SIBELMED W20s

SOFTWARE SPIROMETRICO

MANUALE D'USO

CE 0318

511-BL0-MU6 · Rev 3.05 · 2026-02

Sibelmed®

Manuale W20s
Revisione: 511-BL0-MU6 Rev. 3.05

Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione dello strumento.

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di Assistenza Tecnica.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

AVVISO SUL COPYRIGHT
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ
SIBEL S.A.U. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:
• Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.
• Eventuali riparazioni, revisioni o modifiche siano effettuate da personale tecnico SIBEL S.A.U., sia durante il periodo di garanzia sia al termine di quest'ultimo.
• Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

INDICE

1. SICUREZZA 6
1.1 USO PREVISTO 7
1.2 UTENTE PREVISTO 7
1.3 INDICAZIONI D'USO 8
1.4 POPOLAZIONE PAZIENTE PROIETTATA 8
1.5 LIMITAZIONI D'USO 9
1.6 CONTROINDICAZIONI 9
1.7 EFFETTI SECONDARI 9
1.8 OPERAZIONE ESSENZIALE 9
1.9 RISCHI RESIDUI 9
1.10 AVVERTENZE 10
1.11 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE 11
2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE 12
2.1 INTRODUZIONE 13
2.2 OSSERVAZIONI 14
2.3 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO 14
2.4 INFORMAZIONI SULLA GUIDA IN LINEA 19
2.5 MENÙ PRINCIPALE 19
2.6 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE 22
2.7 IL DATABASE 34
2.8 PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC" 46
2.9 PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE LENTA "VC" 62
2.10 PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA "MVV" 63
2.11 PROVE DI BRONCODILATAZIONE 65
2.12 IMPORTAZIONE DI PROVE DALLO SPIROMETRO 69
2.13 CALIBRAZIONE DEGLI SPIROMETRI DATOSPIR AIRA 70
2.14 CODICE DI ATTIVAZIONE 77
2.15 ACQUISTO DEL PROGRAMMA 79
2.16 AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE W20S 79
2.17 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE DELLO SPIROMETRO 79
2.18 DOWNLOAD DI DATI DALLO SPIROMETRO 80
2.19 CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO DATOSPIR AIRA 81
3. SPECIFICHE TECNICHE 84
3.1 COMPATIBILITÀ DEL SOFTWARE 85
3.2 TIPI DI TEST, FUNZIONI E PARAMETRI SPIROMETRICI 87
3.3 DATI GENERALI 100
3.4 SIMBOLI 103
4. MANUTENZIONE 104
4.1 PULIZIA 105

APPENDICE 1 106
TEST DI PULSOSSIMETRIA (OPZIONE) 106
A1.1 INTRODUZIONE 107
A1.2 PROGRAMMA DI PULSOSSIMETRIA 107
A1.3 PROCEDIMENTO PER IL TEST DI PULSOSSIMETRIA 108
A1.4 ESECUZIONE DI TEST DI PULSOSSIMETRIA 108
APPENDICE 2 114
TEST DI DELLE PRESSIONI MASSIME (OPZIONE) 114
A2.1 INTRODUZIONE 115
A2.2 PROGRAMMA DI PRESSIONI MASSIME 115
A2.3 PERSONALIZZAZIONE DELLE PRESSIONI MASSIME 116
A2.4 PROCEDIMENTO PER IL TEST DELLE PRESSIONI MASSIME 117
A2.5 INFORMAZIONE RELATIVA AL TEST 120
A2.6 STAMPA E/O MEMORIZZAZIONE SUL DATABASE 125
APPENDICE 3 129
TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE (OPZIONE) 129
A3.1 PROCEDIMENTO DEL TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE O PROVOCAZIONE BRONCHIALE 132
APPENDICE 4 141
CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MISURE DI PROTEZIONE 141

Il **Software spirometrico SIBELMED W20s** è stato sviluppato dal dipartimento di **R&S&I** di **SIBEL S.A.U.** in collaborazione con il **Laboratorio di Funzionalità Polmonare dell'Ospedale della Sta. Creu i Sant Pau di Barcellona**, che soddisfa i criteri di standardizzazione di entrambe le istituzioni internazionali: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) e delle istituzioni nazionali: **SEPAR** (Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery).

CE 0318 **PRODOTTO CONFORME Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Rivisto
Data: 2026-02
Direttore tecnico

Approvato
Data: 2026-02
Direttore commerciale



1. SICUREZZA

Il **software spirometrico SIBELMED W20s** è stato progettato secondo criteri di massima sicurezza. Leggere tutte le istruzioni d'uso prima di utilizzare il sistema. La mancata lettura delle stesse può comportare il rischio di lesioni all'utente o al paziente e danni allo strumento e/o ai suoi accessori.
Il software spirometrico può essere usato insieme a vari spirometri prodotti da SIBEL S.A.U. È molto importante leggere attentamente il Manuale dell'Utente dello spirometro prima di usarlo con il software, in particolare la sezione sulla SICUREZZA, in cui vengono descritte tutte le considerazioni di sicurezza riguardanti lo spirometro.

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

1.1 USO PREVISTO

Gli usi previsti del software W20s quando utilizzato in modo autonomo sono:

a) Rappresentazione numerica e/o grafica dei test di misurazione memorizzati (flussi e volumi polmonari, saturazione di ossigeno nel sangue e pressioni respiratorie).
b) Diagnosi e controllo delle malattie respiratorie (asma, BPCO, ecc.)
c) Importazione ed esportazione del test da/verso il database del paziente

Inoltre, quando il software W20s viene utilizzato collegato a dispositivi compatibili, ha le seguenti destinazioni d'uso:

d) Acquisizione dei segnali e calcolo parametrico dei flussi e dei volumi polmonari per la diagnosi e il controllo delle malattie respiratorie (Asma, COPD, ecc.).
e) Acquisizione dei segnali e calcolo parametrico della saturazione di ossigeno nel sangue periferico e della frequenza cardiaca per la diagnosi respiratoria.
f) Acquisizione dei segnali e calcolo parametrico delle pressioni massime inspiratorie ed espiratorie per la diagnosi respiratoria.

1.2 UTENTE PREVISTO

Il software spirometrico è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario, opportunamente supervisionato e formato da un medico. Si raccomanda una formazione specifica in tecnica spirometrica.
Il test di broncocostrizione e il test di pulsossimetria devono essere supervisionati da un tecnico qualificato.
Prima di utilizzare il software di spirometria sui pazienti, è necessario conoscerne il funzionamento. Tutte le informazioni necessarie per il suo funzionamento sono disponibili nel presente manuale.
Per una formazione supplementare sulla tecnica o sul prodotto, contattare SIBEL S.A.U. o il proprio rivenditore.

1.3 INDICAZIONI D'USO

Il software è destinato a essere utilizzato in combinazione con dispositivi compatibili o come prodotto autonomo.

I dispositivi compatibili con il software W20s sono il DATOSPIR Aira, il DATOSPIR Touch (compreso il modulo PIM-PEM), il DATOSPIR Micro e il pulsossimetro USB Nonin 3231.

Il software di spirometria W20s 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.
Il software di spirometria 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.

W20s 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 MIP-MEP 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.

Il test di pulsossimetria è indicato per misurare e visualizzare la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (%SpO2) e la frequenza del polso di pazienti che sono ben o scarsamente perfusi (vedere il manuale d'uso del pulsossimetro). Consente misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive per la gestione delle condizioni mediche dei pazienti.

1.4 POPOLAZIONE PAZIENTE PROIETTATA

La popolazione di pazienti prevista per ciascuno dei dispositivi supportati può essere trovata nel manuale utente corrispondente. I pazienti non interagiscono con il software e quest'ultimo non introduce ulteriori restrizioni. Generalmente, in spirometria, le caratteristiche dei pazienti sono:

a) Età: dai 4 anni fino all'età avanzata
b) Peso: > 15 kg
c) Altezza: > 90 cm
d) Stato di salute: condizioni mentali e fisiche che consentano di effettuare le manovre di spirometria forzata.

E per le prove di massima pressione:
a) Età: dai 14 anni fino all'età avanzata
b) Peso: > 30 Kg
c) Altezza: > 140 cm
d) Stato di salute: condizione fisica e psichica che consente l'esecuzione della manovra forzata.

1.5 LIMITAZIONI D'USO

L'analisi dei risultati di un test spirometrico o di pressioni massime non è sufficiente per fare una corretta diagnosi delle condizioni cliniche del paziente. L'interpretazione dei test deve essere integrata con la storia clinica o altri test che il medico ritiene per determinare il trattamento richiesto.

I test spirometrici e di pressioni massime richiedono la collaborazione del paziente. Il medico che somministra il test deve valutare la capacità del paziente di eseguire il test spirometrico. Particolare attenzione deve essere riservata ai bambini, agli anziani e ai disabili.

Il personale medico deve considerare i sintomi mostrati dal paziente. L'accettabilità di un test spirometrici e di pressioni massime è responsabilità del personale sanitario.

Non vi sono ulteriori limitazioni d'uso relative al test della pulsossimetria in W20s. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del pulsossimetro.

1.6 CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione è stata identificata per la spirometria o per i test MIP-MEP. 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.

Non sono state identificate controindicazioni per i test di pulsossimetria con il pulsossimetro 3231.

1.7 EFFETTI SECONDARI

Durante il test spirometrico, alcuni pazienti possono occasionalmente accusare un senso di spossatezza. In tal caso, il test deve essere interrotto e le condizioni del paziente devono essere rivalutate.

Non ci sono effetti collaterali legati al test PIM-PEM e alla pulsossimetria nel software W20s.

1.8 OPERAZIONE ESSENZIALE

La trasmissione dei dati in tempo reale, il download dei dati memorizzati nel dispositivo, la memorizzazione dei dati nel database del software e la presentazione dei risultati sono considerate funzioni essenziali del software W20s.

1.9 RISCHI RESIDUI

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'utilizzo

delle software W20s sono stati ridotti il più possibile. È importante leggere attentamente tutte le indicazioni per l'uso, contro indicazioni, avvertenze e raccomandazioni fornite in questo manuale.

1.10 ⚠ AVVERTENZE

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il software W20s. Utilizzare il software W20s secondo le istruzioni incluse nel manuale utente W20s.

Prestare particolare attenzione ad avvisi come questo.

Per essere conformi al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e per motivi di sicurezza e affidabilità, assicurarsi che il software W20s sia utilizzato da personale adeguatamente formato all'uso previsto del sistema.

L'utente deve avere competenze informatiche minime che gli consentano di destreggiarsi in sicurezza sia nel software W20s che in ambiente Windows. È importante che il gestore dell'infrastruttura informatica formi e informi l'utente sulle misure di sicurezza informatica adottate a livello di postazione e sistema di rete. Queste misure possono includere: controllo degli accessi, politica di installazione del software, condivisione dei dati, accesso esterno, ecc.

Il computer, il monitor e gli accessori su cui viene utilizzato il software devono essere conformi alla Direttiva Bassa Tensione (in particolare la norma EN60950) e alla Direttiva EMC (in particolare EN55022, EN61000-3-2, EN61000-3-3 e EN55024) .

Evitare sempre il contatto di liquidi con l'unità di memoria flash USB.

Verifica che l'hardware del tuo PC funzioni correttamente.

Il software W20s deve essere utilizzato in un ambiente informatico sicuro. È importante che l'utente o il gestore dell'infrastruttura IT stabiliscano politiche di sicurezza che includano: controllo dell'accesso al sistema, controllo dell'installazione di nuovo software, gestione delle copie di backup, protezione del sistema da virus e malware, garanzia di riservatezza e integrità della trasmissione dei dati, riservatezza della conservazione dei dati personali, aggiornamento regolare del sistema e installazione di patch di sicurezza. L'utilizzo del programma al di fuori dell'ambiente previsto potrebbe causare una perdita di integrità dei dati.

Verificare periodicamente la presenza di aggiornamenti al software W20s.

Questo manuale è disponibile in formato PDF sull'unità flash USB fornita per installare il software W20s.

Una volta installato, il manuale utente è disponibile anche nella cartella "Help", che si trova nella cartella di installazione (normalmente C:\SIBEL\W20s\Help). È inoltre possibile richiederne una copia stampata a SIBEL S.A.U. o tramite il tuo rivenditore autorizzato.

Il software W20s funziona su un PC, assicurarsi di salvare il test prima di spegnere il PC o di scollegare il cavo di comunicazione.

Il software W20s NON deve essere utilizzato con livelli di rumore ambientale elevati per garantire che il paziente possa sentire il segnale acustico del software.

In accordo con le diverse normative, si consiglia di controllare e/o calibrare periodicamente i prodotti medicali, per garantire la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e dell'ambiente; e garantiscono l'affidabilità e la precisione delle funzioni per le quali è stato sviluppato.

Si consiglia di effettuare una revisione generale dei sistemi di sicurezza, delle impostazioni, delle funzionalità, ecc. su base annuale. Non superare i diciotto mesi senza farlo in ogni caso. Eseguire un controllo in qualsiasi momento quando si sospetta un malfunzionamento del prodotto.

Tali revisioni devono essere effettuate secondo le Procedure di Verifica e Regolazione del fabbricante (SIBEL S.A.U.), dal fabbricante stesso o da personale qualificato autorizzato da SIBEL S.A.U.

1.11 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE

Il software viene fornito su una chiavetta USB. La chiavetta USB è un prodotto elettronico e quindi non deve essere smaltita insieme ai rifiuti organici. Consegnare a un punto di raccolta per il riciclaggio designato in conformità con i requisiti legali del tuo paese.

È possibile ottenere maggiori informazioni sul corretto smaltimento contattando il Servizio Tecnico SIBEL S.A.U. o con il tuo rivenditore.



2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE

2.1 INTRODUZIONE

SIBELMED W-20s è un software progettato per il trasferimento, l'analisi, l'immagazzinamento e/o il registro di prove spirometriche che lavora in ambiente Microsoft Windows.

I test spirometrici di funzionalità polmonare eseguibili con il software W20s 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 nel software. Questi algoritmi confrontano i valori misurati con i valori normali previsti. W20s 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

È compatibile con diversi spirometri mod. DATOSPIR, compreso il **DATOSPIR TOUCH** e il **DATOSPIR AIRA**, e può funzionare in tempo reale o in differita, in funzione delle caratteristiche dello spirometro.
Tra le sue varie funzioni, permette:
- La gestione di database multipli
- La realizzazione di test di FVC, VC, MVV e postbroncodilatazione
- La presentazione di diagrammi in modo F/V e V/T
- La selezione di diversi parametri di riferimento
- La selezione di diversi tipi di diagnosi
- La stampa di diversi referti
- La presentazione di incentivi grafici per prove con bambini
- Per eseguire le prove PIM-PEM, è necessario collegare uno spirometro compatibile che ammetta queste funzioni.
- Per eseguire i test di pulsossimetria (SpO2) è necessario collegare al PC un pulsossimetro USB compatibile.

Il test MEP-MIP permette di misurare direttamente le massime pressioni espiratorie e/o inspiratorie. Il software W20s confronta in percentuale il rapporto tra il valore misurato e un valore normale previsto in base a diversi set previsti selezionabili dall'utente, ma non esegue alcuna interpretazione o diagnosi.

2.2 OSSERVAZIONI

Durante la fabbricazione il prodotto è sottoposto a rigorosi controlli di qualità. Prima dell'installazione, tuttavia, si consiglia di effettuare una revisione generale del prodotto e dei suoi accessori, in modo da sincerarsi che il prodotto non abbia subito danni durante lo stoccaggio e il trasporto.
Il **Software spirometrico SIBELMED W20s** è composto da:

RIF	Un.	Descrizione
09887	1	Software spirometrico W20s
511-BLS-MU1	1	Manuale Italiano Software spirometrico W20s

Le seguenti opzioni possono attivarsi nel software:

RIF	Descrizione
07969	Opzione di software Broncocostrizione per W20s (1)
07070	Opzione di software PIM-PEM per W20s
07071	Opzione di software Pulsossimetria per W20s
08535	Opzione connettività W20s con sistema ILLA (2)

(1) Opzione predefinita per Datapir Aira F, T e D.
(2) Solo mercato francese

2.3 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

2.3.1 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SPIROMETRICO

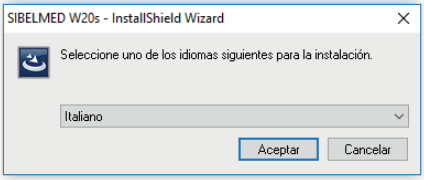
⚠ **Per installare correttamente il software, è necessario che l'utente disponga di privilegi di Amministratore. In caso di dubbi, consultare l'Amministratore di sistema o la Guida in linea del proprio sistema operativo.**

Per procedere all'installazione del software sull'hard disk del computer:

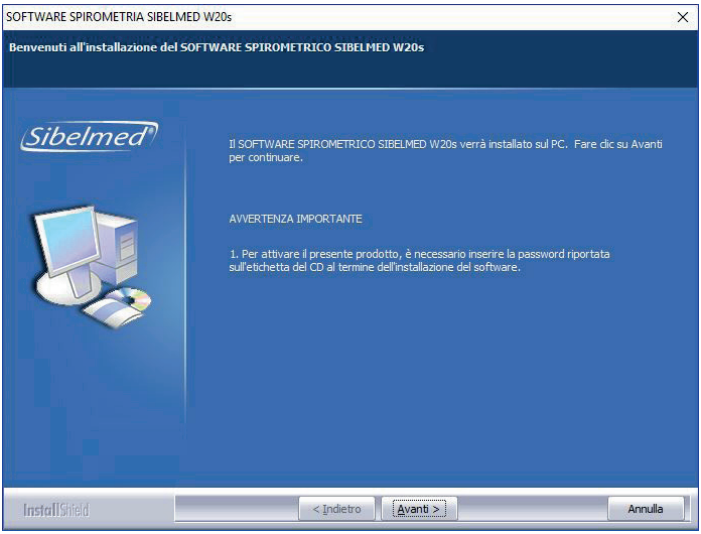
1 Inserire la memoria USB in uno dei connettori USB sul PC.

2 Eseguire il programma Setup.exe sulla memoria USB.

3 Comparirà la seguente finestra per selezionare la lingua di installazione.



4 Selezionare la cartella di destinazione in cui installare il programma e il nome del gruppo di programmi. La directory predefinita del programma è:**\SIBEL\W20s.**



5 Se nella cartella c:\sibel\w20s\bdsibel sono presenti dei database con un formato precedente, essi verranno aggiornati automaticamente, conservando una copia dei vecchi in una sottocartella con il nome della versione precedente.

6 Al termine dell'installazione viene creato un gruppo di programmi SIBEL e compare un accesso diretto sul desktop.

2.3.2 ATTIVAZIONE DI MODULI OPZIONALI

Se l'utente ha acquistato uno o più moduli opzionali del software W20s **(Broncocostrizione, SpO$_2$ o PimPem)**, deve introdurre la password di 15 cifre fornita per attivarli. (Nel Menù principale: **CONFIGURAZIONE - UTILITÀ - ATTIVA OPZIONI).**

Se si sono comprate le opzioni e non si dispone della password, consultare il servizio post-vendita di SIBEL S.A.U.

2.3.3 INSTALLAZIONE DEL MODULO BLUETOOTH

In caso di spirometri compatibili con Tecnologia Bluetooth®, è necessario installare il modulo Bluetooth sul computer.

L'interfaccia Bluetooth consente il trasferimento di dati al computer, sia per eseguire prove in tempo reale, sia per trasferire prove precedentemente salvate sul database interno di cui dispone lo spirometro.

Il chip Tecnologia Bluetooth installato all'interno dello spirometro abilita il servizio o profilo
"Porta seriale Tecnologia Bluetooth" (profilo SPP). Pertanto, come illustrato nelle prossime sezioni, è questo il profilo da installare sul proprio computer per permettere a quest'ultimo di comunicare con lo strumento.

⚠ **L'installazione del dispositivo Tecnologia Bluetooth può variare in funzione della marca del dispositivo stesso e del sistema operativo utilizzato dal PC.**
Seguire sempre le istruzioni del fabbricante.

Nelle prossime pagine vengono descritti i passaggi standard da eseguire per portare a termine l'installazione.

2.3.4 INSTALLAZIONE DEL DRIVER USB

Per gli spirometri compatibili con USB sarà necessaria l'installazione di un driver sul PC.

Il driver viene installato automaticamente durante l'installazione del software W20s. Per effettuare tale processo, basta scollegare il cavo USB dallo strumento, installare il software W20s e ricollegare il cavo USB con lo spirometro avviato. Da questo momento, il driver è installato e si possono iniziare le comunicazioni con lo strumento.

Oltre alla procedura automatica, è possibile installare il driver manualmente. A tale scopo, attenersi alla seguente procedura:

1 Accendere lo spirometro (consultare il manuale corrispondente).

2 Collegare la chiavetta USB di installazione a una qualsiasi delle porte USB del PC.

Per Windows 7, Windows 8.1, Windows 10 e Windows 11:

3 Collegare lo spirometro al computer con il cavo USB (consultare il manuale d'uso corrispondente). Trattandosi della prima volta che si collega lo strumento al computer, Windows visualizzerà l'avviso "Nuovo hardware rilevato", con il nome dell'apparecchiatura appena collegata. Fare clic sulla voce "Cerca software del driver nel computer".

4 A questo punto comparirà una schermata con due opzioni: selezionare "Cerca software del driver nel computer" e fare clic su Sfoglia.

5 E il sistema operativo è Windows 7 o Windows 8.1 versione a 32 bit, selezionare la directory D:\Driver_spiro\WIN_XP_7_8.1\x86; per una versione a 64 bit, selezionare la directory D:\Driver_spiro\WIN_XP_7_8.1\x64.
Se il sistema operativo è Windows 10 32bit, selezionare la directory D:\Driver_spiro\WIN_10\x86; Per Windows 10 64 bit o Windows 11, selezionare la directory D:\Driver_spiro\WIN_10\x64.
Premi Avanti e il driver verrà installato. Fare clic su OK.

6 Fare clic su "Avanti" e su "Chiudi". Il driver verrà installato.

2.3.5 MESSA IN SERVIZIO

Avviare il PC ed eseguire il programma:

Il programma può essere aperto facendo clic sull'icona **W20s** dalla cartella **Programmi/SIBEL,** dal menù Start oppure facendo doppio clic sull'accesso diretto a W20s creato sul desktop.

Al primo avvio del programma, viene richiesto di impostare la password di amministrazione del W20s. Questa password dovrà essere inserita in seguito per modificare le opzioni di sicurezza del programma e per eliminare pazienti e test dal database.

Fare clic su **OK** nella finestra **INFORMAZIONI SU...** per accedere al **MENÙ DEL DATABASE.**

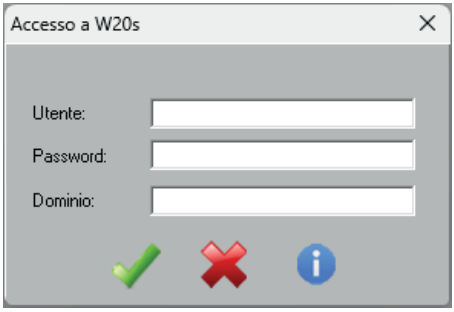
Collegare lo spirometro al PC.

2.3.6 ACCESSO A W20s

W20s include una funzione di controllo degli accessi che richiede all'utente di inserire le proprie credenziali (nome utente, password e nome di dominio)

ogni volta che desidera utilizzare il programma.

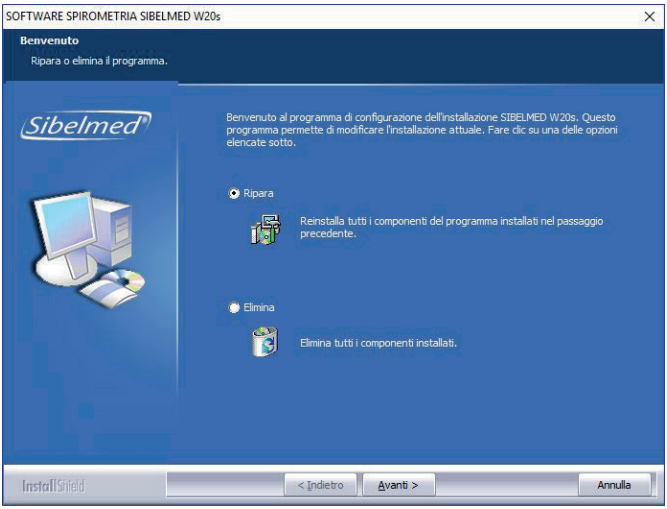
Questa opzione deve essere attivata manualmente. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 2.6.7 IMPOSTAZIONI DI SICUREZZA.



2.3.7 DISINSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SPIROMETRICO

1 Collegare la memoria USB a una qualsiasi delle porte USB del PC.
2 Eseguire il programma Setup.exe sulla memoria USB.

3 Dalla schermata successiva, selezionare una delle seguenti opzioni:



- **Riparare:** il programma viene reinstallato.

- **Eliminare:** il software viene disinstallato completamente, ma non il database, che viene conservato nella directory in cui il software era stato installato.

2.4 INFORMAZIONI SULLA GUIDA IN LINEA

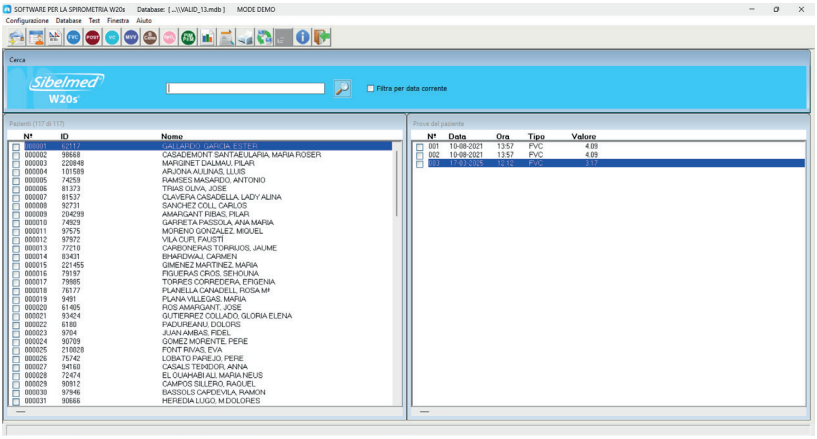
La spirometria software **SIBELMED W20s** fornisce un collegamento al manuale utente per aiutare l'utente a gestire correttamente i diversi opzioni del programma.

In generale, ogni schermata include un menu Aiuto che si apre il Istruzioni per l'uso. Tale assistenza è dato in ciascuna finestra con icona e / o del testo.

Il manuale utente è disponibile in formato PDF e automaticamente si apre configurato con il programma predefinito in Windows come Lettore PDF. Se non ce ne sono, Windows vi chiederà di selezionare.

2.5 MENÙ PRINCIPALE

Questa finestra presenta le principali opzioni offerte dal **Software spirometrico SIBELMED W20s**:



CONFIGURAZIONE

Spirometria
- Diagrammi e incentivo
- Parametri e riferimenti
- Codice trasduttore
- Broncocostrizione
- Modalità NIOSH

Pressioni massime
Unità
Selezione della stampante
- Intestazione referto
- Selezione della stampante

Lingua
Sicurezza
Interoperabilità
Collegamenti
Utilità (in funzione del dispositivo collegato)
- Codice di Attivazione (Datospir Micro)
- Acquista il programma (Datospir Micro)
- Aggiorna spirometro (Datospir Aira, Datospir Touch)
- Aggiorna BIOS (Datospir Micro)
- Aggiorna Flash (Datospir Micro)
- Download configurazione spirometro (Datospir Touch, Datospir Micro)
- Configurazione dello spirometro (Datospir Aira)
- Attivare opzioni
- Esci

DATABASE
Nuovo paziente
Dati del paziente
Dati del test
Tendenze
Scarica prove spirometriche
Seleziona tutti i registri
Deseleziona tutti i registri
Elimina registri selezionati
Elimina tutti i pazienti e i test
Ordina per
- Cognome
- Riferimento

Manutenzione
- Selezione del database

Modifica password
Esporta i test selezionati
CSV
PDF
XML
Esporta database
CSV
PDF
XML
Importa test formato CSV

TEST

FVC
Broncodilatazione
VC
MVV
Broncocostrizione
Pressioni massime
Pulsossimetria
Anteprima del referto
Relazione generale

CONTROLLO QUALITÀ

Calibrazione (Datospir Aira)
Controllo qualità (Datospir Aira)
Database di calibrazione (Datospir Aira)

FINESTRA

Sovrapponi
Affiancamento orizzontale
Affiancamento verticale

ASSISTENZA

Vedi Guida
Visita la pagina web di SIBEL S.A.U.
Informazioni su

Accedendo a ciascuna di queste opzioni, verranno visualizzate le informazioni corrispondenti.
Alcune opzioni possono essere non disponibili, in base allo spirometro impiegato.
Ecco una descrizione di ciascuna delle funzioni offerte dal software **SIBELMED W20s.**

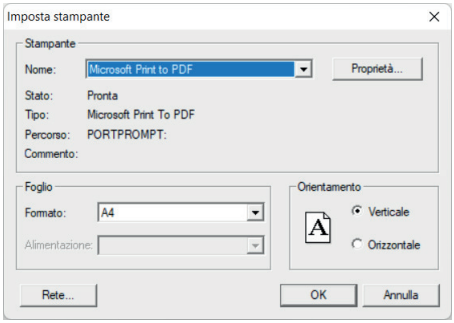
2.6 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE

Il **Software spirometrico SIBELMED W20s** è un programma versatile che offre molteplici possibilità di funzionamento. Alcune funzionalità potrebbero non essere utili per alcuni utenti. Di conseguenza, al termine del processo di installazione ed avvio, è necessario adattare il software alle esigenze specifiche di ciascun utente. Un sistema personalizzato per ciascun utente semplifica notevolmente la gestione e la comprensione del sistema stesso.
Ecco un elenco delle opzioni personalizzabili.

2.6.1 SELEZIONE DEL TIPO DI STAMPANTE E DI INTESTAZIONE DEL REFERTO

Selezionare l'opzione **SELEZIONE STAMPANTE** dalla scheda **CONFIGURAZIONE**.

La finestra indica la stampante selezionata automaticamente dal sistema operativo, e le altre stampanti al momento disponibili.

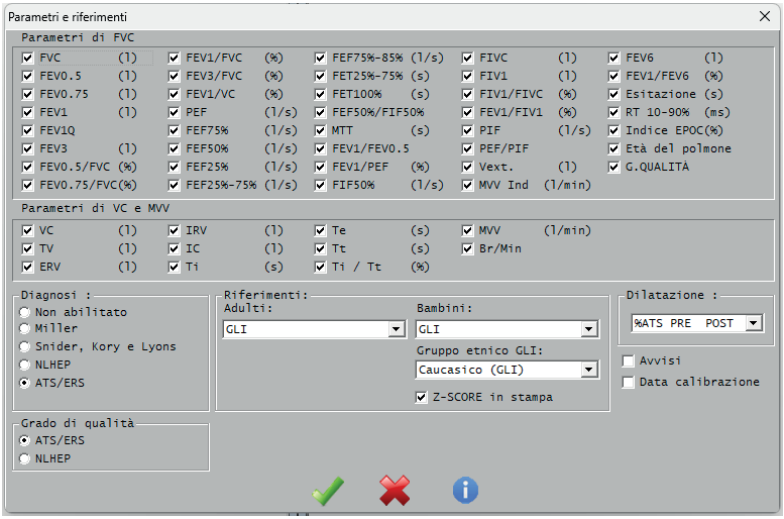


Se la propria stampante non figura nell'elenco, è necessario istallarla in base al procedimento previsto per il sistema operativo corrispondente. Consultare il manuale del sistema operativo del computer.

Sul referto stampato è possibile inserire un'intestazione di tre linee contenente eventuali dati utili. Per esempio: nome del centro, nome del medico, indirizzo, ecc. È inoltre possibile selezionare un logo con formato BMP che verrà mostrato nella parte superiore destra del referto.
Selezionare l'opzione **SELEZIONE STAMPANTE - INTESTAZIONE DEL REFERTO** dalla scheda **CONFIGURAZIONE** per modificare l'intestazione.

2.6.2 SELEZIONE DEI PARAMETRI E RIFERIMENTI

Selezionare l'opzione **SPIROMETRIA - PARAMETRI E RIFERIMENTI** dalla scheda **CONFIGURAZIONE**.



Questa opzione permette all'utente di personalizzare o selezionare i seguenti parametri:

- **Parametri delle prove FVC**

- **Parametri VC e MVV**

- **Tipo di diagnosi**

Disabilitato
Diagnosi di Miller
Diagnosi di Snider, Kory & Lyons
Diagnosi NLHEP Diagnosi ATS/ERS
Per una descrizione più particolareggiata, vedere la sezione ALGORITMI DI INTERPRETAZIONE (DIAGNOSI) nel capitolo SPECIFICHE TECNICHE.

- **Parametri di riferimento selezionabili per adulti e bambini**

· SEPAR 2013
· ERS
· KNUDSON
· CRAPO

· ZAPLETAL
· MORRIS
· AUSTRIA
· GUTIERREZ (1996)
· SER 2014
· CASTRO - PEREIRA 2002
· POLGAR - WENG
· HANKINSON - NHANES III
· PEREZ - PADILLA
· A.J. CRUZ
· GOLSHAN
· GARCIA RIO
· CANDELA
· PLATINO
· THAI 2000
· GLI
· CASTRO PEREIRA 2007

Per una descrizione più particolareggiata, vedere la sezione EQUAZIONI DI RIFERIMENTO nel capitolo SPECIFICHE TECNICHE.

• Fattore etnico
Il fattore etnico modifica i valori di riferimento in funzione del valore percentuale selezionato. **Se non si desidera inserire correzioni, impostare il fattore etnico su 100.**

• Gruppo etnico
Il gruppo etnico appare e viene utilizzato solo quando i riferimenti impiegati sono GLI.

• Modalità di confronto tra prove di broncodilatazione

% ponderata tra PRE e POST	{100x2x((POST-PRE)/(POST+PRE))}
% tra REF et POST	{(POSTx100)/REF}
% tra PRE et POST	{((POST-PRE)/PRE) x 100}
Differenza tra PRE e POST	{POST-PRE}
% tra PRE e POST rispetto a REF	{((POST-PRE)x 100)/REF}

La seconda modalità di confronto (% tra REF e POST) è fissa e compare sempre, a prescindere dalla modalità selezionata.

• Avvisi
Permette di mostrare sul referto gli avvisi di qualità della ATS/ERS (FP, EX) o della NLHEP (FP, EX, TPEF), oltre ai sintomi (tosse, affanno, mucosità, difficoltà respiratorie) che ha presentato il paziente durante l'esecuzione del test.

• F. Calibrazione
Permette di mostrare sul referto la data dell'ultima calibrazione.

- **Controllo qualità ATS / ERS**

Il software di spirometria SIBELMED W20s prevede una funzione di controllo automatico della qualità, basata sulle raccomandazioni delle società ATS / ERS, che valuta l'accettabilità e la ripetibilità delle manovre e la qualità della sessione di test per aiutare il tecnico a ottenere prove spirometrici di alta qualità.

- **Controllo di qualità NLHEP**

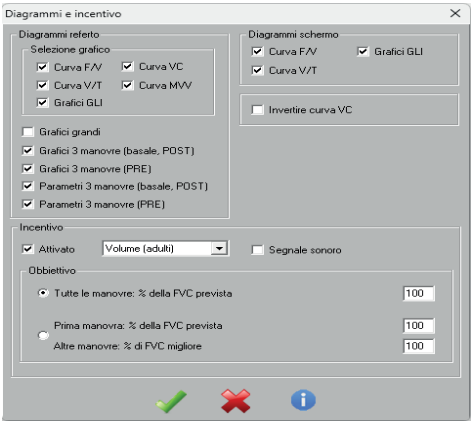
In alternativa, il software spirometrico SIBELMED W20s include una funzione di controllo di qualità simile, basata sulle raccomandazioni del National Lung Health Education Program (NLHEP) con messaggi e gradi per aiutare il tecnico a fornire istruzioni adeguate al paziente per ottenere prove spirometrici di alta qualità.

Per una descrizione più particolareggiata dei messaggi e gradi di qualità, vedere la sezione QUALITÀ DEL TEST FVC nel capitolo SPECIFICHE TECNICHE.

Il **Software spirometrico SIBELMED W20s** memorizza comunque tutti i parametri di ciascuna prova spirometrica. La presente selezione incide unicamente sulla visualizzazione di determinati valori sullo schermo e sui referti stampati.

2.6.3 SELEZIONE DEI DIAGRAMMI E DELL'INCENTIVO PEDIATRICO / ADULTI

Selezionare l'opzione **DIAGRAMMI E INCENTIVO** dalla scheda **CONFIGURAZIONE**.



Questa opzione permette all'utente di selezionare tra le seguenti possibilità:

- **Diagrammi referto**

Curva F/V
Curva V/T
Curva VC
Curva MVV
Grafici GLI
Grafici grandi
Grafici 3 manovre (basale, POST)
Grafici 3 manovre (PRE)
Parametri 3 manovre (basale, POST)
Parametri 3 manovre (PRE)

- **Diagrammi schermo**

Curva F/V
Curva V/T
Grafici GLI

- **Invertire curva VC**

- **Incentivo per prove pediatriche / adulti**

Selezionabile da diverse opzioni sia per i bambini (razzo e delfino) che per gli adulti (volumen e tempo).
Selezione del livello dell'obiettivo dell'incentivo in funzione:
- Il target che il paziente deve raggiungere nelle manovre può essere impostato in due differenti modalità:
• Una percentuale del valore FVC di riferimento, in tutte le manovre.
• Una percentuale del valore FVC di riferimento (per la prima manovra) o una percentuale del valore FVC della migliore manovra (per le restanti manovre).
- Attivazione di un avviso sonoro in caso di raggiungimento dell'obiettivo.

2.6.4 CONFIGURAZIONE DELLA MODALITÀ NIOSH

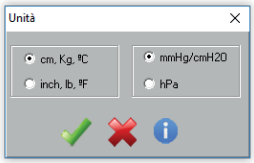
Selezionare l'opzione **MODALITÀ NIOSH** dalla scheda **CONFIGURAZIONE**. Da questa finestra di dialogo è possibile abilitare la modalità NIOSH. Quando si attiva tale modalità si verificano i seguenti cambiamenti nelle prove di FVC:
- I rapporti si adeguano al formato specificato da NIOSH.
- Si attiva il controllo di qualità ATS/ERS, i riferimenti spirometrici NHANES III, le unità del sistema anglosassone e determinati parametri spirometrici.
- È possibile specificare la posizione del corpo della persona sottoposta alla prova dalla finestra DATI DELLE MANOVRE.

In questa finestra vengono stabiliti i dati che compaiono nell'intestazione del

rapporto quando la modalità NIOSH è attiva.
La modalità NIOSH è disponibile per gli spirometri Datospir Touch e Datospir Aira

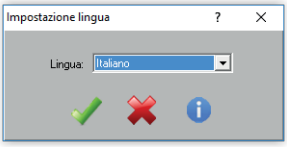
2.6.5 SELEZIONE DELLE UNITÀ

Selezionare l'opzione UNITÀ dal menù CONFIGURAZIONE per impostare le unità utilizzate durante l'uso del programma.



2.6.6 SELEZIONE DELLA LINGUA

Questa finestra di dialogo è utilizzata per selezionare la lingua e le finestre del software W20s. È possibile accedervi da CONFIGURAZIONE - LINGUA.

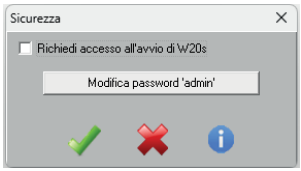


2.6.7 IMPOSTAZIONI DI SICUREZZA

Se si attiva l'opzione "Richiedi accesso all'avvio di W20s", il programma chiederà all'utente di inserire le proprie credenziali a ogni avvio. Questa opzione è pensata per i domini Active Directory e richiede che gli utenti autorizzati ad avviare W20s appartengano a un gruppo di sicurezza chiamato "W20s".

L'attivazione e la disattivazione di questa opzione richiede l'immissione della password di amministrazione di W20s SOFTWARE. La password di amministrazione predefinita è "admin". Il software chiederà di cambiare questa password al primo avvio del programma.

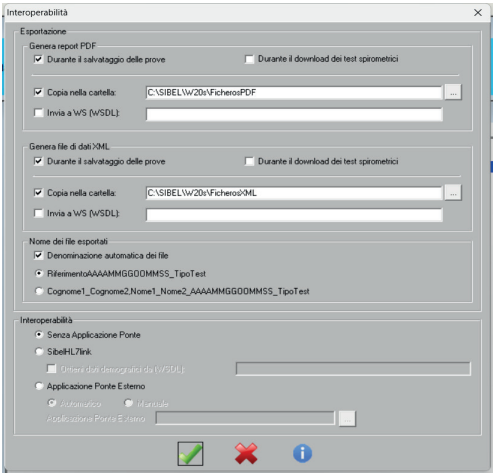
La password di amministrazione di W20s può essere modificata dalla finestra SICUREZZA.



2.6.8 CONFIGURAZIONE DELL'INTEROPERABILITÀ

Tale menù consente di configurare l'esportazione delle prove spirometriche (FVC, VC, MVV e dilatazioni) in formato XML e PDF quando si salva la prova in corso nel database o viene scaricato dallo spirometro.

Selezionare l'opzione **INTEROPERABILITÀ** dalla scheda **CONFIGURAZIONE**.



Questa opzione permette all'utente di selezionare tra le seguenti possibilità:

- **Genera report PDF**
  - Durante il salvataggio delle prove: per salvare automaticamente il rapporto in formato PDF durante il salvataggio dei test in tempo reale. Il file è memorizzato nella cartella PDF_TEMP del percorso di installazione di W20s.
  - Durante il download dei test spirometrici: per salvare automaticamente il rapporto in formato PDF durante il download dei test dal database del dispositivo. Il file è memorizzato nella cartella PDF_TEMP del percorso di installazione di W20s.
  - Copia nella cartella: attivare questa opzione in modo che anche il file PDF venga copiato nella cartella specificata.

• Invia a WS (WSDL): quando questa opzione è attivata, il programma invierà il report in PDF al webservice specificato. È necessario indicare l'URL WSDL.

- **Genera file di dati XML**
  - Durante il salvataggio delle prove: per salvare automaticamente i dati dei test in formato XML durante il salvataggio dei test in tempo reale. Il file è memorizzato nella cartella XML_TEMP del percorso di installazione di W20s.
  - Durante il download dei test spirometrici: per salvare automaticamente i dati dei test in formato XML durante il download dei test dal database dei dispositivi. Il file è memorizzato nella cartella XML_TEMP del percorso di installazione di W20s.
  - Copia nella cartella: attivare questa opzione in modo che anche il file XML venga copiato nella cartella specificata.
  - Invia a WS (WSDL): quando questa opzione è attivata, il programma invierà il file XML al webservice specificato. È necessario indicare l'URL WSDL.
- **Formato nome del file**, sia del PDF che dell'XML.

• **SibelHL7link**

Questa opzione permette di convertire il file XML in formato CDA del software spirometrico, che può essere visualizzato mediante un browser, e di utilizzare una lista di lavoro con la programmazione di pazienti. Consente inoltre il recupero dei dati dei pazienti da un server di dati demografici.
L'opzione è disponibile solo se è stata acquistata l'opzione W20sLink.

• **Applicazione Ponte Esterna**

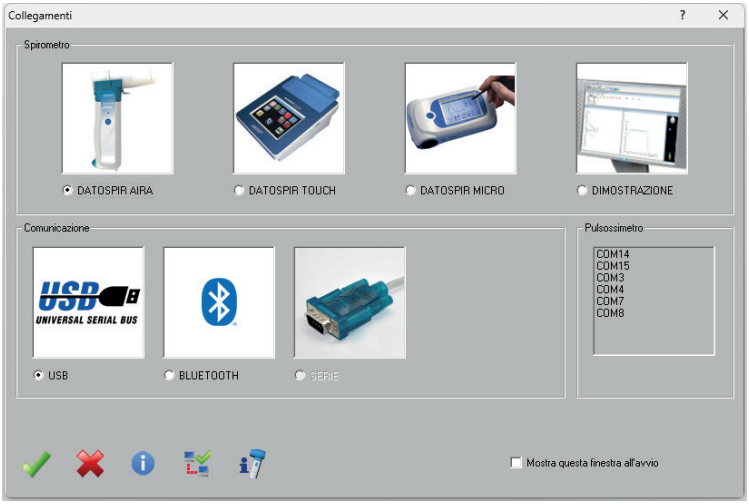
Questa opzione consente di collegare il W20s con un'applicazione proprietaria del cliente che genera la lista di lavoro con la programmazione di pazienti ed esporta i file PDF e XML generati a dei sistemi esterni.
L'opzione è disponibile solo se è stata acquistata l'opzione W20sLink.
Le opzioni **Automatica / Manuale** permettono di configurare se l'applicazione ponte esterna si esegue automaticamente (per esempio, applicazioni che si eseguono in secondo piano) o deve eseguirsi dal W20s. Nel secondo caso, si deve indicare il percorso e il nome nel campo **Applicazione Ponte Esterna** e si deve eseguire mediante l'icona del menù principale.

• **Senza Applicazione Ponte**

Questa applicazione permette di utilizzare il W20s senza lista di lavoro con la programmazione di pazienti. Tuttavia, si continua a generare il file PDF e il file XML.

2.6.9 COMUNICAZIONI

Selezionare l'opzione **COLLEGAMENTI** dalla scheda **CONFIGURAZIONE**.



Da questa finestra è possibile configurare lo spirometro utilizzato per effettuare le prove e il metodo di comunicazione con il PC.

Selezionare il modello di spirometro nel paragrafo **Spirometro**. L'opzione etichettata come **DIMOSTRAZIONE** consente di selezionare le curve standard ATS incluse nel software. Esse possono essere utilizzate in fase di training senza bisogno di soffiare nel trasduttore oppure per verificare il funzionamento del software.

Il paragrafo **Comunicazione** include le opzioni USB, Tecnologia Bluetooth e porta seriale. Selezionare l'opzione adeguata al proprio modello di spirometro. In caso di comunicazioni Tecnologia Bluetooth o mediante porta seriale, si dovrà inoltre selezionare una porta COM. Verificare di quante porte seriali è dotato il computer. Per la comunicazione Tecnologia Bluetooth, si dovrà selezionare la porta COM assegnata dal driver Tecnologia Bluetooth (consultare il software fornito con l'adattatore Bluetooth o la configurazione di Windows). Questa opzione non viene utilizzata nelle comunicazioni USB.

Infine, nella sezione Pulsossimetro, è necessario selezionare la porta COM creata quando si collega il pulsossimetro al computer. La porta COM del pulsossimetro appare solo se il dispositivo è collegato. Se non si conosce la porta COM corrispondente al pulsossimetro, procedere come segue:

1 Accedere al "Pannello di controllo" di Windows e fare clic sull'icona "Gestione dispositivi".
2 Nell'elenco "Gestione dispositivi", individuare la voce "Porte (COM e LPT)" ed espanderla.
3 Trovare la voce "Dispositivo seriale USB". La porta COM è indicata tra parentesi.

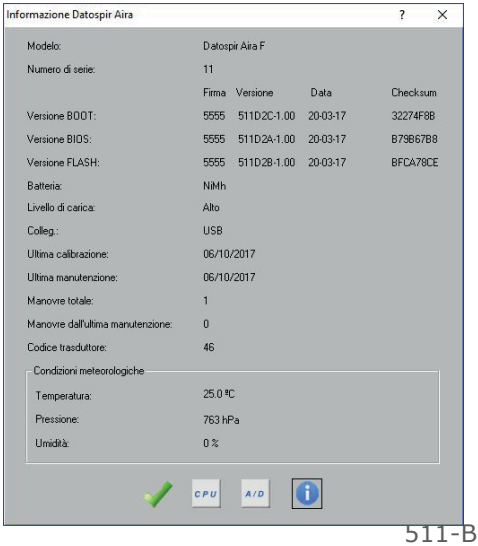
Saltare questa sezione se non si eseguono i test di pulsossimetria.

Il pulsante **Test Com.** permette di verificare il funzionamento delle comunicazioni tra lo spirometro e il PC. Per la verifica, è necessario collegare lo spirometro al computer e fare clic sul pulsante**.**

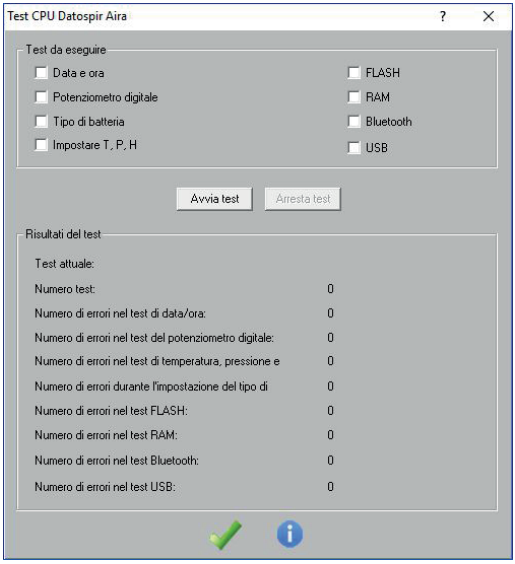
Se non compare nessuna **finestra di errore**, il trasferimento dei dati sta avvenendo correttamente. In caso contrario, controllare le connessioni e l'opzione **COLLEGAMENTI** dalla scheda di configurazione dell'apparecchiatura.

Informazioni del Datospir Aira

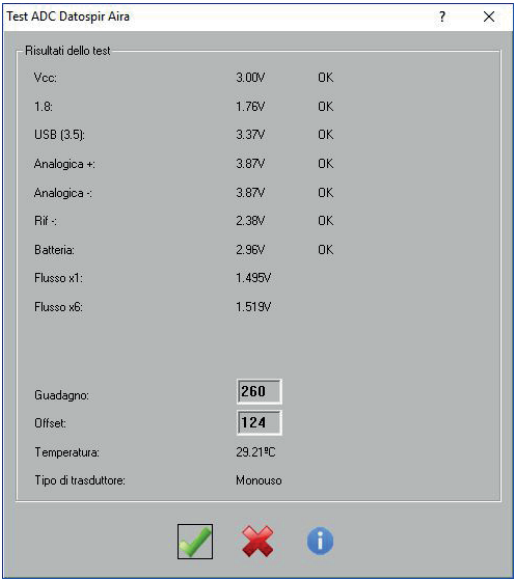
Quando un DATOSPIR AIRA è collegato al software, questa opzione presenta una finestra di informazioni sullo spirometro che comprendono modello, numero di serie, versione del firmware, tipo e livello di carica delle batterie, connessione, data dell'ultima calibrazione del dispositivo, data dell'ultima manutenzione realizzata sul dispositivo, numero di manovre totali realizzate con lo spirometro, manovre realizzate a partire dall'ultima manutenzione, codice del trasduttore (numero di pulsazioni per il trasduttore a turbina, codice degli ugelli del trasduttore monouso, codice del trasduttore Fleisch), temperatura misurata con lo spirometro, umidità e pressione.



Test CPU: permette di realizzare una valutazione del funzionamento corretto dell'elettronica dello spirometro.



Test ADC: ricava i valori di tensione del dispositivo e del trasduttore, nonché i valori di temperatura.



2.6.10 UTILITÀ

In funzione dell'apparecchiatura selezionata nel menù Collegamenti, compare il relativo menù Utilità con le seguenti opzioni:

SPIROMETRO DATOSPIR AIRA
- Aggiorna spirometro
- Configurazione dello spirometro
- Attivare opzioni

SPIROMETRO DATOSPIR TOUCH
- Aggiorna spirometro
- Download configurazione spirometro
- Attivare opzioni

SPIROMETRO DATOSPIR MICRO
- Codice di Attivazione
- Acquista il programma
- Aggiorna BIOS
- Aggiorna Flash
- Download configurazione spirometro
- Attivare opzioni

La spiegazione di ciascuna delle opzioni è disponibile, rispettivamente, nelle sezioni CODICE DI ATTIVAZIONE, ACQUISTO DEL PROGRAMMA, AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE W20s, AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE DELLO SPIROMETRO, DOWNLOAD DI DATI DELLO SPIROMETRO e CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO alla fine del presente capitolo.

2.6.11 INFORMAZIONI SU

Questa finestra fornisce informazioni relative al programma:

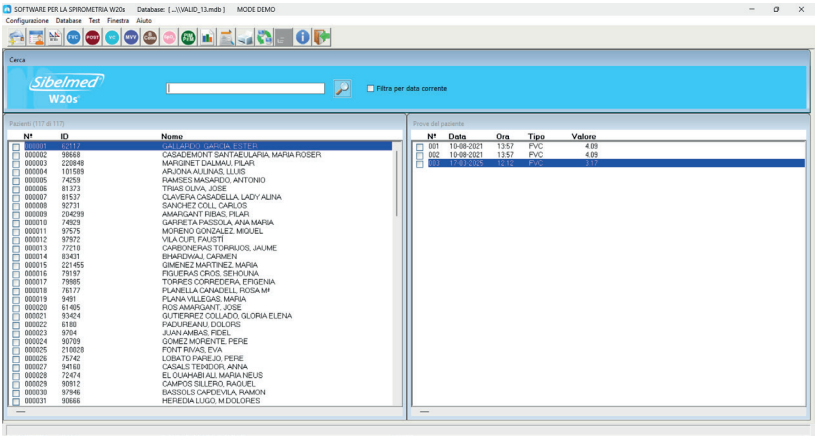
- Versione
- Data
- Dati del fabbricante



2.7 IL DATABASE

Il **Software spirometrico SIBELMED W20s** può funzionare con database multipli. Tutte le informazioni relative alle prove spirometriche vengono immagazzinate nel database.

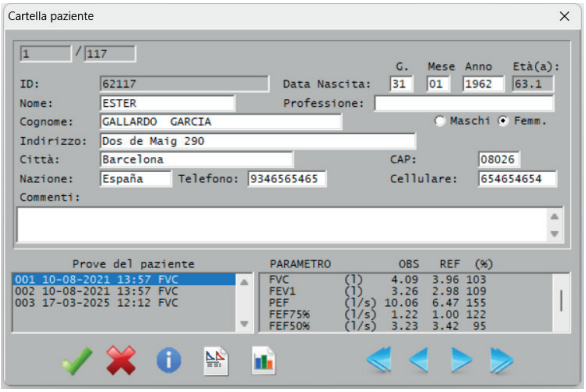
2.7.1 RICERCA NEL DATABASE



Questa finestra permette di visualizzare un elenco dei pazienti del database con le rispettive prove.
Nella finestra "Pazienti" vengono elencati al massimo 500 pazienti. Utilizzare il campo di ricerca per cercare un paziente per nome, cognome o riferimento.
È anche possibile utilizzare l'opzione "Filtra per data corrente" e lasciare vuoto il campo di ricerca per visualizzare solo i pazienti che hanno eseguito un test spirometrico nel giorno corrente. Questa opzione è utile per eseguire test di broncodilatazione.
Fare doppio clic su un paziente per vedere i dati del paziente o su una prova per aprirla.
Quando si apre una prova di FVC, VC o MVV, si può continuare ad eseguire manovre, purché il tempo trascorso dall'inizio della prova sia inferiore a sei ore.
La finestra "Prove del paziente" è complementare alla finestra "Pazienti" e visualizza solo i test del paziente selezionato.

2.7.2 DATI DEL PAZIENTE

Selezionare **DATABASE - PAZIENTE**



Questa schermata permette di:

A- Consultare e modificare i dati del paziente.

I campi corrispondenti alla cartella sono:

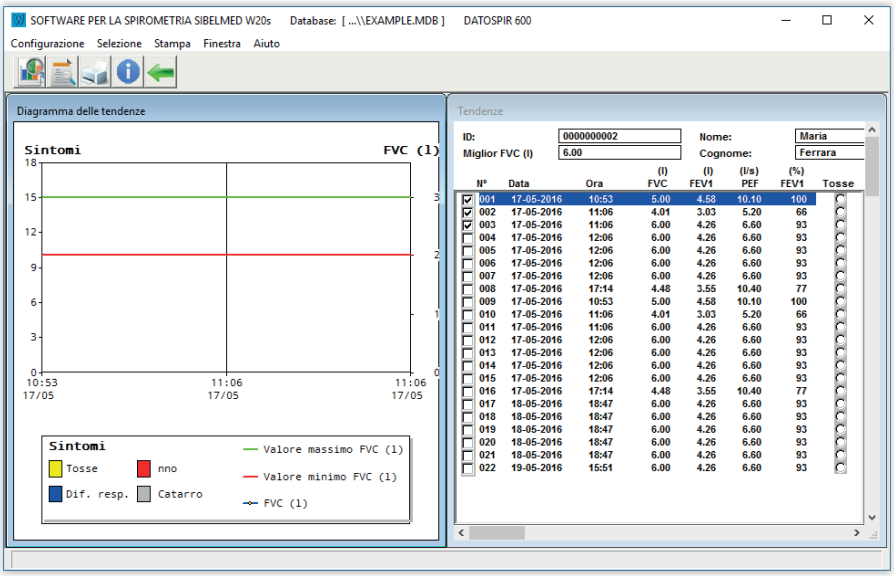
Campo	**Tipo**	**N. caratteri**
Riferimento	A/N	10
Data di nascita	N	8 (gg/mm/aaaa)
Nome	A/N	20
Cognome	A/N	38
Professione	A/N	20
Sesso		
Indirizzo	A/N	50
Città	A/N	30
CAP	A/N	5
Paese	A/N	11
Telefono 1	A/N	10
Telefono 2	A/N	10
Commenti	A/N	74 x 5

A/N = campo alfanumerico
N = campo numerico
Formato della data: dd= 01, 02... 09, 10...
mm= 01,02... 09, 10, 11, 12.
aaaa= 1998

B - visualizzare nella scheda **Prove del paziente** i vari esami di un paziente con i parametri principali. Per visualizzare tutti i **Dati di una prova** esistono due diversi procedimenti: è possibile selezionare la prova**(dall'elenco delle prove della cartella clinica del paziente)** e fare doppio clic su di essa, oppure selezionare la prova e fare clic sul pulsante **Prove** della cartella clinica del paziente.

desiderata.

Facendo clic sul pulsante TENDENZE compare la seguente schermata:



In questa finestra vengono visualizzate tutte le prove **FVC** del paziente, in modo da poter elaborare un referto relativo alla tendenza dei parametri **FVC, FEV1, PEF e della loro rispettiva variabilità**.

La finestra presenta le seguenti opzioni:

Configurazione: questa opzione permette di configurare il tipo di stampante e i parametri di visualizzazione.

Selezione: permette di selezionare una prova per aggiungerla al referto tendenze. Le prove possono essere selezionate tutte insieme oppure singolarmente.

Per effettuare la selezione rapida di un gruppo: selezionare la prima e l'ultima prova di un gruppo tenendo premuto il tasto **Maiuscolo** (in questo modo si seleziona tutto il gruppo).

È inoltre possibile aggiungere prove a quelle già elencate selezionandole una ad una con il mouse mentre si tiene premuto il tasto **Control**.

Stampa: invia il referto alla stampante.

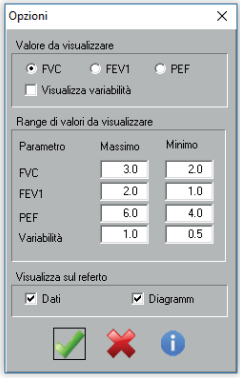
Finestra: dispone le finestre automaticamente.

Guida: apre la finestra della Guida in linea.

Nella finestra del diagramma vengono visualizzati i sintomi di ogni prova sotto forma di aree **sovrapposte**, e i valori numerici del parametro selezionato in formato XY.
Gli avvisi sono rappresentati da un codice cromatico in base alla loro gravità. Ecco il significato di ogni colore:

Bianco	Nulla (nessun sintomo)
Verde	Basso
Giallo	Medio
Rosso	Alto

Premendo Configurazione / Opzioni di visualizzazione, compare la seguente schermata:



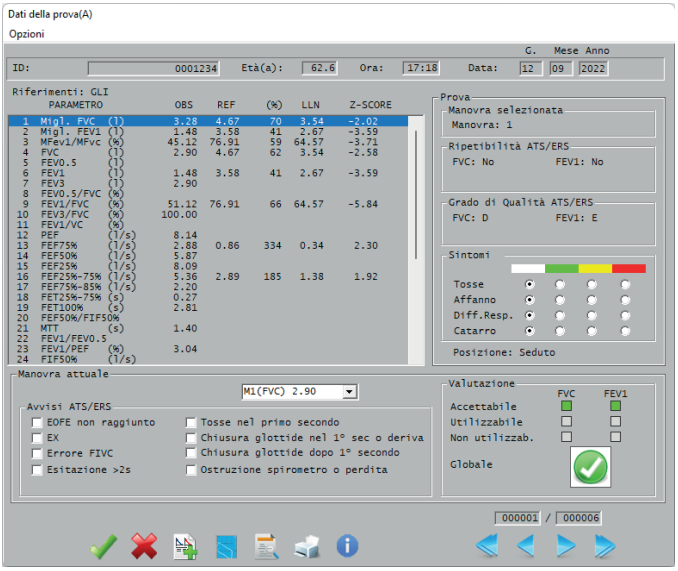
In questa finestra è possibile configurare il valore massimo e quello minimo di ciascuno dei parametri inclusi nel referto tendenze. Tali parametri sono i seguenti: **FVC, FEV1, PEF**, nonché la variabilità di ciascuno di essi.

Per ciascun parametro viene definito il range di valori da rappresentare (max e min). Tali valori sono indicati sul diagramma con una linea verde e una rossa, in modo da poter identificare con chiarezza eventuali valori non compresi entro l'intervallo prestabilito. Il diagramma di variabilità visualizza in percentuale la variazione del parametro selezionato tra la mattina e il pomeriggio. Il calcolo della variabilità è definito dalla seguente formula: **100 * (valore mattutino - valore pomeridiano) / valore mattutino**

Le prove realizzate tra le 0:01 e le 12:00 (mezzogiorno) sono considerate mattutine, mentre quelle effettuate tra le 12:00 e le 0:00 (mezzanotte) sono considerate pomeridiane.
Il tab **Visualizza sul referto** permette di realizzare referti dei dati sotto forma numerica, di diagramma o mista (numeri e diagrammi).

2.7.3 DATI DELLA PROVA

Questa finestra presenta i Dati della prova effettuata al paziente in data e ora indicate nella cartella del paziente.



Le seguenti opzioni possono essere eseguite dal menù della finestra e i relativi tasti.

Elimina: elimina tutta l'informazione relativa a questa prova.
Dati della prova: presenta informazioni relative alla prova.

Diagramma: visualizza il diagramma corrispondente alla prova.

Referto: permette di elaborare un referto della prova.

Esporta: esporta la prova, creando un file TEST.CSV e un file GRAF001.CSV, nella subdirectory predefinita \TMP dell'applicazione.

Anteprima: mostra un'anteprima del referto della prova. Sullo schermo compariranno le seguenti informazioni:

• Presenta i valori Osservati e di Riferimento dei differenti parametri e il loro valore percentuale.
• Mostra gli avvisi di qualità della ATS/ERS o della NLHEP, in quanto a:

ATS/ERS
EOFE non raggiunto - dalla fine dell'espirazione forzata non è stato raggiunto nessuno dei tre indicatori.
EX - errore all'inizio del test (volume retroestrapolato).
Errore FIVC – errore della capacità vitale inspiratoria forzata.
Esitazione >2s – tempo tra la massima inspirazione e l'espirazione forzata.
Tosse nel primo secondo – tosse durante il primo secondo dell'espirazione.
Chiusura glottide nel 1º sec o deriva – chiusura della glottide nel primo secondo dell'espirazione o deriva.
Chiusura glottide dopo 1° secondo – chiusura della glottide dopo il primo secondo dell'espirazione.
Ostruzione spirometro o perdita – spirometro o boccaglio ostruito o perdita d'aria.

NLHEP
FP - fine della prova.
EX - inizio della prova.
TPEF - tempo fino al PEF.

• Manovra selezionata: indica la manovra migliore selezionata automaticamente dal programma o quella selezionata dal tecnico.

• Ripetibilità ATS / ERS: indica la conformità ai criteri di ripetibilità FVC e FEV1.
• Grado di qualità (ATS / ERS o NLHEP): indica il grado di qualità di ciascuna sessione di test. Il "Grado di qualità" viene visualizzato quando sono state eseguite due o più manovre durante la sessione di prova. Se il test è stato

eseguito con i criteri di qualità ATS / ERS, viene visualizzato il "Grado di qualità" sia per i valori FVC che FEV1. Se si tratta di una dilatazione, verranno visualizzati il "grado di qualità" del PRE e del POST.

• Sintomi: Segnala se, durante la realizzazione della prova, il paziente ha presentato tosse, affanno, difficoltà respiratorie o mucosità. Ciascuno dei sintomi in questione può assumere i seguenti valori:

Bianco	Nulla (nessun sintomo)
Verde	Sintomo lieve
Giallo	Sintomo moderato
Rosso	Sintomo severo

• Indica la posizione del corpo del paziente durante la realizzazione dei test di FVC.
• Valutazione: indicazione dei criteri di accettabilità di FVC e FEV1 della manovra, nonché valutazione complessiva della manovra.
• Mostra il numero di prova selezionata e il numero totale di prove eseguite al paziente.

È possibile esplorare le differenti prove di uno stesso paziente con i tasti di **avanzamento lento** (che passa in rassegna le prove una ad una) o quelli di **avanzamento rapido** (che passa in rassegna le prove di 10 in 10), fino a localizzare quella desiderata.

2.7.4 SELEZIONE DI PAZIENTI E PROVE

Utilizzare le finestre di selezione che appaiono sul lato sinistro di ogni paziente nella finestra "Pazienti" o di ogni prova nella finestra "Prove del paziente" per selezionare pazienti e/o prove uno ad uno. Selezionare pazienti e prove per eliminarli o esportarli, come descritto nelle sezioni successive.
Si possono anche scegliere le seguenti opzioni dal menù DATABASE per selezionare pazienti e prove:

Seleziona tutti i registri

Selezionare tutti i pazienti elencati nella finestra "Pazienti" se è attiva. Vengono selezionati anche i test sui pazienti. I pazienti elencati dipendono dai criteri di ricerca attivi.
Se invece, è attiva la finestra "Prove del paziente" verranno selezionate tutte le prove del paziente selezionato.

Deseleziona tutti i registri

Se la finestra "Pazienti" è attiva, verranno deselezionati tutti i pazienti e tutte leprove.

Se invece, è attiva la finestra "Prove del paziente" verranno deselezionate tutte le prove del paziente selezionato.

2.7.5 ELIMINARE PAZIENTI E PROVE

Fare clic con il tasto destro su qualsiasi paziente o prova e apparirà un menù di scelta rapida con la voce **Elimina**, che cancella i pazienti e le prove selezionate in precedenza dal database. Per eliminare le informazioni sui pazienti e sui test verrà richiesta la password dell'amministratore W20

⚠ **Questa azione non può essere annullata. Assicurarsi di voler veramente eliminare il paziente e i test ad esso associati.**

2.7.6 ESPORTARE PROVE IN FORMATO CSV / XML / PDF

Questo modulo del programma consente l'esportazione di test in diversi formati:

- CSV:formato delimitato da virgolette, file con estensione CSV.
- Le informazioni dei file generati compaiono come campi tra virgolette, separati da un punto e virgola:
  (...) ;»17/02/1999";»08:21";»24";»56";»165";»0 Donna»;»1SEPAR»; (...)
  I file sono strutturati come una tabella con lo stesso numero di colonne per ciascuna riga. Ogni riga rappresenta un registro. Le prove di FVC, VC e MVV occupano otto registri, uno per ogni manovra; le prove di dilatazione occupano 16 registri (8 manovre PRE e 8 manovre POST); la prova delle pressioni massime memorizza 2 registri; le prove di costrizione occupano 14 manovre per ogni prova. In ciascuna colonna vengono riportate sempre le informazioni relative a uno stesso campo o dato.
  Il primo registro di ciascuna colonna è occupato dal nome del campo.
  Questi file possono essere letti e consultati per mezzo delle applicazioni di office automation più comuni, fogli di calcolo e database.
  Nel file TEST.CSV esistono due campi, denominati "File diagramma" e "Colonna diagramma" che permettono di associare alla prova i punti del diagramma pressione-tempo. Ad esempio, dati File diagramma = 1 e Colonna diagramma = 23, i punti del diagramma per questo registro sono localizzati nel file GRAF001.CSV, colonna 23.
- XML: formato dati formato da tag XML (<>), file con estensione XML.
- PDF: rapporto di prova salvato in formato PDF.

Per avviare il processo di esportazione:

1 Selezionare le prove da esportare, come spiegato precedentemente.

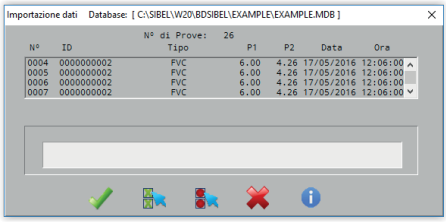
2 Utilizzare il menu **DATABASE - ESPORTA I TEST SELEZIONATI - CSV, XML o PDF** per esportare pazienti e test selezionati in base ai criteri di ricerca attivi oppure DATABASE - ESPORTA DATABASE - CSV, XML o PDF per esportare l'intero database. La cartella di destinazione predefinita per salvare i dati esportati è \TMP, contenuta nella cartella in cui è installato il software spirometrico. I dati delle prove vengono salvati sul file TEST.CSV, quelli relativi ai pazienti sul file PATIENT.CSV, mentre i punti dei diagrammi di pressione associati alle prove vengono salvati con un numero progressivo su file GRAF001.CSV, GRAF002.CSV, ecc.
Se i suddetti file si trovano già nella cartella, verranno automaticamente sovrascritti, incluse le nuove prove.
3 Fare clic su Apri per avviare il processo. La progressione verrà visualizzata mediante una barra di avanzamento.

2.7.7 IMPORTAZIONE DI PROVE DA LABORATORIO REMOTO

Eseguire il procedimento di importazione CSV come indicato qui di seguito:

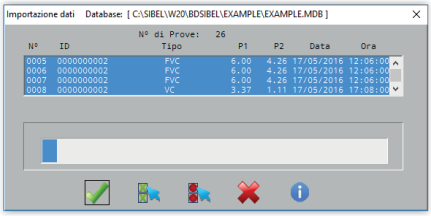
Dal menù principale, accedere all'opzione **DATABASE - IMPORTA PROVE IN FORMATO CSV**.

Selezionare la directory e il file .CSV che si desidera importare. Comparirà la seguente finestra:



Fare clic sulle prove che si desidera importare nel database del software spirometrico W20s, oppure fare clic sul pulsante per selezionare tutte le prove.

Fare clic sul tasto . Il programma mostrerà la progressione dell'importazione in percentuale.



2.7.8 ORDINE DEI PAZIENTI

Selezionare il menù **DATABASE - ORDINA PER** per ordinare l'elenco di pazienti in base al criterio selezionato: cognome o numero di riferimento

2.7.9 MANUTENZIONE DEL DATABASE

L'opzione **Manutenzione** qui presentata fa riferimento esclusivamente al database dell'apparecchiatura, e non al suo hardware. L'informazione relativa al database dello spirometro è disponibile nel paragrafo corrispondente del **Manuale d'uso** dello spirometro.
Le opzioni proposte sono:

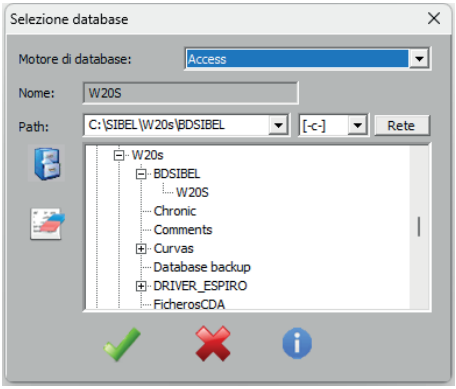
Selezione del database

Quando si sceglie questa opzione, la schermata visualizza il motore del database e il database selezionato.
W20s supporta tre diversi motori di database: Microsoft Access, Microsoft SQL Server e Oracle MySQL. Per impostazione predefinita, W20s utilizza un database Microsoft Access, ma l'utente può crearne o selezionarne un altro in esecuzione su uno qualsiasi degli altri motori di database.

• Database Microsoft Access
Dopo aver confermato, il sistema richiede di digitare la password inserita al momento della creazione del database. Nel caso in cui al momento della creazione del database non sia stata inserita alcuna password, sarà possibile accedere ad essa direttamente.
Inoltre, facendo clic sul pulsante "Database" è possibile creare un database nuovo nella cartella desiderata. A questo scopo, il sistema richiede di scegliere e confermare un nome per il nuovo database: al momento della conferma del nome, viene richiesto di inserire una password e di confermarla.
Facendo clic sul pulsante Elimina, è possibile cancellare il database selezionato. A questo scopo, il sistema richiede di digitare la password inserita al momento della creazione del database.

⚠ **L'eliminazione del database cancella tutte le informazioni sui pazienti e i relativi test.**
Se si desidera eliminare solo un paziente o alcuni test, utilizzare le opzioni Elimina paziente o Elimina test nella finestra Database.
Questa azione non può essere annullata. Prima di continuare, accertarsi che si voglia veramente cancellare il database.

Facendo clic su Rete compare una finestra di dialogo di Windows che permette il collegamento a una cartella di rete condivisa, in modo da poter accedere ai database di un altro PC.



• Database MySQL
L'unica opzione disponibile quando si seleziona il motore di database MySQL è l'impostazione dell'origine dati.

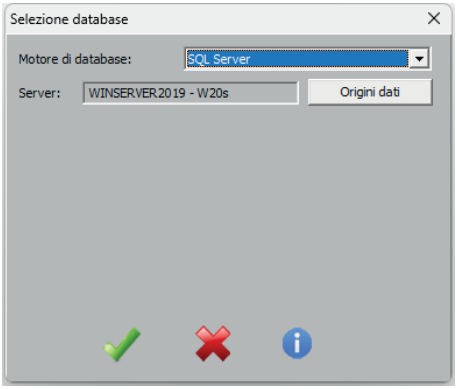


Fare clic sul pulsante "Origine dati". Apparirà una finestra in cui si dovrà inserire il nome del database (per impostazione predefinita "W20s"); il nome utente e la password di un utente con permessi sufficienti per connettersi a MySQL e creare nuovi database; il nome e il numero di porta dell'host che ospita l'istanza di MySQL.
Se esiste già un database con il nome selezionato, il programma offre la possibilità di utilizzarlo o di crearne uno nuovo.

⚠ **Se si sceglie l'opzione "Crea nuovo", tutti i dati presenti nel database esistente sul server andranno persi.**



• Database Microsoft SQL Server
L'unica opzione disponibile quando si seleziona il motore di database SQL Server è l'impostazione dell'origine dati.

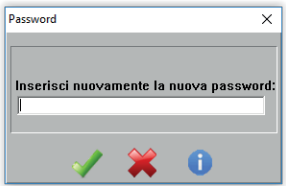


Fare clic sul pulsante "Origine dati". Apparirà una finestra in cui si dovrà inserire il nome del database (per impostazione predefinita "W20s"); il nome utente e la password di un utente con permessi sufficienti per connettersi a SQL Server e creare nuovi database; il nome dell'host che ospita l'istanza di SQL Server. Se esiste già un database con il nome selezionato, il programma offre la possibilità di utilizzarlo o di crearne uno nuovo.

⚠ **Se si sceglie l'opzione "Crea nuovo", tutti i dati presenti nel database esistente sul server andranno persi.**



Modifica password
Per modificare la password di accesso a un database, digitare la password attuale. A questo punto, il sistema richiederà di inserire la nuova password e di confermarla.
Si consiglia vivamente di impostare una chiave di accesso al database. Assegnare una password sufficientemente complessa, che includa lettere, numeri, maiuscole e minuscole. Nel caso in cui si fosse dimenticata la password, contattare l'Assistenza clienti di SIBEL S.A.U., che indicherà il procedimento da seguire.



2.8 PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC"

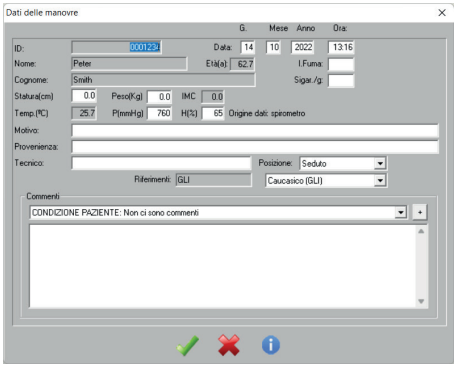
I procedimenti indicati per effettuare le prove spirometriche di **Capacità Vitale Forzata "FVC", Capacità Vitale Lenta "VC" e di Massima Ventilazione Volontaria "MVV"**, così come il modo **Postbroncodilatazione "POST"** sono molto simili: per questo motivo, verranno descritti in modo dettagliato solo in questo paragrafo.

Si consiglia l'uso di filtri batterici per effettuare le prove spirometriche.

2.8.1 INSERIMENTO DEI DATI AMBIENTALI E DEL PAZIENTE

Se si desidera cercare un paziente per riferimento, nome o cognome, utilizzare il campo di ricerca. Per aggiungere un nuovo paziente, andare al menù **DATABASE - NUOVO PAZIENTE** oppure cliccare direttamente sull'icona corrispondente.
Appare la Cartella del Paziente, in cui è necessario compilare i dati ritenuti opportuni, ma è necessario inserire almeno il **Riferimento**, la **Data di Nascita** (l'età viene calcolata in automatico) e il **Sesso**, affinché siano successivamente disponibili i parametri spirometrici di riferimento.

Dopo aver completato la cartella, fare clic su **OK**
Dopodiché, selezionare il paziente nel database e fare clic sull'icona FVC o nel menù **PROVE - FVC.** Si aprirà una nuova finestra con i dati specifici della prova.



Al momento di effettuare una prova spirometrica, è necessario inserire alcuni dati relativi al paziente, all'ambiente o altri dati variabili in funzione della prova da effettuare.

Tra di essi:

• **Data** e **ora** di esecuzione della prova.

• **Ind. Fuma.** (Indice Fumatore): tra 0 e 200. Corrisponde al numero di sigarette fumate al giorno diviso per 20 e moltiplicato per l'età del fumatore (sigarette giorno x anni del fumatore / 20).

• **Sigar/g:** Sigarette al giorno (per calcolare l'Età polmonare).

• **Età** in **anni**. Stabilita automaticamente dal programma a partire dalla data di nascita del paziente.
• **Altezza** in **cm** tra 50 e 230 cm

⚠ **L'altezza del paziente incide sui valori calcolati di riferimento e di diagnosi. Accertarsi che i dati siano corretti.**

• **Peso** in **Kg**, tra 10 e 200 Kg.

• **Temperatura** ambiente della stanza.

• **Pressione** atmosferica in mmHg/hPa.

• **Umidità** relativa dell'ambiente in % tra 0 e 100%.
(Questi ultimi tre valori vengono automaticamente prelevati dalla Stazione Meteo USB Sibelmed se è collegata al PC. In caso contrario, il software ottiene i dati dalla stazione meteorologica dello spirometro, se presente).

⚠ **Le condizioni ambientali incidono sul fattore BTPS e sul calcolo del volume. Accertarsi che i dati siano corretti.**

Esistono altri campi, come:
• **Motivo** o causa per la quale si esegue la prova.

• **Provenienza** o centro, reparto, medico, ecc. da cui proviene il paziente.

• **Tecnico** che esegue la prova.

• **Posizione** del paziente durante la realizzazione della prova (solo disponibile se la modalità NIOSH è attiva).

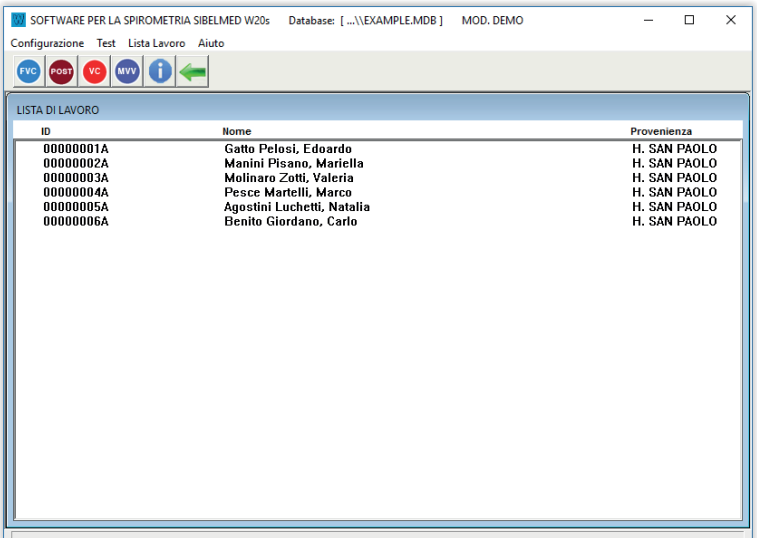
• **Fattore etnico** e **Teorici** utilizzati per la prova.

• **Commenti sul test**. Inserire i commenti manualmente o selezionare le frasi predefinite dall'elenco e aggiungerle al campo dei commenti. Le frasi di default sono definite nel file di testo "Comments\comments_it.txt". Ogni riga aggiunta a questo file appare come una nuova opzione nell'elenco dei commenti predefiniti.

2.8.1.1 INSERIMENTO DEI DATI AMBIENTALI E DEL PAZIENTE MEDIANTE LISTA DI LAVORO

Se si è acquistata l'opzione W20sLink e si è selezionato **SibelHL7link** o **Applicazione Ponte Esterna** nel menù **Interoperabilità**, non è necessario introdurre i dati del paziente per iniziare le prove spirometriche, poiché sono già incluse nella lista di lavoro che si importa dal Sistema informativo (HIS) esterno.

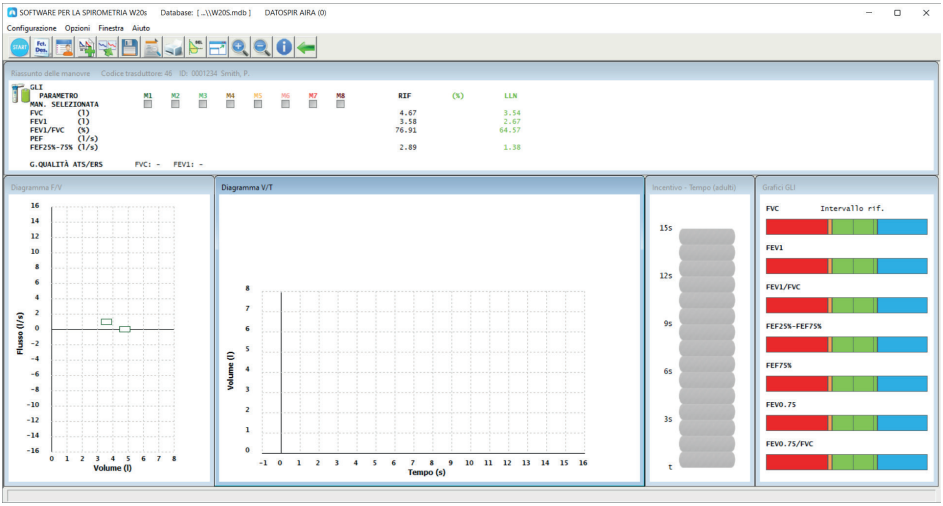
Fare clic sull'icona "Lista di lavoro" della barra degli strumenti per mostrare la finestra della lista di lavoro:



La lista mostra i dati dei pazienti programmati per effettuare le prove spirometriche (codice del paziente o riferimento, nome, provenienza, tipo di prova e ora di esecuzione). Per selezionare un paziente basta situarsi sopra e fare doppio clic. Viene quindi mostrata la scheda dei dati della prova nel caso si desiderasse modificare qualche parametro. Dopo aver cliccato sul tasto OK, si accede alla prova richiesta nella lista di lavoro per il paziente selezionato.

Ogni domanda che compone la lista di lavoro deve essere generata dal Sistema informativo (HIS) esterno. Successivamente, **SibelHL7link** o l'**Applicazione Ponte Esterna** si occupano di trasferire la lista di lavoro al W20s.

2.8.2 PROVE DI CAPACITÀ VITALE FORZATA



Questa schermata è il nucleo fondamentale di riferimento per l'esecuzione delle manovre spirometriche. Nella figura qui riportata compaiono i **diagrammi Flusso/Volume e Volume/Tempo, l'incentivo e i grafici GLI.** L'utente può modificare le opzioni accedendo a **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - DIAGRAMMI E INCENTIVO**.

Se le finestre dei diagrammi non sono proporzionate alle dimensioni della finestra principale, oppure sono disordinate, è possibile reimpostarle automaticamente accedendo a FINESTRA - AFFIANCAMENTO.

Questa scheda contiene i seguenti elementi:

MENÙ

Il menù **CONFIGURAZIONE** dà accesso a:

Spirometria

Diagrammi e incentivo (v. SELEZIONE DEI DIAGRAMMI E DELL'INCENTIVO)

Parametri e riferimenti (v. SELEZIONE DEI PARAMETRI E RIFERIMENTI)

Codice trasduttore
Opzione abilitata quando il trasduttore impiegato è monouso.

Mostra/nascondi qualità

Unità

Configura stampante

Intestazione referto

Selezione di stampante (V. SELEZIONE DEL TIPO DI STAMPANTE E DI INTESTAZIONE DEL REFERTO)

Torna
Consente di tornare al database. Nel caso vi sia qualche manovra non salvata, verrà data la possibilità di salvarla nel database.

Il menù **OPZIONI** dà accesso a:

Inizio/Fine della manovra
Selezionando questa opzione l'apparecchiatura si prepara per registrare la manovra spirometrica del paziente.

Dati del paziente
Apre la finestra con i dati del paziente.

Dati del test
Permette di visualizzare alcuni dati del paziente, ambientali o relativi alla prova in esecuzione.

Dati relativi alle manovre
Permette di:
- Visualizzare l'informazione disponibile relativa alle manovre realizzate
- Salvare diagrammi all'interno del database
- Eliminare una manovra
- Ottenere il referto stampato di una manovra
- Presentare una diagnosi
- Altro

Salvataggio della prova
Salva le manovre della prova nel database

Anteprima del referto
Apre la finestra con l'anteprima del referto

Stampa referto
Permette di generare il referto corrispondente alla manovra selezionata dalla schermata **Dati manovre**

Selezione di diagrammi
Permette di visualizzare sullo schermo qualsiasi diagramma corrispondente alle manovre effettuate, oppure di sovrapporre vari diagrammi. Gli asterischi indicano la posizione dell'ultima manovra.

Adatta dimensioni automaticamente
Attivando questa opzione, gli assi dei diagrammi si ridimensionano in base alle dimensioni dei diagrammi stessi mantenendo il rapporto 2 l/s = 1l nel diagramma F/V e 1l = 2s nel diagramma V/T e solo in modalità FVC.

Zoom + **e -**
Ingrandisce o riduce il diagramma mantenendo i rapporti di cui sopra

Il menù **FINESTRA** dà accesso a:

Affiancamento
Questa opzione permette all'utente di riorganizzare le proporzioni delle varie finestre selezionate. L'utente può modificare le dimensioni anche manualmente, trascinando i lati o gli angoli di una finestra con il mouse.

Il menù **GUIDA** dà accesso a:

Vedi Guida
Mostra la Guida del programma riguardante le prove di FVC.

Visita la pagina web di SIBEL S.A.U.
Apre la pagina web di SIBEL S.A.U. nel browser di default.

Informazioni su
Mostra informazioni sulla versione del programma.

RIASSUNTO DEI DATI RELATIVI ALLE MANOVRE

Modo Capacità Vitale Forzata
Presenta i riferimenti che si stanno usando, i parametri FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF e FEF25%-75% delle otto migliori manovre eseguite (M1-M8), così come i migliori valori in base ai criteri ATS (colore verde), il valore di riferimento, la percentuale dei migliori valori rispetto al valore di riferimento e il limite inferiore di normalità. In modalità POSTbroncodilatazione, i valori di riferimento sono sostituiti da quelli ottenuti in modalità PREbroncodilatazione.
Il grado di qualità NLHEP o ATS / ERS si trova sotto i parametri se l'opzione

corrispondente è selezionata nella finestra di dialogo PARAMETRI E RIFERIMENTI.

Le manovre vengono ordinate dalla migliore (M1) alla peggiore (M8) in base al criterio ATS della somma massima di FVC+FEV1 e in funzione del numero di errori rilevati in ciascuna manovra.

Le etichette M1-M8 determinano a loro volta il colore del diagramma associato a ciascuna delle prove. Il testo contenuto tra parentesi quadre (ad es. [M3]) indica la posizione occupata dall'ultima manovra realizzata. La curva dell'ultima manovra realizzata appare in grigio nel diagramma.

Fare clic con il tasto sinistro del mouse sui parametri di qualunque manovra per mostrare/nascondere il diagramma della manovra sui diagrammi. Fare clic con il tasto destro del mouse per aprire la finestra "Dati manovre" corrispondente alla manovra su cui si è fatto clic.

Infine, la migliore manovra (di default sempre quella etichettata come M1) sarà quella che ha il segno di selezione attivato nella fila "MAN. SELEZIONATA". Se si desidera selezionare come migliore qualsiasi altra manovra, attivare la casella con l'opzione corrispondente alla manovra desiderata.

Modo Capacità Vitale Lenta
In questo caso i parametri mostrati sono: VC, VT ed ERV.

Modo Massima Ventilazione Volontaria
In questo caso i parametri mostrati sono: MVV e Br/min.

Nel caso in cui la prova venga realizzata con uno spirometro DATOSPIR AIRA, nella parte superiore sinistra della finestra Riepilogo comparirà un'indicazione del livello di carica delle batterie:

 Livello di carica alto

 Livello di carica medio

 Livello di carica basso

 Livello di carica non disponibile

DIAGRAMMI

Presenta le finestre dei diagrammi precedentemente selezionate dalla scheda **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - DIAGRAMMI E INCENTIVO**.

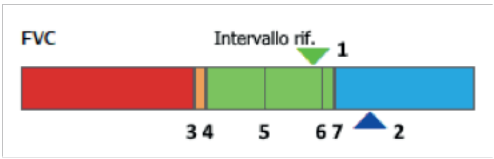
I quadrati che compaiono nel diagramma **F/V** equivalgono ai valori di riferimento del paziente in relazione ai parametri **FVC, FEF75%, FEF50%, FEF25% e PEF.** Tali indicazioni sono visualizzate solo se esistono valori di riferimento. Il **PEF** è preimpostato al 10% del volume della FVC di riferimento.

INCENTIVO

L'incentivo è una possibilità grafica utile per stimolare bambini e adulti durante l'esecuzione delle manovre spirometriche di **FVC**. Ci sono due incentivi grafici per i bambini e altri due per gli adulti (volume scaduto da raggiungere e tempo durante il quale deve essere eseguita la manovra espiratoria). Per attivare o disattivare questa opzione, accedere a **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - DIAGRAMMI E INCENTIVO**: è possibile inoltre selezionare tra vari disegni, così come attivare o disattivare un avviso sonoro.

GRAFICI GLI

Questa finestra viene visualizzata quando i riferimenti spirometrici selezionati sono GLI e l'opzione corrispondente è stata abilitata in **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - DIAGRAMMI E INCENTIVO**. La finestra mostra una barra per ogni parametro selezionato con le seguenti informazioni:



1. Valore PRE
2. Valore POST
3. Z-SCORE -2
4. LLN

5. Valore di riferimento
6. ULN
7. Z-SCORE +2

ESECUZIONE DELLA PROVA

Si raccomanda che il tecnico destinato alla realizzazione delle prove di spirometria forzata conosca il procedimento abituale per la corretta esecuzione della prova da parte del paziente. In caso contrario, è opportuno che il tecnico si documenti al rispetto.
Il procedimento per l'esecuzione della manovra spirometrica è il seguente:

1 Verificare che lo spirometro sia collegato al computer e configurato correttamente, come indicato nel paragrafo 2.7.7 COMUNICAZIONE CON LO SPIROMETRO.

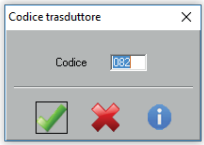
2 Informare il paziente a proposito dello svolgimento della manovra spirometrica: la sua collaborazione è fondamentale per la corretta esecuzione della prova.

L'ATS/ERS divide la manovra spirometrica in quattro fasi distinte: inspirazione massima, "esplosione" di espirazione, espirazione completa continua per un massimo di 15 secondi e inspirazione al flusso massimo di ritorno al volume polmonare massimo.

3 Indicare al paziente il modo più adeguato di manipolare il trasduttore senza ostruire il passaggio dell'aria durante l'esecuzione della manovra spirometrica, e collocargli la pinza nasale.

4 Chiedere al paziente di avviare la manovra (Datospir Aira e Datospir Touch) o fare clic sull'icona **START** (Datospir Micro). Nel caso del Datospir Micro, il paziente ha 30 secondi per iniziare la manovra forzata.
Subito prima di premere l'icona **START**, e solo quando il trasduttore collegato all'apparecchiatura è monouso, l'icona **Fct.Des** è abilitata per modificare il codice del trasduttore monouso.

Per introdurre il fattore di correzione, fare clic sull'icona **Fct.Des**:

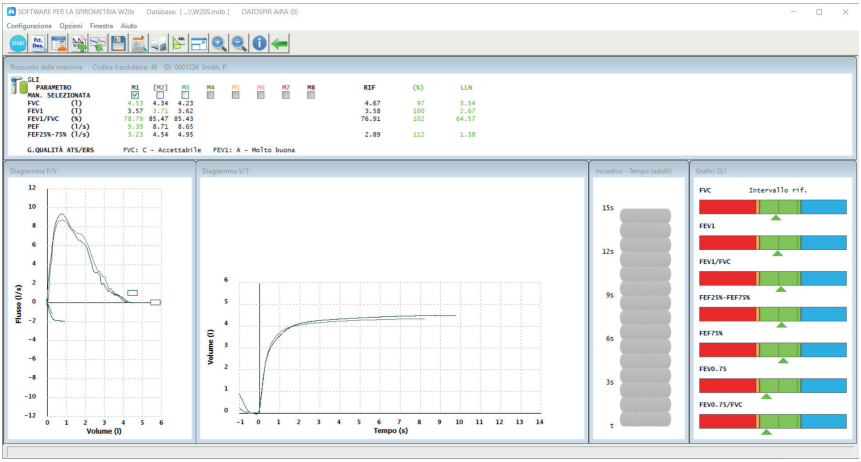


Il fattore inserito verrà applicato all'apparecchiatura e comparirà sempre nella linea di intestazione della finestra del riassunto dei risultati.
È possibile modificare il fattore di correzione anche mediante l'opzione Fattore di correzione dal menù Configurazione. Il codice deve essere introdotto una sola volta, purché il codice dei trasduttori monouso utilizzati non cambi.
Se il lotto non è stato previamente registrato, compare il seguente riquadro per inserire i valori k:



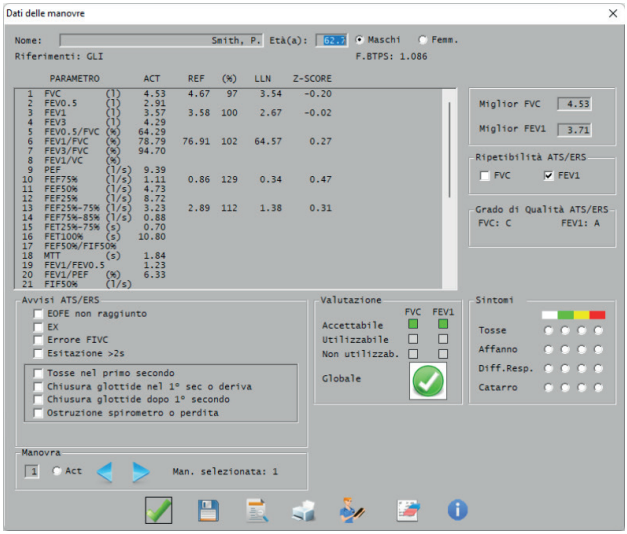
5 Il programma indica la fine dell'espirazione forzata con un singolo segnale acustico se viene raggiunto il plateau respiratorio (<0,025L nell'ultimo secondo) o con un doppio segnale acustico se l'espirazione forzata viene mantenuta per 15 secondi

6 Dopo aver eseguito la prima manovra spirometrica, il paziente può eseguire tutte le manovre che il tecnico ritiene appropriate, anche se si raccomanda un minimo di tre misurazioni FVC e FEV1 accettabili.



2.8.3 DATI RELATIVI ALLE MANOVRE

Dopo aver realizzato almeno una manovra spirometrica, è possibile accedere alla finestra Dati manovre dalla scheda **OPZIONI - DATI MANOVRE**.



Questa schermata presenta tutte le informazioni relative a ciascuna delle manovre realizzate.
Quando i riferimenti sono stati estrapolati, compare un asterisco * accanto a REF, e sul referto compare il testo: "Avviso: valori di riferimento estrapolati!". In modo simile, quando il valore di LLN non viene fornito dai riferimenti selezionati, verrà mostrato il messaggio: "Avviso: LLN = 80%», indicante che il LLN si calcola come l'80% del valore di riferimento.

Si possono differenziare i seguenti elementi nella finestra:

PARAMETRI

Vengono elencati tutti i parametri selezionati in **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - PARAMETRI E RIFERIMENTI** con i valori Osservati e il valore di Riferimento, come pure la percentuale tra il valore OBS (Osservato) e quello REF (Riferimento). Nel caso della POSTbroncodilatazione compaiono le seguenti colonne:

PRE Valore PREbroncodilatazione
REF Valore del riferimento
(%) % tra PRE/REF
LLN Limite inferiore di normalità del valore di riferimento.

Z-SCORE Valore Z-score.
POST Valore POSTbroncodilatazione
(%P) % tra POST/PRE o altro, in base a criteri personalizzabili
(%R) % tra REF e POST. Compare in funzione della configurazione del precedente parametro.

AVVISI ATS/ERS

Per ciascuna manovra viene indicato se alcuni dei seguenti criteri dell'ATS/ERS **non sono rispettati:**

EOFE non raggiunto: fine della scadenza forzata; si verifica quando non c'è plateau, FET <15 secondi e FVC è fuori tolleranza di ripetibilità.

EX: l'inizio della manovra non soddisfa i criteri di volume basati sull'estrapolazione retrograda.

Errore FIVC: se c'è inspirazione dopo l'EOFE, indica che esiste una differenza significativa tra espirazione forzata e inspirazione forzata.

Esitazione >2s: inizio della manovra mediante estrapolazione retrograda.

Tosse nel primo secondo: tosse durante il primo secondo di scadenza. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso.

Chiusura glottide nel 1º sec o deriva: chiusura della glottide nel primo secondo della espirazione o deriva. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso.

Chiusura glottide dopo 1 ° secondo: chiusura della glottide dopo il primo secondo di espirazione. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso.

Ostruzione spirometro o perdita: include ostruzione del boccaglio o spirometro, perdita d'aria. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso quando si verifica una di queste situazioni nel corso del test.

Per una descrizione dettagliata di questi avvisi, consultare la sezione QUALITÀ DEL TEST FVC nel capitolo SPECIFICHE TECNICHE.

AVVISI NLHEP

Per ciascuna manovra viene indicato l'eventuale **mancato rispetto** dei seguenti criteri della NLHEP:

FP: Fine di prova; costituita dai criteri EOTV e FET (l'utente può modificare lo stato del criterio FET se ritiene che il paziente ha cercato di espirare per un tempo superiore a quello del criterio).

TPEF: Tempo fino al PEF.

EX: Inizio di manovra in base a estrapolazione.

Per una descrizione dettagliata di questi avvisi, consultare la sezione QUALITÀ DELLA PROVA FVC nel capitolo SPECIFICHE TECNICHE.

VALUTAZIONE

Indicazione dei criteri di accettabilità di FVC e FEV1 della manovra, nonché valutazione complessiva.

MANOVRA
Indica il numero della manovra di cui si visualizzano le informazioni sullo schermo. È possibile visualizzare qualsiasi manovra tra quelle disponibili, fino a un massimo di otto manovre. L'ordine delle manovre è stabilito in base ai criteri **ATS/ERS o NLHEP** (secondo quanto selezionato nel menù C**ONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - PARAMETRI E RIFERIMENTI)** in base agli errori di ciascuna manovra e alla somma massima di **FVC+FEV1**, dove la manobra numero 1 è quella che presenta meno errori e/o il totale superiore, per cui è considerata la manovra migliore, mentre la nº 8 è quella che presenta più errori e/o il totale inferiore, ed è pertanto considerata la prova peggiore.
L'opzione "**Act**" sarà contrassegnata se la manovra indicata è l'ultima effettuata. L'opzione "**Man. Seleccionada**" indica la manovra selezionata dal técnico come migliore manovra (M1 per default se non ne ha scelto nessuna).
MIGLIORI
Mostra i valori di FVC e FEV1 più alti di tutte le manovre con un inicio accettabile (senza avviso EX).
RIPETIBILITÀ ATS/ERS
Se sono state eseguite 3 o più manovre accettabili, è indicato che il criterio di ripetibilità per i parametri FVC e / o FEV1 è soddisfatto nei pazienti oltre 6 anni se la differenza tra i due valori più alti di FVC o FEV1 (di manovre con un inizio accettabile, senza preavviso EX) è inferiore o uguale a 150 mL. Nei pazienti di età pari o inferiore a 6 anni, la differenza deve essere inferiore a 100 ml o inferiore al 10% del valore più alto. Se non sono state eseguite manovre senza errore di avvio, i criteri di ripetibilità ATS / ERS non sono soddisfatti.

SINTOMI
Permette di annotare, se necessario, uno o più eventi rilevanti riscontrati durante la prova. Ciascuno dei sintomi in questione può assumere i seguenti valori:

Bianco	Nulla (nessun sintomo)
Verde	Sintomo lieve
Giallo	Sintomo moderato
Rosso	Sintomo severo

GRADI DI QUALITÀ
Mostra la qualità della sessione di test, secondo i criteri ATS / ERS o NLHEP, selezionabili in Configurazione / Spirometria / Parametri e riferimenti. Per i criteri ATS / ERS, i gradi per FVC e FEV1 sono forniti separatamente.

SALVA
Salva la prova nella banca dati e contrassegna come manovra selezionata dal tecnico la manovra che si sta visualizzando sullo schermo.

ANTEPRIMA

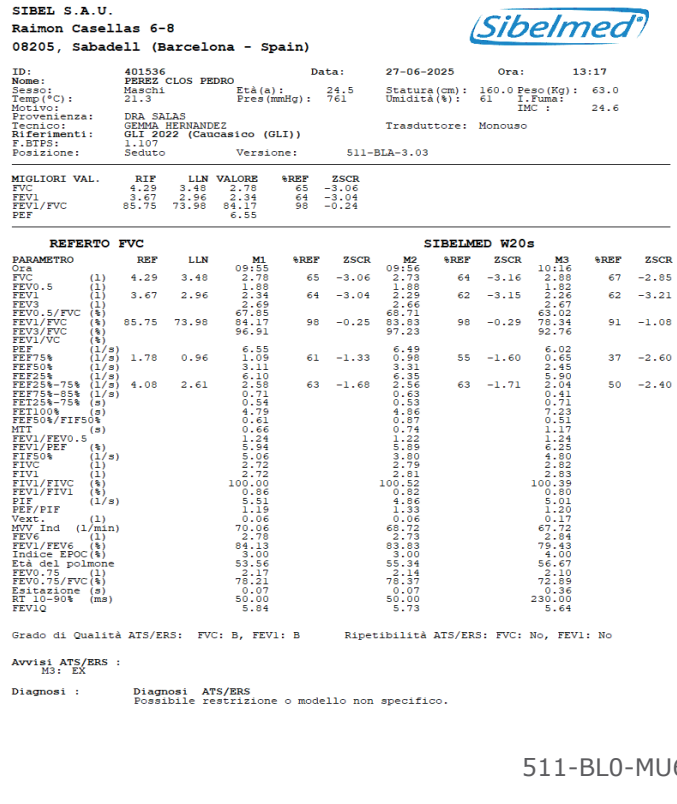
Presenta l'anteprima del referto della manovra visualizzata su questo schermo.

REFERTO
Permette di creare un referto della manovra visualizzata su questo schermo.
DIAGNOSI
Fornisce la diagnosi della manovra selezionata. Il tipo di diagnosi è selezionabile in **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - PARAMETRI E RIFERIMENTI**.

ELIMINA
Permette di eliminare la manovra selezionata.

2.8.4 STAMPA DEL REFERTO

È possibile elaborare un referto di qualsiasi manovra realizzata. Questa opzione è localizzabile nella finestra "Dati manovre".
È inoltre possibile stampare un referto generale e compartimentato contenente le varie prove spirometriche realizzate al paziente nel corso di una seduta. È possibile accedere a questa opzione dall'icona della stampante, nella barra degli strumenti.



SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

ID:	401536		Data:	27-06-2025	Ora:	13:17	
Nome:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sesso:	Maschi	Età(a):	24.5	Statura(cm):	160.0	Peso(Kg):	63.0
Temp.(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Umidità(%):	61	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.6
Provenienza:	DRA SALAS						
Tecnico:	GEMMA HERNANDEZ			Trasduttore:	Monouso		
Riferimenti:	GLI 2022 (Caucasico (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
Posizione:	Seduto	Versione:	511-BLA-3.03				

MIGLIORI VAL.	RIF	LLN	VALORE	%REF	ZSCR
FVC	4.29	3.48	2.78	65	-3.06
FEV1	3.67	2.96	2.34	64	-3.04
FEV1/FVC	85.75	73.98	84.17	98	-0.24
PEF			6.55		

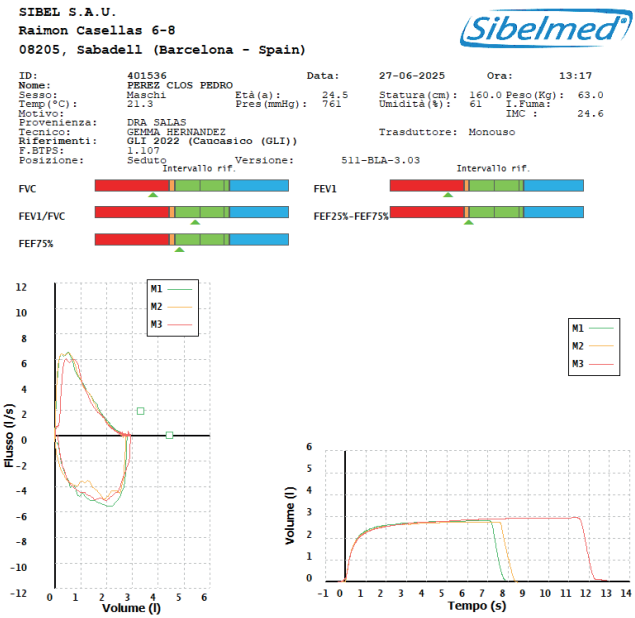
REFERTO FVC — **SIBELMED W20s**

PARAMETRO		REF	LLN	M1	%REF	ZSCR	M2	%REF	ZSCR	M3	%REF	ZSCR
Ora				09:55			09:56			10:16		
FVC	(l)	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.73	64	-3.16	2.88	67	-2.85
FEV0.5	(l)			1.88			1.88			1.82		
FEV1	(l)	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.29	62	-3.15	2.26	62	-3.21
FEV3	(l)			2.69			2.66			2.67		
FEV0.5/FVC	(%)			67.85			68.71			63.02		
FEV1/FVC	(%)	85.75	73.98	84.17	98	-0.25	83.83	98	-0.29	78.34	91	-1.08
FEV3/FVC	(%)			96.91			97.23			92.76		
FEV1/VC	(%)											
PEF	(l/s)			6.55			6.49			6.02		
FEF75%	(l/s)	1.78	0.96	1.09	61	-1.33	0.98	55	-1.60	0.65	37	-2.60
FEF50%	(l/s)			3.11			3.31			2.45		
FEF25%	(l/s)			6.10			6.35			5.90		
FEF25%-75%	(l/s)	4.08	2.61	2.58	63	-1.68	2.56	63	-1.71	2.04	50	-2.40
FEF75%-85%	(l/s)			0.71			0.63			0.41		
FEI25%-75%	(s)			0.54			0.53			0.71		
FET100%	(s)			4.79			4.86			7.23		
FEF50%/FIF50%				0.61			0.87			0.51		
MTT	(s)			0.66			0.74			1.17		
FEV1/FEV0.5				1.24			1.22			1.24		
FEV1/PEF	(%)			5.94			5.89			6.25		
FIF50%	(l/s)			5.06			3.80			4.80		
FIVC	(l)			2.72			2.79			2.82		
FIV1	(l)			2.72			2.81			2.83		
FIV1/FIVC	(%)			100.00			100.52			100.39		
FEV1/FIV1	(%)			0.86			0.82			0.80		
PIF	(l/s)			5.51			4.86			5.01		
PEF/PIF				1.19			1.33			1.20		
Vext.	(l)			0.06			0.06			0.17		
MVV Ind	(l/min)			70.06			68.72			67.72		
FEV6	(l)			2.78			2.73			2.84		
FEV1/FEV6	(%)			84.13			83.83			79.43		
Indice EPOC	(%)			3.00			3.00			4.00		
Età del polmone				53.56			55.34			56.67		
FEV0.75	(l)			2.17			2.14			2.10		
FEV0.75/FVC	(%)			78.21			78.37			72.89		
Esitazione	(s)			0.07			0.07			0.36		
RI 10-90%	(ms)			50.00			50.00			230.00		
FEV1Q				5.84			5.73			5.64		

Grado di Qualità ATS/ERS: FVC: B, FEV1: B Ripetibilità ATS/ERS: FVC: No, FEV1: No

Avvisi ATS/ERS :
M3: EX

Diagnosi : Diagnosi ATS/ERS
Possibile restrizione o modello non specifico.



Il formato del rapporto delle prove di FVC realizzate in modalità NIOSH è leggermente differente e si adegua alle necessità di NIOSH.

Questa opzione mostra un'anteprima del referto, in modo da poter verificarne l'esattezza e il formato prima di stamparlo.
Questa finestra presenta le seguenti icone:

Referto: avvia la stampa del referto.

Avanti / Indietro: permette di avanzare o retrocedere nel referto per visualizzare una a una le pagine che lo compongono.

Guida: permette di accedere alla Guida in linea dell'anteprima.

Torna: permette di tornare alla schermata precedente.

2.9 PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE LENTA "VC"

Il procedimento di esecuzione della prova di Capacità Vitale Lenta "VC" è simile a quello descritto nel paragrafo PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC", con le seguenti variazioni:

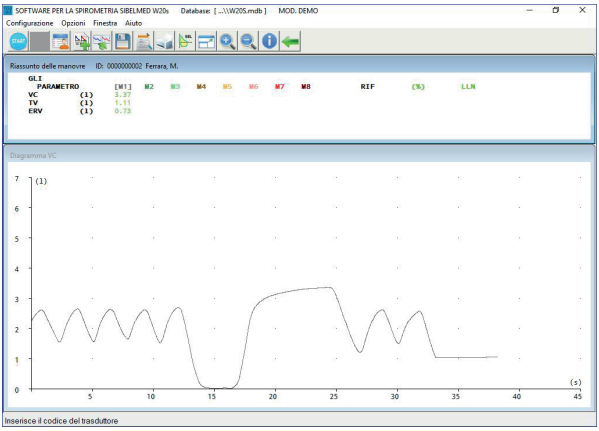
1 Introdurre i dati di un nuovo paziente o selezionarne uno già esistente nel database come descritto nel paragrafo PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC". Dopo aver selezionato il paziente nel database, fare clic sull'icona **"VC"** e iniziare la serie di manovre spirometriche.

2 Informare il paziente a proposito dello svolgimento di questa manovra spirometrica: la sua collaborazione è fondamentale per la corretta esecuzione della prova.

3 La manovra deve essere realizzata in un tempo massimo di 60 secondi. Il software memorizza fino a otto manovre, ordinate in modo decrescente in base al valore VC (M1 sarà la manovra con il valore VC più alto, e M8 quella con il valore VC più basso).

4 La manovra inizia con il paziente che respira normalmente. Quando viene raggiunto un volume corrente stabile, il programma emette un segnale acustico, a quel punto il paziente deve a) fare una respirazione profonda fino a CPT senza esitazione ed espirare a VR oppure b) respirare completamente fino a VR e poi fare un respiro profondo in CPT. Il programma emette un doppio segnale acustico al raggiungimento di un plateau respiratorio (<0,025 l nell'ultimo secondo) o al mantenimento dell'espirazione per 15 secondi. La manovra si conclude con un respiro normale".

5 Il seguente diagramma è organizzato sugli assi Volume/Tempo, senza incentivo.



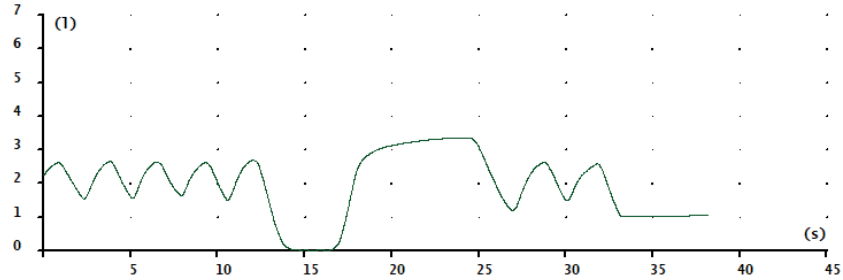
SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos
08026, Barcelona

ID:	0001234		Data:	14-10-2022	Ora:	13:41	
Nome:	Smith Peter						
Sesso:	Maschi	Età(a):	62.7	Statura(cm):	180.0	Peso(Kg):	80.0
Temp(°C):	25.7	Pres(mmHg):	760	Umidità(%):	65	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.7
Provenienza:							
Tecnico:				Trasduttore:	Disco		
Riferimenti:	GLI (Caucasico (GLI))						
F.BTPS:	1.086						
Posizione:	Seduto	Versione:	511-BLA-3.01				

REFERTO VC **Manovra N°: 1**

PARAMETRO		OBS	(%)	REF	LLN
VC	(l)	3.37			
TV	(l)	1.11			
ERV	(l)	0.73			
IRV	(l)	1.54			
IC	(l)	2.64			
Ti	(s)	1.85			
Te	(s)	2.58			
Tt	(s)	4.43			
Ti / Tt	(%)	41.69			

Ripetibilità ATS/ERS: VC: No



2.10 PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA "MVV"

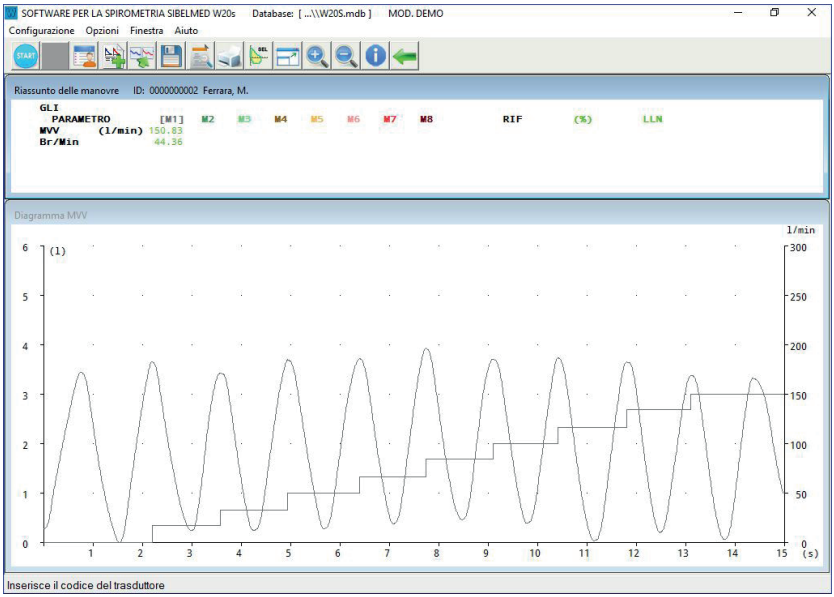
Il procedimento di esecuzione della prova di Massima Ventilazione Volontaria "MVV" è simile a quello descritto nel paragrafo PROCEDIMIENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC" con le seguenti variazioni.

1 Introdurre i dati di un nuovo paziente o selezionarne uno già esistente nel database come descritto nel paragrafo PROCEDIMENTO DELLA PROVA DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC". Dopo aver selezionato il paziente nel database, fare clic sull'icona **"MVV"** e iniziare la serie di manovre spirometriche.

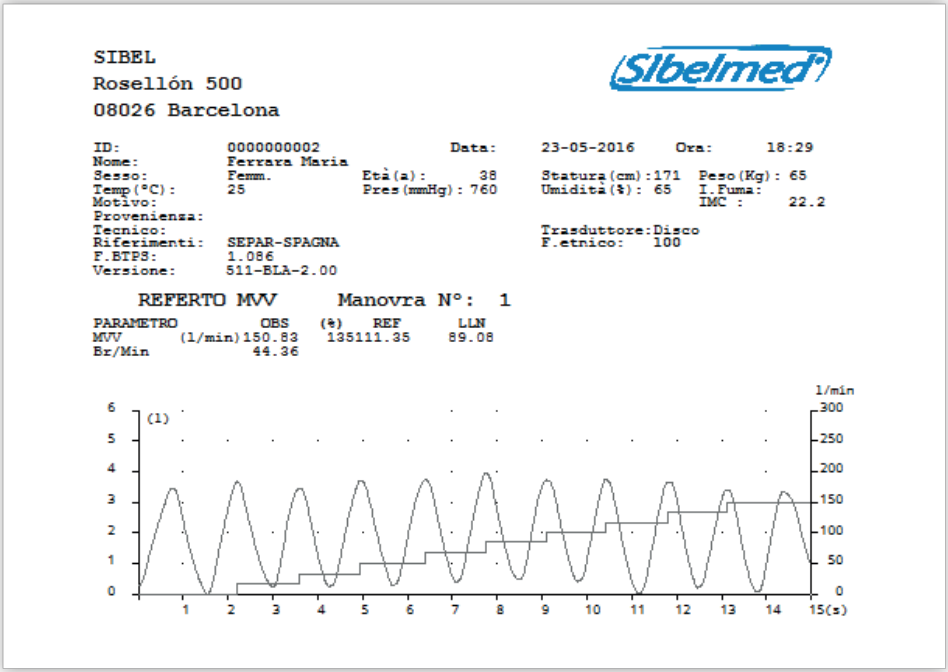
2 Informare il paziente a proposito dello svolgimento di questa manovra spirometrica: la sua collaborazione è fondamentale per la corretta esecuzione della prova.

3 La manovra deve essere realizzata in un tempo massimo di 15 secondi. L'apparecchiatura memorizza fino a otto manovre, ordinate in modo decrescente in base al valore MVV (M1 sarà la manovra con il valore MVV più alto, e M8 quella con il valore MVV più basso).

4 Il seguente diagramma è organizzato sugli assi Volume/Tempo, senza incentivo.



5 Qui sotto è illustrato un referto con parametri e diagrammi.



SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

ID:	0000000002	Data:	23-05-2016	Ora:	18:29
Nome:	Ferrara Maria				
Sesso:	Femm.	Età(a): 38	Statura(cm):171	Peso(Kg): 65	
Temp(°C):	25	Pres(mmHg): 760	Umidità(%): 65	I.Fuma:	
Motivo:				IMC : 22.2	
Provenienza:					
Tecnico:			Trasduttore: Disco		
Riferimenti:	SEPAR-SPAGNA		F.etnico: 100		
F.BTPS:	1.086				
Versione:	511-BLA-2.00				

REFERTO MVV Manovra N°: 1

PARAMETRO	OBS	(%)	REF	LLN
MVV (l/min)	150.83	135	111.35	89.08
Br/Min	44.36			

2.11 PROVE DI BRONCODILATAZIONE

Il **software spirometrico SIBELMED W20s** offre la possibilità di effettuare prove di Postbroncodilatazione in modalità Capacità Vitale Forzata "FVC", Capacità Vitale Lenta "VC" e Massima Ventilazione Volontaria "MVV".

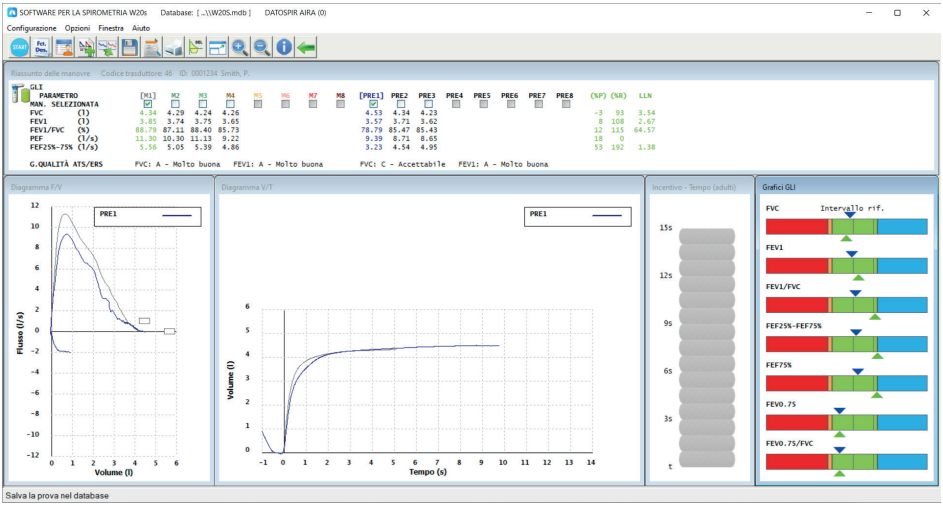
La finalità di questa modalità operativa è quella di disporre, su uno stesso referto, di risultati spirometrici precedenti (PRE) e posteriori (POST) all'applicazione di un farmaco broncodilatatore in modo da poter confrontarli.

Il procedimento per eseguire una spirometria con test di broncodilatazione è il seguente:

1 Realizzare una prova di "FVC", "VC" o "MVV", come descritto nei paragrafi precedenti. Salvare la prova nel database.
2 Somministrare al paziente la dose di farmaco broncodilatatore indicata dallo specialista. Se si desidera, è possibile alternare l'esecuzione della prova con

altri pazienti, mentre il medicinale fa effetto.
3 Trovare nel database la prova basale, selezionarla facendo clic e quindi fare clic sull'icona "POST" o sul menù **PROVE - BRONCODILATAZIONE**.
Nel caso in cui si utilizzi un trasduttore monouso, quando si salva una manovra PRE viene memorizzato anche il fattore di calibrazione del trasduttore, per poi recuperarlo nella prova POST.

4 4 La finestra "Riassunto delle manovre" del test di broncodilatazione include l'indicazione del tempo trascorso dall'esecuzione del test basale.
Da questo punto in avanti, procedere come descritto nella sezione INSERIMENTO DI TEST DI CAPACITÀ VITALE FORZATA del paragrafo PROCEDIMENTO DELLA FVC.



5 Sul referto stampato, se richiesto, i dati compaiono in modo simile a quello illustrato nella pagina seguente.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

ID:	401536		**Data:**	27-06-2025	**Ora:**	13:17	
Nome:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sesso:	Maschi	Età(a):	24.5	Statura(cm):	160.0	Peso(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Umidità(%):	61	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.6
Provenienza:	DRA SALAS						
Tecnico:	GEMMA HERNANDEZ			Trasduttore:	Monouso		
Riferimenti:	GLI 2022 (Caucasico (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
Posizione:	Seduto	Versione:	511-BLA-3.03				

MIGLIORI VAL.	RIF	LLN	PRE	%REF	ZSCR	POST	%REF	ZSCR	%ATS
FVC	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.90	68	-2.81	4
FEV1	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.43	66	-2.84	4
FEV1/FVC	85.75	73.98	84.17	98	-0.24	83.79	98	-0.30	86
PEF			6.55			6.65			0

REFERTO FVC **SIBELMED W20s**

				PRE				POST					
PARAMETRO		**REF**	**LLN**	**M1**	**%REF**	**ZSCR**	**M2**	**M3**	**M1**	**%REF**	**ZSCR**	**%ATS**	**M2**	**M3**
Ora				13:17			13:19	13:20	13:41				13:42	13:43
FVC	(l)	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.73	2.88	2.90	68	-2.81	3	2.80	2.70
FEV0.5	(l)			1.88			1.88	1.82	1.92				1.97	1.96
FEV1	(l)	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.29	2.26	2.38	65	-2.95	1	2.43	2.39
FEV3	(l)			2.69			2.66	2.67	2.78				2.76	2.69
FEV0.5/FVC	(%)			67.85			68.71	63.02	66.22				70.25	72.73
FEV1/FVC	(%)	85.75	73.98	84.13	98	-0.25	83.83	78.34	82.07	96	-0.55	-2	86.54	88.68
FEV3/FVC	(%)			96.91			97.23	92.76	95.91				98.62	99.75
FEV1/VC	(%)													
PEF	(l/s)			6.55			6.49	6.02	6.65				6.50	6.24
FEF75%	(l/s)	1.78	0.96	1.09	61	-1.33	0.98	0.65	0.98	55	-1.60	-6	1.29	1.43
FEF50%	(l/s)			3.11			3.31	2.45	3.00				3.32	3.38
FEF25%	(l/s)			6.10			6.35	5.90	6.11				5.97	5.89
FEF25%-75%	(l/s)	4.08	2.61	2.58	63	-1.68	2.56	2.04	2.45	60	-1.85	-3	2.92	3.18
FEF75%-85%	(l/s)			0.71			0.63	0.41	0.58				0.87	0.89
FET25%-75%	(s)			0.54			0.53	0.71	0.59				0.48	0.42
FET100%	(s)			4.79			4.86	7.23	5.46				4.32	3.53
FEF50%/FIF50%				0.61			0.87	0.51	0.77				0.91	0.78
MTT	(s)			0.66			0.74	1.17	0.77				0.74	0.63
FEV1/FEV0.5				1.24			1.22	1.24	1.24				1.23	1.22
FEV1/PEF	(%)			5.94			5.89	6.25	5.97				6.22	6.39
FIF50%	(l/s)			5.06			3.80	4.80	3.88				3.67	4.31
FIVC	(l)			2.72			2.79	2.82	2.78				2.76	2.77
FIV1	(l)			2.72			2.81	2.83	2.77				2.76	2.76
FIV1/FIVC	(%)			100.00			100.52	100.39	99.76				100.11	99.39
FEV1/FIV1	(%)			0.86			0.82	0.80	0.86				0.88	0.87
PIF	(l/s)			5.51			4.86	5.01	5.17				5.14	5.05
PEF/PIF				1.19			1.33	1.20	1.29				1.26	1.24
Vext.	(l)			0.06			0.06	0.17	0.06				0.06	0.07
MVV Ind	(l/min)			70.06			68.72	67.72	71.43				72.79	71.80
FEV6	(l)			2.78			2.73	2.84	2.90				2.80	2.70
FEV1/FEV6	(%)			84.13			83.83	79.43	82.07				86.54	88.68
Indice EPOC	(%)			3.00			3.00	4.00	2.00				2.00	2.00
Età del polmone				53.56			55.34	56.67	51.73				49.92	51.24
FEV0.75	(l)			2.17			2.14	2.10	2.21				2.27	2.23
FEV0.75/FVC	(%)			78.21			78.37	72.89	76.18				80.93	82.74
Esitazione	(s)			0.07			0.07	0.36	0.09				0.07	0.07
RT 10-90%	(ms)			50.00			50.00	230.00	50.00				50.00	60.00
FEV1Q				5.84			5.73	5.64	5.95				6.07	5.98

Grado di Qualità ATS/ERS (PRE): FVC: B, FEV1: B
Ripetibilità ATS/ERS (PRE): FVC: No, FEV1: No

Grado di Qualità ATS/ERS (POST): FVC: A, FEV1: A
Ripetibilità ATS/ERS (POST): FVC: Si, FEV1: Si

Avvisi ATS/ERS :
PRE
M3: EX

POST

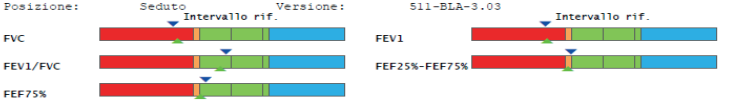
Diagnosi :

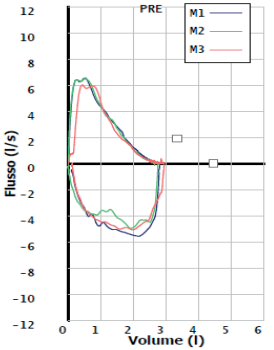
Diagnosi ATS/ERS
Possibile restrizione o modello non specifico.
Dilatazione: senza risposta significativa al broncodilatadore

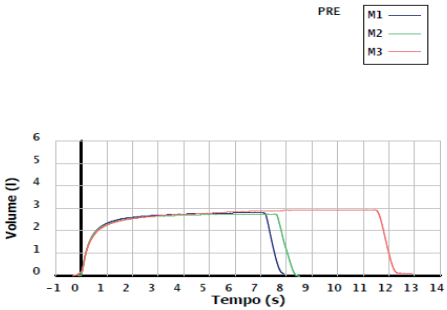
SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

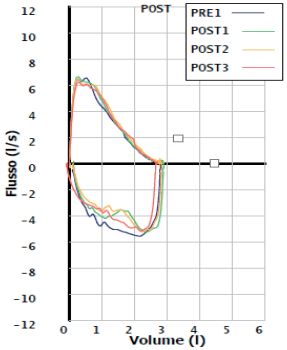
Sibelmed

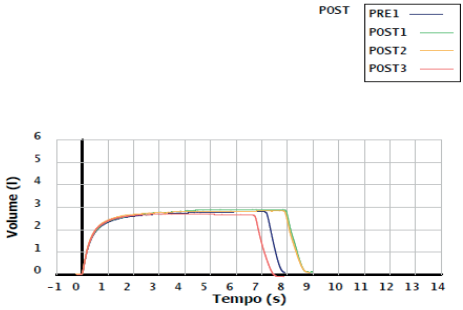
ID:	401536		Data:	27-06-2025	Ora:	13:17	
Nome:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sesso:	Maschi	Età(a):	24.5	Statura(cm):	160.0	Peso(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Umidità(%):	61	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.6
Provenienza:	DRA SALAS						
Tecnico:	GEMMA HERNANDEZ			Trasduttore:	Monouso		
Riferimenti:	GLI 2022 (Caucasico (GLI))						
F.BIPS:	1.107						
Posizione:	Seduto	Versione:	511-BLA-3.03				





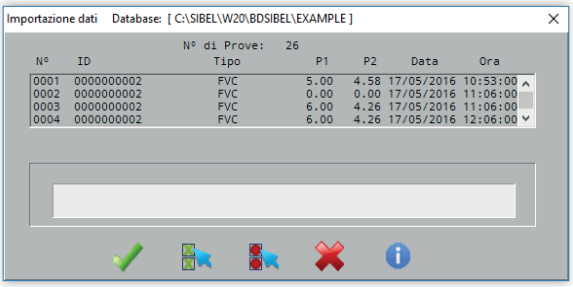






2.12 IMPORTAZIONE DI PROVE DALLO SPIROMETRO

Per scaricare le prove memorizzate nello spirometro sul PC, fare clic sull'icona della barra degli strumenti o selezionare l'opzione **DATABASE - SCARICA PROVE SPIROMETRICHE**.
Si mostrerà la finestra seguente:



Questa opzione permette di trasferire o importare i test memorizzati sullo spirometro (**DATOSPIR TOUCH o DATOSPIR MICRO**) al database del computer.

A questo scopo, eseguire le seguenti operazioni:

1 Collegare lo spirometro al PC.

2 Verificare che lo spirometro sia acceso.

3 Selezionare la/e prova/e da trasferire per mezzo del mouse, nel caso sia una o varie. Se sono tutte, cliccare sul tasto .

4 Cliccare OK per trasferire le prove selezionate.

Sullo schermo compariranno le seguenti informazioni:

N.	Numero progressivo della prova
Riferimento	Codice identificativo del paziente
Tipo	Tipo di prova:
	FVC Capacità Vitale Forzata
	VC Capacità Vitale Lenta
	MVV Massima Ventilazione Volontaria
	Dilat. Prova PostBroncodilatazione in modalità FVC

P1 e P2 Parametri corrispondenti a:

	P1	P2
FVC	FVC	FEV1
VC	VC	VT
MVV	MVV	Br/min
Dilat.	FVC-pre	FVC-post

Data e ora Esecuzione della prova

Per ciascuna prova vengono trasferiti tutti i parametri disponibili. I due parametri succitati sono menzionati solo a carattere orientativo per l'utente.

Le informazioni trasferite vengono salvate sul database operativo in quel momento. I file XML e PDF corrispondenti a ciascun test scaricato vengono generati anche se le opzioni corrispondenti sono selezionate nella finestra di dialogo **INTEROPERABILITÀ**.

2.13 CALIBRAZIONE DEGLI SPIROMETRI DATOSPIR AIRA

Il **software spirometrico SIBELMED W20s** non è dotato di alcun sistema di calibrazione incorporato, poiché la calibrazione viene effettuata sullo spirometro al quale è collegato, tranne quando si collega con gli spirometri DATOSPIR AIRA. Gli spirometri non dispongono di interfaccia utente e la calibrazione viene eseguita attraverso il software.

OSSERVAZIONI GENERALI

Come indicato in precedenza, le normative esistenti in materia di spirometria raccomandano la calibrazione periodica di tutti gli spirometri. Tale raccomandazione è dovuta alle alterazioni che, con il tempo, possono modificare le caratteristiche dei circuiti elettronici e degli elementi meccanici, provocando modificazioni nel fattore di calibrazione degli spirometri. Per questa ragione, è stato progettato un sistema di calibrazione a partire da un segnale di volume di riferimento (per esempio, una siringa).

Il sistema di calibrazione deve considerare inoltre le variazioni di volume associate alle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa e pressione barometrica). Il fattore più determinante è la temperatura, seguita dal grado di umidità.

Il **DATOSPIR AIRA** recano incorporato un Programma di calibrazione che permette di verificare ed autocorreggere in modo semplice e rapido (in meno di due minuti) le deviazioni delle misurazioni che realizza, in funzione di un volume standard o di riferimento, per il controllo di qualità delle varie prove spirometriche.

La periodicità della calibrazione è a discrezione dell'utente. SIBEL S.A.U., come fabbricante, raccomanda di attenersi alle varie normative in materia, che indicano intervalli di calibrazione giornalieri o settimanali.

TIPI DI TRASDUTTORE

Il **DATOSPIR AIRA** possono funzionare con tre tipi diversi di trasduttore.

Pneumotacometro tipo Fleisch
Trasduttore tipo turbina
Trasduttore monouso

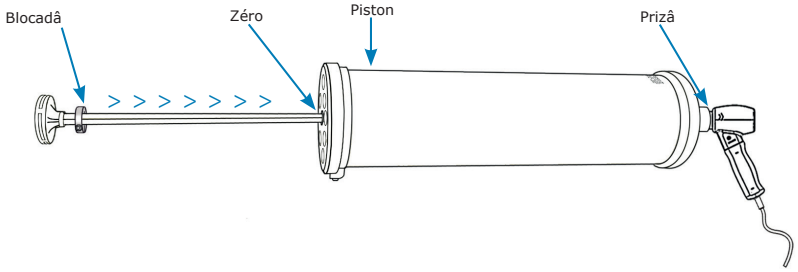
Lo pneumotacometro di tipo Fleisch è il sistema di misurazione di flusso più riconosciuto in ambito pneumologico per la sua grande affidabilità, riproducibilità e durata.

Il trasduttore turbina è un sistema dotato di una buona affidabilità e riproducibilità, ma la sua durata è limitata dall'uso e dalla manutenzione.

Il trasduttore monouso è un elemento dotato di buona affidabilità e riproducibilità, molto adatto nei casi in cui si desideri evitare possibili contagi tra pazienti a causa di contaminazioni non rilevate o non del tutto debellate per mancanza di disinfezione dello pneumotacometro o del trasduttore utilizzati.

PROCEDIMENTO DI CALIBRAZIONE

Per procedere alla calibrazione, eseguire i seguenti passaggi:
1 Collegare il pneumotacometro alla siringa di calibrazione, come nella figura. Il trasduttore Fleish e la turbina si collegano direttamente mentre il trasduttore monouso ha bisogno dell'impiego di un elemento di adattamento.



2 Nella schermata del database, fare clic sull'icona  o selezionare l'opzione del menù **QUALITÀ - CALIBRAZIONE**.

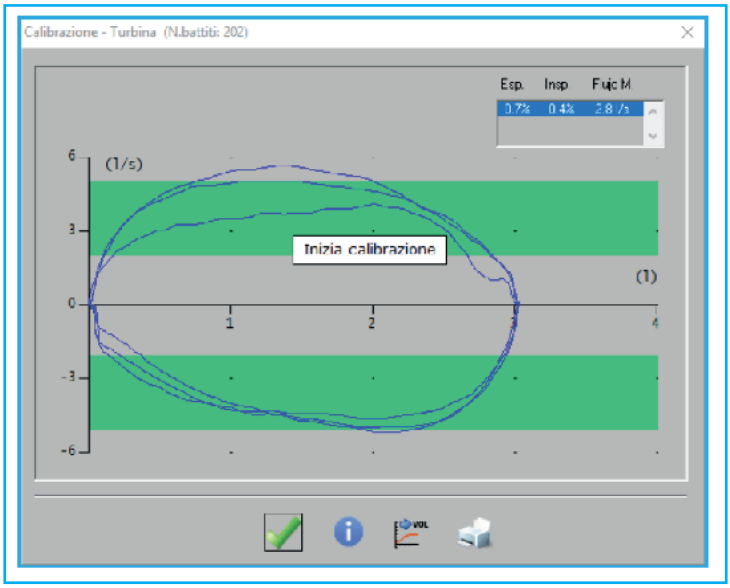


OK	Termina la calibrazione e aggiorna i valori.
Cancella	Termina la calibrazione senza aggiornare i valori.
Guida	Mostra la Guida in linea.
Calibrare	Inizia il processo di calibrazione.
Database	Registro delle ultime calibrazioni.

3 Inserire i dati richiesti sullo schermo in base a:

- Data: stabilita automaticamente dal software
- Volume di calibrazione (l): volume in litri della siringa che si utilizzeranno, in quantità compresa tra 1 e 6 litri.
- Nº impulsi: (solo nel caso del trasduttore turbina) numero stampato sulla turbina stessa e indicante il numero di impulsi/rivoluzioni.
- Codice trasduttore: (nel caso del monouso e del Fleish) numero con il codice di lotto del monouso e con il codice di nucleo del Fleish.
- Temperatura (°C/K): valore della temperatura ambiente della stanza in °C.
- Umidità (%): valore dell'umidità relativa della stanza in %.
- Pressione (mmHg): valore della pressione atmosferica della stanza in mmHg.
- Tecnico: nome o codice della persona che esegue la calibrazione.

I dati dell'ultima calibrazione (fattore espiratorio e inspiratorio e data) non sono modificabili; presenta quelli disposti dallo strumento.
Fare clic sul tasto "Calibrazione".



Schermata di calibrazione del **DATOSPIR AIRA**
(nel titolo della finestra si indica il tipo di trasduttore)

4 Nel caso del DATOSPIR AIRA è raccomandabile realizzare la procedura di calibrazione a tre flussi differenti, tra 0 e 12l/s: medio, alto e lento.
Dare inizio al procedimento di calibrazione svuotando la siringa per **tre cicli consecutivi** (per ciclo si intende uno svuotamento + un riempimento della siringa). L'embolo della siringa deve spostare il volume totale preso come riferimento, sia durante la fase di svuotamento sia in quella di riempimento.
Qualora ciò non avvenga in modo adeguato, l'apparecchiatura rileva "manovre irregolari". Inoltre, è opportuno effettuare il procedimento in modo regolare ed uniforme, senza flussi troppo alti o troppo bassi. La durata di ciascun ciclo deve essere compresa tra i tre e i sei secondi. Cominciare la manovra con l'embolo della siringa completamente fuori. Durante le manovre cercare di mantenere la curva all'interno delle zone verdi della grafica.

Per semplificare, si permette di realizzare la calibrazione del DATOSPIR AIRA con almeno **3 manovre a livello del flusso medio: 2 - 5 l/s**.

Alla fine di ciascuna manovra, la schermata presenta l'errore di volume espiratorio e inspiratorio che ha assunto il dispositivo e se rientrano nel 20% (solo per il caso del trasduttore Fleisch) si attiverà il pulsante per passare al seguente livello di flusso. Dopo aver realizzato il ciclo dei tre flussi, cliccare su .

5 Al termine della calibrazione, uscire dal Programma di calibrazione. Se i fattori di calibrazione differiscono di oltre il 6% dai fattori precedenti o ±2 deviazioni standard dal fattore di calibrazione medio, il programma informerà che lo spirometro potrebbe richiedere pulizia, manutenzione e/o riparazione.

N.B.:
Se al momento di inserire i parametri di calibrazione al punto 3 si assegna al "Volume di calibrazione(l): 0", il sistema registra i fattori di calibrazione "F. ESP ed F.INS:1.00" che corrispondono alla calibrazione originaria di fabbrica. Si consiglia tuttavia di utilizzare questa calibrazione a livello orientativo e solo nel caso in cui non si disponga di siringa.

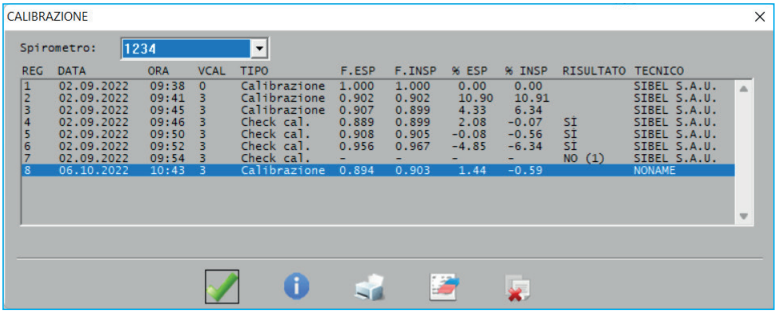
RAPPORTO DI CALIBRAZIONE

Quando lo spirometro è stato calibrato, si potrà premere il pulsante  per generare un rapporto di calibrazione

DATABASE DELLE CALIBRAZIONI

Il software dispone dispone di un registro che contiene i fattori espiratori ed inspiratori delle ultime cento calibrazioni realizzate. Tale registro è utilissimo nei centri che hanno bisogno di effettuare controlli di qualità sui processi che utilizzano. Per aprire il database delle calibrazioni, fare clic su "Database"  dalla schermata iniziale del procedimento di calibrazione. **QUALITÀ – DATABASE DELLE CALIBRAZIONI**.

Finestra del database delle calibrazioni del **DATOSPIR AIRA**:



OK	Torna alla schermata iniziale della calibrazione.
Guida	Mostra la Guida in linea.
Referto	Stampa i registri esistenti.
Elimina	Elimina il registro selezionato.
Eliminare tutti i registri	Elimina tutti i registri del database.

La lista a discesa della parte superiore sinistra della finestra permette di filtrare i registri di calibrazione dello spirometro con il numero di serie selezionato.

Le informazioni che compaiono nel registro si riferiscono a:

Nº di serie del dispositivo calibrato
Numero di registro
Data di calibrazione
Ora di calibrazione
Volume di calibrazione
Tipo di manovra (calibrazione / verifica)
Fattore espiratorio
Fattore inspiratorio
Errore nel volume espiratorio
Errore nel volume inspiratorio
Risultato del controllo di calibrazione: Sì / No (il numero di controlli di calibrazione non riusciti è incluso tra parentesi)
Tecnico che ha realizzato la calibrazione

VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE

La normativa ATS/ERS raccomanda di comprovare l'esattezza del volume degli spirometri quotidianamente, prima di cominciare le prove.

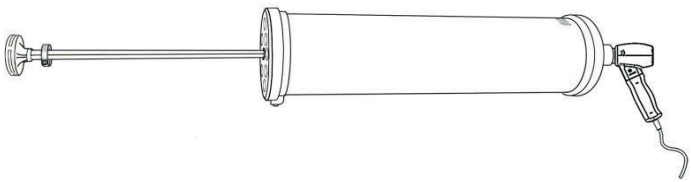
Il possibile invecchiamento o la sporcizia accumulata nei trasduttori possono provocare imprecisioni nella misurazione.
Nei pneumotacometri il rapporto tra la caduta di pressione e il flusso dipende dalla viscosità del gas. Tale viscosità dipende dalle condizioni atmosferiche di temperatura, pressione e umidità. Per questo motivo è necessario realizzare una verifica della calibrazione ogni giorno per **confermare che il dispositivo operi all'interno dei limiti di calibrazione**.

Se lo spirometro non supera la **verifica della calibrazione**, sarà necessario

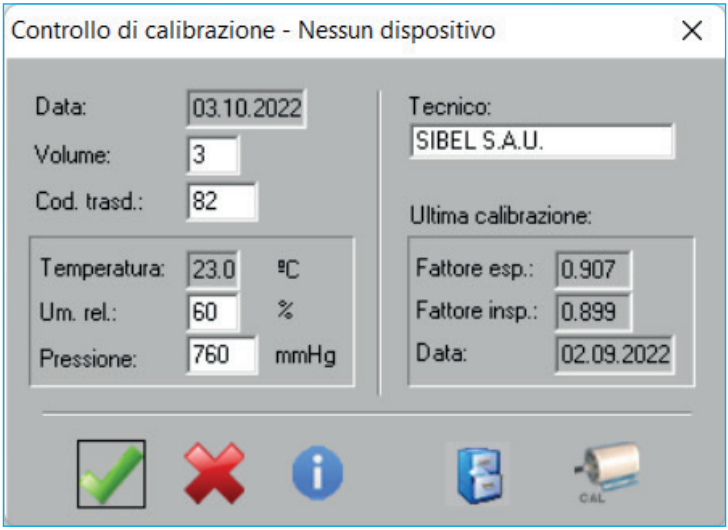
allora svolgere la calibrazione o la manutenzione del dispositivo per garantire l'uso corretto dello spirometro.

Per verificare che i trasduttori misurino correttamente, il programma include una semplice procedura di verifica basata sulla misurazione del volume noto di una siringa di calibrazione.

1 Collegare il trasduttore alla siringa (tra 3 e 6 L) secondo la figura.



2 Selezionare l'opzione del menù **QUALITÀ – CONTROLLO DI QUALITÀ**. Compilare i campi richiesti e cliccare sul pulsante .



3 Scaricare la siringa **1 volta** a ciascuno dei ranghi di flusso seguenti tra 0 e 12L/s

Livello flusso basso: 0,4 – 1,2 L/s
Livello flusso medio: 2 - 5 L/s

Livello flusso alto: 6 - 12 L/s

Per semplificare, si permette di realizzare la verifica con un'unica manovra a livello di flusso medio: **2 - 5 l/s.**

4 Premere  per accettare la manovra e passare al livello di flusso seguente.

5 Premere  per concludere la procedura di verifica.

6 Se la verifica della calibrazione è avvenuta correttamente, i risultati verranno memorizzati automaticamente nel **database delle calibrazioni**. In caso contrario, il controllo di calibrazione verrà archiviato come non riuscito.
Premere  per vedere i dati del registro.

7 Una volta realizzata la verifica della calibrazione soddisfacentemente, accedere alla prova spirometrica desiderata.

8 Se la verifica della calibrazione non è corretta, procedere a calibrare lo spirometro. Vedere il capitolo precedente **PROCEDURA DI CALIBRAZIONE**.

N.B.:

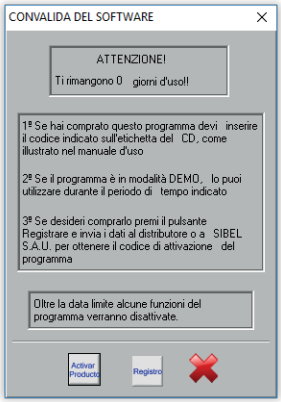
L'errore a ciascun flusso deve essere inferiore a ± 3%. I fattori di inspiratorio ed espiratorio non si modificano nel corso di questa operazione.

RAPPORTO DI VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE

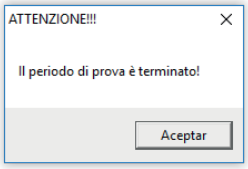
Una volta conclusa la verifica della calibrazione si potrà premere il pulsante  per generare un rapporto con i relativi risultati.

2.14 CODICE DI ATTIVAZIONE

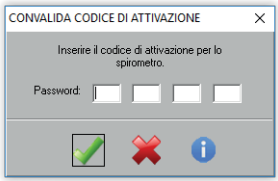
Questa opzione serve per attivare il programma al termine del periodo di prova (durante il quale il programma funziona in modalità DEMO).
Durante il periodo di prova di 30 giorni, il programma avvisa dei giorni che mancano al termine del periodo per mezzo del seguente riquadro:



Dal riquadro è possibile registrarsi in un attimo. Se il periodo di prova è terminato, non sarà più possibile continuare ad utilizzare il programma senza attivarlo, e comparirà il seguente messaggio di avviso:



Per attivare il programma, selezionare l'opzione **UTILITÀ - REGISTRA SPIROMETRO** dal menù Configurazione. A questo punto, comparirà il seguente riquadro:



Inserire il codice di attivazione ottenuto al momento dell'acquisto del software. A partire da questo momento, il Software Sibelmed W20s può essere utilizzato senza alcun problema.

2.15 ACQUISTO DEL PROGRAMMA

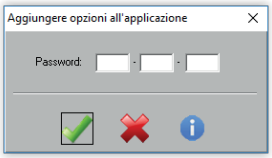
Questa opzione apre la schermata CONVALIDA DEL SOFTWARE (v. pagina precedente), dalla quale è possibile:
• Accedere a Registro
Permette di compilare i dati necessari per ottenere il codice di attivazione ed inviarli per posta elettronica a SIBEL, S.A.U. o a un suo distributore.

• Accedere a Attiva prodotto
Compare la finestra di dialogo nella quale va inserito il codice di attivazione. Effettuando questa operazione, il prodotto sarà registrato e non opererà più in modalità DEMO.

2.16 AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE W20s

Alcune opzioni dell'applicazione, come le pressioni massime o la pulsossimetria, sono opzionali e, se acquistate insieme al resto del Software, sono disattivate di fabbrica.

Se si acquistano queste opzioni, selezionare **CONFIGURAZIONE - UTILITÀ - ATTIVA MODULI OPZIONALI** o fare clic sull'icona della barra degli strumenti. Compare la finestra seguente, dalla quale è possibile introdurre il codice fornito da SIBEL S.A.U. o dal distributore.

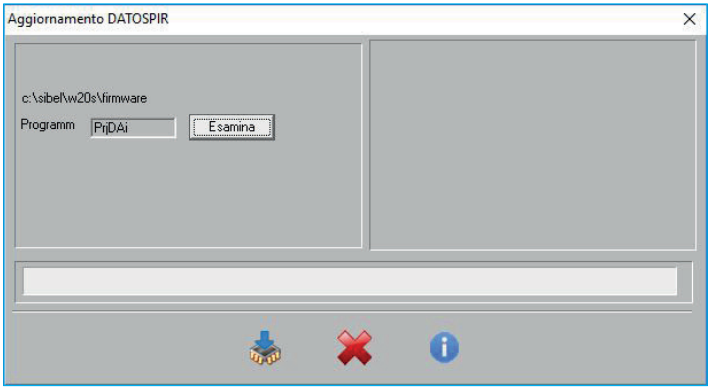


Da questo momento in poi, il Software W20s dispone delle nuove opzioni.

2.17 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE DELLO SPIROMETRO

Tutti gli spirometri **DATOSPIR** di **SIBEL S.A.U.** sono dotati di un sistema di aggiornamento e manutenzione del software incorporato all'interno dell'apparecchiatura. Per aggiornare la versione di tale software, il procedimento è il seguente:

DATOSPIR AIRA
Per aggiornare la versione del software interno del DATOSPIR AIRA, selezionare l'opzione dal menù Configurazione / Utilità / Aggiorna spirometro.
Comparirà la seguente schermata:



Finestra di aggiornamento del firmware del DATOSPIR AIRA

NON ANNULLARE IL PROCESSO DI CARICA DOPO AVERLO AVVIATO.

Accertarsi che il dispositivo sia in funzionamento e collegato al PC.

In caso contrario, procedere come indicato nel menù di Configurazione / Collegamenti già illustrato in precedenza.

Selezionare il nome del file della versione del programma da aggiornare tra le opzioni presenti. Tale file si denomina PrjDAi.prj per il DATOSPIR AIRA, e deve restare situato nella directory per default dell'applicazione C:\SIBEL\W20s\Firmware Fare clic sul pulsante INIZIO. È possibile verificare l'evoluzione del processo di aggiornamento dalla finestra.

Alla fine comparirà un messaggio di "trasferimento eseguito correttamente". Per far sì che la nuova versione del firmware funzioni correttamente, uscire dalla schermata di aggiornamento, spegnere l'apparecchiatura e accenderla nuovamente.

2.18 DOWNLOAD DI DATI DALLO SPIROMETRO

Gli spirometri DATOSPIR MICRO e DATOSPIR TOUCH presentano un'opzione che permette il trasferimento di dati dal dispositivo al PC.
Tali dati vengono salvati su file interni e contengono informazioni relative a:

- Verifica dell'hardware
- Verifica del software
- Personalizzazione del dispositivo
- Registro delle calibrazioni
- Prove di FVC

In caso di problemi all'apparecchiatura non risolvibili dall'utente, è possibile inviare tali dati al Servizio di Assistenza clienti di SIBEL S.A.U. o del proprio Distributore, i quali analizzeranno e valuteranno le cause del problema proponendo soluzioni adeguate.
Per eseguire il trasferimento dei dati:

1 Avviare il dispositivo e accedere all'opzione di Autoverifica. Eseguire tutte le sottoopzioni seguendo le indicazioni riportate sullo schermo.

2 Collegare il dispositivo al PC e selezionare le caratteristiche del collegamento in Configurazione / Collegamenti.
3 Selezionare l'opzione Configurazione / Utilità / Scarica configurazione dello spirometro.
4 Fare clic su DATA per trasferire i dati. Tali dati saranno memorizzati nella directory dell'applicazione, rispettivamente all'interno dei file:

STATUS.CSV	Contiene gli errori rilevati
CALIBRA.CSV	Contiene i dati di calibrazione
CONFIG.CSV	Contiene le opzioni personalizzate del dispositivo
PRUEBAS.CSV	Contiene le prove contenute nel database
GRAFICAS.CSV	Contiene i diagrammi in modalità Flusso/Tempo

I file relativi al trasferimento precedente saranno rinominati con l'estensione .OLD.

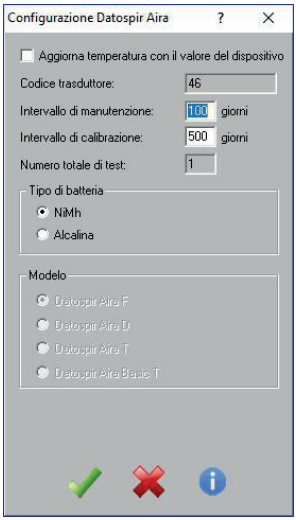
5 Per visualizzare i dati contenuti in uno dei file, aprirlo con l'applicazione EXCEL di MICROSOFT.

6 Allegare i file in un nuovo messaggio dalla propria applicazione e-mail abituale e inviarli al Servizio di Assistenza clienti di SIBEL S.A.U. o del proprio Distributore.

2.19 CONFIGURAZIONE DELLO SPIROMETRO DATOSPIR AIRA

Accertarsi che il dispositivo sia in funzionamento e collegato al PC. Verificare che la porta selezionata sia quella corretta. In caso contrario, procedere come indicato nel menù di Configurazione / Collegamenti già illustrato in precedenza.

Selezionare il menù Configurazione / Utilità / Configurazione spirometro. Nella finestra CONFIGURAZIONE DATOSPIR AIRA si potranno consultare e configurare i seguenti parametri:



Aggiornare la temperatura con quella del dispositivo	Quando questa opzione è attivata, il programma utilizzerà come temperatura ambientale la misura del sensore dello spirometro. Disattivare questa opzione per inserire manualmente la temperatura al momento di iniziare una prova di spirometria.
Codice del trasduttore	Valore numerico che modella il comportamento del trasduttore. Non modificabile dall'utente.
Intervallo tra le manutenzioni	Numero di giorni che devono trascorrere prima che il programma avvisi sulla convenienza di realizzare una nuova manutenzione preventiva dello spirometro. Tra 0 e 999. Se questo valore è 0, l'avviso non comparirà mai.
Intervallo tra calibrazioni	Numero di giorni che devono trascorrere prima che il programma avvisi della necessità di realizzare una calibrazione preventiva dello spirometro. Tra 0 e 999. Se questo valore è 0, l'avviso non comparirà mai.
Numero totale di prove	Numero totale di manovre realizzate con lo spirometro. Non modificabile dall'utente.

Tipo di batterie	Indicare se si stanno utilizzando batterie di NiMh (ricaricabili) o alcaline.
Modello	Indica il modello dello spirometro (DATOSPIR AIRA F, DATOSPIR AIRA D, DATOPIR AIRA T, DATOSPIR AIRA BASIC T). Si indica anche se lo spirometro dispone di connettività Tecnologia Bluetooth, oltre alla connessione USB.



3. SPECIFICHE TECNICHE

3.1 COMPATIBILITÀ DEL SOFTWARE

3.1.1 INSTALLAZIONE E REQUISITI DEL COMPUTER

Per eseguire l'installazione del computer, rispettare le istruzioni contenute nel Manuale d'uso del computer stesso.

Il computer utilizzato deve rispettare i **requisiti minimi** sottoindicati:

	Minimo	**Raccomandato**
Memoria RAM:	1 Gbyte	2 Gbyte
Hard disk:	20 Gbyte	200 Gbyte e oltre
Risoluzione:	1024 x 768	1280 x 1024 e oltre
Monitor:	15"	17"
Comunicazioni:	USB 2.0	USB 2.0, USB 3.0 Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) and Low Energy (LE)
Unità di backup:	raccomandata	

3.1.2 COMPATIBILITÀ CON SISTEMI OPERATIVI

- Windows 7 (32 o 64 bits; SP1)
- Windows 8.1 (32 o 64 bits)
- Windows 10 (32 o 64 bits)
- Windows 11 (32 o 64 bits)

3.1.3 COMPATIBILITÀ CON SPIROMETRI

Il software può essere utilizzato con i seguenti spirometri e accessori:

- DATOSPIR Aira modelli F, D, T, e BASIC T.
- DATOSPIR Touch modelli Easy-T, Easy-F, Easy-D, Diagnostic-T, Diagnostic-F & Diagnostic-D, con e senza:
  - o Modulo MEP-MIP per DATOSPIR Touch
- DATOSPIR Micro modelli A, B e C

3.1.4 COMPATIBILIDAD CON PULSIOXIMETROS

Il software può essere utilizzato con i seguenti pulsossimetri:
- NONIN Modello 3231 USB

3.1.5 CONNETTIVITÀ PC - SPIROMETRO

Il software installato nel PC può essere collegato allo spirometro mediante:

- Porta USB
- Porta wireless Tecnologia Bluetooth

3.1.6 PERSONALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA

L'utente può configurare i seguenti aspetti del programma:

- Tipo di stampante
- Parametri, diagnosi, riferimenti e altri
- Diagrammi, incentivi pediatrici /adulto e lingua
- Modalità di funzionamento NIOSH
- Database
- Collegamenti di comunicazione con il software
- Ottenimento di dati meteorologici

3.1.7 DATABASE

- Possibilità di lavorare con vari database
- Immagazzinamento di prove spirometriche in modo FVC, VC, MVV o postbroncodilatazione
- Immagazzinamento di diagrammi
- Inserimento, eliminazione, modifiche delle cartelle dei pazienti
- Consulta rapida del database in base a:
  - Registro
  - Riferimento
  - Cognome
- Stampa di referti dal database
- Compatibilità con i motori di database MySQL e SQL Server

3.2 TIPI DI TEST, FUNZIONI E PARAMETRI SPIROMETRICI

3.2.1 CAPACITÀ VITALE FORZATA FVC

Parametri:

• FVC	(l)	Capacità Vitale Forzata
• FEV.5	(l)	Volume Espiratorio Forzato in 0,5 secondi
• FEV.75	(l)	Volume Espiratorio Forzato in 0,75 secondi
• FEV1	(l)	Volume Espiratorio Forzato in 1 secondo
• FEV1Q	(-)	Rapporto del volume espiratorio forzato in 1 secondo
• FEV3	(l)	Volume Espiratorio Forzato in 3 secondi
• FEV.5/FVC	(%)	Rapporto
• FEV.75/FVC	(%)	Rapporto
• FEV1/FVC	(%)	Rapporto
• FEV3/FVC	(%)	Rapporto
• FEV1/VC	(%)	Rapporto
• PEF	(l/s)	Picco di flusso
• FEF25%	(l/s)	Flusso Espiratorio forzato quando è stato espirato il 25% della FVC
• FEF50%	(l/s)	Flusso Espiratorio forzato quando è stato espirato il 50% della FVC
• FEF75%	(l/s)	Flusso Espiratorio forzato quando è stato espirato il 75% della FVC
• FEF25-75%	(l/s)	Flusso mesoespiratorio forzato
• FEF75-85%	(l/s)	Flusso medio tra il 75-85% della FVC
• FET25-75	(s)	Tempo trascorso tra il 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 dopo aver inspirato il 50% della FVC
• FIVC	(l)	Capacità Vitale Inspiratoria Forzata
• FIV1	(l)	Volume Inspiratorio Forzato in 1 secondo
• FIV1/FIVC	(%)	Rapporto
• FEV1/FIV1	(%)	Rapporto
• PIF	(l/s)	Picco di flusso Inspiratorio
• MTT	(s)	Tempo Medio di Transito
• PEF/PIF	(-)	Rapporto
• Vext	(%)	Volume estrapolato rispetto alla FVC

• MVVInd	(l/min)	Massima Ventilazione Volontaria indiretta (30 x FEV1)
• FEV6	(l)	Volume Espiratorio Forzato in 6 secondi
• FEV1/FEV6	(%)	Rapporto
• Tempo di esitazione	(s)	Tempo trascorso tra la fine dell'inspirazione massima e l'inizio dell'espirazione forzata
• RT 10-90%	(ms)	Tempo per aumentare dal 10 al 90% del PEF
• Indice EPOC		Parametro che dipende dal numero di sigarette fumate al giorno, dall'età e dal FEV1. Indica il rischio di EPOC.
• Età del Polmone		Parametro che dipende dalle dimensioni e dal FEV1. Indica l'età equivalente del polmone.
• QC grade:		Grado di qualità della manovra in base al criterio NLHEP o ATS/ERS.

3.2.2 QUALITÀ DELLA PROVA FVC

Allo scopo di valutare la funzione polmonare del paziente, è necessario ottenere misurazioni di buona qualità. La qualità delle manovre (e di tutta la prova) dipende dalla collaborazione del paziente che dipenda a sua volta dalle istruzioni date dal medico.

Per un esame spirometrico di qualità, il tecnico in particolare controllerà che lo sforzo del paziente sia stato massimo, che abbia cominciato bene e che non si sia verificata tosse o manovra di Valsalva per chiusura della glottide. Si deve prestare particolare attenzione per evitare una conclusione eccessivamente precoce dell'espirazione.

Allo scopo di agevolare l'ottenimento delle misurazioni di alta qualità, il software **SIBELMED W20s** include **avvisi** o indicazioni basate sulle raccomandazioni della **ATS/ERS** o della **NLHEP** (National Lung Health Education Program). È possibile selezionare il tipo di criteri da utilizzare nel menù **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA - PARAMETRI E RIFERIMENTI**.

I. AVVISI ATS/ERS

Le raccomandazioni della ATS/ERS definiscono i seguenti criteri di accettabilità delle manovre spirometriche in base all'inizio e alla fine della manovra:

EOFE (End Of Forced Expiration) non raggiunto: Indica che la fine dell'espirazione forzata non è soddisfacente, perché non è soddisfatta nessuna delle seguenti condizioni: plateau espiratorio (≤25 ml nell'ultimo secondo di espirazione); tempo espiratorio ≥15 s; La FVC rientra nella tolleranza di ripetibilità o è maggiore della più grande FVC osservata in precedenza.
EX: indica che la fase iniziale dell'espirazione non è stata eseguita corretta-

mente poiché il volume estrapolato è superiore al 5% della FVC o a 0,10 litri (quello maggiore).
Errore FIVC: se l'ispirazione massima dopo EOFE è maggiore del valore FVC, allora FIVC - FVC deve essere inferiore o uguale a 100 ml o 5% di FVC, a seconda di quale sia maggiore. Altrimenti questo avviso è attivato.
Esitazione >2s: indica che il tempo trascorso tra la fine dell'inspirazione massima e l'inizio dell'espirazione forzata è maggiore di 2 secondi. L'utente può modificare il valore di questo avviso.
Tosse nel primo secondo: Tosse durante il primo secondo di scadenza. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso.
Chiusura glottide nel 1º sec o deriva: Chiusura della glottide nel primo secondo della espirazione o deriva. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso.
Chiusura glottide dopo il 1° secondo: Chiusura della glottide dopo il primo secondo di espirazione. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso.
Ostruzione spirometro o perdita: Include ostruzione del boccaglio o spirometro, perdita d'aria. L'utente deve contrassegnare manualmente questo avviso quando si verifica una di queste situazioni nel corso del test.

Se questi avvisi sono stati disattivati (menù **SPIROMETRIA - PARAMETRI E RIFERIMENTI** all'interno di **CONFIGURAZIONE**) non appariranno sul referto stampato. La disattivazione degli avvisi è solo a livello visivo, poiché si continueranno a considerare nell'ordinare le manovre e verranno mostrati nella finestra dei Dati della prova.

Messaggio	Criterio	Come migliorare la manovra?
Inizio esitante	Il volume di estrapolazione retrograda supera la soglia	Espellere immediatamente quando è completamente pieno
Inizio lento	Tempo di salita > 150 ms	Espellere immediatamente quando è completamente pieno
Senza plateau	Senza plateau e scadenza < 15 s	Continua fino al completo svuotamento
Esitazione al massimo volume	Tempo di esitazione > 2 s	Espellere quando è completamente pieno
Basso volume espiratorio forzato	FVC inferiore al massimo FVC delle manovre precedenti	Fare un respiro il più profondo possibile e continuare fino a svuotarsi completamente

Inspirazione incompleta prima della FVC	FIVC > FVC	Riempire completamente i polmoni prima dell'espirazione
Inspirazione finale bassa	FIVC < 90% di FVC	Dopo aver svuotato completamente i polmoni, ricordarsi di inspirare, tornando in alto
Riempimento lento	Il flusso inspiratorio medio del respiro prima dell'espirazione forzata è inferiore a 2 L/s	Inspirare più velocemente prima di espirare
Arresto brusco	Sospetta chiusura della glottide	Se si sente la gola chiudersi, rilassarsi, ma continuare a spingere
Tosse nel primo secondo di scadenza	Sospetta tosse nel primo secondo di espirazione	Provare a bere un sorso d'acqua prima del prossimo colpo

II. GRADO DI QUALITÀ ATS/ERS

Alla fine della prova (sessione di manovre) verrà mostrato un grado di qualità che indicherà l'affidabilità dei risultati. Viene fornito un grado di qualità separato per i valori FVC e FEV1.

I voti variano da A a E, a seconda del numero di manovre accettabili e della loro ripetibilità. Il grado U indica che ci sono manovre utilizzabili, ma non accettabili; mentre il grado F implica che non ci sono manovre utilizzabili o accettabili.

GRADO	PROVA	CRITERIO
A	MOLTO BUONA	≥ 3 manovre accettabili. > 6 anni: ≤ 150 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1. ≤ 6 anni: ≤ 100 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1 o fino al 10% del valore più alto di FVC e / o FEV1, a seconda di quale dei due sia maggiore.
B	BUONA	≥ 2 manovre accettabili. > 6 anni: ≤ 150 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1. ≤ 6 anni: ≤ 100 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1 o fino al 10% del valore più alto di FVC e / o FEV1, a seconda di quale dei due sia maggiore.

C	ACCETTABILE	≥ 2 manovre accettabili. > 6 anni: ≤ 200 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1. ≤ 6 anni: ≤ 150 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1 o fino al 10% del valore più alto di FVC e / o FEV1, a seconda di quale dei due sia maggiore.
D	SOSPETTO	≥ 2 manovre accettabili. > 6 anni: ≤ 250 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1. ≤ 6 anni: ≤ 200 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1 o fino al 10% del valore più alto di FVC e / o FEV1, a seconda di quale dei due sia maggiore.
E	INSUFFICIENTE	≥ 2 manovre accettabili. > 6 anni: > 250 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1. ≤ 6 anni: > 200 ml tra i due migliori valori di FVC e FEV1 o fino al 10% del valore più alto di FVC e / o FEV1, a seconda di quale dei due sia maggiore. O 1 manovra accettabile, senza controllare i valori FVC e FEV1.
U	UTILIZABLE	Nessuna manovra accettabile e 1 manovra utilizzabile.
F	NOT ACCEPTABLE	Nessuna manovra accettabile o utilizzabile.

III. AVVISI NLHEP: QC PROMPTS

Il software SIBELMED W20s include un altro tipo di avvisi per il controllo della qualità basati sulle raccomandazioni della NLHEP (National Lung Health Education Program). Gli avvisi aiutano il tecnico a fornire istruzioni al paziente affinché quest'ultimo esegua prove spirometriche di alta qualità.
Alla fine di una manovra, un avviso sullo schermo informa se sia accettabile. Se non si ritiene accettabile, indicare al paziente come migliorare la manovra basandosi sulle direttive della seguente tabella (v. file in bianco).

Dopo ogni manovra effettuata, verrà mostrato al massimo un messaggio di qualità, secondo l'ordine di priorità elencato nella seguente tabella.

Messaggio	Criterio	Come migliorare la manovra?
Non esiti	Errore EX (v. Avvisi ATS/ERS)	Il paziente deve cominciare a espirare con maggiore forza.
Soffi più velocemente	Errore TPEF (tempo fino al PEF superiore a 120 ms)	Il paziente deve espirare il più forte possibile, in modo deciso e rapidamente.
Soffi più a lungo	Errore FP (FET < 6 sec e variazione di volume EOTV > 100 ml negli ultimi 0,5 sec della manovra)	Il paziente ha interrotto l'espirazione bruscamente. Deve espirare di più ed espellere più aria possibile dai polmoni.
Soffi più forte	Se non vi sono almeno 2 manovre accettabili, con i 2 migliori valori di PEF che differiscano di una misura inferiore a 1 l/s.	La manovra differisce dalle manovre precedenti. Il paziente può espirare in modo ancora più deciso e ottenere un maggiore picco di flusso.
Inspiri profondamente	Se non vi sono almeno 2 manovre accettabili, con i 2 migliori valori di FEV6 che differiscano di almeno 150 ml.	La manovra differisce dalle manovre precedenti. Il paziente deve inspirare più profondamente ed espirare ancora più aria.
Buona sessione di prove	Se vi sono 2 manovre accettabili che rispondono ai criteri di ripetibilità.	PROVA COMPLETATA. È stato ottenuto un numero adeguato di MANOVRE buone.

☐ Si riferiscono all'**accettabilità** dell'ultima manovra effettuata
■ Si riferiscono alla **ripetibilità** delle manovre

Quando appare il messaggio "Buona sessione di prove", non sarà necessario eseguire altre manovre. Se dopo vari tentativi, il paziente non può ottenere un numero adeguato di manovre corrette, fare una pausa o interrompere la misurazione.

IV. GRADO DI QUALITÀ NLHEP (QC GRADES)

Al termine della prova (sessione di manovre), verrà mostrato un grado di qualità da A a F indicante l'attendibilità dei risultati, in base al criterio NLHEP. I gradi A, B e C indicano un risultato affidabile, mentre un grado D o F indica una prova di cattiva qualità (per cui i risultati vanno interpretati con precauzione).

GRADO	PROVA	CRITERIO
A	MOLTO BUONA	Almeno 2 manovre accettabili, con i 2 migliori valori di FEV1 e FEV6 che differiscono di almeno 100 ml.
B	BUONA	Almeno 2 manovre accettabili con i 2 migliori valori di FEV1 che differiscono di una misura compresa tra 101 ml e 150 ml.
C	ACCETTABILE	Almeno 2 manovre accettabili con i 2 migliori valori di FEV1 che differiscono di una misura compresa tra 151 ml e 200 ml.
D	SCARSA	Almeno una manovra accettabile, o più di una, ma con i valori di FEV1 che differiscono di oltre 200 ml.
F	NON ACCETTABILE	Nessuna manovra accettabile.

3.2.3 ALGORITMI DI INTERPRETAZIONE (DIAGNOSI)

Il **Software spirometrico SIBELMED W20s** prevede due tipi di diagnosi, selezionabili mediante il percorso **CONFIGURAZIONE - SPIROMETRIA PARAMETRI E RIFERIMENTI.**

Diagnosi di Miller

Presenta la seguente informazione: NORMALE, RESTRITTIVA, OSTRUTTIVA o MISTA.

Diagnosi di Snider, Kory & Lyons

Si basa sui seguenti criteri:

• Se FVC > 80% del Riferimento di FVC e FEV1> 80% del Riferimento di FEV1 --> **Valori entro il range di riferimento. Diagnosi normale**

• Se FEV1/FVC% < Riferimento FEV1/FVC% e FEV1 < 80% del Riferimento di FEV1 --> **Alterazione ventilatoria di tipo Ostruttivo**

FEV1 < 80% **Lieve FEV1< 65%** **Moderata FEV1 < 50%** **Intensa**
FEV1 < 35% **Molto intensa**

• Se FEV1/FVC% > Riferimento FEV1/FVC% e FVC < 80% del Riferimento di FVC --> **Alterazione ventilatoria di tipo Non Ostruttivo**

FVC < 80% **Lieve**
FVC < 65% **Moderata**
FVC < 50% **Intensa**
FVC < 35% **Molto intensa**

• Se FEV1/FVC% > Riferimento FEV1/FVC% e FVC > 80% del Riferimento di FVC --> **Sospetta alterazione ventilatoria di tipo Misto**

• Se FEV1/FVC% < Riferimento FEV1/FVC% e FEV1 > 80% del Riferimento di FEV1 --> **Sospetta alterazione ventilatoria di tipo Misto**

• Se effettuando la prova di broncodilatazione, la FEV1 POST supera del 15% la FEV1 basale o PRE --> **Risposta positiva al farmaco broncodilatatore**

> Riferimento FEV1/FVC% e FVC < 80% del Riferimento di FVC --> **Alterazione ventilatoria di tipo Non ostruttivo**

FVC < 80% **Lieve**
FVC < 65% **Moderata**
FVC < 50% **Intensa**
FVC < 35% **Molto intensa**

• Se FEV1/FVC% > Riferimento FEV1/FVC% e FVC > 80% del Riferimento di FVC --> **Sospetta alterazione ventilatoria di tipo Misto**

• Se FEV1/FVC% < Riferimento FEV1/FVC% e FEV1 > 80% del Riferimento di FEV1 --> **Sospetta alterazione ventilatoria di tipo Misto**
• Se effettuando la prova di broncodilatazione, la FEV1 POST supera del 15% la FEV1 basale o PRE --> **Risposta positiva al farmaco broncodilatatore**

• **Interpretazione ATS/ERS.** Stanojevic et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. Eur Respir J 2022; 60: 2101499.

• **Interpretazione NLHEP.** (Valida solo per riferimenti che calcolino il LLN. Ad esempio: Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

3.2.4 EQUAZIONI DI RIFERIMENTO

Lo spirometro include varie tabelle di riferimento che l'utente può selezionare nel **MENÙ PERSONALIZZAZIONE Spirometrico.**

Informazioni	Paese	Fascia d'età (anni)
SEPAR 2013	SPAGNA	da 6 a 85 (1)
ERS	EUROPA	da 18 a 70 (1)
KNUDSON	USA	da 6 a 84 (1)
CRAPO	USA	da 4 a 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPA	da 4 a 17
MORRIS	USA	da 24 a 100
AUSTRIA	AUSTRIA	da 5 a 90 (1)
GUTIERREZ 1996	CILE	da 5 a 100 (1)
SER 2014	CILE	de 19 a 94
CASTRO - PEREIRA 2002	BRASILE	da 6 a 25
POLGAR - WENG		da 4 a 100
HANKINSON - NHANES III	USA	da 4 a 100
PEREZ - PADILLA	MESSICO	da 7 a 100 (1)
A.J. CRUZ	MESSICO	da 17 a 65 (1)
GOLSHAN	IRAN	da 5 a 82 (1)
GARCIA RIO	EUROPA	da 65 a 85
CANDELA	SPAGNA	da 2 a 7

PLATINO	AMERICA LATINA (Messico, Cile, Venezuela, Brasile, Uruguay)	da 40 a 90
THAI 2000	THAILANDIA	da 10 a 100
GLI	INTERNAZIONALE	da 3 a 95
CASTRO - PEREIRA 2007	BRASILE	da 26 a 86

(1) Per età al di fuori del range, i valori di riferimento vengono estrapolati

Fattore etnico per i valori di riferimento
Dati di identificazione del paziente

Dati ambientali di temperatura, pressione e umidità relativa
Diagrammi in formato FLUSSO/VOLUME e VOLUME/TEMPO
Avvisi acustici e visivi sull'esecuzione della manovra
Incentivi grafici per prove pediatriche

Avvisi di conformità delle manovre ai criteri ATS

3.2.5 CAPACITÀ VITALE LENTA

Parametri:

- VC (I) Capacità Vitale Lenta
- TV (I) Volume corrente
- ERV (I) Volume di Riserva Espiratorio
- IRV (I) Volume di Riserva Inspiratorio
- IC (I) Capacità Inspiratoria
- Ti (s) Tempo Inspiratorio
- Te (s) Tempo Espiratorio
- Tt (s) Tempo Totale
- Ti/Tt (-) Rapporto

Parametri di riferimento normalizzati selezionabili tra vari standard

Fattore etnico per i valori di riferimento

Dati di identificazione del paziente

Dati ambientali di temperatura, pressione e umidità relativa

Diagrammi in formato VOLUME/TEMPO

3.2.6 MASSIMA VENTILAZIONE VOLONTARIA

Parametri:

- MVV (l/min) Massima Ventilazione Voluntaria
- Br./min (Br/min) Frequenza respiratoria della MVV

Parametri di riferimento normalizzati selezionabili tra vari standard

Fattore etnico per i valori di riferimento

Dati di identificazione del paziente

Dati ambientali di temperatura, pressione e umidità relativa

Diagrammi in formato VOLUME/TEMPO

3.2.7 PROVA DI POSTBRONCODILATAZIONE

Stessi parametri validi per FVC

Metodi di confronto tra PRE e POST

- % ponderata tra PRE e POST
- % tra REF e POST
- % tra PRE e POST
- Differenza tra PRE e POST
- Risposta al broncodilatatore

Sovrapposizione di diagrammi PRE e POST su stampante esterna

3.2.8 TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE

Parametri

- FVC (l) Capacità Vitale Forzata
- FEV1 (l) Come sopra, in 1 secondo
- PEF (l/s) Picco di flusso
- FEF25-75% (l/s) Flusso mesoespiratorio forzato
- A scelta, tutti i parametri del test FVC

Dati di identificazione del paziente

Dati ambientali di temperatura, pressione e umidità relativa

Metodo continuo e metodo abbreviato

Percentuale di deviazione rispetto a basale o dissoluzione

Sovrapposizione di diagrammi in formato FLUSSO/VOLUME o VOLUME/TEMPO

Cronometro per il controllo delle tappe

Tipo di farmaco e dose accumulata

Calcolo del PD20 (FEV1) per approssimazione matematica o interpolazione lineare

Riassunto su schermo a livello numerico e grafico (dose/risposta)
Collegamento con test di broncodilatazione

3.2.9 OPZIONE DI PRESSIONI MASSIME

PARAMETRI

Nella prova espiratoria come in quella inspiratoria, vengono misurate:

- La pressione massima delle 5 manovre.
- La media delle 3 migliori.
- La deviazione standard delle 3 migliori.

RANGE E MISURE

- Range di misurazione (cmH2O): da -300 a +300
- Risoluzione (cmH2O) 1
- Esattezza: 5 %
- Frequenza campionatura (Hz) 100
- Le manovre inferiori a 10 cmH2O sono rifiutate
- Quando si supera la soglia di 3 cmH2O
- Fine manovra: variazione inferiore a 1 cmH2O negli ultimi 2 secondi.
- Ritardo nel calcolo del valore massimo della pressione: 1 secondo predefinito. Configurazione personalizzabile.
- Database: lo spirometro condivide il database per tutti i tipi di prova.

CONTROLLO

- Numero di manovre.

È possibile realizzare fino a 5 manovre di ciascun tipo (PEmax e PImax).

- Durata delle manovre.

La durata massima è di 8 secondi.

3.2.10 OPZIONE DI PULSOSSIMETRIA

TEST E PARAMETRI

Il software consente misurazioni puntuali oa lungo termine utilizzando un pulsossimetro esterno compatibile collegato al computer tramite USB.

- **CT90** % del tempo in cui la SpO_2 si trova al di sotto del 90%
- **CT80** % del tempo in cui la SpO_2 si trova al di sotto dell'80%
- **CT70** % del tempo in cui la SpO_2 si trova al di sotto del 70%
- **IDH-4** indice di desaturazione orario (>= 4%)
- **IDH-3** indice di desaturazione orario (>= 3%)
- **IDH-2** indice di desaturazione orario (>= 2%)
- **SpO_2 Massima** valore massimo della saturazione
- **SpO_2 Media** valore massimo della saturazione
- **SpO_2 Minima** valore massimo della saturazione
- **SpO_2 Std** deviazione standard dalla saturazione
- **PR Massimo** valore massimo della frequenza del battito cardiaco
- **PR Medio** valore medio della frequenza del battito cardiaco
- **PR Minimo** valore minimo del battito cardiaco
- **PR Std** deviazione standard dal battito cardiaco
- **Tempo Prova** tempo utile della prova (non contano i momenti in cui il ditale è scollegato)

RANGE E MISURE

NONIN 3231 USB(*)		
	SpO_2 (%)	**Polso (BPM)**
Intervallo di misurazione	0 - 100	18-321
Risoluzione	1	1
Precisione (normale)	70 a 100: +/- 2 <70: Non specificat	20 a 250: +/- 3 (intervallo rimanente): Non specificat
Precisione (Bassa perfusione)	70 a 100: +/- 2 <70: Non specificat	40 a 240: +/- 3 (intervallo rimanente): Non specificat

(*) Consultare le specifiche dettagliate nel manuale utente

RANGE E MISURE

CONTROLLO

• Inizio e fine della manovra indicati dall'utente

• Un unico studio valido finché non si passa a un altro paziente

• Inizializzando i dati, il programma permette di dare inizio ad un nuovo studio per lo stesso paziente.

3.3 DATI GENERALI

3.3.1 SISTEMA DI MISURAZIONE

• Transduttore tipo turbina, Fleisch o monouso, in funzione dello spirometro

• Scala di misura:
- Flusso da - 16 l/s a + 16 l/s
- Volume da 0 a 16 l

• Esattezza della misurazione (BPTS):
- Volume: 2,5% o 50 ml
- Flusso: 3% o 150 ml/s
- PEF: 10% o 170 ml/s

• Tempo di accumulazione di volume
- Otto curve FVC di max. 60 secondi ciascuna
- Otto curve VC di max. 60 secondi ciascuna
- Otto curve MVV di max. 60 secondi ciascuna

3.3.2 CRITERI DI ANALISI

• Inizio espirazione FVC
In base al metodo di estrapolazione retrograda

• Fine espirazione FVC:
Calcolato in base ai criteri ATS / ERS o NLHEP, come selezionato nel menu Configurazione / Spirometria / Parametri e riferimenti (vedere la sezione 3.2.2 QUALITÀ DELLA PROVA FVC).

• Selezione di prove FVC
In base al criterio della somma massima di FVC+FEV1 o a scelta dell'operatore.

• Selezione di parametri
FVC e FEV1 di valore più alto tra tutte le prove memorizzate. Resto di parametri relativi alla prova selezionata, possibilmente quella con la somma maggiore.

• Inizio di espirazione in VC e MVV in base al livello del segnale

• Selezione di prove e parametri in VC e MVV
Maggior valore di VC o MVV

3.3.3 VITA UTILE

La vita utile è di 7 anni.

3.3.4 MEMORIZZAZIONE

Conservare la memoria USB tra -25ºC e 70ºC. L'umidità relativa deve essere inferiore al 90% (senza condensa).

3.3.5 DIRETTIVE E NORME APPLICABILI

Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745.
Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679.
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 relativo alle istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici.
Qualità (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
Gestione del rischio (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
Spirometri per flusso espiratorio di picco (EN ISO 23747:2015)
Spirometri per la misura dei volumi espiratori forzati (EN ISO 26782:2009 + AC:2009)
Software per apparecchiature mediche (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
Usabilità (EN 62366-1:2015 + A1:2020)
Documentazione e informazioni (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
Pulsossimetria (EN ISO 80601-2-61:2011) Solo per modulo software SpO2
Sicurezza delle apparecchiature mediche (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)

3.3.6 RACCOMANDAZIONI SULLA SPIROMETRIA

- 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.
Stanojevic et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. Eur Respir J 2022; 60: 2101499.

- SEPAR:
García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometría. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP:
Ferguson et al. OfficeSpirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

3.4 SIMBOLI

	FABRICANT (data de fabricació, nom i adreça del fabricant)
	DATA DI FABBRICAZIONE
	LIMITE DI TEMPERATURA
	LIMITE DI UMIDITÀ
	LIMITE DI PRESSIONE ATMOSFERICA
	ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO
	DISPOSITIVO MEDICO
	NUMERO DI LOTTO
	NUMERO DI CATALOGO
	SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	SMALTIMENTO RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA RAEE



4. MANUTENZIONE

Oltre alle operazioni normalmente previste per qualsiasi applicazione informatica di gestione di dati, il **Software spirometrico SIBELMED W20s** non richiede alcuna manutenzione specifica.

• Eseguire una copia del programma di installazione in modo da poterlo recuperare in caso di danneggiamenti dell'originale.

• Eseguire copie di backup regolari del database e della configurazione del programma in modo da poterle ripristinare in caso di perdita di informazioni sul computer. Per ulteriori informazioni sui backup, consultare l'Appendice 4.

In presenza di eventuali problemi, dubbi o suggerimenti sorti prima, durante o dopo l'uso del prodotto, si raccomanda di procedere come indicato di seguito:

1 Utilizzare le Guide in linea presenti all'interno del programma

2 Consultare il Manuale d'uso del Software spirometrico SIBELMED W20s

3 Mantenere il programma aggiornato. È possibile verificare la versione in uso in "AIUTO – INFORMAZIONI SU ". Verificare la disponibilità di nuove versioni su https://www.sibelmed.com/support

4 Mettersi in contatto con il Servizio di Assistenza clienti di SIBEL S.A.U.

SIBEL, S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI

Tel. +34 93 433 54 50
FAX +34 93 436 16 11
e-mail: sat@sibelmed.es

4.1 PULIZIA

La memoria USB deve essere accuratamente pulita con un panno inumidito con acqua e sapone delicato (neutro). Successivamente è possibile asciugarla con un altro panno. Fare particolare attenzione a proteggere la memoria dalla penetrazione di liquidi all'interno del connettore USB. Va evitato l'uso di sostanze abrasive o solventi. Conservare la memoria USB all'interno dell'imballaggio quando non viene utilizzata.



APPENDICE 1

TEST DI PULSOSSIMETRIA (OPZIONE)

A1.1 INTRODUZIONE

Grazie al modulo opzionale di pulsossimetria, lo software può realizzare misurazioni puntuali della saturazione d'ossigeno(SpO_2) e della frequenza del battito cardiaco (PR), oppure eseguire analisi di lungo periodo destinate in particolar modo al monitoraggio di pazienti durante il sonno o in altre situazioni (misurazione delle desaturazioni, ecc.).

Lo strumento calcola i parametri statistici a partire dalla lettura di SpO_2 e di PR, come l'indice di desaturazione orario (IDH4, IDH3 e IDH2), la percentuale di desaturazioni al di sotto di un certo valore (CT90, CT80 e CT70), la deviazione standard, la media e i valori minimi e massimi.

I parametri possono essere stampati, salvati sul database, esportati e importati.

Prima di utilizzare l'opzione pulsossimetria per la prima volta è necessario attivare l'opzione nel software W20s. Immettere la password fornita sulla scheda che accompagna il pulsossimetro, come dettagliato nella sezione 2.16 AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE W20s.

Vedere la sezione 2.6.8 COMUNICAZIONI per informazioni su come configurare il pulsossimetro per l'uso.

A1.2 PROGRAMMA DI PULSOSSIMETRIA

Ecco com'è strutturato il programma di pulsossimetria:

- **Dati del paziente**

Nome del paziente e codice
Data di nascita e sesso
Indirizzo, telefono, professione e commenti

- **Dati della prova**

Nome del paziente e codice
Altezza e peso
Motivo, provenienza, tecnico e commenti

- **Inizio della manovra**

- **Dati della manovra**

- **Inizializzare i dati**

- **Dati della prova**

- **Salvataggio della prova**

- **Referto**

- **Organizzazione finestre**

Le finestre operative permettono di visualizzare i valori del pulsossimetro, ricevere messaggi di allarme e mostrare i parametri calcolati.

Sono le seguenti:

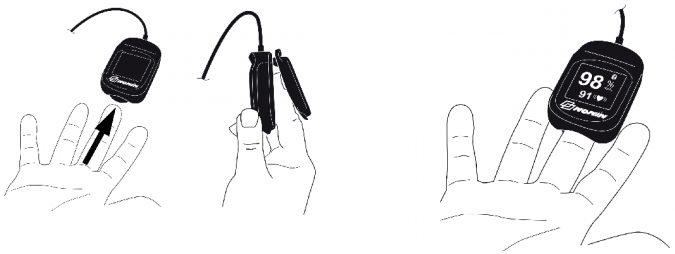
- **Finestra di pulsossimetria.**

- **Finestra dati.**

A1.3 PROCEDIMENTO PER IL TEST DI PULSOSSIMETRIA

Come già illustrato, è possibile realizzare misurazioni puntuali o analisi di lungo periodo (8 ore circa).

Posizionare il dito del paziente sul pulsossimetro come mostrato in figura. Per maggiori informazioni sull'uso del pulsossimetro, consultare il manuale.

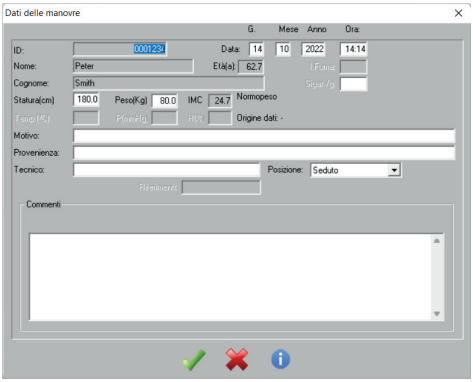


A1.4 ESECUZIONE DI TEST DI PULSOSSIMETRIA

Per accedere alla prova di pulsossimetria, selezionare il paziente nel database o introdurne uno nuovo. Quindi fare clic sull'icona di pulsossimetria o selezionare l'opzione del menù **TEST - PULSOSSIMETRIA**.

A1.4.1 INSERIMENTO DEI DATI RELATIVI AL TEST

Introdurre i dati richiesti nella finestra Dati della prova e fare clic su OK.



Le opzioni relative all'indice di tabagismo, ai dati meteorologici, al fattore etnico e ai riferimenti sono disattivati, in quanto irrilevanti a fini pulsossimetrici.

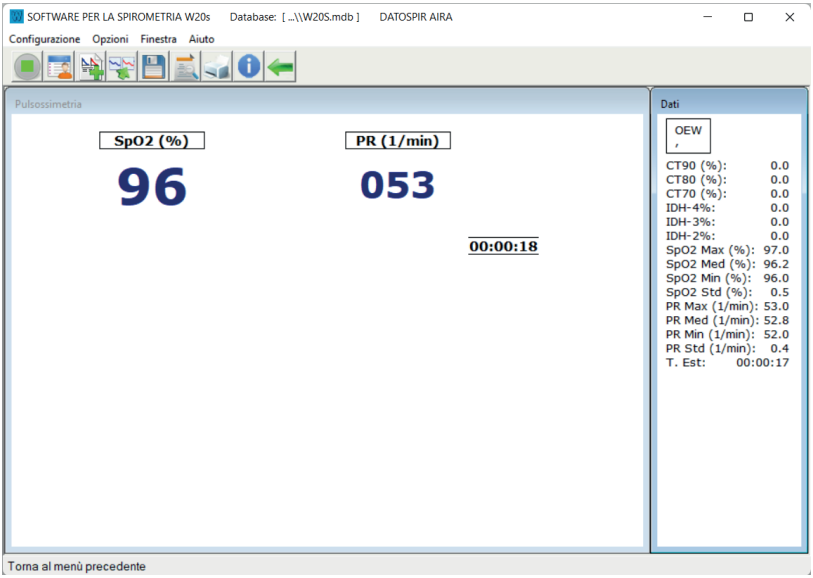
A1.4.2 ESECUZIONE DI TEST DI PULSOSSIMETRIA

Dopo aver confermato i dati della prova con il pulsante OK, si accede alla schermata di esecuzione delle prove.
Sullo schermo compare in verde il messaggio "PRONTO".

Se il pulsossimetro non è collegato al PC, collegarlo ora. Inserire il dito del paziente nel pulsossimetro in modo che si accenda.
Premere il pulsante «START» per avviare lo studio. Fare clic su OK sul messaggio di avviso visualizzato. Il pulsossimetro inizierà il campionamento. Sono rappresentati i valori di saturazione di ossigeno (SpO2) e frequenza cardiaca (PR).

Il messaggio “APPLY THIMLE” può anche apparire in giallo quando non viene rilevato alcun impulso periferico. In questo caso i valori di SpO2 e PR rimarranno a zero. All’inizio del test o se il dito si muove all’interno del pulsossimetro può apparire per alcuni istanti il messaggio “RICERCA POLSO CONSECUTIVO”.

Questa schermata mostra un esempio di visualizzazione nel corso di un'analisi:



A sinistra si trova la finestra di pulsossimetria e a destra la finestra dei dati.

Nel corso dell'analisi, è possibile:

- Cambiare la configurazione della pulsossimetria.
- Nascondere o mostrare la finestra dei dati.
- Inizializzare i parametri statistici della finestra dei dati.
- Consultare / modificare i dati della prova.
- Salvare i parametri.
- Ottenere un referto dell'analisi.

Al termine dell'operazione, premere nuovamente il pulsante "END" per terminare la prova e salvare i dati.

A. PROVE PUNTUALI

Nelle analisi puntuali di pulsossimetria, sullo schermo verranno indicati i valori di SpO_2 e PR in funzione della media selezionata. Per salvare i dati sul database o stamparli, interrompere l'analisi e procedere come indicato dal manuale.

B. PROVE DI LUNGO PERIODO

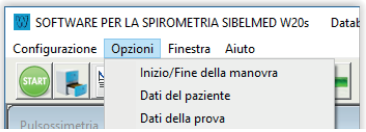
In analisi di lungo periodo, i dati statistici calcolati saranno utili per monitorare l'evoluzione del paziente senza il bisogno di essere costantemente presenti.

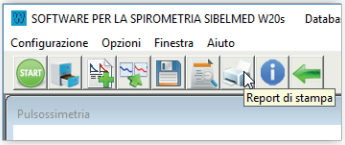
Se il ditale si scollega, i segnali di SpO_2 e PR avranno valore 0. **Questi intervalli di tempo non saranno considerati** per calcolare i parametri, né la durata dell'analisi.

A1.4.3 STAMPA E/O MEMORIZZAZIONE SUL DATABASE

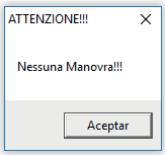
A. STAMPA DEI RISULTATI

In qualsiasi momento è possibile accedere all'opzione "Referto" dalla schermata delle prove di pulsossimetria.





Qualora non sia stato possibile calcolare i parametri perché il ditale non è stato applicato bene, oppure per non aver realizzato alcuna analisi, comparirà il seguente messaggio.



In caso contrario, verrà stampato un referto come il seguente:

SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

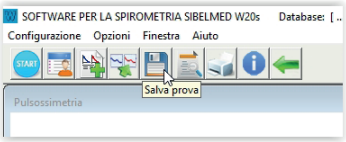
ID: 0000000002 Data: 23-05-2016 Ora: 17:35
Nome: Ferrara Maria
Sesso: Femm. Età(a): 38 Statura(cm):171 Peso(Kg): 65
IMC : 22.2
Motivo:
Provenienza:
Tecnico: Trasduttore:Disco
Versione: 511-BLA-2.00

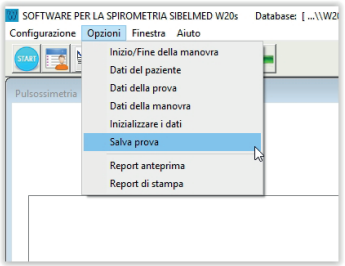
REFERTO PULSOSSIMETRIA **SIBELMED W20s**

PARAMETRO		OBS
CT90	(%)	0.0
CT80	(%)	0.0
CT70	(%)	0.0
IDH-4%		0.0
IDH-3%		0.0
IDH-2%		0.0
SpO2 Max	(%)	98.0
SpO2 Med	(%)	97.1
SpO2 Min	(%)	97.0
SpO2 Std	(%)	0.4
PR Max	(1/min)	73.0
PR Med	(1/min)	65.9
PR Min	(1/min)	60.0
PR Std	(1/min)	3.4
T.Studio		00:01:02

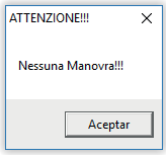
B. MEMORIZZAZIONE SUL DATABASE

In qualsiasi momento è possibile accedere all'opzione "Salva prova" dalla schermata delle prove di pulsossimetria.

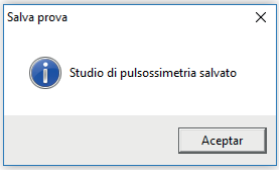




Qualora non sia stato possibile calcolare i parametri perché il ditale non è stato applicato bene, oppure per non aver realizzato alcuna analisi, comparirà il seguente messaggio.



Se, invece, i parametri calcolati per l'analisi sono stati salvati correttamente, comparirà quest'altro messaggio:





APPENDICE 2

TEST DI DELLE PRESSIONI MASSIME (OPZIONE)

A2.1 INTRODUZIONE

Il modulo di misurazione delle pressioni massime è stato progettato in collaborazione con il "Laboratorio di Funzionalità Polmonare" dell'Ospedale San Pau di Barcellona. Il modulo si basa sui criteri illustrati da J.L. Clausen di fronte alla California Thoracic Society.

Permette un intervallo di misurazione di 300 cmH2O, su prove inspiratorie ed espiratorie, e dispone di diversi valori di riferimento configurabili dall'utente.

A2.2 PROGRAMMA DI PRESSIONI MASSIME

Ecco le opzioni offerte dal programma di pressioni massime:

- **Dati del paziente**

Nome e cognome
Data di nascita e sesso
Indirizzo, telefono, professione e commenti

- **Dati della prova**

Nome del paziente e codice
Altezza e peso
Motivo, provenienza, tecnico e commenti

- **Configurazione delle pressioni massime**

Tempo iniziale
Riferimenti
Colori

- **Inizio della manovra**
- **Passa da PEmax a PImax o viceversa**
- **Selezione della manovra**
- **Elimina la manovra selezionata**
- **Salva sul database**
- **Elabora referto**

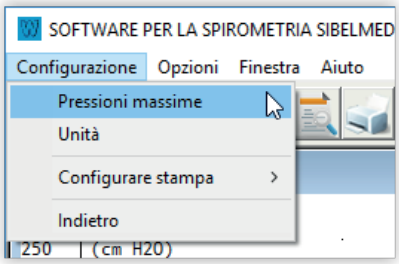
- **Zoom+, Zoom- e organizza finestre**

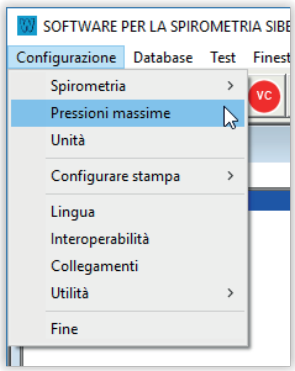
Le finestre operative permettono di visualizzare le manovre e i dati complessivi relativi alla prova, Sono le seguenti:

- **Finestra relativa alle 3 migliori manovre**
- **Finestra "Riassunto" della prova (dati)**
- **Finestra relativa alla manovra in corso**
- **Finestra di visualizzazione delle memorie**

A2.3 PERSONALIZZAZIONE DELLE PRESSIONI MASSIME

Si raccomanda che ciascun utente personalizzi il modulo relativo alle **Pressioni massime** in funzione delle proprie necessità.
Il menù di personalizzazione delle pressioni massime è accessibile dal menù Configurazione / Pressioni massime, sia dalla schermata del database sia dalla schermata dei test delle pressioni massime:





Comparirà la seguente finestra di dialogo:



OK	Esce dalla finestra di dialogo e salva le modifiche.
Cancella	Esce dal box di dialogo senza salvare le modifiche.
Guida	Mostra la Guida in linea.

Non tutti i riferimenti dispongono di valori per adulti e per bambini, per cui il programma non permette di selezionare riferimenti non validi.

Il **valore predefinito per il ritardo di misurazione è 1.0 s.**, ma è possibile personalizzarlo tra 0.1 s. e 4.9 s.

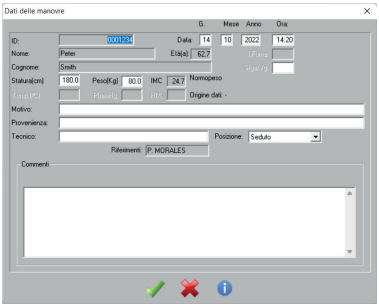
Il tempo di ritardo influisce sul calcolo della misurazione, poiché i valori compresi nel primo secondo (o nell'intervallo stabilito dall'utente) non saranno presi in considerazione.
Selezionare una delle tre combinazioni di colori per presentare le curve memorizzate.

A2.4 PROCEDIMENTO PER IL TEST DELLE PRESSIONI MASSIME

Per accedere alla prova di pressioni massime, selezionare un paziente nel database o introdurne uno nuovo. Quindi fare clic sull'icona di pressioni massime o dal menù **PROVE - PRESSIONI MASSIME**.

A2.4.1 INSERIMENTO DEI DATI RELATIVI AL TEST

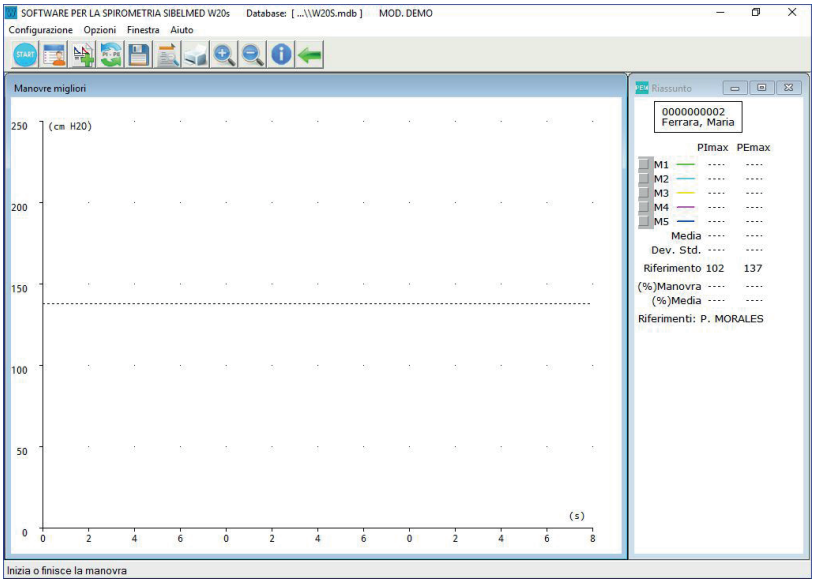
Introdurre i dati della prova e fare clic su OK.



Alcuni campi della finestra sono disabilitati poiché non vengono utilizzati nel test delle pressioni massime.

A2.4.2 REALIZZAZIONE DEI TEST DELLE PRESSIONI MASSIME

Dopo aver confermato i dati della prova con il pulsante OK, si accede alla schermata di esecuzione delle prove.



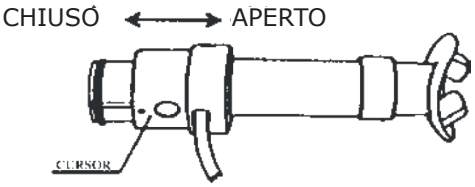
Si raccomanda che il tecnico destinato alla realizzazione del test delle pressioni massime conosca il procedimento abituale per la corretta esecuzione della prova da parte del paziente. In caso contrario, è opportuno che il tecnico si documenti al rispetto.

Il procedimento per l'esecuzione del test è il seguente:

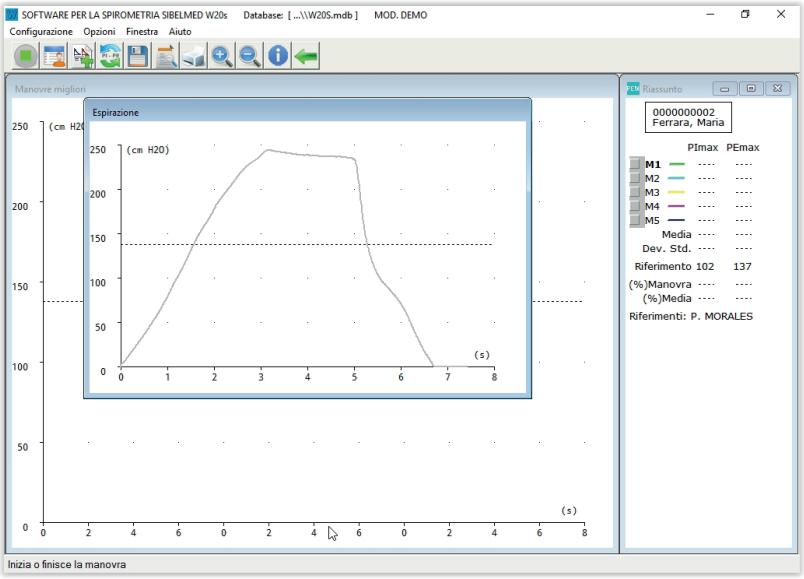
1 Collegare il modulo al connettore N. 9. Lo strumento rileva automaticamente il nuovo modulo. Se il modulo non è collegato, lo strumento lo indica sullo schermo e non permette di dare inizio alla manovra.
Assicurarsi inoltre che la valvola otturatrice sia collegata al modulo.

2 Informare il paziente a proposito dello svolgimento della manovra spirometrica: la sua collaborazione è fondamentale per la corretta esecuzione della prova. Dopodiché, collocare al paziente la pinza nasale.

3 Premere l'icona di inizio START .
La valvola otturatrice deve trovarsi in posizione aperta per permettere al paziente di respirare normalmente.



Quando il paziente raggiunge la posizione di Capacità polmonare totale, chiudere la valvola e realizzare la manovra.



4 Al termine della manovra, ripetere il passaggio 3 per le manovre successive.

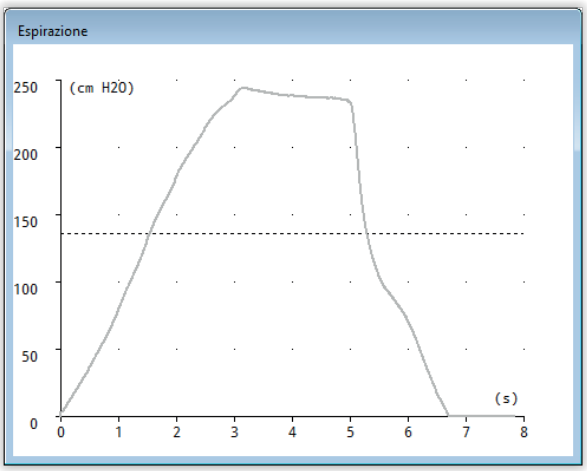
Si consiglia di eseguire un minimo di 3 manovre. Le 3 migliori manovre non devono differire di più del 5% tra loro e l'ultima di esse non deve essere la migliore.

A2.5 INFORMAZIONE RELATIVA AL TEST

A2.5.1 DESCRIZIONE DELLE FINESTRE SELEZIONE ED ELIMINAZIONE DI MEMORIE

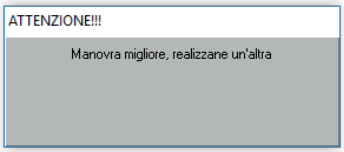
Per lo studio dell'evoluzione della prova delle pressioni massime, il programma dispone di quattro finestre. Ecco la presentazione delle finestre e la spiegazione delle informazioni contenute in ciascuna di esse.

A. Finestra relativa alla manovra in corso

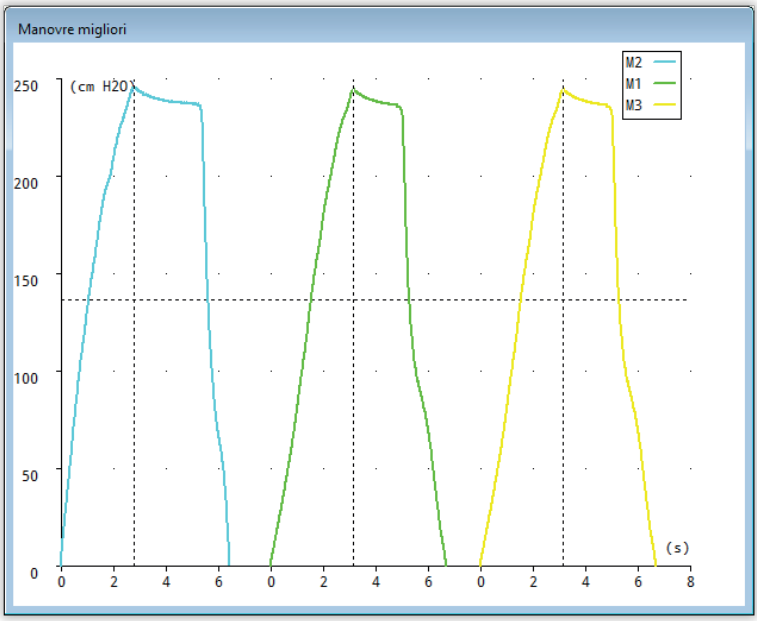


La linea dei punti orizzontale indica il valore del riferimento.

Al termine della manovra viene calcolata la posizione della massima pressione e, se il valore è superiore a quello delle manovre precedenti, viene indicato con il seguente messaggio:



B. Finestra relativa alle 3 migliori manovre



In questa finestra vengono visualizzate, in ordine, le tre migliori manovre in base al valore di pressione massima calcolata. Nell'esempio della figura qui sopra, M3 ("Memoria 3") viene calcolato come miglior valore della massima pressione espiratoria, M2 occupa il secondo posto e M1 il terzo. (vedere la finestra "Riassunto" corrispondente o la finestra dati nelle prossime pagine).
Se il valore delle tre manovre differisce di più del 5%, comparirà il messaggio rosso intermittente ">5%".
La linea dei punti orizzontale indica il valore del riferimento.
La linea di punti verticale indica la posizione della pressione massima per ciascuna manovra.

C. Finestra di riassunto della prova o finestra dati

Questa finestra mostra i dati relativi alla prova man mano che vengono eseguite la manovre: i dati vengono aggiornati dopo ciascuna manovra e se vengono modificati i riferimenti dall'opzione di configurazione.

I valori della media e della deviazione standard sono calcolati a partire dalle tre migliori manovre.

Un rettangolo su fondo bianco riporta il riferimento e il nome del paziente.

A differenza della spirometria, nel test delle pressioni massime le manovre vengono ordinate in base all'ordine di esecuzione. Questo accorgimento è dovuto all'importanza di monitorare l'evoluzione del paziente.

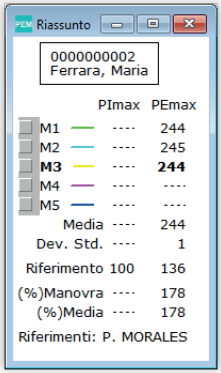
Ad ogni modo, e nonostante le manovre siano memorizzate in base all'ordine di esecuzione, le 3 migliori manovre nella finestra "Migliori manovre" sono ordinate dalla migliore alla peggiore (dove per miglior manovra si considera quella che presenta il maggior valore di pressione).

Inoltre, è importante sottolineare che, nonostante il programma preveda fino a 5 manovre, è possibile realizzarne di più, se necessario.

La sesta manovra elimina la prima manovra realizzata (M1), purché quest'ultima non fosse la migliore. Se M1 è la migliore, si elimina la seconda manovra (M2). Una volta cancellata la vecchia manovra, il sistema le riordina, assegnando all'ultima manovra realizzata il numero progressivo M5, la M5 passerà ad essere la M4, la M4 la M3 e così via.

D. Selezione ed eliminazione delle manovre

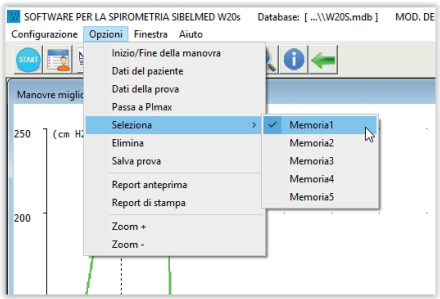
Il valore della manovra selezionata è visualizzato in grassetto, per indicare che sarà utilizzato per alcune azioni, concretamente: cancellarla mediante l'opzione del menù "Opzioni / Elimina manovra", salvare la curva nel database e rappresentare la curva nel referto (v. sezione "Stampa e/o memorizzazione sul database").
Il programma seleziona automaticamente la manovra migliore.

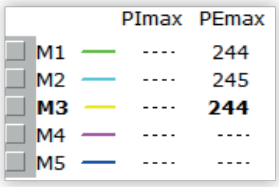


Per selezionare una memoria PImax diversa da quella migliore:

1 Assicurarsi di aver avviato il procedimento inspiratorio per mezzo dell'icona o seguendo il percorso Opzioni / Passa a PImax (l'asse del tempo della finestra "Migliori manovre" deve trovarsi nella parte superiore).

2 Fare clic sulla manovra desiderata dal menù Opzioni / Seleziona manovra o, in alternativa, dalla finestra "Riassunto", entro la zona delimitata dal rettangolo riportato qui sotto:





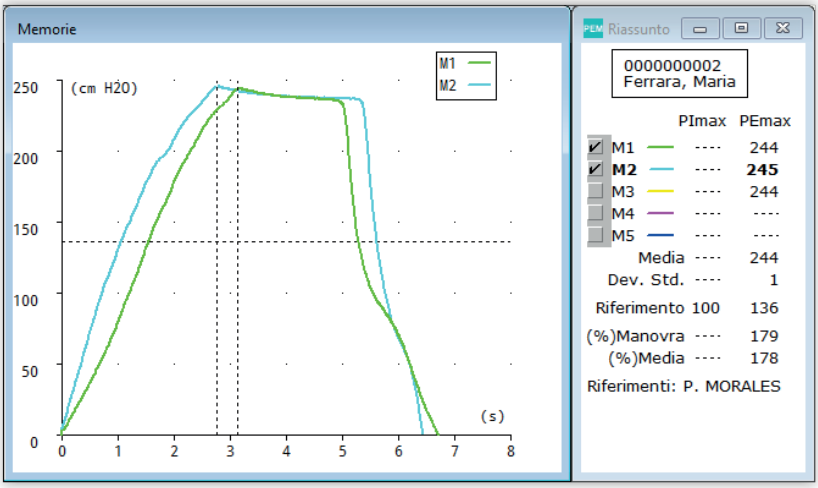
Per selezionare una memoria PEmax diversa, eseguire quanto riportato nel punto 2, assicurandosi, dopo il punto 1, di aver attivato il procedimento espiratorio.

Per eliminare una manovra, selezionarla e accedere al menù "Opzioni / Elimina manovra". Comparirà la seguente finestra, dalla quale è possibile confermare o annullare l'eliminazione.

E. Finestra di visualizzazione delle memorie

Si tratta di una finestra complementare alla finestra "Riassunto" e si attiva spuntando le caselle che compaiono accanto alle manovre che si desiderano visualizzare dalla finestra Riassunto.

Permette di visualizzare su un unico asse di tempo i diagrammi sovrapposti delle manovre selezionate e di personalizzare le dimensioni del diagramma stesso.



Tale strumento è utile per il confronto morfologico diretto tra varie manovre e per l'osservazione della differenza tra i momenti in cui è stato registrato il valore di massima pressione.

A2.6 STAMPA E/O MEMORIZZAZIONE SUL DATABASE

Il sistema consente di presentare, salvare o stampare i valori di tutte le manovre. Per quanto riguarda le curve, invece, se ne può salvare o stampare una.

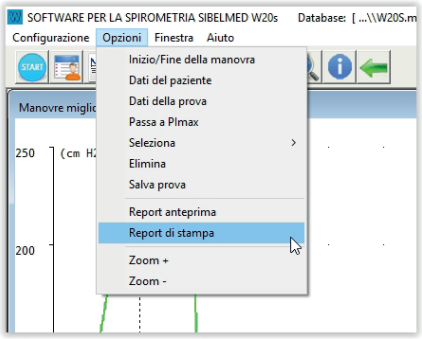
Il sistema seleziona per difetto la curva della manovra migliore. Se lo specialista lo considera opportuno, è possibile selezionare un'altra curva.

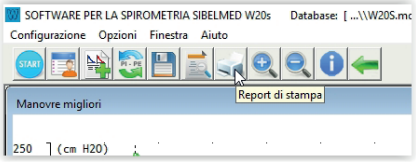
Per selezionare una manovra diversa da quella selezionata per difetto dal sistema, consultare la sezione "Selezione ed eliminazione delle manovre".

Dopo aver realizzato le manovre di pressione espiratoria ed inspiratoria desiderate, è possibile effettuare le seguenti operazioni:

A. STAMPA DEI RISULTATI

Il referto stampato include tutta l'informazione contenuta nella finestra "Riassunto", i dati del paziente e le curve delle manovre selezionate.





SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

ID:	0000000002	Data:	23-05-2016	Ora:	18:02
Nome:	Ferrara Maria				
Sesso:	Femm.	Età(a):	38	Statura(cm):	171
Temp(°C):		Pres(mmHg):		Umidità(%):	
Motivo:					
Provenienza:					
Tecnico:				Trasduttore:	Disco
Riferimenti:	P. MORALES			F.etnico:	
F.BTPS:	1.000				
Versione:	511-BLA-2.00				

Peso(Kg): 65
I.Fuma:
IMC : 22.2

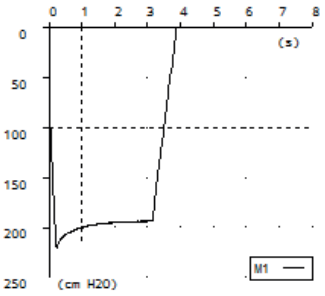
REFERTO PImax - PEmax

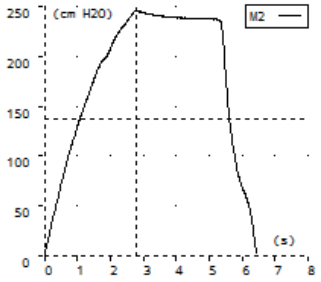
SIBELMED W20s

	PImax	PEmax
M1	200	244
M2	177	245
M3	177	244
M4	0	0
M5	0	0
Media	184	244
Dev. Std.	13	1
Riferimento	100	136
(%)Manovra	198	179
(%)Media	183	178

Commenti: .....

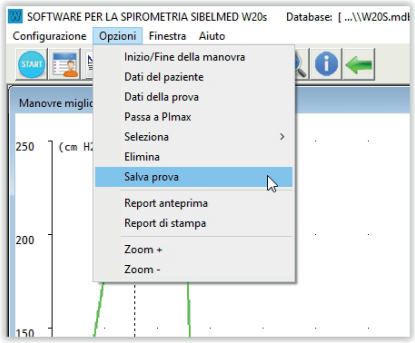
.....

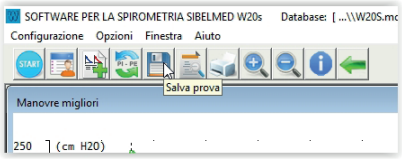




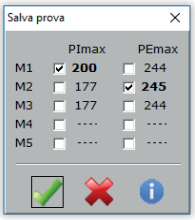
B. MEMORIZZAZIONE SUL DATABASE INTERNO

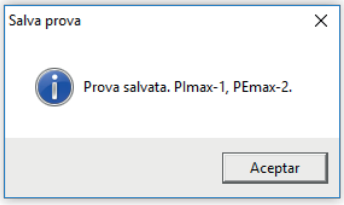
Compare la finestra seguente, dalla quale è possibile selezionare le curve PImax e PEmax da salvare sul database. A prescindere dalle curve selezionate, il programma memorizza comunque i risultati di tutte le manovre.





Il test viene salvato sul database interno dello strumento, dal quale potrà essere successivamente visualizzato, stampato o trasferito ad un computer. La seguente finestra di avviso conferma che il test è stato salvato correttamente.







APPENDICE 3

TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE (OPZIONE)

A3.1 PROCEDIMENTO DEL TEST DI BRONCOCOSTRIZIONE O PROVOCAZIONE BRONCHIALE

A3.1.1 DESCRIZIONE DEL TEST

Si raccomanda agli utenti che non siano familiarizzati con il test di broncocostrizione o provocazione bronchiale di approfondire la propria conoscenza teorica prima di passare all'esecuzione pratica della prova. Tra le varie fonti esistenti, è possibile consultare The European Respiratory Journal (Vol. 6, Supplement 16, March 1993) oppure la "Noormativa para los Tests de Provocación Bronquial Inespecífica" ad opera della Società Spagnola di Pneumologia e Chirurgia Toracica.

Il test di broncocostrizione consiste nel realizzare sul paziente due prove di spirometria forzata, una previa e l'altra successiva alla somministrazione di vari stimoli farmacologici o fisici, in modo da poter esaminare le variazioni dei parametri spirometrici del paziente, soprattutto per quanto riguarda la diminuzione di FEV1. A sua volta, ciascuna parte del test è costituita da varie manovre di spirometria forzata, la migliore delle quali viene selezionata per figurare sul referto-riassunto in base ai criteri proposti dalle varie normative.

Nelle prossime pagine compare una breve descrizione della configurazione e dell'uso dello strumento per questo tipo di test.

I procedimenti descritti non sono gli unici possibili, ma sono quelli più consueti e diffusi.

Lo spirometro permette di eseguire il test secondo due modi differenti:

- **Metodo normale o continuo**

Consiste nel somministrare al paziente un concentrato determinato per un periodo determinato.

- **Metodo abbreviato**

Consiste nel somministrare al paziente un numero determinato di inalazioni di un concentrato determinato.

Il procedimento è lo stesso per entrambi i metodi, cambia solo il metodo di somministrazione del farmaco. Nel primo caso, il paziente respira il concentrato per un tempo determinato, mentre nel secondo si somministrano inalazioni, per velocizzare il processo.

La prova consiste nelle seguenti fasi:

1ª **BASALE** (BAS)
Eseguire una spirometria basale.

2ª **SOLVENTE** (DIS)
Somministrare un solvente al paziente, se necessario, e procedere a una seconda spirometria che si confronterà con quella basale.

3ª **COSTRIZ.** (BC1)
Somministrare al paziente la prima dose di farmaco broncocostrittore e, dopo un tempo di attesa stabilito dal tecnico, procedere alla prova spirometrica. Confrontare tale prova con quella eseguita in fase SOLVENTE (DIS), se realizzata, o con quella BASALE (BAS). Per continuare con il test, passare alla seguente fase.

4ª **COSTRIZ.** (BC2)
Somministrare la seconda dose di farmaco e seguire lo stesso procedimento della fase precedente.

5ª **COSTRIZ.** (BC3)
Somministrare la terza dose di farmaco e seguire lo stesso procedimento delle due fasi precedenti.
Il procedimento può essere ripetuto ulteriormente: il sistema consente l'applicazione di un massimo di 10 dosi COSTRIZ. (BC10).

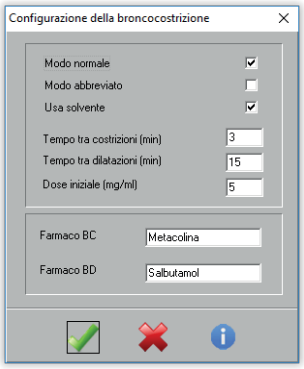
6ª Il test di provocazione bronchiale si conclude nel momento in cui i parametri di funzionalità polmonare mostrano una risposta significativa e previa un'ultima conferma, oppure a discrezione del tecnico che esegue la prova. Il sistema analizza e mostra il valore di PD20 graficamente e in forma numerica.

7ª **COSTR + DILAT**
Infine, al termine del test, si somministra un farmaco broncodilatatore, in modo da compensare la broncocostrizione indotta dal farmaco precedente. È possibile eseguire un massimo di due fasi in questa modalità.

A3.1.2 INSERIMENTO DI DATI RELATIVI AL TEST

Selezionare il paziente nel database o introdurne uno nuovo. Quindi premere sull'icona o accedere al menù "Test / Broncocostrizione". Appare la finestra dei dati della prova. Compilare con le informazioni della prova e fare clic su OK.

Comparirà la seguente schermata di configurazione:



• Selezionare il metodo o modo di funzionamento:
- Normale
- Abbreviato

• Selezionare l'eventuale somministrazione del solvente.

• Definire l'intervallo di tempo tra l'applicazione del farmaco broncodilatatore e l'inizio delle manovre.

• Definire l'intervallo di tempo tra l'applicazione del farmaco broncodilatatore e l'inizio delle manovre.

• Inserire la dose iniziale di farmaco broncocostrittore in mg/ml.

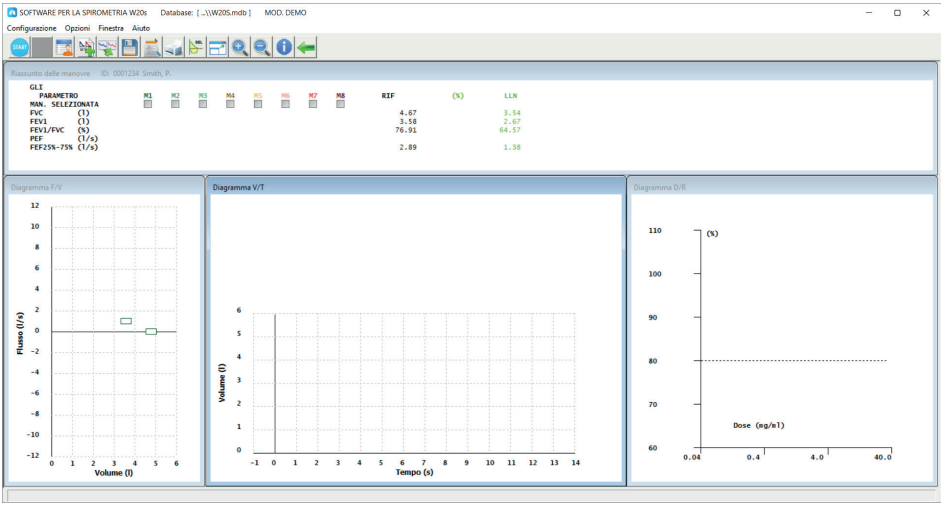
• Annotare il farmaco broncocostrittore.

• Annotare il farmaco broncodilatatore.

Una volta inseriti tutti i dati indicati, fare clic su OK. Oltre ai diagrammi F/V, V/T, lo schermo visualizza quello D/R (Dose / Risposta).

A3.1.3 ESECUZIONE DEL TEST

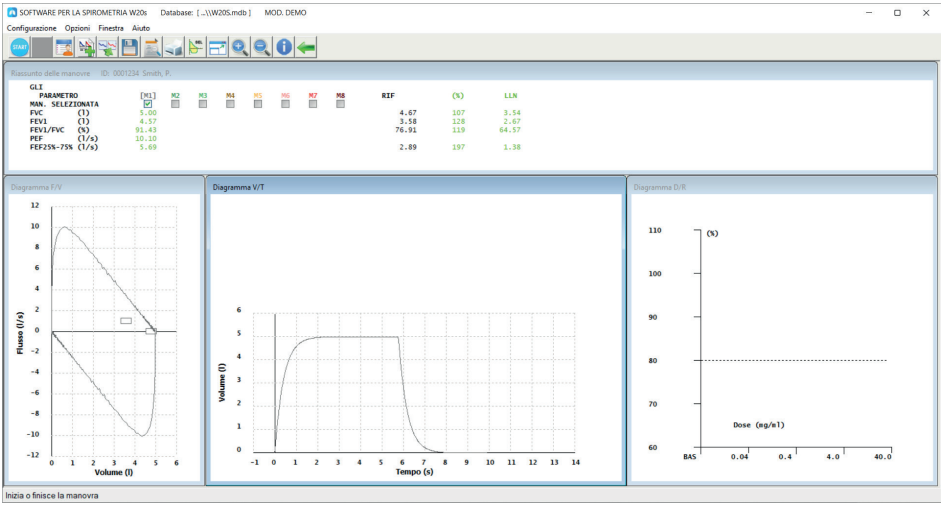
Come già illustrato in precedenza, il test di broncocostrizione si basa sull'esecuzione di spirometrie forzate in seguito all'applicazione di varie dosi di farmaco e sull'osservazione della diminuzione di FEV1.



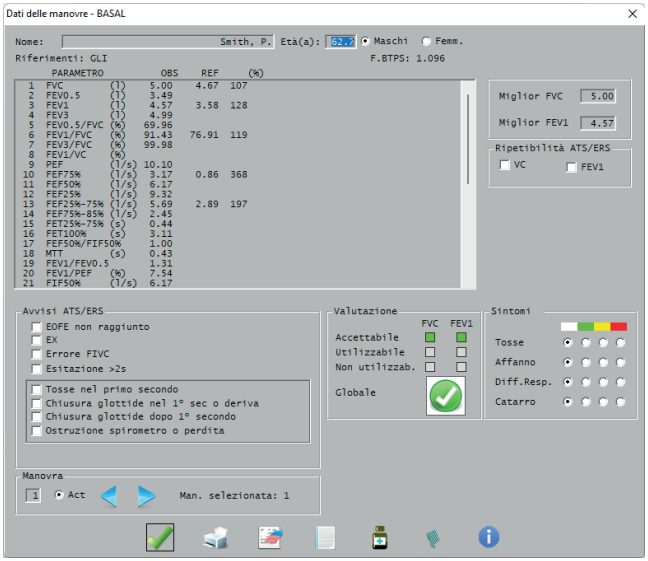
Il test consiste nelle seguenti fasi:

1ª fase: BASALE (BAS)

Dare inizio alle manovre forzate come indicato nel paragrafo **INSERIMENTO DI PROVE DI CAPACITÀ VITALE FORZATA "FVC".**



Dopo aver eseguito le manovre necessarie, fare clic su "DATA".



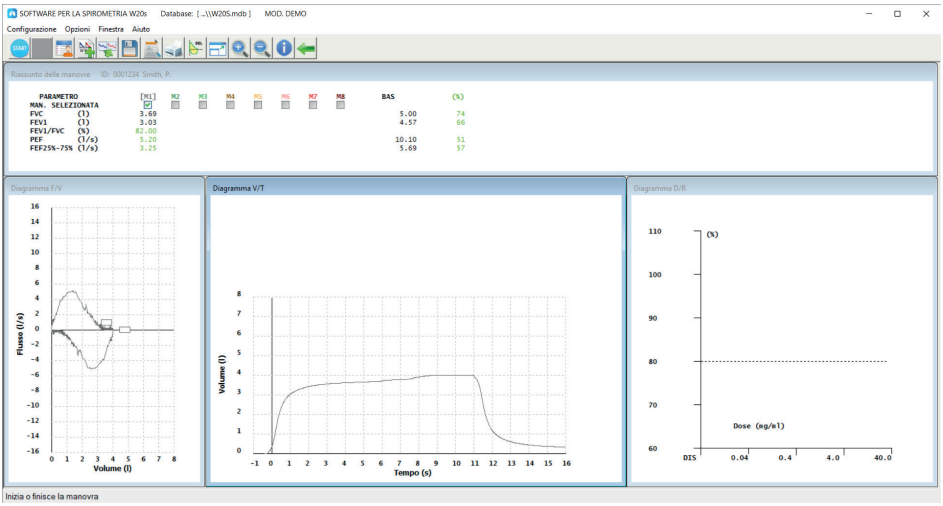
- Le manovre saranno confrontate con i valori di riferimento relativi al paziente.
- Il tasto "Referto", realizza un referto della prova eseguita fino a quel momento.

- Il tasto cancella la manovra selezionata.
- Il tasto riepiloga i dati delle fasi già effettuate.
- Il tasto salva la manovra migliore e passa alla fase seguente. Questo tasto si disattiva durante la fase di broncodilatazione.
- Il tasto salva la manovra migliore e passa alla fase dilatazione. Questo tasto non si attiva prima di aver eseguito almeno la fase solvente.

Fare clic su per salvare la manovra e passare alla fase seguente.

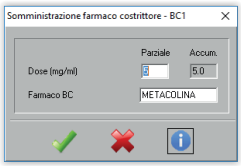
2ª fase: SOLVENTE (DIS)

Somministrare al paziente il solvente con PH neutro, se previamente selezionato, e dare inizio ad una nuova serie di manovre forzate al termine dell'intervallo di tempo impostato.



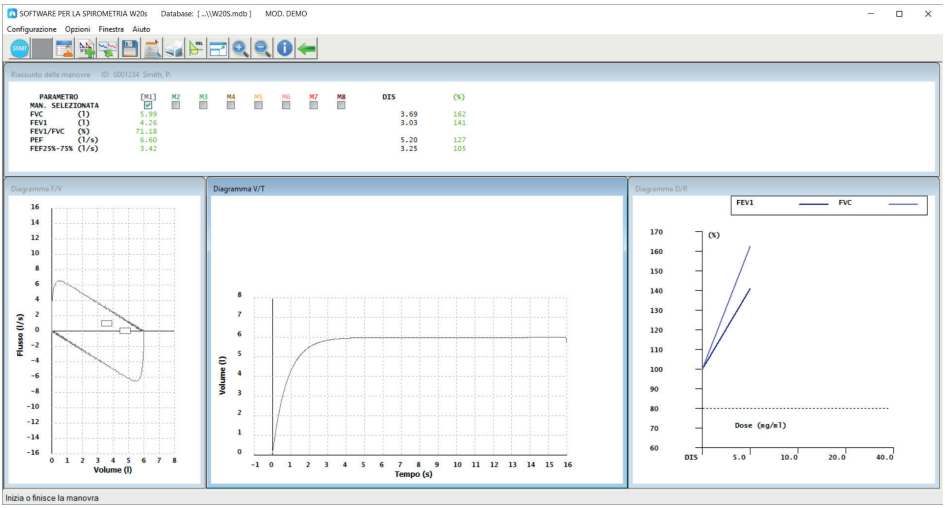
- Le manovre vengono confrontate con quelle della fase basale già memorizzata.
- L'icona  permette la visualizzazione dei dati.

Dopo aver realizzato le manovre necessarie, fare clic sull'icona  per visualizzare i dati e poi nuovamente su  per salvare la miglior manovra e passare alla seguente fase.



3ª fase: COSTRIZ. (BC1)

Modificare i dati, se necessario, somministrare la prima dose di farmaco broncocostrittore e fare clic su "OK" per dare inizio a una nuova serie di manovre.



• In seguito all'applicazione del farmaco, sulla finestra dose/risposta compare un cronometro. Al termine del conto alla rovescia, un segnale d'allarme indica che il tempo di attesa è terminato.

• Il cronometro torna al valore iniziale e scompare quando si dà inizio alla manovra.

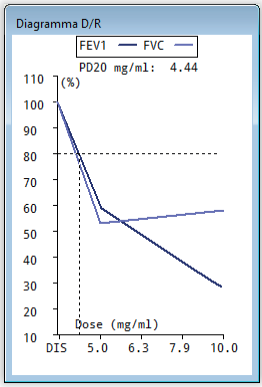
• Quando il cronometro è in funzione, è possibile fare clic su di esso per fermarlo, riportarlo in posizione iniziale o interrompere il segnale d'allarme, in base allo stato del cronometro.

Una volta eseguite tutte le manovre previste per la fase di costrizione, salvare la manovra migliore in base agli stessi criteri indicati per le fasi precedenti.

4ª fase: COSTRIZ. (BC2, BC3, ... BC10)

Il procedimento è identico a quello della fase precedente ma con la seconda, terza, ... decima dose, in funzione delle necessità del caso.

Quando il valore di FEV1 scende al di sotto del 20% rispetto a quello registrato in fase solvente o, in mancanza di quest'ultima, in fase basale, il diagramma dose/risposta mostra il valore di PD20.



Il diagramma dose/risposta può essere rappresentato per approssimazione per mezzo della funzione logaritmica (y = C1 + C2 log(x)) se il coefficiente di determinazione è superiore all'80%. In questo caso, il calcolo di PD20 viene effettuato risolvendo l'incognita nell'equazione. Se il coefficiente di determinazione è inferiore all'80%, il diagramma si presenta lineare a tratti e PD20 viene calcolato per interpolazione lineare.

5ª fase: COSTRIZIONE + DILATAZIONE (BD)

Se al termine della prova si desidera somministrare al paziente un farmaco broncodilatatore per neutralizzare la broncocostrizione indotta, fare clic sul pulsante dalla schermata dei dati indicata nella fase precedente.



• Inserire i dati del farmaco broncodilatatore e fare clic su OK:
il cronometro si attiva e il sistema torna alla schermata delle prove.

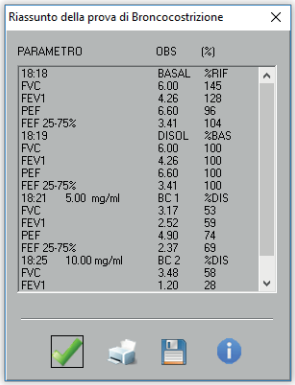
• Somministrare al paziente il farmaco broncodilatatore.

• Al termine del tempo di attesa impostato, procedere a una serie di manovre.

• Salvare la manovra migliore e, se necessario, ripetere il procedimento di cui sopra.

A3.1.4 RIASSUNTO, STAMPA E/O MEMORIZZAZIONE DEL TEST

Il riassunto della test di broncocostrizione si presenta in formato grafico (diagramma dose/risposta precedentemente illustrato) o numerico (riassunto dei dati, come illustrato qui sotto).
Accedere al riassunto facendo clic sul tasto :



• Il tasto "Referto" manda in stampa i dati e i diagrammi relativi ad un test.

• Il tasto "Salva" salva il test all'interno del database. I diagrammi vengono salvati se l'opzione di configurazione corrispondente è stata previamente selezionata.

• Si ricorda che i valori rilevati vengono confrontati nel modo seguente:

- Basale: si confronta con il riferimento selezionato per il paziente

- Dissoluzione: se effettuata, si confronta con la fase basale

- Costrizione: si confronta con la fase solvente, se effettuata, o con la basale

- Dilatazione: si confronta con la fase basale.



APPENDICE 4

CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MISURE DI PROTEZIONE

A4.1 CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

La presente sezione ha lo scopo di agevolare all'utente nel corso della conformità della legislazione in vigore rispetto al trattamento dei dati di carattere personale soggetti alla regolamentazione e tutela del nuovo Regolamento Generale della Protezione dei Dati (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche per quel che concerne il trattamento dei dati personali e la libera circolazione dei suddetti dati.

⚠ **AVVISO IMPORTANTE**

• In base alla legislazione in vigore, l'utente del software è l'unico responsabile della memorizzazione e del trattamento dei dati dei propri pazienti.

• L'osservanza delle raccomandazioni riportate nel presente capitolo non garantisce in nessun modo la completa conformità dell'attività dell'utente alla normativa esistente in materia di trattamento dei dati personali.

Requisiti specifici per l'uso del Software spirometrico SIBELMED W20s

Identificazione, autenticazione e controllo dell'accesso

Il **SOFTWARE W20s** utilizza un sistema di accesso e autenticazione degli utenti basato su Windows Active Directory. Per attivare questo sistema, procedere come segue:

1. Accedere al menu ***CONFIGURAZIONE.***
2. Selezionare l'opzione **SICUREZZA.**
3. Selezionate la casella di controllo **Richiedi accesso all'avvio di W20s.**

Una volta abilitato, all'avvio del **SOFTWARE W20s** verrà richiesto agli utenti di inserire il proprio nome utente e la propria password di dominio. L'amministratore di Active Directory deve aggiungere tutti gli utenti autorizzati a un gruppo di sicurezza chiamato W20s.
Per attivare o disattivare questa opzione, è necessario inserire la password di amministrazione di **W20s SOFTWARE**. La password di amministrazione predefinita è '**admin**'. Al primo avvio del programma, verrà richiesto di modificare questa password.
Oltre al controllo utente proprio del **SOFTWARE W20s**, il sistema operativo deve essere configurato in modo da poter gestire l'accesso ai dati, permettendolo o negandolo. Allo stesso modo, l'amministratore del PC è tenuto a configurare il sistema di blocco degli account, in modo da impedire tentativi ripetuti di accesso non autorizzato, stabilendo come limite 3 tentativi scorretti. Consultare il manuale del sistema operativo per configurare il controllo d'accesso al sistema.

Registro d'accesso

Gli accessi ai vari database vengono salvati in un unico file di registro di accesso.

Copie di sicurezza (backup e recupero)

Per garantire il pieno recupero dei dati in caso di guasto del sistema informatico, è essenziale eseguire i backup almeno una volta alla settimana. Sia SQL Server che MySQL offrono strumenti integrati per eseguire questi backup. Per maggiori informazioni, consultare l'amministratore di sistema.
Se si utilizzano database basati su file MDB, assicurarsi di salvare l'intera directory **BDSIBEL** situata in **...\SIBEL\W20s\BDSIBEL** per garantire il completo recupero dei dati.

Per poter ripristinare la configurazione del programma (parametri visibili, riferimenti e diagnostica selezionati, layout finestre, dati utente, ecc.) è necessario salvare nel backup i file W20.INI e W20_LOCAL.INI dalla cartella ..\SIBEL\W20s.

Tale copia di sicurezza dovrà essere sempre depositata in un luogo diverso da quello in cui si trova il computer sul quale si utilizza il software.

Configurazione del sistema operativo

A livello di sistemi operativi Windows e nel caso di partizioni NTFS, è possibile limitare l'accesso ai vari database utilizzando le caratteristiche di sicurezza previste dal filesystem NTFS. A grandi linee, il controllo d'accesso ai database si basa sui seguenti punti:

Configurazione dell'identificazione e dell'autenticazione

Ciascun utente, locale o di rete, destinato ad accedere al sistema deve essere dotato di uno username e una password esclusivi. Le password devono essere modificate almeno una volta all'anno e, durante il periodo di validità delle stesse, dovranno essere memorizzate in forma cifrata.

Si consiglia di utilizzare il criterio password di Windows in modo che gli utenti utilizzino password complesse (lunghezza minima, uso di caratteri e numeri, maiuscole e minuscole, caratteri speciali) e di abilitare la cronologia delle password, in modo che gli utenti non possano utilizzare password precedenti. È consigliabile che gli utenti non dispongano del livello di accesso Amministratore Ad ogni modo, l'amministratore è responsabile di far sì che gli utenti utilizzino i codici di identificazione a loro assegnati in modo conforme alle normative, nonché di far conoscere agli stessi i propri obblighi in materia di trattamento dei dati personali.

Inoltre, è opportuno attivare il controllo di sicurezza, in modo da poter registrare i tentativi d'accesso al sistema validi e non.

Configurazione e controllo dell'accesso. Permessi d'accesso ai documenti.

Il passo successivo consiste nel configurare il livello di accesso alle cartelle contenenti i database, in base agli utenti precedenti. Di seguito è riportato il caso di database basati su file MDB. Se si utilizzano database basati su SQL Server o MySQL, consultare l'amministratore del server di database.
La radice del database si trova nella cartella <W20s_HOME>\Bdsibel. Al suo interno, esiste una sottocartella per ciascun database, oltre al file di registro "log" ESPWIN.log. Una possibile soluzione di configurazione consiste nel fornire l'accesso totale alla directory <W20s_HOME>\Bdsibel a tutti gli utenti (o almeno a tutti gli utenti dell'applicazione) e limitare l'accesso a ciascuna sottocartella in funzione dell'utente al quale essa appartiene. In ogni caso, il proprietario deve aver sempre accesso e facoltà di lettura e scrittura per quanto riguarda la propria sottocartella e i file che la compongono. Per gli altri utenti, invece, l'accesso a tale database potrebbe essere completamente negato. È importante ricordare che, in una situazione di questo tipo, gli utenti potranno accedere al proprio database esclusivamente dall'applicazione. Per quanto riguarda il logfile ESPWIN.log, è consigliabile limitarne l'accesso agli utenti in sola scrittura, in modo che l'applicazione possa registrare gli accessi ai vari database.

L'applicazione dei permessi può essere realizzata dall'Esplora risorse di Windows. È sufficiente accedere alle Proprietà della directory o del file per il quale si intendono configurare i permessi e selezionare la scheda Sicurezza. Da questa scheda, è possibile selezionare sia gli utenti a cui fornire l'accesso sia i permessi (controllo totale, lettura, modifica, scrittura, ecc.) di ciascun utente.

Cifratura dei dati

Si raccomanda di procedere alla cifratura dei dati. Per farlo è possibile utilizzare lo strumento Bitlocker incluso nel sistema operativo (in versioni Pro) o qualsiasi altro strumento disponibile di terzi.

Controllo file.

Se si utilizza un database basato su file MDB, si consiglia di attivare l'audit del file di registro per registrare le azioni eseguite su di esso nel visualizzatore di eventi di sicurezza.

Prima di attivare tale opzione, è necessario abilitare il controllo sul file in questione. A questo punto, specificare gli utenti (in base agli utenti dotati di accesso alla directory <W20s_HOME>\Bdsibel) e i tipi di accesso da controllare. Il controllo del file di log è attivabile dalla scheda Sicurezza dell'opzione Proprietà del file stesso. Per mezzo del pulsante Avanzate è possibile accedere alla scheda Controllo. Da qui, sarà sufficiente aggiungere gli utenti e il tipo di accesso da controllare. Va tenuto in considerazione che, se si mettono sotto controllo tutte le azioni sul file di log, il registro degli eventi di sicurezza conterrà molta informazione e sarà più difficile rilevare accessi non autorizzati.

A questo punto è necessario attivare il controllo di accesso agli oggetti nella configurazione della protezione locale. Accedere all'icona Strumenti di amministrazione dal Pannello di controllo.
Selezionare Criteri di protezione locale, Criteri locali e Criteri controllo. A questo punto, accedere a Controlla accesso agli oggetti. È possibile abilitare sia gli accessi riusciti sia quelle non riusciti.

Infine, è possibile controllare anche altri file, ad esempio quelli protetti da password <W20s_HOME>\Bdsibel\<NOMBRE_BBDD>\PW.TXT, sempre che l'accesso al database NOMBRE_BBDD non sia stato limitato totalmente a tutti gli altri utenti.

Descrizione del registro di accesso

Sia SQL Server che MySQL offrono strumenti completi di monitoraggio e auditing che possono essere personalizzati in base alle esigenze dell'utente. Contattare l'amministratore di sistema per stabilire la politica di auditing più appropriata.
Se si utilizza un database basato su file MDB, gli accessi ai diversi database vengono registrati in un unico file di log (**ESPWIN.log**) situato nella cartella BDSIBEL della directory in cui è installata l'applicazione (per impostazione predefinita **C:\SIBEL\W20s** e, d'ora in poi, **<W20s_HOME>\Bdsibel)**.

Questo file si crea la prima volta che si esegue l'applicazione e non può essere disattivato. La manutenzione di tale file è di responsabilità dell'amministratore del sistema per quanto riguarda le dimensioni del file, l'elaborazione di una relazione mensile contenente un'analisi dei controlli periodici effettuati e una relazione sui problemi rilevati, se necessario.

Ciascuna riga del file di log riporta i seguenti dati:

- Data e ora di accesso
- Utente
- Database di accesso
- Azione realizzata sul database
- Tipo di accesso (autorizzato o negato)

- Directory del database di accesso
- Riferimento del registro di accesso

Il formato di ciascuna riga è il seguente:

[DATA ORA], [UTENTE], [DATABASE], [AZIONE], [ACCESSO], [DIRECTORY], [RIFERIMENTO_REGISTRO]

Il database è formato da una cartella e dal file nombre_bd.mdb. Le azioni da registrare si suddividono in:

- Azioni sul database in sé (apri, esci, cancella, ecc.)

- Azioni sui registri memorizzati nel database (aggiungi, consulta, elimina ecc.).

In ogni caso, il file di registro "log" o quello di controllo d'accesso dovranno essere conservati per un minimo di due anni.

Ecco tutte le operazioni che vengono registrate all'interno del file di log:

- Aprire database
- Chiudere database
- Selezionare database
- Crea database
- Elimina database
- Elimina tutti i registri (pazienti)
- Elimina tutti i registri (test)
- Modificare la password di accesso al database
- Consultare registro (paziente)
- Consultare registro (test)
- Aggiungere registro (paziente)
- Aggiungere registro (test)
- Eliminare registro (paziente)
- Eliminare registro (test)
- Modificare registro (paziente)
- Modificare registro (test)
- Esportare registro (paziente)
- Esportare registro (test)
- Importare registro (paziente)
- Importare registro (test)

Altri temi importanti

• Stampa di documenti:

Qualora i dati del paziente vengano stampati su supporto cartaceo, è necessario sincerarsi che tali documenti siano conservati in un luogo accessibile unicamente al personale autorizzato. Al tempo stesso, qualora l'utente decida di non aver più bisogno di tali documenti cartacei, sarà necessario procedere alla distruzione fisica degli stessi, in modo da evitare l'accesso non autorizzato ai dati in essi contenuti.

• Esportazione di test

Il software permette l'esportazione di prove esclusivamente se l'utente è identificato e autorizzato per la lettura del database. Dopo aver effettuato l'esportazione di un test in un file, l'utente del software è responsabile della sicurezza di tale file e della successiva eliminazione dello stesso.

• Trasferimento di dati:

Il software consente il trasferimento di file contenenti dati dei pazienti via internet. Nel caso in cui si utilizzi tale funzionalità, l'utente è tenuto a configurare il proprio server di posta elettronica in modo che i dati siano cifrati prima del trasferimento e non siano leggibili in caso di accesso non autorizzato.

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.