DATOSPIR TOUCH

MANUALE UTENTE

CE 0318

511-B00-MU6 • REV. 2.04 • 2025-07

Sibelmed®

SIBEL S.A.U.,
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
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
Sito web: www.sibelmed.com

DIRITTO D'AUTORE
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in un sistema di backup o tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico o manuale senza l'espresso consenso scritto di **SIBEL S.A.U.**

DISCLAIMER
SIBEL S.A.U. è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questa apparecchiatura solo se:
• Il luogo in cui il sistema è installato o utilizzato soddisfa i requisiti per gli impianti elettrici IEC e altre normative applicabili.
• Le riparazioni, revisioni o modifiche, in garanzia o meno, sono effettuate da personale tecnico di **SIBEL S.A.U.**
• Il dispositivo è utilizzato da personale qualificato in conformità con le raccomandazioni riportate in questo Manuale d'uso.

1. SICUREZZA 6
1.1 DESTINAZIONE D'USO 6
1.2 PROFILO UTENTE 6
1.3 INDICAZIONI D'USO 7
1.4 POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA 7
1.5 LIMITAZIONI D'USO 8
1.6 CONTROINDICAZIONI 8
1.7 EFFETTI COLLATERALI 9
1.8 FUNZIONAMENTO ESSENZIALE 9
1.9 RISCHI RESIDUI 9
1.10 AVVERTENZE: RISCHI ELETTRICI 9
1.11 AVVERTENZE: RISCHI DI ESPLOSIONE 11
1.12 AVVERTENZE: RISCHI DI CONTAMINAZIONE 11
1.13 AVVERTENZE: RISCHI DI INTERFERENZA 11
1.14 ALTRE AVVERTENZE 12
1.15 SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI ELETTRICI ED ELETTRONICI DI UTENZA DOMESTICA NELL'UNIONE EUROPEA . 12
2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE 13
2.1 INTRODUZIONE 13
2.2 MODELLI E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO 14
2.3 DISPOSIZIONE DI COMANDI E CONNETTORI 19
2.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE 20
3. CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO 26
3.1 INSTALLAZIONE 26
3.2 PERSONALIZZAZIONE 26
3.3 DATABASE INTERNO 32
3.4 PROGRAMMA DI MANUTENZIONE 33
3.5 CONTROLLO QUALITÀ: CONTROLLO DI CALIBRAZIONE 34
3.6 PROCEDURA DI CALIBRAZIONE 37
3.7 REGISTRO DI CALIBRAZIONE 38
4. PROCEDURE PER TEST SPIROMETRICI 39
4.1 TEST DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC" 39
4.2 QUALITÀ DEL TEST FVC 49
4.3 TEST DI POST BRONCODILATAZIONE 52
4.4 TEST DI CAPACITÀ VITALE LENTA "VC" 53
4.5 TEST DI MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA "MVV" 54
5. SISTEMA DI COMUNICAZIONE 56
5.1 TRASFERIMENTO DI TEST AL PC 56
5.2 TRASFERIMENTO DI DATI DI CONTROLLO DISPOSITIVO 56
5.3 AGGIUNTA DI OPZIONI E/O TRASDUTTORE 58
5.4 AGGORNAMENTO DEL FIRMWARE 58

5.5 ESPORTAZIONE DI TEST AD ALTRI SISTEMI.....59
6. CARATTERISTICHE TECNICHE 61
6.1 CARATTERISTICHE GENERALI 61
6.2 SIMBOLI 63
6.3 TEST, FUNZIONI E PARAMETRI.....64
6.4 PARAMETRI DI RIFERIMENTO 66
6.5 INTERPRETAZIONE FVC (DIAGNOSI) 67
6.6 TRASDUTTORI 68
7. PULIZIA E MANUTENZIONE 70
7.1 PULIZIA/DISINFEZIONE.....70
7.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA.....73
7.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA.....74
Allegato 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.. 75
Allegato 2. ADEMPIMENTO AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DAT 77

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 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) ed Istituzioni nazionali: **SEPAR** (Società Spagnola di Pneumologia e Chirurgia Toracica).

CE 0318

PRODOTTO CONFORME
Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745.
Classe IIa

Rivisto
Fecha: 2025-07
Director técnico

Approvato
Fecha: 2025-07
Director de Ventas

1. SICUREZZA

Questo manuale d'uso contiene le informazioni necessarie per:
- L'uso del **DATOSPIR** touch (Easy-D, Easy-F, Easy-T, Diagnostic-D, Diagnostic-F, Diagnostic-T) con il modulo trasduttore (monouso, Fleisch o Turbina) per l'esecuzione di test spirometrici (misurazione di flussi e volumi polmonari),
- E il **DATOSPIR** touch con il modulo PIM-PEM per i test di pressione di picco. Per ulteriori informazioni sui test PIM-PEM, consultare il manuale d'uso specifico.

Il **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.

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

a) Misurazione di flussi e volumi polmonari per il controllo e la diagnosi di malattie respiratorie (asma, BPCO, ecc.).

b) 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.

1.2 PROFILO UTENTE

Il dispositivo 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 spirometrico 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 sulle tecniche o sul prodotto, contattare **SIBEL S.A.U.** o il proprio rivenditore.

1.3 INDICAZIONI D'USO

DATOSPIR touch è uno spirometro portatile da tavolo per misurare la quantità (volume) e la velocità (flusso) dell'aria che viene inspirata ed espirata da un paziente in un determinato periodo di tempo. La rappresentazione grafica delle curve di flusso e volume ei parametri calcolati sono utili per valutare la funzione polmonare dei pazienti.

DATOSPIR touch è indicato per essere utilizzato per la diagnosi e il controllo di malattie respiratorie come l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), o altre malattie respiratorie.
Lo spirometro è indicato anche per la valutazione dello stato di salute dei soggetti in medicina del lavoro, per la valutazione del rischio preoperatorio o per la valutazione medico-legale.

DATOSPIR touch è uno strumento utile per fornire una diagnosi accessibile e accurata delle malattie respiratorie. Consente inoltre la gestione clinica dei pazienti respiratori e l'identificazione precoce dei soggetti a rischio di sviluppare malattie respiratorie.

Il test PIM-PEM è indicato nei pazienti in cui la debolezza muscolare potrebbe contribuire a risultati anormali da esami di routine, come dispnea, insufficienza respiratoria, malattie neuromuscolari o multisistemiche o per seguire l'andamento di pazienti con malattie croniche. Consente la valutazione della forza dei muscoli respiratori per la diagnosi e il follow-up di queste malattie respiratorie.

1.4 POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

La popolazione di pazienti prevista per i test spirometrici è la seguente:

a) Età: più di 4 anni, fino ad età avanzata
b) Peso: > 15 Kg
c) Altezza: > 90 cm
d) Stato di salute: condizione fisica e mentale che permette l'esecuzione della manovra forzata.

La popolazione di pazienti prevista per il test della pressione di picco è definita nel Manuale d'uso del modulo PIM-PEM.

1.5 LIMITAZIONI D'USO

L'analisi dei risultati dei test spirometrici o delle pressioni massime 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, 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.**

I test di spirometria e di pressione massime richiedono la collaborazione del paziente.

⚠ **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.**

1.6 CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione è stata identificata per la spirometria né per i test PIM-PEM. Tuttavia, devono essere considerate precauzioni speciali quando si eseguono questi test in pazienti con condizioni mediche che potrebbero essere influenzate negativamente dalle pressioni massime generate nel torace durante le manovre forzate.

1.7 EFFETTI COLLATERALI

Alcuni pazienti possono occasionalmente avvertire esaurimento durante la spirometria. In tal caso, il test deve essere interrotto e le condizioni del paziente rivalutate.

Non sono stati identificati effetti collaterali per il test PIM-PEM.

1.8 FUNZIONAMENTO ESSENZIALE

Rientra nella prestazione essenziale la misurazione dei parametri vincolati a spirometria (flusso e volume) e pressioni massime (con adempimento alla precisione specificata e/o indicazione della correttezza della manovra), la visualizzazione degli esiti e la conservazione e l'integrità dei dati in memoria.
Non rientrano nella prestazione essenziale né la comunicazione con il computer, né la stampa degli esiti.

1.9 RISCHI RESIDUI

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'uso delle apparecchiature **DATOSPIR** touch sono stati ridotti al massimo, per quanto possibile. È importante leggere attentamente tutte le indicazioni d'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le raccomandazioni fornite in questo manuale.

1.10 ⚠ AVVERTENZE: RISCHI ELETTRICI

Accordo alla norma EN 60601-1, l'apparecchiatura è classificata come modalità di funzionamento continuo.

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

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.

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 PIM-PEM.

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

NON coprire l'apparecchiatura con oggetti che impediscano la circolazione dell'aria intorno ad essa durante il funzionamento, né collocarla in luoghi vicini a schizzi d'acqua o altri liquidi.

L'apparecchiatura **NON** deve essere utilizzata adiacente o impilata con altre apparecchiature.

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 EN 60950 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.**

1.11 ⚠ AVVERTENZE: 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**

1.12 ⚠ AVVERTENZE: RISCHI DI CONTAMINAZIONE

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

1.13 ⚠ AVVERTENZE: 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

del dispositivo. Diversamente, si potrebbe causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.

1.14 ⚠ ALTRE AVVERTENZE

Il dispositivo **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.



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

⚠ **Non smaltire DATOSPIR touch, i Moduli, 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.**

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

I test spirometrici di funzionalità polmonare che il **DATOSPIR** touch può eseguire sono:
- FVC: Capacità vitale forzata
- VC: Capacità vitale (lenta).
- MVV: Massima ventilazione volontaria
- FVC, VC e MVV con risposta alla broncodilatazione
- FVC con risposta alla broncocostrizione (test di sfida)

Con questi test spirometrici, una serie di parametri viene calcolata e può essere valutata utilizzando quattro algoritmi interpretativi selezionabili dall'utente programmati nello spirometro. Questi algoritmi confrontano i valori misurati con i valori normali previsti. **DATOSPIR** touch include diversi set predittivi selezionabili dall'utente ottenuti in studi clinici e basati su equazioni o tabelle di riferimento che dipendono da parametri antropometrici, come etnia, sesso, età (anni, adulto o bambino), altezza e peso.

Il **DATOSPIR** touch è un dispositivo compatto basato su diversi tipi di trasduttori: **Fleisch, Turbina 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 tecnologia Bluetooth®. In aggiunta, può incorporare **una stazione meteorologica** per misurare la pressione e l'umidità (include un **sensore di temperatura**) e un modulo **PIM-PEM** per misurare le pressioni inspiratorie ed espiratorie massime.

Inoltre, lo spirometro può essere collegato in tempo reale o differito ad un **PC** tramite **USB o tecnologia Bluetooth**, 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 del **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 Turbina
- 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						
Trasduttore Monouso	■	■	■	■	■	■
Trasduttore Turbina	■	■	■	■	■	■
Trasduttore 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 tecnologia 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.

FUNZIONALITÀ	OC	PC	DIAG
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			
Exportación de datos a HIS			

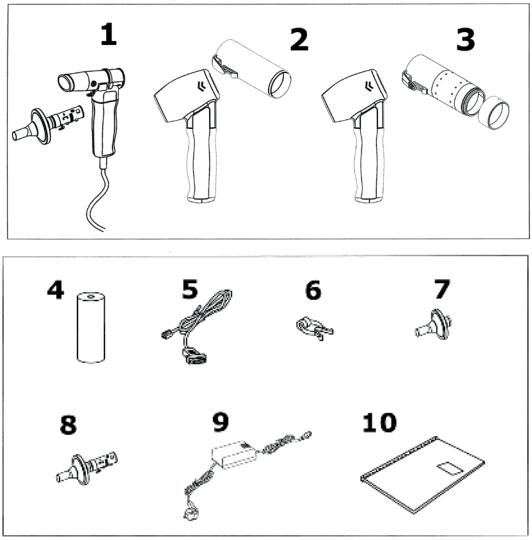
Incluso Opzionale Non incluso

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. Modulo trasduttore monouso	■	■	■	■	■	■
2. Modulo trasduttore turbina	■	■	■	■	■	■
3. Modulo trasduttore Fleisch	■	■	■	■	■	■
ACCESSORI STANDARD						
4. Carta termica 110 x 50 (2 u)	■	■	■	■	■	■
5. Cavo USB per PC e stampante	■	■	■	■	■	■
6. Stringinaso (5 u)	■	■	■	■	■	■
7. Filtro antibatterico/virale (5 u)	■	■	■	■	■	■
8. Trasduttore monouso con filtro (5 u)	■	■	■	■	■	■
9. Alimentazione esterna	■	■	■	■	■	■
10. Manuale utente	■	■	■	■	■	■

Incluso ■ Opzionale ■ Non incluso ■

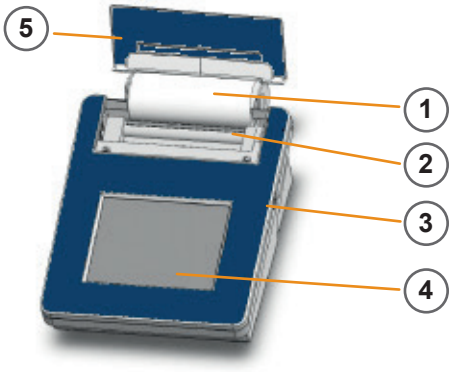


2.2.4 ALTRI PRODOTTI, ACCESSORI O PARTI DI RICAMBIO

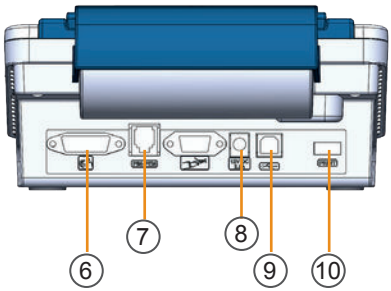
		Easy			Diagnostic		
COD.	ACCESSORI OPZIONALI	D	T	F	D	T	F
	MODULI TRASDUTTORI						
09888	Modulo trasduttore monouso	○	●	●	○	●	●
09890	Modulo trasduttore turbina	●	○	●	●	○	●
09889	Modulo trasduttore Fleisch	●	●	○	●	●	○
	OPZIONI						
09891	Modulo PIM-PEM (incluso sonda 03052 e boccaglio 09803)	●	●	●	●	●	●
	OPZIONI FIRMWARE						
07060	Modulo Broncocostrizione	●	●	●	○	○	○
07061	Visualizzazione contemporanea di V/t e F/V	●	●	●	○	○	○
07062	Aggiornamento del database a 3000 registri	●	●	●	○	○	○
07068	Aggiornamento del modello diagnostico.	●	●	●	○	○	○
Include	**PRODOTTI E ACCESSORI**						
08290	Siringa di calibrazione (3 L)	●	●	●	●	●	●
02692	Stringinaso (5 u)	○	○	○	○	○	○
09698	Filtro antibatterico/virale (5 u)	■	○	○	■	○	○
03169	Trasduttori monouso (50 u)	●	■	■	●	■	■
09718	Trasduttore monouso con filtro (5 u)	○	■	■	○	■	■
03175	Trasduttore Turbina	■	○	■	■	○	■
09887	Software W20s	○	○	○	○	○	○
01149	Adattatore per boccaglio pediatrico	●	●	●	●	●	●
06186	Trasduttore Fleisch	■	■	●	■	■	○
06187	Filtro Fleisch (3u.)	■	■	●	■	■	○
	PARTI E COMPONENTI DI RICAMBIO						
05636	Adattatore di calibrazione per trasd. monouso	○	■	■	○	■	■
07233	Modulo stazione metereologica	●	●	●	○	○	○
07193	Modulo tecnologia Bluetooth	●	●	●	○	○	○
02634	Carta termica 110 x 50 (5 u)	●	●	●	●	●	●
07155	Supporto per trasduttore	●	●	●	●	●	●
07238	Batteria ricaricabile	●	●	●	●	●	●
07283	Custodia per il trasporto	●	●	●	●	●	●
01145	Adattatore Bluetooth per PC	●	●	●	●	●	●
03658	Cavo USB 2.0 per PC e stampante	○	○	○	○	○	○
08165	Isolatore galvanico per USB 2.0	●	●	●	●	●	●

○ Incluso ● Opzionale ■ Non incluso

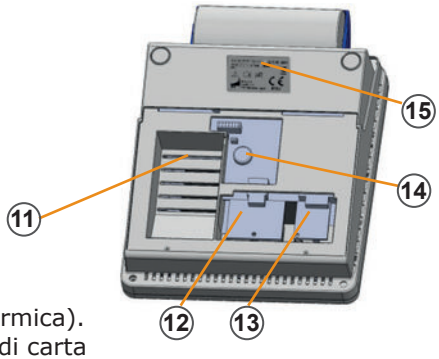
2.3 DISPOSIZIONE DI COMANDI E CONNETTORI



PANNELLOPOSTERIORE



BASE



⚠ Non collegare alcun prodotto, accessorio o componente non fornito 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, Turbina o Lilly monuso
7. Connessione PIM-PEM
8. Connessione dell'alimentazione
9. Connettore USB per PC
10. Connettore USB per stampante esterna
11. Alloggiamento della batteria ricaricabile
12. Collegamento della scheda della stazione meteo elettronica
13. Collegamento della scheda tecnologia Bluetooth
14. Batteria al litio CR1632
15. Targhetta identificativa

2.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

Questo dispositivo 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

⚠ **Maneggia gli accessori dalle loro parti più forti. NON sottoporre gli accessori a sollecitazioni eccessive. In particolare, evitare di tirare o piegare qualsiasi parte dei cavi. NON scollegare il cavo dal dispositivo tirandolo. Potrebbe danneggiare il dispositivo o gli accessori, riducendo la sicurezza del prodotto. Tenere sempre il cavo per il connettore.**
NON bagnare gli accessori né esporli a sbalzi di temperatura.

1 Collegare l'**alimentazione esterna** alla presa No.8, posta sul retro del dispositivo, e alla rete elettrica.
Si consiglia di posizionare l'alimentatore in modo che la disconnessione dalla rete è realizzabile per qualsiasi situazione di emergenza. Disconnessione dalla rete avviene tramite alimentatore spina

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** (no.3).

5 Selezionare la lingua.

6 Inserire il codice **PIN**, se la protezione dell'apparecchio è abilitata. Vedere il capitolo **3.2.4 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 PIM-PEM



Procedura di controllo di qualità: Controllo di calibrazione



Accesso al database interno/personalizzazion



Stampa di un referto



Accesso alle opzioni di Installazione: Calibrazione, Personalizzazione e Manutenzione.

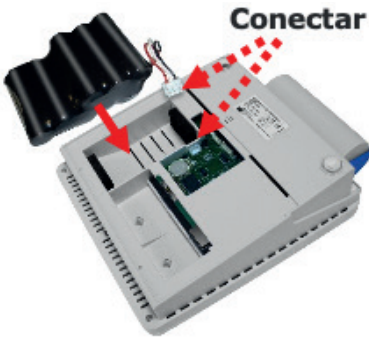
Esercitare una pressione sull'area nera dello schermo per abilitare/disabilitare i pulsanti del menu principale..

2.4.2 BATTERIA RICARICABILE: INSTALLAZIONE E CARICAMENTO

Lo spirometro **DATOSPIR** touch funziona opzionalmente con una **batteria ricaricabile Ni-MH** (9.6V ≥2000mAh), con un'autonomia di 1,5 ore circa.

⚠ **Questa installazione da personale qualificato familiarità con le apparecchiature elettroniche deve essere eseguita.**

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



La batteria si ricarica collegando il dispositivo 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.**

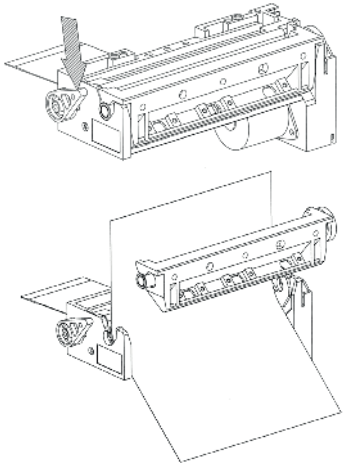
2.4.3 RISPARMIO ENERGETICO

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.
Si consiglia di controllare periodicamente lo stato della batteria e rimuoverla dal computer se non sarà utilizzato per un lungo periodo di tempo.

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

Sollevare il coperchio della stampante e premere la linguetta situata a destra che permette di disaccoppiare il rullo.



Collocare il rotolo di carta nell'alloggiamento e svolgere circa 20 cm di carta tirandola in direzione dello schermo dell'apparecchio, accertandosi che resti ben allineata. Ripristinare il rullo nella stampante, collocandolo sopra la carta, con la ruota dentata situata a sinistra, e premere fino a quando si ode uno scatto ("click"). Far passare la carta attraverso la fessura situata sul coperchio della stampante e chiudere il coperchio. Comparirà una schermata per far avanzare/avvolgere la carta. Estrarre la quantità ritenuta necessaria. Tagliare la carta tirandola lateralmente.

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 il dispositivo, esso sarà già installato. In caso contrario, è necessario rimuovere il coperchio dalla base del dispositivo e inserire la **scheda tecnologia 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.**



⚠ **L'installazione deve essere effettuata da personale tecnico qualificato e abituato a maneggiare dispositivi elettronici.**

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

Il tecnologia Bluetooth viene abilitato (e disabilitato) accedendo all'opzione tecnologia Bluetooth nella schermata **PERSONALIZZAZIONE COMUNE** del dispositivo. (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 METEREOLOGICA

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.



⚠ **NON caricare altri tipi di batterie, potrebbero ESPLODERE.**

3. CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO

3.1 INSTALLAZIONE

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

1. PERSONALIZZAZION 

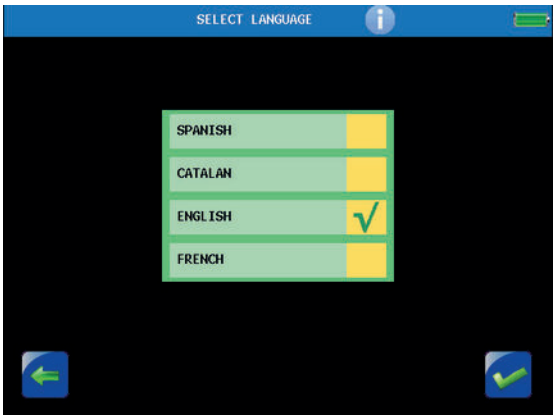
2. MANUTENZIONE 

3. CALIBRAZIONE 

3.2 PERSONALIZZAZIONE

3.2.1 PERSONALIZZAZIONE INIZIALE

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



x 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

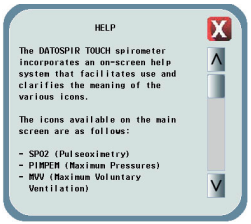




Essa mostra i valori dei parametri atmosferici: **temperatura, pressione e umidità**. La temperatura viene automaticamente fornita da un sensore interno integrato allo spirometro e il suo valore sarà sempre visualizzato nella barra degli strumenti. Se si acquista il modulo **stazione meteorologica**,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



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



Il dispositivo 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**.



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, ºC/ºF o mmHg/hPa

 Icone del menu principale (abilita/disabilita)



Codice di protezione del dispositivo (PIN)

 Bluetooth: (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



Selezione del modo NIOSH. Consente di svolgere la prova e stampare il rapporto secondo le raccomandazioni del programma CWHSP del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) degli Stati Uniti.

 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
- Presentare ZSCORE
- 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 PIM-PEM (vedere il manuale d'uso PIM-PEM)

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:

INTRODUCIR 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 o PIM-PEM. 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



Verifica dei convertitori ADC

 Pannello touch

 Stampante

 Reindicizzazione del database

 Ripristino di tutte le variab

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

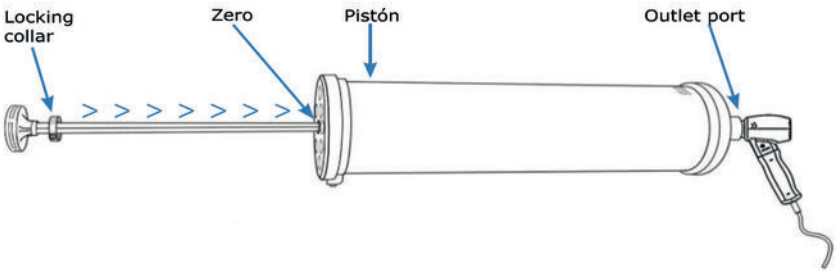
L'eventuale usura o la sporcizia accumulata sui trasduttori potrebbe produrre una misurazione imprecisa. Nel pneumotacografo, il rapporto tra la caduta di pressione ed il flusso d'aria dipende dalla viscosità del gas. Questa viscosità dipende anche dalle condizioni atmosferiche di temperatura, pressione 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) :



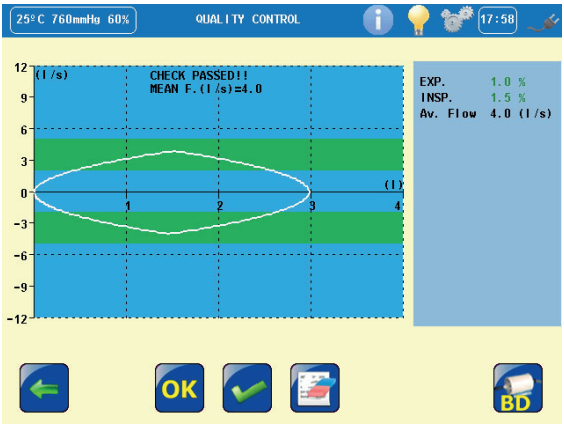
2 Accendere il **DATOSPIR** touch e premere  dal menu principale.

3 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**.

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

5 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.

6 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**).

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

8 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 **± 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 , Iquindi  e, finalmente, . 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 Turbina**. 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:



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

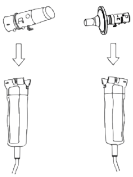
4. PROCEDURE PER TEST SPIROMETRICI

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 turbina



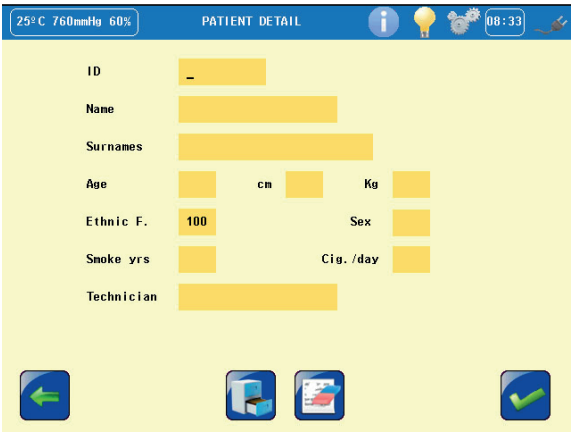
2 Accendere lo spirometro e premere 

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 ENT .

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.

⚠ **Per ottenere risultati di alta qualità, utilizzare sempre il clip nasale.**

⚠ **Usi sempre filtri batterici quando sospetti l'infezione del paziente.**

4 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.**

5 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



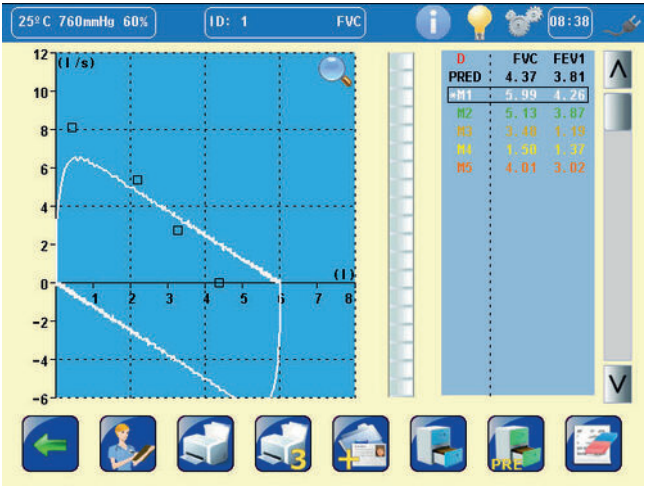
6 I pazienti possono effettuare le manovre di spirometria in due modalità diverse:

- 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.



7 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.

8 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 FEV1lampeggiano, 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

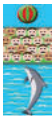
Le manovre sono ordinate dalla migliore (M1) alla peggiore (M8) secondo i **criteri ATS/ERS** e sono indicate in diversi colori: verde per quelle accettabili e ripetitive, da giallo a rosso per manovre di qualità inferiore. Nel bianco, la manovra in corso.

• 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:

Mx: 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.

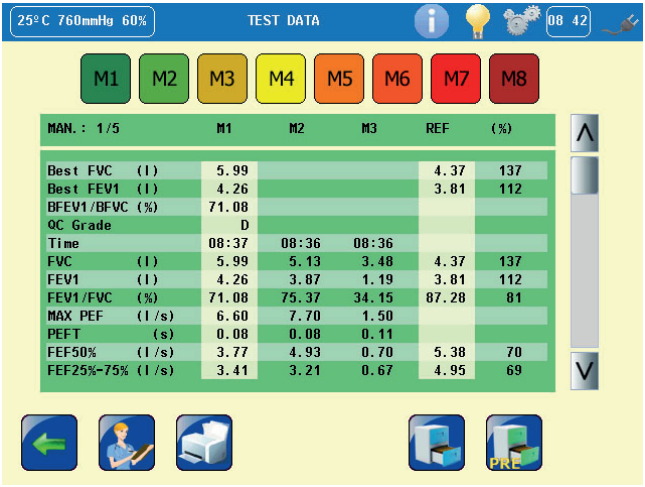
• Premere  per modificare il **Grafico Incentivi.**

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.



• **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: M1, M2 y M3. Per visualizzare i dati delle altre manovre eseguite, premere sul relativo pulsante: M4, M5, M6, M7 or M8.

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 M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7 o M8.

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.

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'espirazione 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'espirazione. 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 FEV1 e FEV6 che differiscono di meno di 100mL.
B	BUONO	Almeno 2 manovre accettabili, con una differenza fra i valori di FEV1 fra 101 e 150mL.
C	ACCETTABILE	Almeno 2 manovre accettabili, con una differenza fra i valori di FEV1 fra 151 e 200 mL.
D	MEDIOCRE	Solo una manovra accettabile, o più di una, ma con valori di FEV1 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.

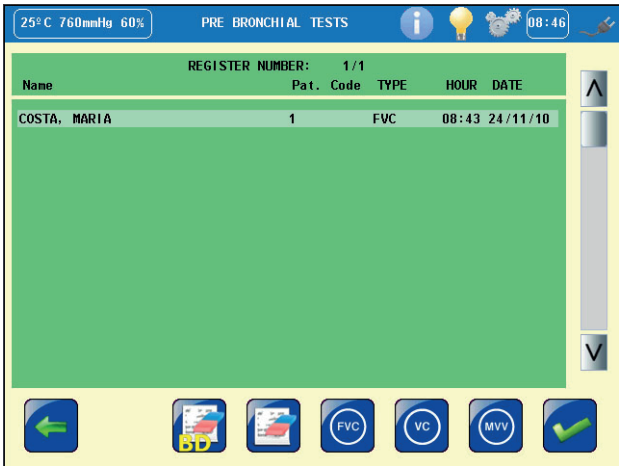
2 Salvare il test PRE nel database 

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.



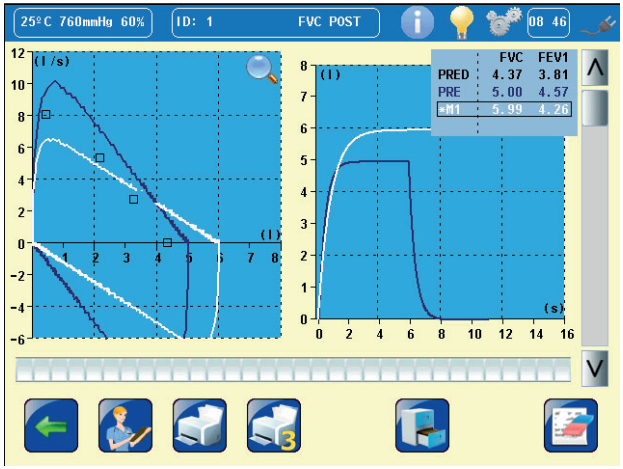
5 Selezionare il test PRE da confrontare e premere 
. (FVC selezionato automaticamente).

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**

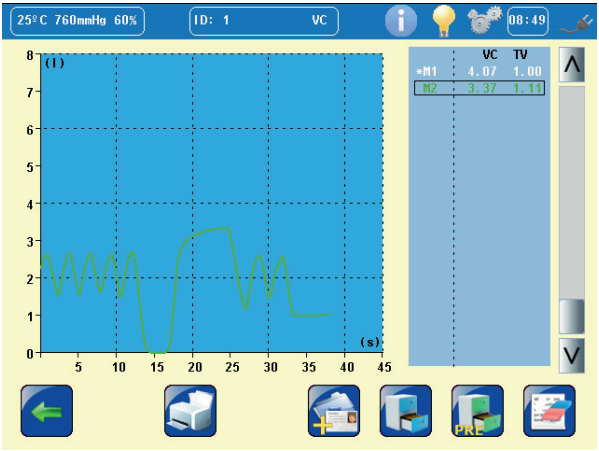
Così, è possibile disporre di un singolo referto con i risultati spirometrici prima (PRE) e dopo (POST) l'applicazione del farmaco broncodilatatore.

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**.



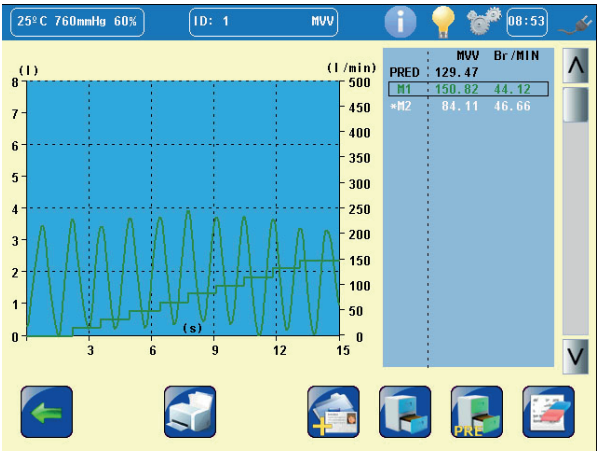
4.5 TEST DI MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA "MVV"

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.


25°C 760mmHg 60%
ID: 1
MVV
08:53
(l)
(l/min)
(s)
MVV Br/MIN
PRED 129.47
M1 150.82 44.12
*M2 84.11 46.66
PRE

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) o tecnologia Bluetooth (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 tecnologia 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
GRAFXxx.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.

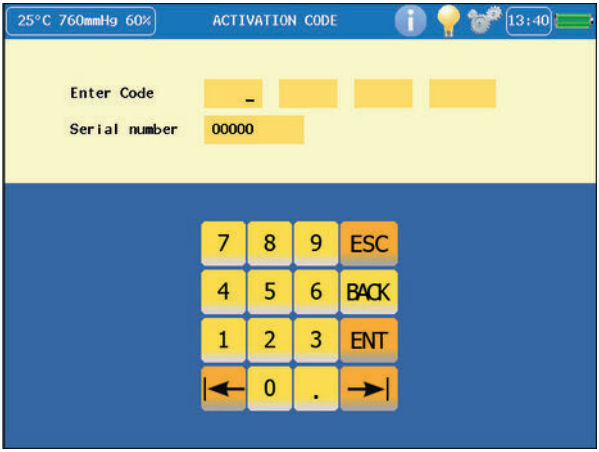
5 Se viene rilevato un problema che l'utente non riesce a risolvere, inviare le informazioni di controllo automatico via e-mail o fax a **SIBEL S.A.U. Servizio Post-Vendita** o al **proprio distributore**, che analizzerà e valuterà la causa del problema, fornendo o proponendo la soluzione più adatta.

5.3 AGGIUNTA DI OPZIONI E/O TRASDUTTORE

Se si desidera aggiungere un modulo/opzione (PIM-PEM, tecnologia 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 AGGORNAMENTO DEL FIRMWARE

Il **DATOSPIR** 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. Spegnere 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 Spegnere il **DATOSPIR** touch.

8 Una volta caricato il programma, **accendere il dispositivo tenendo premuto il pulsante ON/OFF per 5 secondi.**

5.5 ESPORTAZIONE DI TEST AD ALTRI SISTEMI

Il **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 l/s = 1 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 GSM40A12 • DANUBE FRM030-S124			
Classificazione dei dispositivi medici	Clase IIa			
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 e PIM-PEM.			
Comunicazioni	• PC: USB 2.0, Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) (op.) • Stampante: USB 2.0			
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 40º C Umidità < 85% (senza condensazione) Pressione: da 700 a 1060 hPa. (da 525 a 795 mmHg/3000 a -380 m ca.)			
Condizioni di misurazione consigliate		Flusso di picco (EN ISO 23747:2015)	Volume espiratorio forzato (EN ISO 26782: 2009+AC:2009)	ATS/ERS Forza di inspirazione
	Temp.	10-35 ºC	17-35 ºC	>17ºC
	Umid.	30-75% (senza condensazione)		
	Pres.	850-1060 hPa (da 638 a 795 mmHg / 1500 a -380 m ca.)		
Trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -20 a 70 ºC de 0 a 50 ºC (trasduttore monouso con filtro e filtro antibatterico) de -20 a 30 ºC (consigliato con batteria inclusa) Umidità: < 85% (senza condensazione)			

Sensore interno di temperatura	da 5 a 40 ºC ± 1 ºC
Nº 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 metereologica	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	• Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 • Qualità (EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015 e EN ISO 14971:2019 + A11:2021) • Adempimento al regolamento sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 • Dispositivi medici di sicurezza ((EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013+ A12:2014 + A2:2021 + A13:2024) • Compatibilità elettromagnetica EMC – Ambiente ospedaliero (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) • Biocompatibilità: Valutazione biologica dei dispositivi medici. (EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020) • Usabilità (EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021)) • Usabilità (EN 62366-1:2015 + A1:2020) • Spirometri per la misurazione dei volumi espiratori forzati (EN ISO 26782:2009 + AC:2009) • Spirometri per picco di flusso espiratorio (EN ISO 23747:2015) • Software di dispositivi medici (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015) • Vibrazione e temperatura: (EN 60068-2-1:2007, EN 60068-2-2:2007, EN 60068-2-14:2009, EN 60068-2-27:2009, EN 60068-2-64:2008 + A1:2020) • Documentazione e informazioni (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021) • Direttiva di apparecchiature radio 2014/53/UE (RED). • Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. • Direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai loro rifiuti. • Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) • Dispositivo elettronico: Direttiva RoHS 2011/65/EU • Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH)

Standard di spirometria in vigore	• Standard ATS/ ERS: Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88. • 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

SN NUMERO SERIALE

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

LOT NUMERO DI LOTTO

REF RIFERIMENTO PRODOTTO

DATA DI SCADENZA

NON RIUTILIZZARE

LIMITAZIONE DI TEMPERATURA

LIMITAZIONE DI UMIDITÀ

LIMITAZIONE DI PRESSIONE

PRECAUZIONI

AVVERTENZA, RISCHIO IDENTIFICATO

MD DISPOSITIVO MEDICO

MESSA IN FUNZIONE (STANDBY)

PARTE APPLICATA BF



SMALTIMENTO DEI RIFIUTI SECONDO LA DIRETTIVA RAEE



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
- MEF25% (l/s) Flusso Espiratorio Forzato al 25% della FVC
- MEF50% (l/s) Idem, al 50% della FVC
- MEF75% (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
- FEF50/FIF50 (-) Rapporto
- FEV1/FEV.5 (-) Rapporto
- FEV1/PEF (-) Rapporto
- FIF50% (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.
- FEV075 Volume Espiratorio Forzato in 0,75 secondi
- FEV075/FVC (-) Rapporto
- 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'espirazione FVC: utilizzando il metodo di estrapolazione retrogrado
- Termine dell'espirazione 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

MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA

- MVV (l/min) Massima Ventilazione Volontaria
- 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 86 (1)
POLGAR - WENG		da 4 a 100
HANKINSON - NHANES III	EEUU	da 4 a 100
PEREZ - PADILLA	MESSICO	da 7 a 100 (1)
A.J.CRUZ	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
GLI	INTERNAZIONALE	da 3 a 95
SER 2014 CHILE	CILE	da 19 a 94

(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

(i) RANGE E MISURAZIONI

Viene specificato il valore più impegnativo tra ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 e EN ISO 23747:2015.

	FLEISCH	TURBINA	LILLY MONOU.	LILLY CON FILTRO
Scala di Misurazione (BTPS) Flusso Volume	0 a ±16 l/s 0 a 16 l			
Resistenza dinamica al flusso a 14 l/s	<1,4 hPa/(l/s)	<0,7 hPa/(l/s)	<1,2 hPa/(l/s)	<1,4 hPa/(l/s)
Precisione delle misurazioni (BPTS) Volume Flusso PEF	(qualsiasi sia il maggiore) 2,5% o 50 ml 3% o 150 ml/s 10% o 170 ml/s			
Precisione temporale	0,50%			
Risoluzione volume	<10ml	<10ml	<10ml	<10ml
Frequenza campionamento	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Ciclo di vita del trasduttore	1400 disinfez. o 3 anni	1400 disinfez. o 3 anni	Monouso (scad. 3 anni)	Monouso (scad. 5 anni)

(ii) 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.

Servizio post-vendita SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Il **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 DEL DISPOSITIVO

L'involucro del dispositivo può essere pulito con una salvietta inumidita con acqua e sapone (neutro) o con alcol a 96º o una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (equivalente a una diluizione 1:50 di candeggina in acqua, se la concentrazione di candeggina è del 5%). Asciugare quindi l'umidità residua. Assicurarsi in particolare che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo, nei connettori o nei collegamenti.

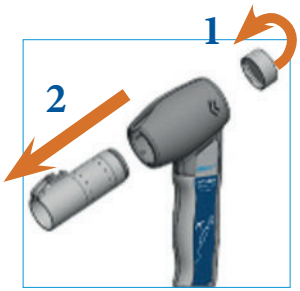
7.1.2 PULIZIA/ DISINFEZIONE DEL TRASDUTTORE

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DEI TRASDUTTORI

⚠ I trasduttori Fleisch e Turbina 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 di ortoftaldeide CIDEX® OPA, oppure in una soluzione disinfettante a base di acido peracetico, perossido di idrogeno o N-Duopropenide secondo la concentrazione definita dal produttore (fare riferimento alle istruzioni del produttore del disinfettante).

⚠ **Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.**

3 Quindi sciacquare con acqua distillata.

4 Agitare il trasduttore e il filtro per rimuovere l'acqua residua, lasciar asciugare a temperatura ambiente e rimontare nuovamente il gruppo.

B) TRASDUTTORE TURBINA



1 Rimuovere la turbina dal suo alloggiamento premendo leggermente la linguetta per estrarla dalla sua sede.

2 Immergere la turbina in una soluzione di ortoftaldeide CIDEX® OPA, oppure in una soluzione disinfettante a base di acido peracetico, perossido di idrogeno o N-Duopropenide secondo la

concentrazione definita dal produttore (fare riferimento alle istruzioni del produttore del disinfettante).

⚠ **Non utilizzare sostanze abrasive o solventi.**

3 Quindi sciacquare la turbina immergendola in acqua distillata. Non sciacquare la turbina sotto l'acqua corrente.

4 Poiché l'affidabilità delle misurazioni dipende dallo stato della turbina, esaminarla per rilevare eventuali danni.

5 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 Turbina, la soluzione disinfettante 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° o una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (equivalente a una diluizione 1:50 di candeggina in acqua, se la concentrazione di candeggina è del 5%). 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**

7.2 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".
5. Mantenere aggiornato il firmware del dipositivo. Controllare il BIOS e la versione del programma nella schermata di avvio.

Verifica la disponibilità delle nuove versioni su https://www.sibelmed.com/support.

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 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.

Servizio post-vendita SIBEL S.A.U.
Tel.+34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com

Allegato 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

1.1. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
DATOSPIR touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Emissions test**	**Emissions test**
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Group 1 Class B	
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Group 1 Class B	
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Cumple	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR touch eis intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **DATOSPIR** touch should assure that it is used in such an environment. Tests EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 are applicable to AC/DC power inputs, and input/output signal. Test EN-IEC 61000-4-6 additionally applies to patient connections. Test EN-IEC 61000-4-11 only applies to AC power inputs.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidance**
Electrical fast transient/burst EN-IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines and earth ±1 kV for input/output lines Frecuency 100 kHz	±2 kV for power supply lines and earth Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The input/output line cables are shorter than 3 meters long.
Surge EN-IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0.5 cycles: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles: 0º 0% Ut; 250/300 cycles (5 segundos)	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Note: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **DATOSPIR** touch should assure that it is used in such an environment. Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.			
Immunity test	**Immunity test**	**Immunity test**	**Immunity test**
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of **DATOSPIR** touch, including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9

Allegato 2. ADEMPIMENTO AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

REQUISITI APPLICABILI ALL'UTILIZZATORE DEL DISPOSITIVO

Questa sezione mira ad agevolare all'utente l'adempimento alla normativa in vigore, pertinente al trattamento dei dati personali, regolamentati e rientranti nel Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.
Si fornisce una breve descrizione dei principi di base del suddetto regolamento e delle problematiche da tenere in considerazione per l'adempimento ai requisiti del medesimo.

AVVISO IMPORTANTE

• Ai sensi del regolamento in vigore, l'utente, a livello legale, è solo parzialmente responsabile del salvataggio e dell'elaborazione dei dati dei propri pazienti.
• L'osservanza delle raccomandazioni incluse nella presente sezione non garantisce di per sé la totale omologazione dell'attività dell'utente al regolamento relativo alla protezione dei dati.

MISURE DI CONTROLLO DATOSPIR TOUCH

Il **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 dispositivo 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

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di SIBEL SAU è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.