Si veda l'European Respiratory Journal (volume 6, supplemento 16, marzo 1993), tra gli altri.

Il test di broncocostrizione deve essere eseguito da un medico qualificato in questa tecnica o sotto la sua supervisione.

1.1.1. LISTA DI IMBALLAGGIO

07060	**Il modulo Broncocostrizione comprende:**
07067	Manuale d'uso
03028	Opzione broncocostrizione per il software W20s
	Scheda codice di attivazione

1.1.2 ATTIVAZIONE DEL MODULO

Per attivare l'opzione nello spirometro, consultare la sezione **5.3 AGGIUNTA DI MODULI, OPZIONI E/O TRASDUTTORI** del manuale d'uso del dispositivo.

1.2 DESCRIZIONE DEL TEST

I test di broncocostrizione consistono nell'esecuzione di un test spirometrico FVC (Capacità Vitale Forzata), dopo la somministrazione di diversi stimoli farmacologici al paziente, per valutare i cambiamenti prodotti nei parametri spirometrici, in particolare la caduta del FEV_1. Va tenuto presente che ogni test prevede diverse manovre FVC e il dispositivo seleziona la migliore per includerla nel referto riassuntivo secondo i criteri dei diversi standard.

Con lo spirometro **DATOSPIR TOUCH** si può eseguire il test seguendo due metodi diversi:

- Metodo normale o continuo: Consiste nel somministrare al paziente una certa concentrazione di un allergene per un tempo determinato.
- Metodo abbreviato/breve: Consiste nel somministrare al paziente un certo numero di inalazioni di un allergene a una determinata concentrazione.

La procedura in entrambi i casi è la stessa, ciò che varia è il modo in cui il farmaco viene somministrato. Nel primo caso, il paziente respira una concentrazione specifica di farmaco per un tempo determinato, mentre nel secondo caso vengono effettuate più inalazioni per rendere il processo più rapido.

La procedura di prova generale è la seguente:

1 BASALE (BAS)
Eseguire una manovra di spirometria basale.

2 DILUENTE (DIL)
Somministrare al paziente un diluente con PH neutro, se utile, ed eseguire una manovra spirometrica e confrontarla con quella basale.

3 COSTRIZIONE. (BC1)
Somministrare al paziente una dose iniziale di allergene e, dopo il

tempo stabilito, eseguire della spirometria. La spirometria viene confrontata con quella effettuata con il DILUENTE (DIL) o con quella BASALE (BAS), se il diluente non è stato preparato. Si possono quindi eseguire successivi test di broncocostrizione, lasciando riposare il paziente tra l'uno e l'altro.

4 COSTRIZIONE. (BC2)
Somministrare al paziente la seconda dose di farmaco.

5 COSTRIZIONE. (BC3)
Somministrare al paziente la terza dose di farmaco.
Il processo può essere ripetuto fino per quante volte si ritiene necessario. Il sistema consente di somministrare un massimo di 10 dosi di farmaco (BC10).

6 Quando i parametri di funzionalità polmonare mostrano una risposta significativa, dopo una ulteriore conferma, o secondo i criteri dell'operatore che esegue il test, il test di broncocostrizione può essere terminato. Il sistema analizza e mostra il valore di PDx in forma grafica e numerica.

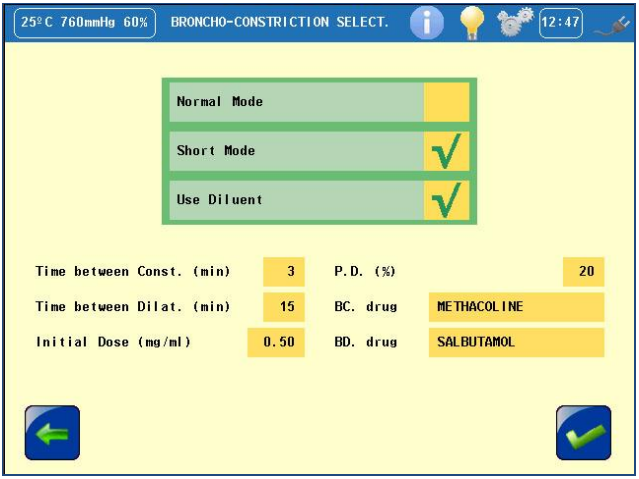
7 COST + DILAT
Infine, una volta terminato il test, è necessario somministrare il farmaco broncodilatatore per annullare la broncocostrizione indotta.

1.3. PERSONALIZZAZIONE DEL TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE

Si raccomanda a ciascun utente di personalizzare l'opzione Broncocostrizione in base alle proprie esigenze.

Dalla schermata principale, accedere al MENU CONFIGURAZIONE premendo , quindi premere  per accedere al MENU PERSONALIZZAZIONE. Quindi, premere  per accedere al menu di personalizzazione della spirometria e scegliere l'opzione Broncocostrizione premendo 

; apparirà la seguente schermata:



- Selezionare il metodo o la modalità operativa
  - Normale
  - Breve
- Selezionare se utilizzare il diluente o meno
- Impostare il tempo tra la somministrazione del farmaco per la broncocostrizione e l'inizio delle manovre.
- Stabilire l'intervallo di tempo tra l'applicazione del farmaco e l'inizio delle manovre broncodilatatrici.
- Inserire la dose iniziale di farmaco broncocostrittore in mg/ml.
- Inserire il farmaco broncocostrittore
- Inserire il farmaco broncodilatatore
- Selezionare il limite inferiore della dose
- PDx

Al termine, premere il tasto per confermare i dati o per tornare indietro o uscire dalla schermata di test.

1.4. PROCEDURA DEL TEST DI BROCOCOSTRIZIONE

Per evitare il rischio che il paziente sviluppi difficoltà respiratorie a causa di una sovradosaggio di broncocostrittore, assicurarsi che il respiratore sia correttamente calibrato, o eseguire una nuova calibrazione prima del test. Nel caso si utilizzi un trasduttore monouso, verificare che il codice di calibrazione (che può variare a seconda del lotto) sia correttamente inserito prima di iniziare il test.

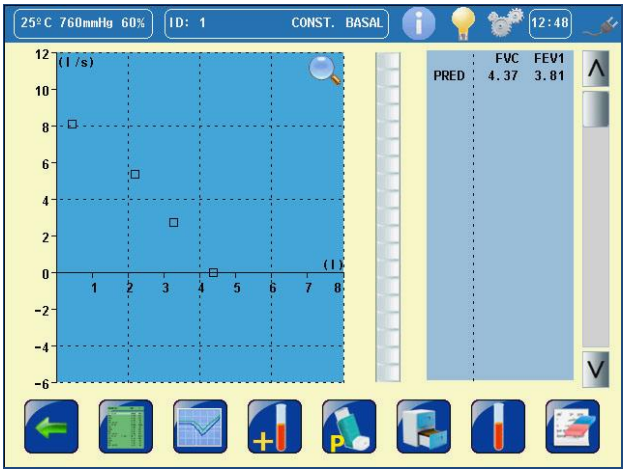
Il medico deve supervisionare la respirazione del paziente durante il test.

Premere 

dal menu principale per accedere al test **di broncocostrizione**.

Inserire i dati del paziente. La procedura è la stessa descritta nella sezione **4.1.1 INSERIMENTO DEI DATI DEL PAZIENTE** del manuale d'uso generale di **DATOSPIR TOUCH**.

Viene visualizzata la schermata di personalizzazione della **broncocostrizione**. Vedere la sezione **1.3. PERSONALIZZAZIONE DEL TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE.**
Viene quindi visualizzata la seguente schermata:




Torna indietro o esce dalla schermata di test


Presenta un riepilogo con i dati delle fasi eseguite


Cancella la manovra selezionata


Salva la manovra migliore e passa al passo successivo (modalità **NORMALE**)


Salva la manovra migliore e passa alla fase successiva (modalità **SHORT**).


Presenta il grafico dose/risposta delle fasi eseguite


Visualizzazione o modifica della dose del farmaco


Memorizza il riepilogo del test nel database interno

La procedura di prova è la seguente:

1 BASALE (BAS)

Avviare il processo di manovre FVC come descritto nella sezione **TEST DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC"** del manuale d'uso generale.



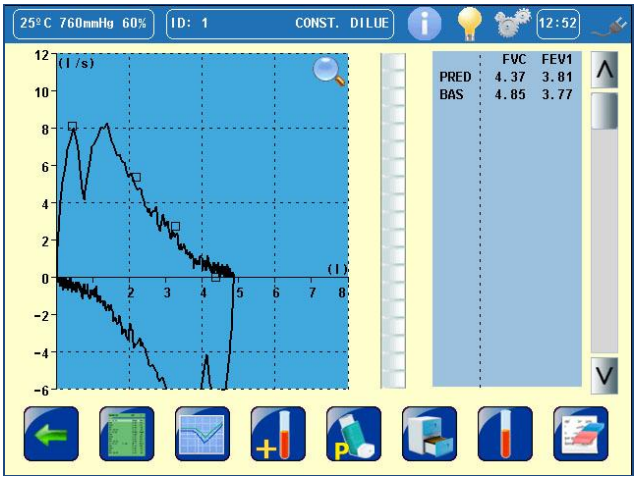
Le manovre sono ordinate dalla migliore alla peggiore in base ai **criteri ATS/ERS**, con la M1 che è la migliore.

Premendo l'area **Parametri**, verranno visualizzati i dati di tutte le manovre eseguite:



Le manovre vengono confrontate con i valori predetti per il paziente.

Una volta eseguite le manovre adeguate, premere  per salvare la manovra migliore come BASALE e passare alla fase successiva.



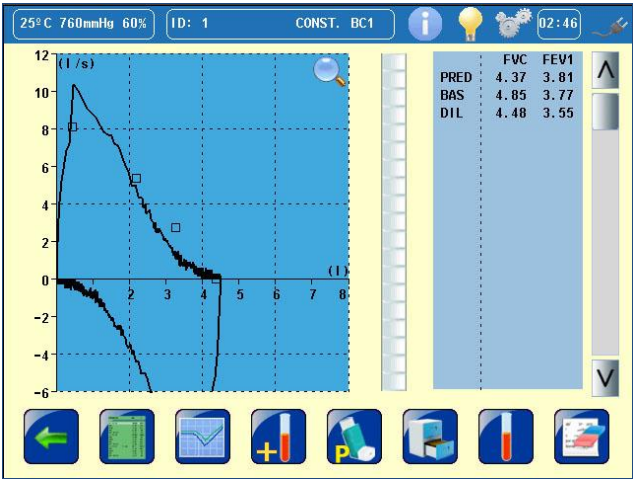
2 DILUENTE (DIL)

Somministrare al paziente il diluente con PH neutro, se è stata selezionata questa opzione. Avviare una nuova serie di manovre forzate una volta trascorso il tempo normalizzato.

Dopo aver eseguito le manovre, premere l'area **Parametri** per visualizzare i dati delle manovre eseguite.

Premere  per salvare la manovra eseguita migliore e passare alla fase successiva.

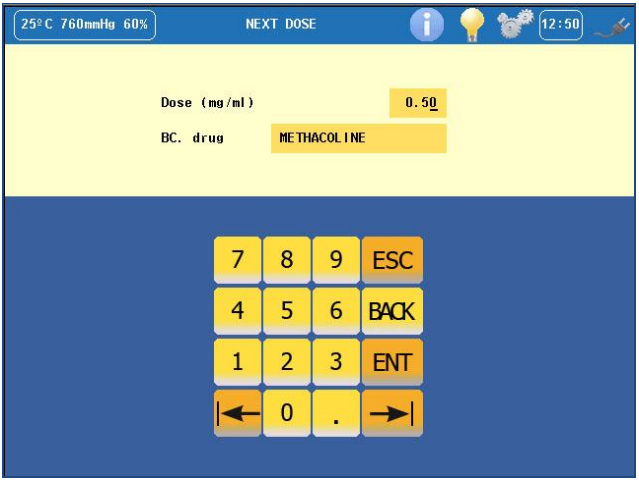
Le manovre eseguite saranno confrontate con il basale.



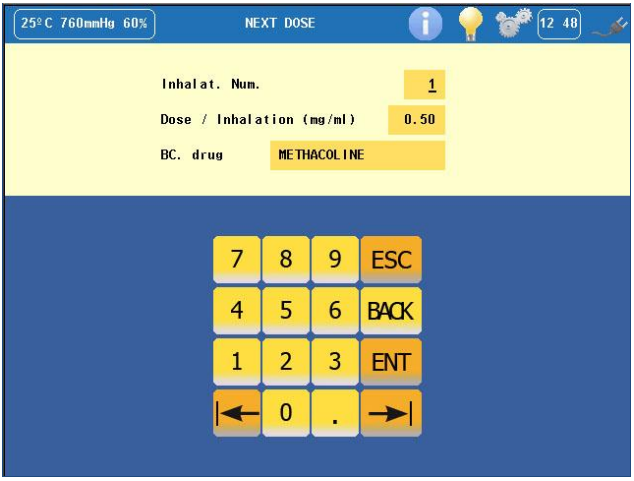
 Presenta un riepilogo con i dati delle fasi eseguite

3 COSTRIZIONE. (BC1)

Modalità normale:

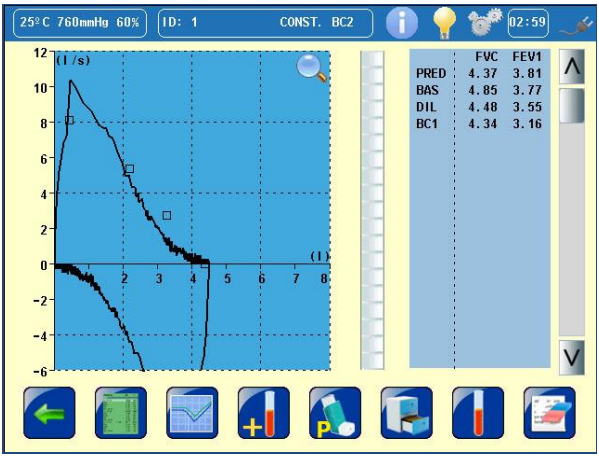


Modalità breve:



Modificare i dati se necessario e premere ENT. Somministrare la prima dose di farmaco broncocostrittore e ricominciare un'altra serie di manovre, quando il timer 02:59 raggiunge le 00:00 e suona un allarme acustico.

Premere per salvare la migliore eseguita manovra e passare alla fase successiva.

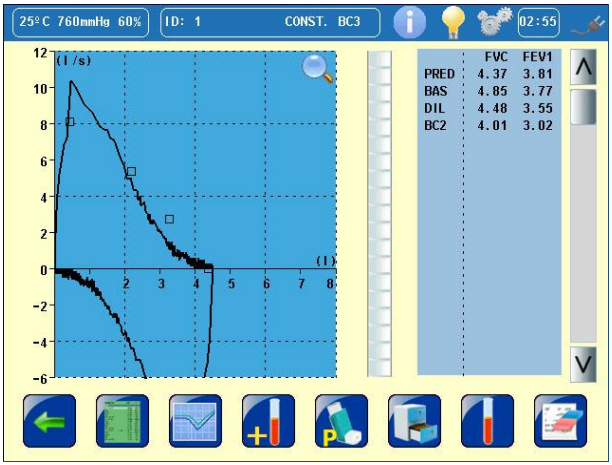


Presenta il grafico dose/risposta delle fasi eseguite.

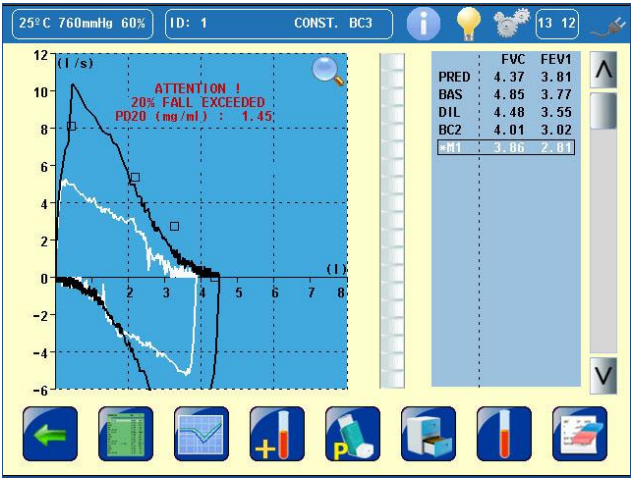
Consente di visualizzare o modificare la dose di farmaco.

4 COSTRIZIONE. (BC2, BC3, … BC10)

Seguire la stessa procedura delle fasi precedenti per le dosi successive.

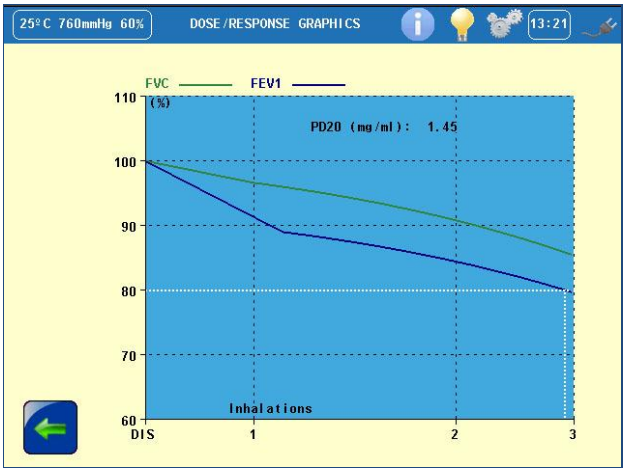


Quando il valore del FEV1 scende al di sotto del limite configurato dall'utente (**x %**) rispetto al diluente o al basale, il sistema lo avverte e il valore **PDx** appare sul **grafico dose-risposta**.



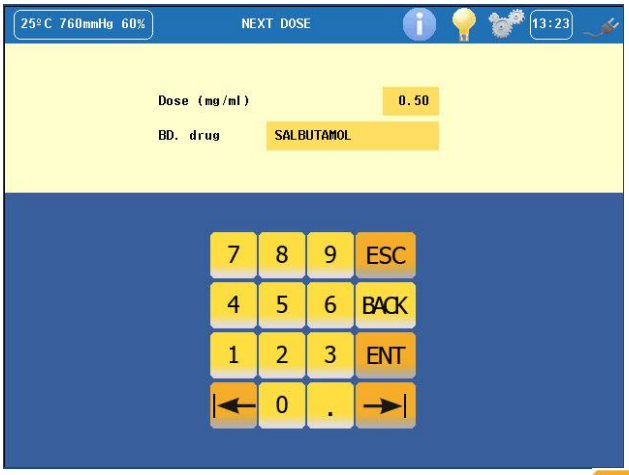
Il grafico dose-risposta viene presentato matematicamente corretto attraverso un processo di correzione logaritmica (y = C1 + C2 log (x)) se il coefficiente di determinazione è migliore di (100-x) % e per calcolare **PDx** è necessario risolvere l'equazione.

Se il coefficiente di determinazione è inferiore a (100-x) %, la curva è lineare e il calcolo della **PDx** viene effettuato per interpolazione lineare.



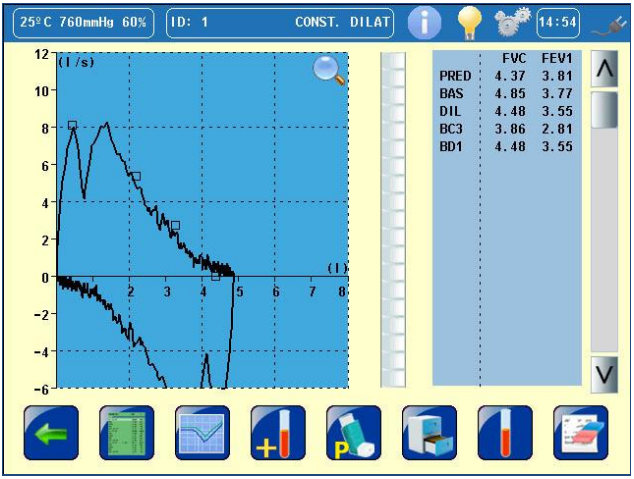
5 COSTRIZIONE + DILATAZIONE (BDx)

Se si desidera fornire al paziente un farmaco broncodilatatore per annullare la broncocostrizione indotta, premere  per salvare l'ultima broncocostrizione effettuata e passare alla fase di broncodilatazione.

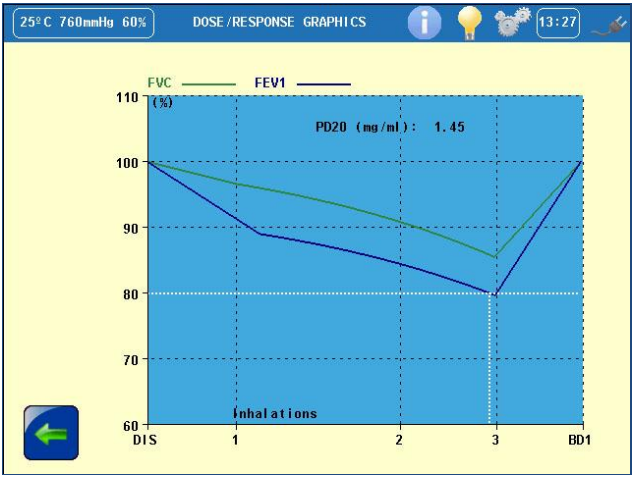


Inserire i dati del farmaco broncodilatatore e premere ENT.

Applicare il farmaco broncodilatatore al paziente. Dopo un tempo standardizzato, eseguire una serie di manovre. Salvare la manovra migliore premendo e, se necessario, ripetere il processo precedente.



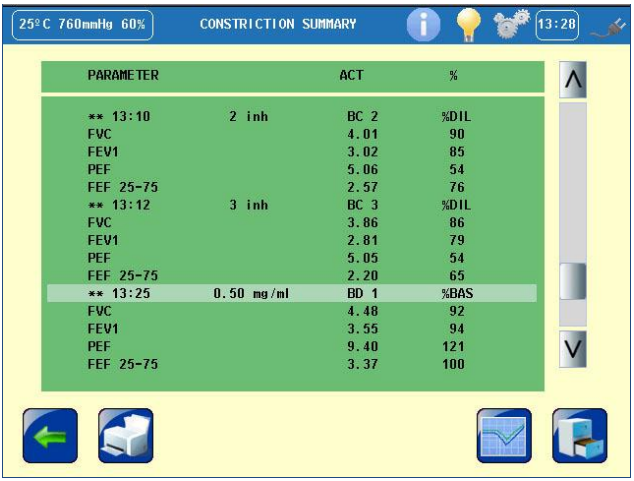
Premere  per visualizzare il grafico dose/risposta del test di broncodilatazione:



1.4.1. SINTESI DEL TEST

Il riepilogo del test di broncocostrizione viene presentato sia graficamente (grafico dose/risposta mostrato prima) che numericamente (riepilogo dei dati mostrato dopo).

Premere il tasto  per accedere alla schermata di riepilogo dei dati:



Si tenga conto che i valori osservati vengono confrontati in base a:

- Basale con il Riferimento selezionato del paziente
- Diluente, se effettuato, con il Basale
- Costrizione con il diluente, se effettuato. Altrimenti, con il Basale
- Dilatazione con il basale.

 Stampa il riepilogo del test

 Memorizza il riepilogo del test nel database interno

 Presenta il grafico dose/risposta

 Consente di scorrere i dati

1.4.2. STAMPA E/O ARCHIVIAZIONE DI DATABASE

Una volta che un test è stato salvato nel database, premendo , è possibile recuperarlo come qualsiasi altro test spirometrico dal menu del database , stamparlo e/o trasferirlo su un computer.

Dalla schermata del test, premere  per ottenere un rapporto sullo studio eseguito tramite la stampante interna o esterna.

1.4.3. TRASFERIMENTO DEI DATI DI PROVA AL PC

Come per i test spirometrici, i test di broncocostrizione salvati nel database possono essere trasferiti su un PC. Ricordare che vengono salvati solo i parametri, non la curva. (Consultare la sezione **5.1** del manuale d'uso generale).

2. SPECIFICHE TECNICHE

TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE

- Parametri
  - FVC (l) Capacità Vitale Forzata
  - FEV_1 (l) Idem in 1 secondo
  - PEF (l/s) Picco di flusso espiratorio
  - FEF25-75% (l/s) flusso medio-espiratorio forzato
- Dati di identificazione del paziente
- Dati ambientali di temperatura, pressione e umidità relativa
- Metodi continui o brevi
- Percentuale di scostamento tra basale e diluizione
- Sovrapposizione di grafici in Flusso/Volume o Volume/Tempo
- Timer per il controllo delle fasi
- Tipo di farmaco e dose accumulata

- Calcolo del PDx (FEV_1) mediante correzione matematica o interpolazione lineare
- Riassunto numerico e grafico dei dati (dose/risposta) sullo schermo
- Collegamento con il test di broncodilatazione