



Manuale dell'Utente **SPIROLYSER[®] Q13[®]**



Indice

1. Introduzione	5
1.1. Elenco del materiale fornito in dotazione	6
1.2. Presentazione dello spirometro	6
1.3. Caratteristiche tecniche	7
1.4. Simboli	8
2. Sicurezza	9
2.1. Informazioni di carattere generale	10
2.1. Utenti	10
2.2. Controindicazioni mediche	11
3. Installazione	12
3.1. Configurazione minima	13
3.2. Condizioni d'uso del software	13
3.3. Pre-requisiti	14
3.4. Procedura di installazione	14
3.5. La banca dati	17
3.5.1. La banca dati di SPIROWIN® EXPERT:	17
3.5.2. Recupero della banca dati precedente	17
3.6. Collegamento/scollegamento dello spirometro	18
3.7. Disinstallazione	19
4. Uso	20
4.1. Messa in funzione del sensore monouso Qflow®	21
4.2. Espulsione del sensore monouso Qflow®	22
4.3. Presentazione	23
4.3.1. Interfaccia utente principale	23
4.4. La barra di stato del dispositivo	24
4.4.1. Presentazione	24
4.4.2. Organizzazione	24
4.5. Primo avvio	25
4.5.1. Scelta della banca dati	25
4.5.2. Sistema identificativo:	25
4.5.3. Password smarrita	26
4.6. Schermata di benvenuto di SPIROWIN® EXPERT	27

4.6.1.	Presentazione	27
4.6.2.	Funzionalità principali della schermata di benvenuto	27
4.7.	Creazione di un esame	28
4.7.1.	Inizializzazione dell'esame	28
4.7.2.	Test di capacità vitale lenta	29
4.7.3.	Test di capacità vitale forzata	30
4.7.4.	Test della ventilazione massima al minuto	32
4.7.5.	Bilancio dell'esame (Possibilità di nascondere questa schermata nelle impostazioni)	33
4.7.6.	Interpretazione	35
4.8.	Gestione degli esami	43
4.8.1.	Presentazione della schermata di gestione degli esami:	43
4.9.	Gestione degli identificativi	44
4.9.1.	Aggiunta di una nuova scheda	44
4.9.2.	Modifica di una scheda esistente	44
4.9.3.	Eliminazione di una scheda:	45
4.9.4.	Ricerca di una scheda	45
4.9.5.	Scheda paziente	45
4.9.6.	Lo Smoking Pack Year	46
4.9.7.	Scheda operatore	47
4.9.8.	Scheda azienda	48
4.10.	Confronto di esami	49
4.10.1.	Presentazione del confronto:	49
4.11.	Verifica della calibratura del sensore	51
4.11.1.	Procedura di verifica nel rispetto delle raccomandazioni ATS del 2005:	52
4.12.	Configurazione dell'applicazione	53
4.12.1.	Presentazione	53
4.12.2.	Generale	53
4.12.3.	Esami	53
4.12.4.	Stampa	54
4.12.5.	Export PDF automatico	54
4.12.6.	Incitamento:	54
4.13.	Il manuale utente	55
4.14.	La modalità di utilizzo tramite un software terzo (modalità GUEST)	55
4.14.1.	Presentazione	55
4.14.2.	Tabella dei comandi disponibili	55
4.14.3.	Modalità ospite	55
4.14.4.	Uso della banca dati locale	57
4.14.5.	Modalità controllo	57
4.14.6.	Modalità icona	57
5.	Manutenzione	58
5.1.	Pulizia dell'alloggiamento	59
5.2.	Pulizia della targhetta di benvenuto del sensore	59

5.3.	Pulizia della siringa di verifica _____	59
5.4.	Controllo giornaliero _____	60
5.5.	Manutenzione annuale _____	60
5.6.	Garanzia _____	60
6.	Accessori disponibili _____	61
6.1.	Siringa di verifica, 3 litri _____	62
6.2.	Sensore monouso Qflow® _____	62
6.3.	Stringinaso monouso _____	62
7.	Domande più frequenti _____	63
8.	Dichiarazione di conformità _____	65

1. Introduzione

1.1. Elenco del materiale fornito in dotazione

Al momento del disimballaggio, troverete all'interno della confezione:

- Dispositivo SPIROLYSER® Q13® con relativo cavo USB
- CD-ROM contenente il manuale dell'utente oltre che il software Spirowin®expert
- Scheda informativa
- Certificato di calibrazione

Nota: Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® deve essere reso al Servizio Post-Vendita (per interventi di verifica o di altro tipo) all'interno dell'imballaggio originale con tutti gli elementi di regolazione. Nel caso di una riparazione nel contesto della garanzia, quest'ultima non sarà valida qualora manchi l'imballaggio originale.

1.2. Presentazione dello spirometro

Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® è uno spirometro elettronico, che funziona su PC e consente l'esplorazione della funzione respiratoria.

Lo spirometro è composto da un sensore monouso che lamina l'aria (Principio di FLEISCH) e che consente di ottenere una differenza di pressione. Il software SPIROWIN® EXPERT acquisisce i campioni trasmessi dallo spirometro e determina una portata e un volume in modo tale da visualizzare le curve e dedurne i risultati.

Lo spirometro SPIROLYSER® Q13® è un dispositivo portatile. In condizioni di normale utilizzo, il paziente lo impugna e infila il sensore monouso in bocca.

Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® viene alimentato direttamente tramite la porta USB del computer tramite il relativo cavo USB.



Figura 1. Presa USB



Il software SPIROWIN® EXPERT consente di calcolare, visualizzare e archiviare i dati per aiutare i medici nel processo di analisi della funzione respiratoria di un paziente.

1.3. Caratteristiche tecniche

Caratteristiche del dispositivo SPIROLYSER® Q13®:	
Esami	Capacità vitale lenta, forzata, ventilazione al minuto, post-medicazione, ventilazione massima al minuto
Sensore	Pneumotacografo di tipo Fleisch digitale
Gamma di misurazione della portata	Da -14L/s a +14L/s
Gamma di misurazione del volume	Da 0L a 10L
Risoluzione digitale	15 bit
Precisione delle misurazioni	± 3% max
Lunghezza del cavo	3 metri
Temperatura di conservazione	Fra gli 0 e i 50°C
Temperatura di utilizzo	Fra i 17 e i 35°C
Pressione atmosferica	Fra gli 850 e i 1060 hPa
Umidità	75% max
Altitudine di funzionamento	< 2000 metri
Tensione	5VDC (tramite porta USB)
Potenza	200mW max
Norme di riferimento	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ATS 2005
Classe medica	Ila
Classe di sicurezza del software	A
Componente applicata	Tipo BF (sensore Qflow e scocca del dispositivo)
Dimensioni	90x180x60 mm
Peso del dispositivo	250 g

1.4. Simboli

Le etichette numero di serie comportano le seguenti marcature:



Marcatura CE, direttiva 93/42/CEE + N° dell'ente certificato



Componente applicata di tipo BF



Non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Per lo smaltimento del prodotto al termine del suo ciclo di vita invitiamo a contattare il produttore.



Consultare i documenti di accompagnamento

SN

Numero di serie



Identificativo del produttore



Non riutilizzare. Monouso



Temperatura di conservazione da rispettare

2. Sicurezza

2.1. Informazioni di carattere generale

Attenzione:

- Non utilizzare il dispositivo SPIROLYSER® Q13® in contesti non medicalizzati
- Servirsi unicamente del dispositivo SPIROLYSER® Q13® con i sensori monouso Qflow® indicati dal produttore
- Non smontare e non intervenire sulle componenti interne
- Non sono autorizzate modifiche al dispositivo
- Non collegare o utilizzare il dispositivo SPIROLYSER® Q13® in ambienti esplosivi o in presenza di gas anestetici
- Non tirare i cavi
- Non effettuare movimenti bruschi mentre il gruppo sensore/dispositivo si trovano in bocca
- Evitare di lasciare a terra i cavi del PC e del dispositivo SPIROLYSER® Q13®, ed evitare che si attorciglino; ciò rischia di causare una caduta o il deterioramento dei collegamenti elettrici
- Al fine di evitare problemi di origine elettromagnetica o di altro tipo con altri dispositivi, non servirsi del dispositivo SPIROLYSER® Q13® in ambienti disturbati o nelle immediate vicinanze di altri dispositivi
- Non pulire mai il dispositivo SPIROLYSER® Q13® con acqua abbondante, e non immergerlo mai direttamente all'interno di liquidi, a prescindere dalla tipologia
- Servirsi sempre del dispositivo SPIROLYSER® Q13® collegato a un computer conforme alla normativa IEC 60950-1
- Il set SPIROLYSER® Q13® e il computer al quale è collegato viene considerato un sistema elettromedicale
- Per motivi di sicurezza, l'accesso al collegamento del cavo USB su computer va lasciato accessibile

2.1. Utenti

Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® va usato unicamente da professionisti sanitari (dottore, pneumologo, allergologo...).

Dato il livello di studi dei professionisti sanitari, il dispositivo non presenta nessuna difficoltà in termini di utilizzo.

I risultati vanno interpretati unicamente da professionisti sanitari debitamente formati nel campo della pneumologia.

In funzione del loro curriculum medico, i professionisti sanitari sono sensibilizzati in merito alle regole a livello di igiene e contaminazione batterica.

In caso di dubbi il professionista sanitario dovrà consultare il manuale dell'utente e/o contattare la società FIM MEDICAL o il suo distributore.

I predetti disponibili sul software consentono di realizzare spirometrie sui bambini a partire dai 6 anni di età.

2.2. Controindicazioni mediche

È severamente proibito praticare esami di esplorazioni funzionali respiratorie nei seguenti casi:

- Pneumotorace in corso o recente
- Puntura o biopsia pleurica recente
- Emottisi in corso
- Crisi d'asma grave o acuta
- Tubercolosi bacillifera (rischio per il personale)
- Infezioni bronchiali, pneumopatie infettive
- Scompenso di insufficienza respiratoria cronica
- Impossibilità di effettuare le manovre; assenza di coordinazione motoria ventilatoria
- Dolori e stanchezza anomali
- Infarto del miocardio < a 6 mesi
- Laparotomia < a 6 mesi

3. Installazione

3.1. Configurazione minima

- Sistemi operativi supportati: **Windows XP SP3, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10**
- Processore da 3 Ghz single core oppure 1Ghz dual core o superiore
- 1 GB di RAM
- 3 GB di spazio libero sul disco rigido
- Una scheda grafica (o chipset grafico) che accetti una risoluzione minima di 1024x748 da 256 MB (Accelerazione grafica materiale obbligatoria per l'incitamento)
- Uno schermo con risoluzione che accetti come minimo una risoluzione di 1024x748
- Porta USB 2.0

3.2. Condizioni d'uso del software

Il software SPIROWIN® EXPERT viene concesso in licenza in linea conformemente alle condizioni di seguito definite. Qualora prima dell'installazione o 48 ore dopo la ricezione del software se ne rifiutino le condizioni, si invita l'utente a provvedere alla restituzione al distributore che ha venduto il prodotto per ricevere il rimborso.

Il suo uso implica l'accordo totale relativamente alle seguenti condizioni:

Il software fornito in licenza resta di proprietà di FIM MEDICAL la quale accorda, a condizione che vengano rispettate le presenti condizioni, il diritto di utilizzare il prodotto in questione.

Questa licenza viene concessa per l'installazione e l'uso su una sola postazione (computer fisso, portatile o terminale)

Qualsiasi nuova installazione è soggetta all'acquisto di una nuova licenza o alla disinstallazione del programma dalla postazione iniziale. La licenza d'uso è nominale; in caso di cessione del dispositivo rimandiamo al contratto di licenza fornito in dotazione per ulteriori informazioni in merito. La copia o la riproduzione del prodotto-software FIM MEDICAL, fornito sotto licenza, è proibita. La riproduzione - anche parziale - di schermate o procedimenti informatici originali costituisce una violazione del presente accordo. L'utente accetta il fatto di adottare tutte le misure necessarie per evitare le eventuali copie pirata o l'uso da parte di terzi non autorizzati.

La società FIM MEDICAL non può in nessun modo essere ritenuta responsabile di eventuali anomalie di funzionamento legate all'installazione di uno dei suoi software su un computer. Allo stesso modo, la società FIM MEDICAL non potrà essere ritenuta responsabile delle conseguenze legate all'installazione di uno dei suoi software, così come delle perdite di dati parziali o totali.

L'utente deve essere formato e oculato in merito alle regole elementari di manipolazione dei computer, e adotterà tutte le precauzioni necessarie per difendersi dai rischi di pirateria del software, di divulgazione dei dati riservati o ancora di attacco di virus informatico - a prescindere dall'entità dello stesso - o ancora di operazioni eseguite in modo errato.

Farà in particolar modo attenzione a proteggere quanto più possibile i dati salvati all'interno del computer su un supporto affidabile; consigliamo di eseguire questa operazione su base quotidiana.

3.3. Pre-requisiti

Ecco l'elenco dei package installati col software SPIROWIN® EXPERT:

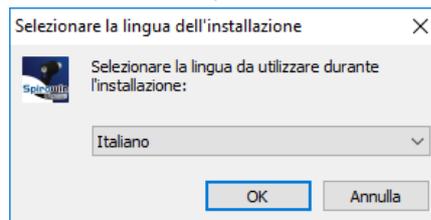
- Framework 4.0 Full
- Framework Language Package 4.0 (francese, italiano, tedesco, spagnolo, olandese, portoghese)
- Access database engine ridistribuibile
- Sql Server Compact Runtime 4.0

Sarà necessario installare come minimo la versione 9 di Adobe Reader per leggere il manuale direttamente dal software.

3.4. Procedura di installazione

Nota: Sarà necessario trovarsi in “modalità amministratore” per procedere all'installazione del software SPIROWIN® EXPERT.

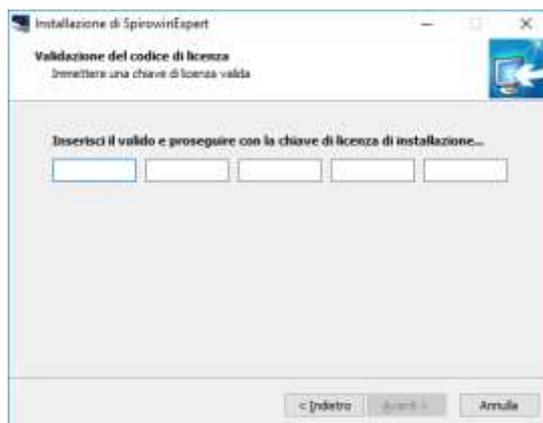
1. Inserire il CD-ROM di installazione di SPIROWIN® EXPERT.
2. Avviare l'installazione.
3. Scegliere la lingua del software, come anche quella di installazione.



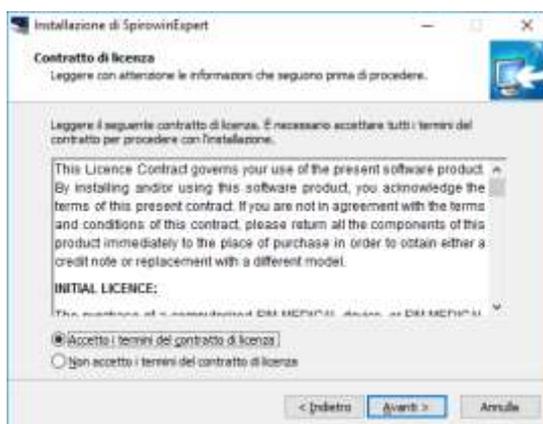
4. Fare dunque clic su “OK”.



5. Fare clic su “Avanti”.
6. Inserire la chiave di installazione di SPIROWIN® EXPERT. La chiave di installazione è indicata sul retro della confezione del CD.

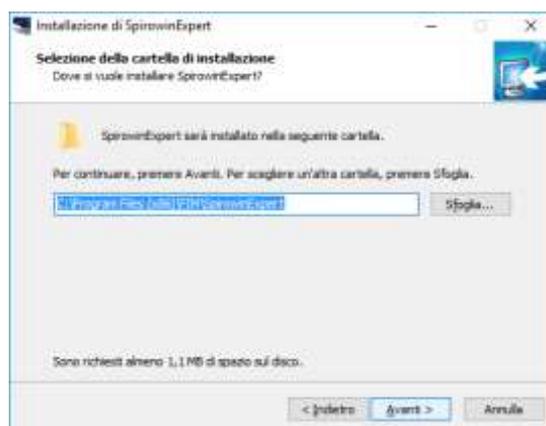


7. Fare clic su “Avanti”.



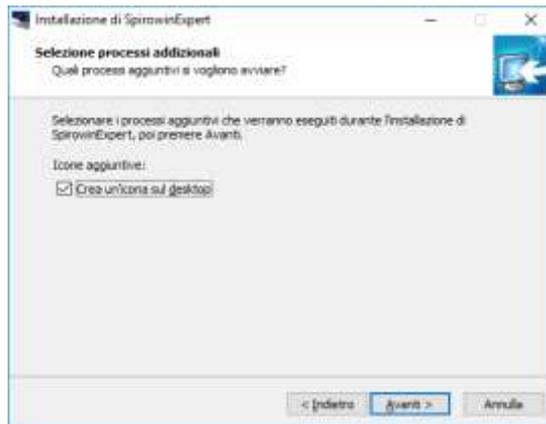
8. Accettare i termini del contratto di licenza.

9. Fare clic su “Avanti”.

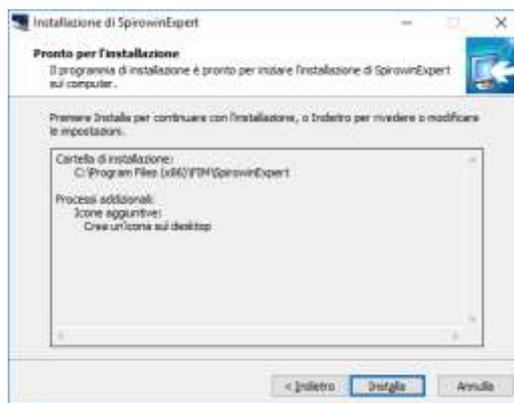


10. Ove necessario, modificare il percorso di installazione.

11. Fare clic su “Avanti”.

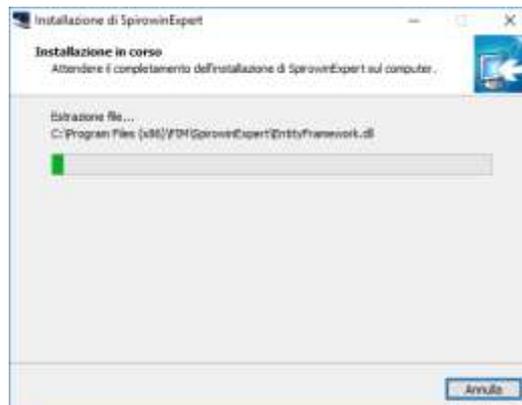


12. Fare clic su “Avanti”.



13. Fare clic su “Installa”.

14. L'installazione del software SPIROWIN® EXPERT è in corso.



15. Fare clic su “Fine”.



3.5. La banca dati

3.5.1. La banca dati di SPIROWIN® EXPERT:

SPIROWIN® EXPERT può usare due formati di banca dati:

- Una banca dati locale, di tipo file (SQL Compact Server)
- Una banca dati remota (SQL Server)

In fase di primo avvio dell'applicazione l'utente può scegliere il tipo di banca dati. Sarà possibile effettuare la migrazione da una banca dati all'altra anche dal software. (cfr. §4.12.2)

3.5.2. Recupero della banca dati precedente

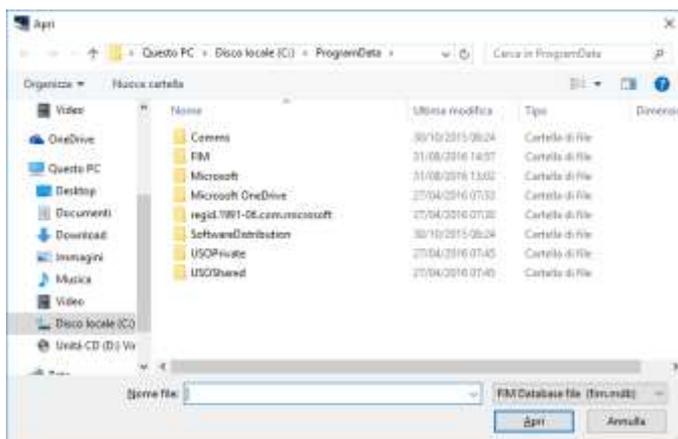
Qualora si disponga di una banca dati FIM MEDICAL (fim.mdb) precedente, sarà possibile:

- Recuperare le schede identificative dei pazienti
- Conservare una sincronizzazione di queste schede fra le banche dati qualora si disponga di un altro software che non sia SPIROWIN® EXPERT
- Recuperare i vecchi esami di Spirowin® V6

A tal fine è opportuno fare clic sul pulsante “Sincronizzare una banca dati precedente” nelle impostazioni dell'applicazione (Successivamente all'installazione).



Sarà necessario posizionarsi nel punto in cui si trova la banca dati precedente FIM.MDB.



Fare clic sul pulsante Apri.

Il recupero avviene in modo automatico. Qualora vengano rilevati dei vecchi esami all'interno della banca dati, all'utente viene richiesto se desidera importare anche questi vecchi esami.

Al termine dell'importazione, qualora lo si desideri conservare una sincronizzazione delle schede paziente con la vecchia banca dati; sarà opportuno fare clic sul pulsante "Salva".



Nota:

- Qualora il file mdb venga successivamente eliminato, il software interromperà automaticamente la sincronizzazione.
- Gli errori di importazione vengono salvati in un file di log che si trova qui:
C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- La banca dati SQL Server non consente di eseguire una sincronizzazione permanente con una banca dati precedente.
- Le schede non vengono sincronizzate unicamente per un nuovo esame o per la modifica di una scheda esistente.

3.6. Collegamento/scollegamento dello spirometro

Lo spirometro deve essere collegato al PC tramite la presa USB.

Il collegamento dello spirometro viene visualizzato a video.



Versione sistema incorporata : V01.02.00	Temperatura ambiente : 23,2 °C
Numero di serie : 1412235	Pressione atmosferica : 99,2 kPa
Prossima data di controllo fabbrica : 02/02/2017	Umidità : 49 %

Per scollegare l'apparecchiatura, togliere il cavo USB dal PC. Il dispositivo non è più collegato.

3.7. Disinstallazione

Sarà possibile disinstallare il software **SPIROWIN® EXPERT** direttamente dal proprio computer qualora non si preveda di servirsene ulteriormente. Sarà possibile servirsi della funzione "Programmi e funzionalità" per disinstallare dei programmi.

1. Aprire "Programmi e funzionalità" nel pannello di controllo di Windows, fare clic su "**Programmi**", poi su "**Programmi e funzionalità**". (Attenzione: l'accesso al pannello di controllo può essere diverso, a seconda della versione di Windows in uso)
2. Selezionare **SPIROWIN® EXPERT**, quindi fare clic su "**Disinstalla**".

Nota: Per motivi di sicurezza, la disinstallazione del software non comporta mai l'eliminazione della banca dati.

4. Uso

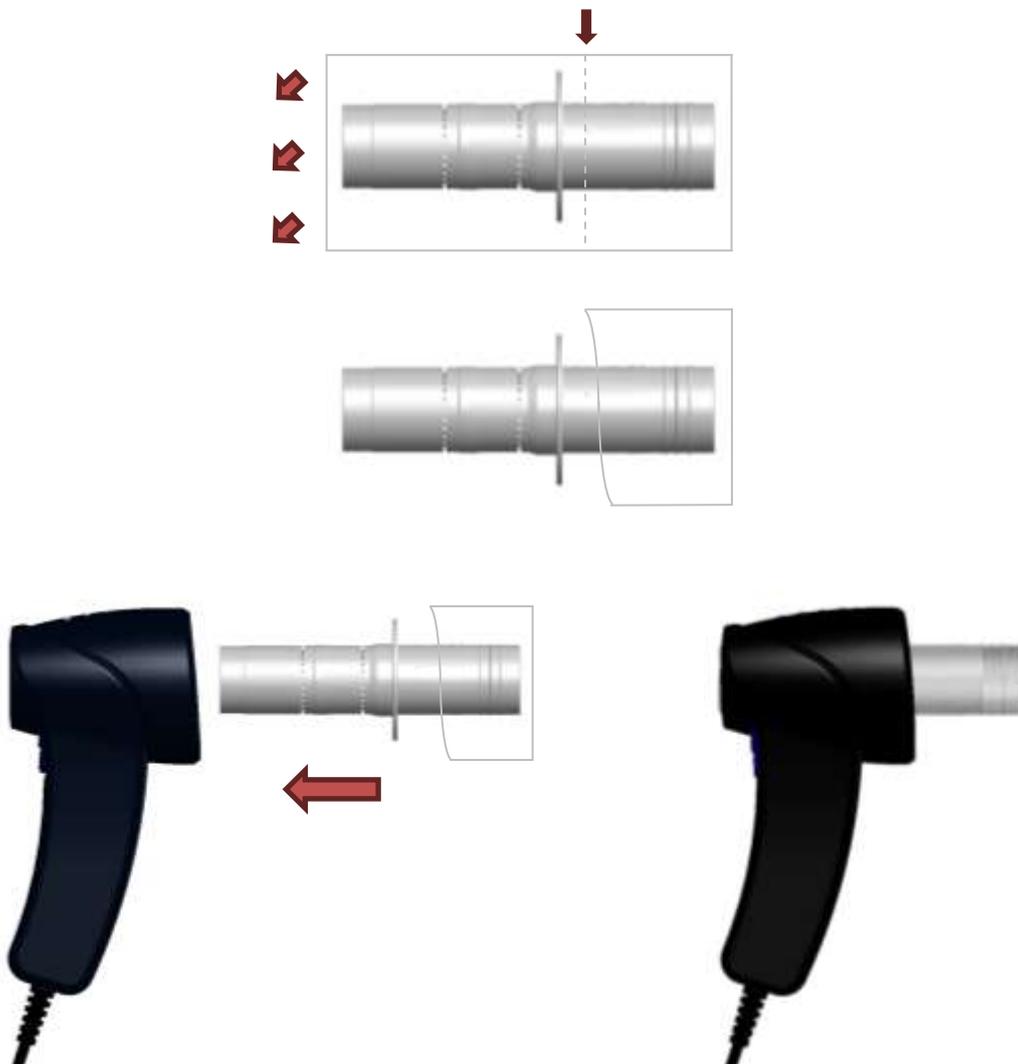
4.1. Messa in funzione del sensore monouso Qflow®

I sensori Qflow® sono sensori monouso sviluppati appositamente per funzionare congiuntamente allo spirometro SPIROLYSER® Q13®.

I sensori Qflow® sono concepiti e adatti per gli esami di esplorazione della funzione respiratoria (spirometria); la loro resistenza non supera le indicazioni degli ATS/ERS.

Installazione del sensore Qflow®:

- Individuare la zona di apertura tratteggiata
- Tenere con una mano il gruppo dal lato imboccatura (lato piccolo dell'imballaggio)
- Con l'altra mano aprire la parte staccabile della confezione del Qflow® seguendo il tratteggio
- Inserire il Qflow® nell'orifizio del dispositivo, fino in fondo
- Togliere e buttare il resto della confezione

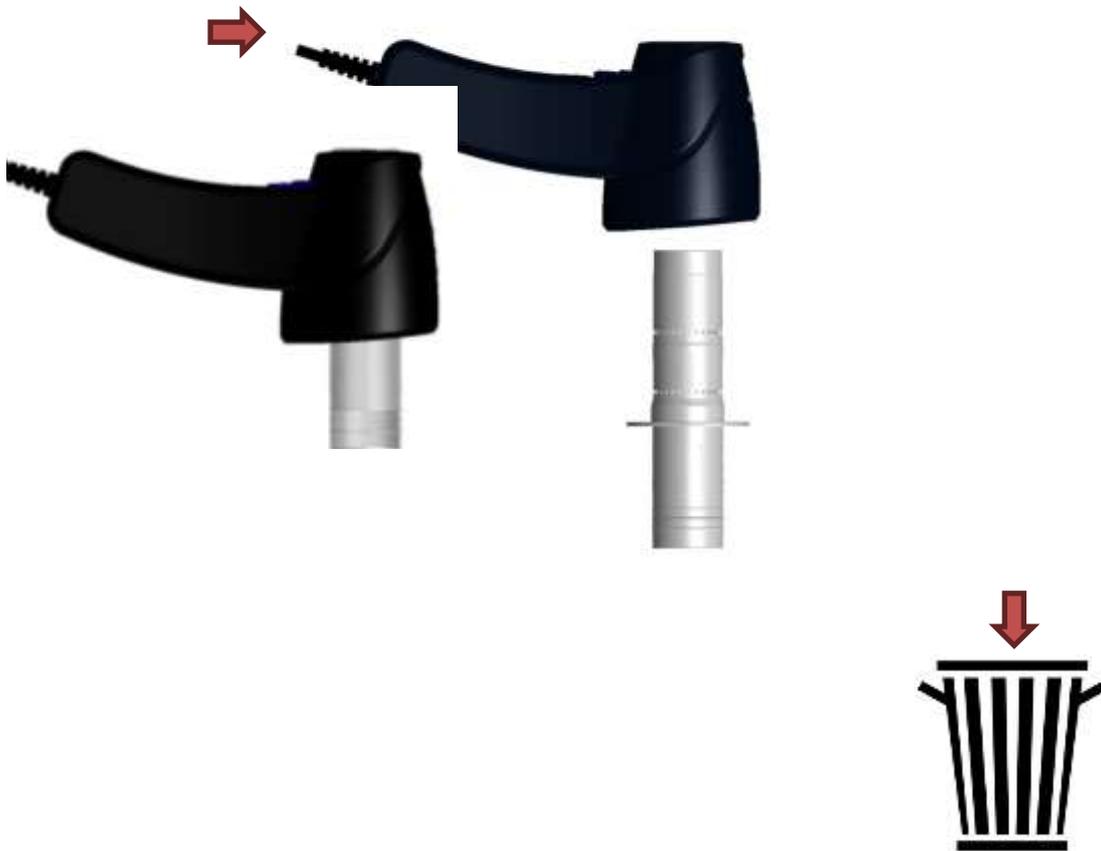


4.2. Espulsione del sensore monouso Qflow®

Al termine degli esami di un paziente, il sensore monouso va sistematicamente tolto e buttato. A tal fine il dispositivo è dotato di un sistema di espulsione senza contatto per l'operatore. Il sensore viene quindi espulso senza che l'operatore lo debba toccare.

Espulsione del sensore Qflow®:

- Collocare il dispositivo verso il basso, sopra a un cestino, quindi spingere il grilletto verso l'alto.



Nota: Gli accessori imbrattati sono soggetti a una raccolta differenziata per rifiuti biologicamente imbrattati (DASRI).

4.3. Presentazione

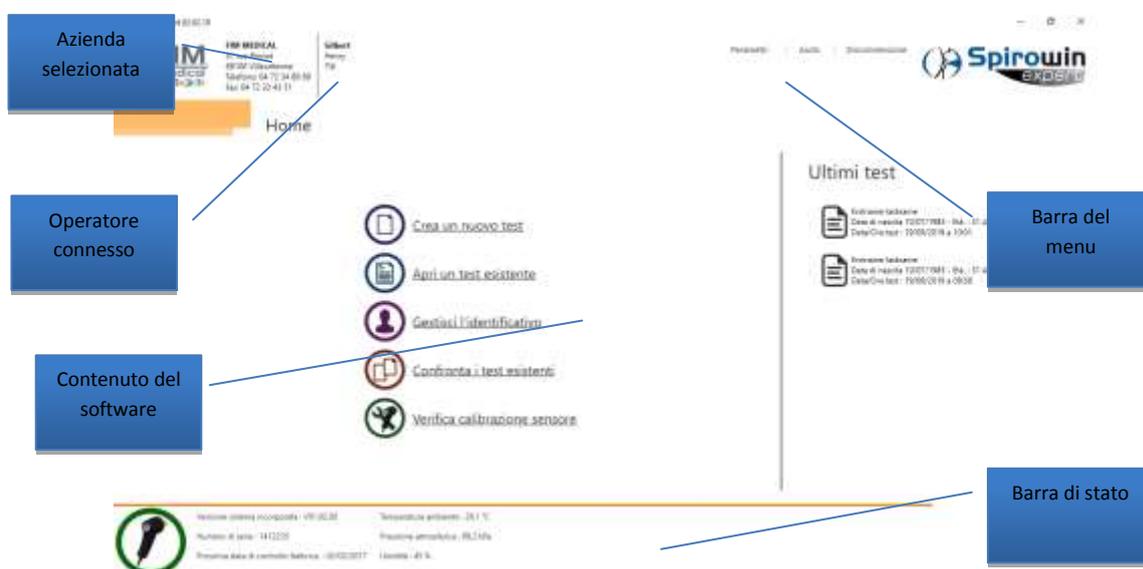
SPIROWIN® EXPERT è un software di spirometria. Associandolo allo spirometro SPIROLYSER® Q13®, consente la realizzazione di test per aiutare il professionista nell'esplorazione della funzione respiratoria del suo paziente.

La sua interfaccia di facile comprensione è stata appositamente studiata e concepita per aiutare l'operatore a diagnosticare in modo semplice le eventuali malattie respiratorie nel campo della medicina preventiva.

Attraverso questa applicazione, l'operatore può identificare un paziente, realizzare i test di spirometria come ad esempio la capacità vitale lenta, la capacità vitale forzata o la ventilazione massima al minuto. Potrà stampare i report degli esami e confrontarli nel tempo.

4.3.1. Interfaccia utente principale

L'interfaccia utente del software di spirometria è concepita come segue:



4.4. La barra di stato del dispositivo

4.4.1. Presentazione

La barra di stato del dispositivo presenta all'utente le caratteristiche dello stesso oltre a ulteriori informazioni complementari.



Versione sistema incorporata : V01.02.00

Temperatura ambiente : 23,2 °C

Numero di serie : 1412235

Pressione atmosferica : 99,2 kPa

Prossima data di controllo fabbrica : 02/02/2017

Umidità : 49 %

4.4.2. Organizzazione

Ecco l'elenco dei parametri visualizzati sulla barra di stato:

Cognome	Unità	Descrizione
Stato della connessione	-	Visualizza un logo corrispondente allo stato della comunicazione fra il software e il dispositivo
Versione del firmware	VXX.XX.XX	Visualizza la versione del software integrato nel dispositivo
Numero di serie	XXXXXXXX	Visualizza il numero di serie del dispositivo. (Identico all'etichetta segnaletica)
Data della prossima verifica di fabbrica	-	Visualizzazione della data del prossimo reso dell'apparecchiatura al produttore
Temperatura ambiente	°C/°F	Temperatura ambiente a livello dell'impugnatura del dispositivo
Pressione atmosferica	kPa/mmHg	Pressione atmosferica ambiente a livello dell'impugnatura del dispositivo
Umidità	%	Tasso di umidità nell'aria a livello dell'impugnatura del dispositivo

Nota: I parametri meteorologici vengono aggiornati su base regolare. Le informazioni della periferica vengono inizializzate unicamente al collegamento del sensore o all'avvio dell'applicazione.

Attenzione: La data di verifica di fabbrica del sensore indica la data limite di reso del dispositivo presso il produttore per un controllo completo. Qualora venga superata la data indicata, diventerà automaticamente di colore rosso per indicare che **FIM MEDICAL si libera da ogni responsabilità relativamente a eventuali errori di misurazione.**

4.5. Primo avvio

Il primo avvio del software richiede un'attenzione particolare.

4.5.1. Scelta della banca dati

In fase di primo avvio l'operatore effettua una scelta del tipo di banca dati (Scelta SQL Compact in modalità locale come opzione predefinita). (cfr: 3.5)

Qualora venga rilevata una banca dati precedente, sarà possibile conservare una sincronizzazione delle schede pazienti.

Qualora venga rilevato il software SPIROWIN® V6, sarà altresì possibile importare gli esami precedenti.

4.5.2. Sistema identificativo:

SPIROWIN® EXPERT utilizza un sistema identificativo dell'operatore per la sicurezza dei dati di carattere medico. Il sistema si basa su una password fornita in fase di creazione di ogni account operatore.



Per il primo avvio dell'applicazione sarà possibile creare un account direttamente dalla schermata di identificazione. Sarà possibile creare altri account utente servendosi dell'interfaccia prevista a tal fine. Sarà possibile disattivare il sistema di protezione mediante l'inserimento di una password o ancora di memorizzare l'accesso con un account a scelta per non dover più eseguire la procedura di identificazione.

Dopo aver eseguito l'identificazione sarà possibile accedere a tutte le funzioni dell'applicazione. Per proteggere l'accesso o cambiare operatore invitiamo a fare clic sul pulsante "Scollegamento" della barra del menu secondario.

4.5.3. Password smarrita

Qualora venga smarrita la password associata all'account operatore sarà possibile avviare la procedura di reinizializzazione fornendo la risposta corretta alla domanda scelta in fase di creazione dell'account.

1. Scegliere il proprio account utente.
2. Fare clic sul link "Password dimenticata?"

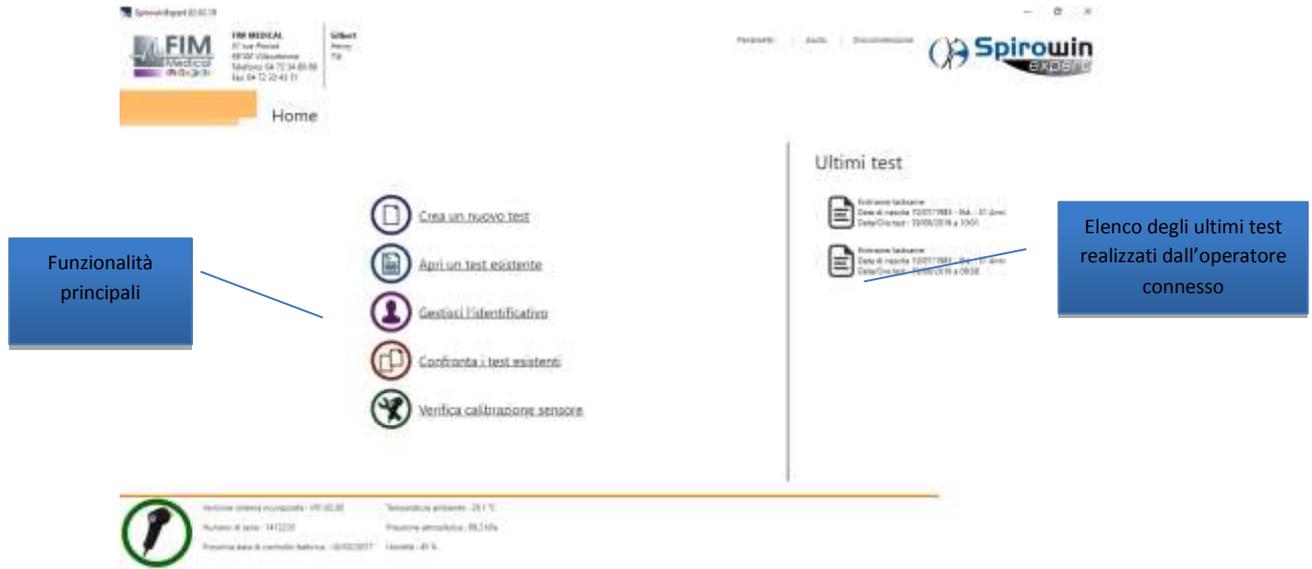
3. Rispondere alla domanda e digitare la nuova password nei campi corrispondenti.
4. Fare clic sul pulsante "OK".

Nota: Un account utente (non modificabile) consente l'accesso all'interfaccia in caso di perdita totale delle informazioni identificative dell'operatore. Contattare il produttore FIM MEDICAL per conoscere il procedimento da seguire.

4.6. Schermata di benvenuto di SPIROWIN® EXPERT

4.6.1. Presentazione

L'interfaccia è stata progettata in modo da essere semplice e di facile accesso. A tal fine, tutte le funzionalità dell'applicazione si svolgono partendo dalla schermata di benvenuto.



4.6.2. Funzionalità principali della schermata di benvenuto

4.6.2.1. Presentazione

Accesso diretto alle funzionalità dell'applicazione SPIROWIN® EXPERT



4.6.2.2. Organizzazione

Cognome	Descrizione
Creare un nuovo esame	Accede al processo di creazione di un esame
Aprire un esame esistente	Accede alla gestione degli esami esistenti
Gestire gli identificativi	Accede alla gestione degli identificativi dell'applicazione
Confrontare degli esami	Confronta i risultati fra diversi esami dello stesso paziente.
Verificare la calibrazione del sensore	Verifica della calibrazione del sensore a seconda delle indicazioni ATS

4.7. Creazione di un esame

SPIROWIN® EXPERT propone un metodo di realizzazione dell'esame di spirometria totalmente nuovo rispetto al software SPIROWIN®V6 già esistente.

SPIROWIN® EXPERT presenta un processo definito da una serie di tappe per aiutare l'operatore in fase di esecuzione del proprio esame di spirometria. Lo svolgimento delle tappe avviene come segue:



4.7.1. Inizializzazione dell'esame

Questa prima tappa consente di eseguire l'inserimento delle informazioni necessarie per la realizzazione dell'esame. Viene qui di seguito presentato l'elenco delle informazioni inserite dall'operatore:

- Scelta della scheda paziente o creazione di una nuova scheda
- Scelta dei test da realizzare (CV, CVF, VMM)

Nota: La scelta dei test da realizzare viene salvata per gli esami successivi.

La creazione di una nuova scheda avviene con l'inserimento delle informazioni sul modulo passando alla schermata successiva. Qualora fosse stata selezionata una scheda esistente nell'elenco, verrà modificata ove necessario.

4.7.1.1. Presentazione dell'interfaccia:

Identificazione del paziente

Elenco dei pazienti esistenti

Ricerca del paziente nell'elenco

Sceita dei test (Sceita salvata successivamente alla registrazione)

Pannello di controllo

Nota: Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® si occupa del recupero dei parametri meteorologici. Per ottenere tuttavia misurazioni più precise sarà necessario munirsi della propria stazione meteo ed eseguire l'inserimento manuale dei dati. (Opzione presente nella configurazione del software)

4.7.2. Test di capacità vitale lenta

Il test di capacità vitale lenta (CVL) viene utilizzato principalmente per quantificare il volume d'aria massimo che i polmoni sono in grado di contenere. Questo test consente di situare una performance alla quale il paziente dovrà avvicinarsi quanto più possibile in fase di un test di espirazione forzata. Un metodo consiste nel realizzare un'inspirazione completa in distensione toracica massima e poi un'espirazione lenta realizzata in un tempo indeterminato per ridurre il fenomeno di iper-pressione peribronchiolare.

4.7.2.1. Funzionalità possibili:

Cognome	Descrizione	Fabbisogno necessario	Risultato
Convalida di una curva	Indicatore che consente di definire qual è stata la curva migliore realizzata dal paziente. Sarà possibile convalidare una sola curva per test. (ATTENZIONE: Sarà possibile scegliere la convalida automatica definita nel capitolo cfr.: §4.12.3)	Una curva selezionata	Curva convalidata
Eliminazione di una curva	Elimina una curva del grafico	Una curva selezionata	Curva eliminata
Modalità pre/post medicazione	Consente l'identificazione di una curva per confrontarla con altre dopo il passaggio in modalità post-medicazione	Una curva selezionata	La curva selezionata diventa la curva "pre". Tutte le altre curve vengono eliminate.
Creazione di una curva	Consente la creazione di una curva premendo il pulsante "Avvio" per la realizzazione di un test di spirometria.	Dispositivo SENSOLYSER® Q13® connesso	Al termine del test, l'operatore preme il pulsante "Stop". Il grafico si adatta alle curve visualizzate.
Selezione di una curva	Per il calcolo e la visualizzazione dei risultati, l'operatore può selezionare una curva facendo clic col mouse sulla curva desiderata nella legenda del grafico.	Curve realizzate	Curva selezionata. Risultati calcolati. Sblocco di alcune azioni.

4.7.2.2. Presentazione dell'interfaccia:

Alcuni risultati su questo tipo di test richiedono una forma di curva ben precisa. Ciò vale per i risultati VRE, VRI, CI e VC che richiedono tre inspirazioni ed espirazioni in respiro corrente prima del test.

4.7.2.3. Menu contestuale

Sarà possibile stampare o esportare il report dell'esame facendo clic col tasto destro sul grafico delle curve. Compare un menu contestuale con le seguenti opzioni:

- Stampa
- Esporta in PDF

4.7.3. Test di capacità vitale forzata

La capacità vitale forzata (CVF) è una misura dell'espiazione forzata, ovvero una misurazione del volume massimo che si può far uscire dai polmoni quando vengono svuotati a fondo dopo un'inspirazione forzata. Il paziente sta in piedi. Un metodo consiste, dopo 2 o 3 respiri correnti, nell'inspirare a fondo ed espirare quanto più forte possibile tutta l'aria dai polmoni all'interno dello spirometro. Si confrontano i risultati della spirometria rispetto ai valori predetti, calcolati partendo dall'età, dal sesso, dall'altezza e dal gruppo etnico del paziente. La CVF% esprime la percentuale della CVF rispetto a questo valore predetto.

Nota: L'operatore deve verificare accuratamente che il paziente svuoti **tutta** l'aria contenuta nei polmoni.

4.7.3.1. Funzionalità possibili:

Cognome	Descrizione	Fabbisogno necessario	Risultato
Convalida di una curva	Indicatore che consente di definire qual è stata la curva migliore realizzata dal paziente. Sarà possibile convalidare una sola curva per test. (ATTENZIONE: Sarà possibile scegliere la convalida automatica definita nel capitolo cfr.: §4.12.3)	Una curva selezionata	Curva convalidata
Eliminazione di una curva	Elimina una curva del grafico	Una curva selezionata	Curva eliminata
Modalità pre/post medicazione	Consente l'identificazione di una curva per confrontarla con altre dopo il passaggio in modalità post-medicazione	Una curva selezionata	La curva selezionata diventa la curva "pre". Tutte le altre curve vengono eliminate.
Creazione di una curva	Consente la creazione di una curva premendo il pulsante "Avvio" per la realizzazione di un test di spirometria.	Dispositivo SENSOLYSER® Q13® connesso	Al termine del test, l'operatore preme il pulsante "Stop". Il grafico si adatta alle curve visualizzate.
Selezione di una curva	Per il calcolo e la visualizzazione dei risultati, l'operatore può selezionare una curva facendo clic col mouse sulla curva desiderata nella legenda del grafico.	Curve realizzate	Curva selezionata. Risultati calcolati. Sblocco di alcune azioni.

4.7.3.2. Presentazione dell'interfaccia:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. At the top, there is a header with the company logo and patient information. Below this, there are two main graphs: a volume graph on the left and a volume/time graph on the right. A control panel on the right side features a stopwatch and buttons for 'Avvio', 'Annulla', and 'Cancella'. Below the graphs is a table of results. Blue callout boxes point to various elements: 'Nome della schermata in CORSO' (top left), 'Informazioni del paziente' (top right), 'Cronometro di espirazione' (right control panel), 'Pannello di controllo' (right control panel), 'Grafico portata/volume' (left graph), 'Grafico volume/tempo' (right graph), 'Legenda del grafico' (bottom left), and 'Tabella dei risultati' (bottom right).

Risultati	Valore	Valori predetti	Peri
FVC	5.49 L	4.92 L	110.77 %
FEV1	4.80 L	4.18 L	115.98 %
PEF	12.04 L/s	9.58 L/s	125.68 %
FEV1/FVC	0.82	0.82	101.22 %
FEV1/FVC	0.88	0.82	107.32 %

Il cronometro si innesca a ogni nuova espirazione. Il tempo viene azzerato ogni volta che viene interrotta l'espirazione. Per ritrovare il tempo di espirazione della CVF, viene calcolato e visualizzato nella tabella dei risultati.

4.7.3.3. Menu contestuale

Sarà possibile stampare o esportare il report dell'esame facendo clic col tasto destro sul grafico delle curve. Compare un menu contestuale con le seguenti opzioni:

- Stampa
- Esporta in PDF

4.7.3.4. Incitamento:

Per questo test di capacità vitale forzata, SPIROWIN® EXPERT è dotato di un incitamento per sapere se il paziente ha realizzato correttamente il proprio esame.

Incitamento "deltaplano": Quando il paziente respira in modo normale, CAPSULITE funziona col suo deltaplano sulla prateria. Quando il paziente ispira a fondo, si mette a correre. Quando il paziente espira a fondo l'aria contenuta nei polmoni, CAPSULITE decolla e vola mentre il paziente espira. Se il paziente supera la sua CVF predetta, il deltaplano atterra correttamente. In caso contrario CAPSULITE cade a terra.

Incitamento "lancio del peso": Quando il paziente respira normalmente, CAPSULITE ruota lentamente col suo peso in mano. Quando il paziente ispira a fondo, si mette a ruotare più velocemente. Quando il paziente espira a fondo l'aria contenuta nei polmoni, CAPSULITE lancia il peso, che vola mentre il paziente espira. Se il paziente supera la sua CVF predetta, Capsulite è felice del risultato ottenuto. In caso contrario CAPSULITE è deluso.

Nota: l'incitamento viene visualizzato dopo l'avvio del test. Sarà possibile spostare la finestra di incitamento dove si preferisce, basta un clic sinistro prolungato del mouse.

Attenzione: La portata in respiro corrente non deve superare i +/- 2 L/s per poter rilevare le portate più basse in caso di forte ispirazione. Il tempo di una forte ispirazione e di forte espirazione deve durare come minimo 1 secondo.

4.7.4. Test della ventilazione massima al minuto

Il test della ventilazione massima al minuto (VMM) consente di quantificare il volume d'aria che è possibile mobilitare per minuto, e quantificare così l'efficacia respiratoria di un paziente. Un metodo consiste nell'effettuare delle manovre respiratorie (ispirazione/espirazione) in modo quanto più profondo e rapido possibile per 12 secondi. La misurazione viene poi estrapolata su 1 minuto.

Attenzione: Questo test è poco praticato nella spirometria di depistage. Questo test è potenzialmente pericoloso per il paziente a causa della fatica e della sovra-ventilazione che genera.

4.7.4.1. Funzionalità possibili:

Cognome	Descrizione	Fabbisogno necessario	Risultato
Convalida di una curva	Indicatore che consente di definire qual è stata la curva migliore realizzata dal paziente. Sarà possibile convalidare una sola curva per test. (ATTENZIONE: Sarà possibile scegliere la convalida automatica definita nel capitolo cfr.: §4.12.3)	Una curva selezionata	Curva convalidata
Eliminazione di una curva	Elimina una curva del grafico	Una curva selezionata	Curva eliminata
Modalità pre/post medicazione	Consente l'identificazione di una curva per confrontarla con altre dopo il passaggio in modalità post-medicazione	Una curva selezionata	La curva selezionata diventa la curva "pre". Tutte le altre curve vengono eliminate.
Creazione di una curva	Consente la creazione di una curva premendo il pulsante "Avvio" per la realizzazione di un test di spirometria.	Dispositivo SENSOLYSER® Q13® connesso	Al termine del test, l'operatore preme il pulsante "Stop". Il grafico si adatta alle curve visualizzate.
Selezione di una curva	Per il calcolo e la visualizzazione dei risultati, l'operatore può selezionare una curva facendo clic col mouse sulla curva desiderata nella legenda del grafico.	Curve realizzate	Curva selezionata. Risultati calcolati. Sblocco di alcune azioni.

4.7.4.2. Presentazione dell'interfaccia:

The screenshot shows the Spirowin Expert software interface. At the top left, there is a header for FIM MEDICAL. The main area is divided into several sections: a central graph showing a purple waveform, a table of results on the right, and a patient information panel on the far right. A control panel is located at the bottom right. Callouts in blue boxes point to various elements: 'Nome della schermata in corso' points to the top header; 'Grafico volume/tempo' points to the central waveform graph; 'Legenda del grafico' points to a legend icon at the bottom left; 'Informazioni del paziente' points to the patient information panel; 'Pannello di controllo' points to the control panel at the bottom right; and 'Tabella dei risultati' points to the results table.

4.7.4.3. Menu contestuale

Sarà possibile stampare o esportare il report dell'esame facendo clic col tasto destro sul grafico delle curve. Compare un menu contestuale con le seguenti opzioni:

- Stampa
- Esporta in PDF

4.7.5. Bilancio dell'esame (Possibilità di nascondere questa schermata nelle impostazioni)

SPIROWIN® EXPERT visualizza, al termine del processo, un bilancio dell'esame realizzato. Si otterrà dunque un riepilogo delle curve convalidate mediante il test con visualizzazione dei risultati. Sarà possibile aggiungere un commento sull'esame in corso.

Viene fornito un aiuto all'interpretazione sulla capacità vitale forzata, e si basa sulla curva convalidata per questo test. L'aiuto all'interpretazione viene indicato nel dettaglio nel capitolo: cfr.: §4.7.6

L'aiuto all'interpretazione si colloca direttamente nel campo conclusione per lasciare all'operatore la scelta di poterla modificare o completare. **Attenzione: successivamente alla registrazione sarà impossibile modificare questo campo.**

4.7.5.1. Presentazione dell'interfaccia:

The screenshot shows the Spirowin expert software interface. At the top left, there is a header for FIM Medical and contact information for FIM MEDICAL. The main area displays spirometry results for 'Capacità vitale' (Vital Capacity) and 'Capacità vitale forzata' (Forced Vital Capacity). A table shows values for VC, FVC, FEV1, and FEV2, with VC showing a percentage of 111.82%. A 'Pannello di controllo' (Control Panel) on the right contains patient information, a 'Stampa' (Print) button, and a 'Supporto in PDF' (PDF Support) button. At the bottom, there are buttons for 'Procedimento Terminato' (Procedure Completed) and 'FINE' (End). Callout boxes point to various elements: 'Nome della schermata in corso' (Current screen name) points to the top left; 'Riepilogo dei risultati' (Summary of results) points to the main data table; 'Informazioni del paziente' (Patient information) points to the patient data box; 'Pannello di controllo' (Control panel) points to the right sidebar; and 'Commento dell'esame con aiuto all'interpretazione pre-inserito' (Pre-inserted exam comment with interpretation aid) points to the 'FINE' button.

Nome della schermata in corso

Informazioni del paziente

Riepilogo dei risultati

Pannello di controllo

Commento dell'esame con aiuto all'interpretazione pre-inserito

Nota: Un logo freccia alta o bassa o trattino indica direttamente l'orientamento del risultato fra i valori predetti e i valori ottenuti.

Attenzione: La registrazione dell'esame avviene in modo automatico dopo aver fatto clic sul pulsante "FINE" del processo.

4.7.6. Interpretazione

4.7.6.1. Presentazione

L'aiuto all'interpretazione è un sostegno all'operatore sull'orientamento della sua analisi rispetto ai risultati dell'esame della Capacità Vitale Forzata. Questo aiuto alla diagnosi non sostituisce il consiglio da parte di personale qualificato ma offre un percorso da seguire relativamente all'EFR realizzato.

Attenzione: Questa pratica non prende in considerazione lo stato di salute del paziente al momento dell'esame.

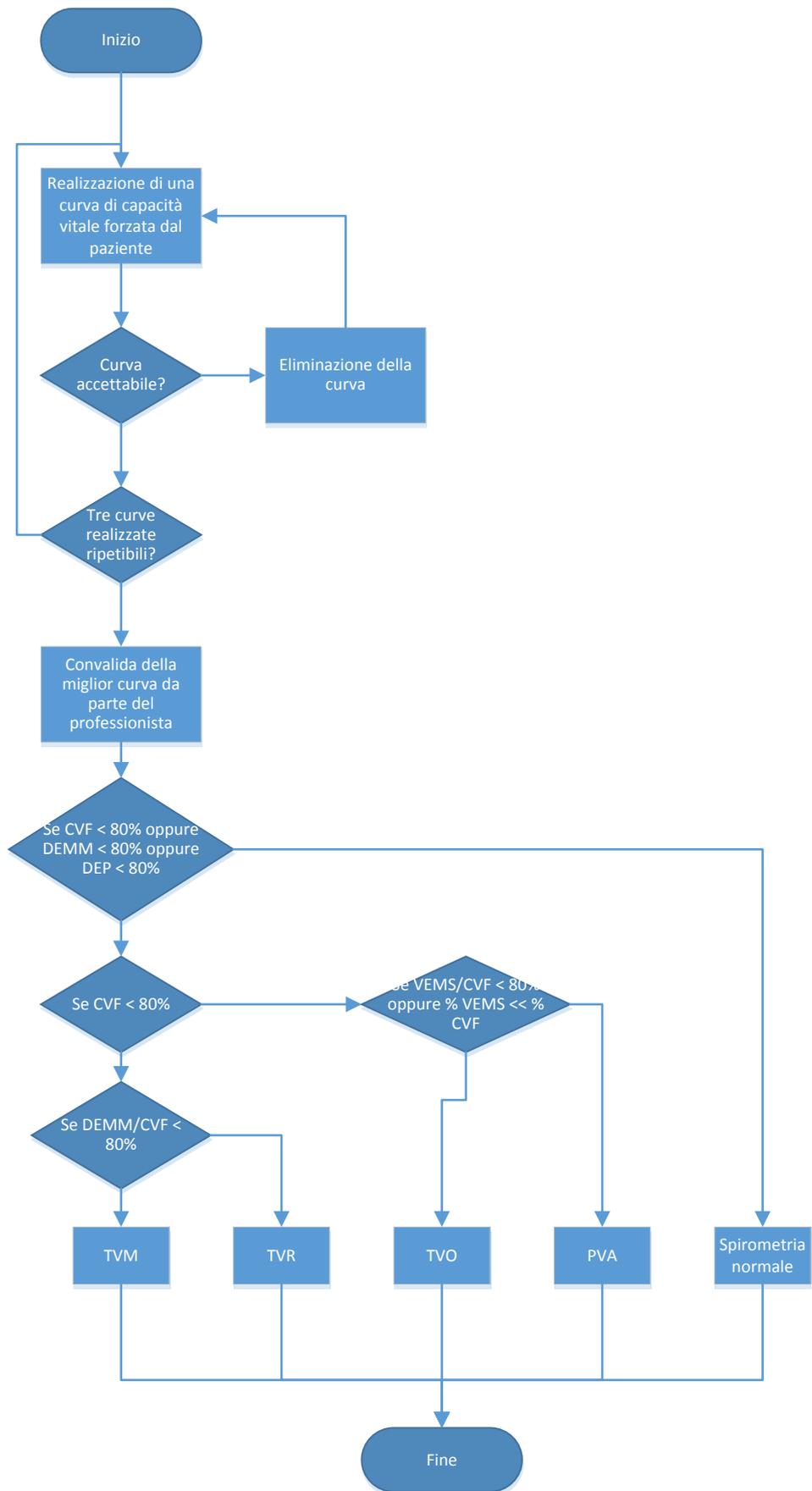
4.7.6.2. L'aiuto all'interpretazione per i medici del lavoro

L'aiuto all'interpretazione della medicina del lavoro offre al professionista un aiuto sul possibile orientamento della diagnosi a seconda dei risultati ottenuti dopo un EFR del paziente.

Le patologie depistate sono le seguenti:

- Sindrome delle piccole vie aeree (PVA)
- Insufficienza respiratoria ostruttiva (TVO)
- Insufficienza respiratoria restrittiva (TVR)
- Insufficienza respiratoria mista (TVM)

La procedura di determinazione viene descritta in linea col seguente schema:



4.7.6.3. L'aiuto all'interpretazione del professor Perdrix

I gruppi di aiuto all'interpretazione sono stati realizzati dal professor A. Perdrix, pneumologo e responsabile delle consulenze delle patologie professionali e di idoneità presso il CHU di Grenoble.

È sembrato utile servirsi contemporaneamente di diversi parametri fra cui i due rapporti VEMS/CVF e DEM25-75/CVF in modo tale da vedere se una sedimentazione diagnostica delle persone potesse consentire una presa in carico più precoce nella genesi di alcuni disturbi respiratori.

In definitiva è stata proposta una classificazione in 9 gruppi, di cui una parte viene rappresentata nello schema qui accluso. I limiti spirometrici che definiscono ogni gruppo vengono riprodotti nell'allegato 1.

Per informazioni più precise o specifiche, rimandiamo al libro *"Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires. Utilisation en milieu professionnel"*. A. Perdrix – Ed. Masson. 1994, 184 pagine.

Questo logigramma è stato utilizzato da una parte a livello delle consulenze di patologie professionali e di idoneità nel contesto della convenzione CRAM, come anche nel contesto dei carrozzieri-verniciatori e imbianchini, convenzione CMR. Allo stesso modo, la convalida è stata effettuata dal dottor LEVAIN in due aziende metallurgiche dell'Alta Savoia.

Qual è il comportamento da osservare in funzione di ogni gruppo?

L'uso del materiale spirometrico convalidato, portatile, consente un depistage in ambito professionale. Le eventuali anomalie a livello di registrazione spirometrica non si traducono in una patologia, al massimo in un'anomalia della funzione a condizione che queste anomalia venga convalidata. Ciò sottintende il rinnovo dell'esame. Tuttavia, una possibilità particolare porta una distorsione rispetto a questo schema: l'asma professionale con la variabilità della sua reattività. In effetti non è raro che dall'oggi al domani la variazione spirometrica di un asmatico professionale sia importante. Allo stesso modo, un'anomalia constatata un giorno può benissimo essere accompagnata da un tracciato spirometrico normale il giorno successivo. Se ciò è vero, le due possibilità sono entrambe plausibili: pessima realizzazione tecnica, a prescindere dalla causa, oppure effettivamente la seconda ipotesi che riguarda l'asma professionale con la sua variabilità. Si cercheranno tuttavia altri criteri simultanei o successivi per risultare convincente.

4.7.6.3.1. Gruppo 1:

Tracciato normale. Questo risultato dovrebbe essere rassicurante. È tuttavia già stato proposto, nella guida citata più sopra, l'uso della deriva nel tempo delle cifre ottenute, riferite agli abachi di ogni individuo, in modo tale da vedere se la pendenza di regressione è superiore alla pendenza fisiologica del proprio gruppo di riferimento. Un soggetto può facilmente essere normale ma avere una regressione rapida delle proprie performance restando al di sopra dei valori limiti ammessi come "in fase di anormalizzazione" (cfr. allegato 2).

4.7.6.3.2. Gruppo 2:

Il soggetto presenta una riduzione dei rapporti a un livello ritenuto ancora normale quando si utilizza ciascuno degli stessi separatamente. Se le performance vengono verificate, il gruppo 2 è quello che 5 o 10 anni dopo, rischia in modo importante di evolversi verso un problema respiratorio palese di BCPO. L'inventario professionale è imperativo alla ricerca di un disturbo irritante, allergizzante o tossico per via di inalazione. È inoltre opportuno informarsi sul tabagismo e ovviamente prendere in considerazione gli antecedenti. Si tratta ovviamente di un gruppo sul quale è opportuno avviare degli sforzi di prevenzione tenuto conto di questa minaccia evolutiva. Un'esplorazione della funzione respiratoria a cadenza di due anni è necessaria servendosi della stessa strumentazione portatile.

4.7.6.3.3. Gruppo 3:

Sono inclusi quelli che vengono chiamati portatori di una malattia delle piccole vie aeree (MVPA). Ricominciare la prova per essere certi della validità delle cifre. Premesso ciò, il soggetto ha 4 evoluzioni possibili

- recupero e passaggio al gruppo 1 in considerazione delle molteplici patologie infiammatorie effimere, persistenza del disturbo senza variazioni
- passaggio progressivo verso un disturbo ventilatorio ostruttivo di tipo BPCO, che consente dunque il ricongiungimento col gruppo successivo
- alcuni casi potrebbero evolvere verso un disturbo restrittivo. Controllo spirografico a intervalli di due anni.
- Informarsi, come per il gruppo 2, degli antecedenti respiratori, degli irritanti e tossici inalati in precedenza, oltre che del tabagismo.

4.7.6.3.4. Gruppi 4-5-6-7:

L'importanza del disturbo ostruttivo respiratorio è definita dall'abbassamento del VEMS/CVF al di sotto del -10% rispetto alla norma. Qualora l'anomalia venga riscontrata, il gruppo 4 può ancora essere considerato depistage della medicina del lavoro. Non conosciuti in precedenza, i gruppi 5,6 e 7 (di una BPCO) mostrano il l'insuccesso di un depistage precoce. Un caso già segnalato più sopra è la brusca comparsa di un disturbo ostruttivo non noto. Può rientrare nel contesto di dell'asma, per la quale è necessario effettuare un bilancio respiratorio con test beta-mimetico e test alla metacolina. Dovranno essere presi in considerazione gli altri test di strategia per la ricerca dell'eventuale orientamento professionale. La diagnosi del gruppo 4 riscontrata per la prima volta merita un inventario presso uno pneumologo.

Per il gruppo 5, 6 e 7 non si tratta di norma di un depistage quanto piuttosto di persone conosciute, seguite più o meno da degli esperti di pneumologia. La sorveglianza a cadenza annuale o biennale, a livello di spirometria portatile, sembra essere sufficiente per un controllo professionale, a prescindere dalla sorveglianza organizzata dagli esperti di pneumologia.

In tutti questi gruppi, documentarsi in modo estremamente preciso a livello di diagnosi ed eventuale influenza dei fattori aggiunti: gli irritanti e i tossici per vie inalate e il tabagismo.

4.7.6.3.5. Gruppo 8:

Tendenza restrittiva. La parola tendenza viene aggiunta in quanto, con uno spirometro portatile, l'assenza del volume residuo non consente di calcolare la capacità polmonare totale e dunque di affermare la sindrome restrittiva.

Di riflesso, l'abbassamento significativo della capacità vitale con un rapporto VEMS/CV ancora entro le norme, orienta in modo deciso verso una tendenza restrittiva. Ancora una volta, prima di affermare questa realtà, vi è la necessità di controllare nuovamente per mezzo di uno spirometro portatile. Le eziologie che presentano una tendenza restrittiva non si evolvono da un secondo all'altro come per il disturbo ostruttivo dell'asma. Si dispone di più tempo per fare queste verifiche. Se i nuovi risultati sono identici, verificare l'etnia e la detrazione da applicare a seconda di quest'ultima (cfr. "Guida pratica...") È classico ammettere che una diminuzione dei volumi e delle portate al di sotto dei limiti inferiori deve di norma condurre a un controllo presso uno pneumologo qualora questa anomalia non sia nota e qualora non vi siano antecedenti od obesità che possono fornire un orientamento. Re-impostare la discussione con gli elementi clinici e radiologici.

4.7.6.3.6. Gruppo 9:

Disturbo misto. Comporta un approccio estremamente difficile con una spirometria semplice, senza volume residuo. Si tratta del caso in cui l'abbassamento dei volumi e delle portate è molto significativo con un abbassamento minimo ma comunque significativo dei rapporti. Il disturbo misto

può essere confermato solo da uno pneumologo con misurazione del volume residuo. In caso di scoperta inopinata rimandiamo al lessico delle eziologie (cfr. "Guida pratica...") e al comportamento proposto.

4.7.6.4.L'aiuto all'interpretazione GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una diagnosi clinica ancora basata sullo storico, sui sintomi e sull'esplorazione della funzione respiratoria. La direttiva GOLD consente di apportare un aiuto e un metodo di lavoro sul depistage della BPCO.

Il metodo di realizzazione

Per realizzare un depistage della BPCO con l'interpretazione GOLD è necessario realizzare in primis una curva di riferimento della "curva Pre". Sarà poi necessario far realizzare una curva Post al paziente facendo clic sul pulsante "Definire la curva convalidata come riferimento in modalità Pre" dopo aver somministrato al paziente un broncodilatatore. (Attenzione, unicamente sotto sorveglianza medica)

The screenshot displays the SpirowinExpert software interface. At the top, there is a header with the FIM Medical logo and contact information, and the patient's name, Gilbert Henry Tit. The main area is divided into several sections:

- Capacità vitale forzata:** A graph showing the forced vital capacity curve with a shaded area under the curve.
- Volume (L):** A graph showing the volume over time curve.
- Tabella risultati:** A table of test results comparing actual values to predicted values and percentages.
- Paziente:** Patient information including name, age, height, smoking status, and pack years.
- Confirmation Dialog:** A dark overlay dialog box with a red border around the text: "Spostare la curva convalidata come riferimento in fase di pre broncodilatatore". It includes buttons for "Avvio", "Annulla", "Cancella", "Precedente", "Successivo", and "Annulla".

Risultati	Valore	Valori predetti	Per
FVC	5,40 L	4,82 L	110,77 %
FEV1	4,80 L	4,14 L	115,94 %
PEF	12,04 L/s	9,58 L/s	125,68 %
FEV1/FVC	0,89	0,82	101,22 %
FEV1/FVC	0,88	0,82	107,32 %

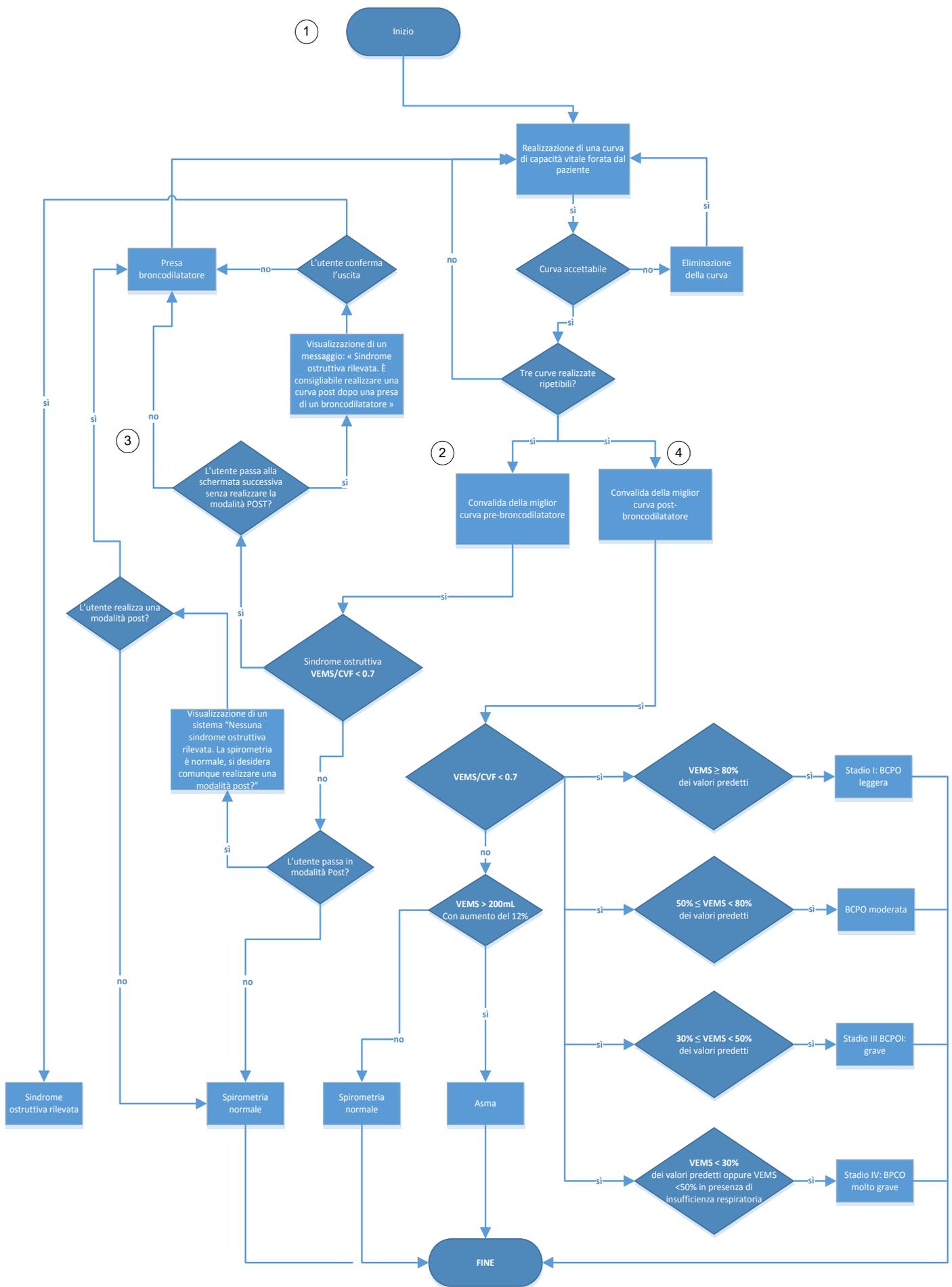
Additional data from the interface:

- Versione sistema incorporata: V01.02.00
- Temperatura ambiente: 22,4 °C
- Numero di serie: 1472235
- Pressione atmosferica: 99,3 kPa
- Prossima data di controllo fabbrica: 02/02/2017
- Umidità: 49 %

Da ultimo, dopo aver ottenuto una curva Post accettabile, nel pannello successivo si troverà l'interpretazione GOLD calcolata in modo automatico.

I valori possibili sono:

I: BPCO leggera	<ul style="list-style-type: none"> • VEMS/CVF < 0.7 • VEMS ≥ 80% dei predetti 	A questo stadio, il paziente potrebbe non essere consapevole dell'anomalia della propria funzione polmonare.
II: BPCO moderata	<ul style="list-style-type: none"> • VEMS/CVF < 0.7 • 50% ≤ VEMS < 80% dei predetti 	A questo stadio i sintomi si evolvono di norma a seconda dello sforzo del paziente.
III: BPCO grave	<ul style="list-style-type: none"> • VEMS/CVF < 0.7 • 30% ≤ VEMS < 50% dei predetti 	Affanno aggravato e che limita spesso le attività quotidiane del paziente. A questo stadio l'esacerbazione è particolarmente visibile.
IV: BPCO molto grave	<ul style="list-style-type: none"> • VEMS/CVF < 0.7 • VEMS < 30% dei predetti • VEMS < 50% dei predetti + insufficienza respiratoria cronica 	A questo stadio la qualità di vita è molto degradata e l'esacerbazione può mettere in pericolo la vita del paziente.

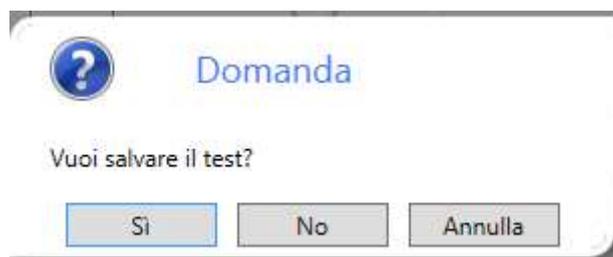


4.7.6.6. Funzionalità possibili:

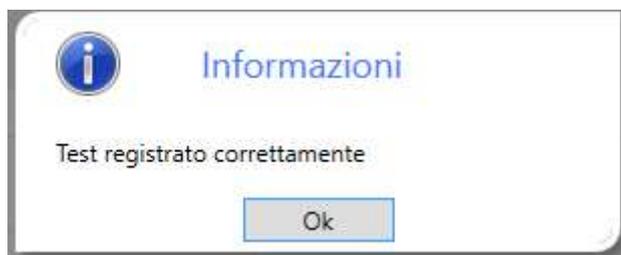
Cognome	Descrizione	Fabbisogno necessario	Risultato
Aggiunto di un commento	L'operatore o chi esegue l'esame può aggiungere un commento al termine. Questo commento è legato unicamente all'esame in corso e non al paziente.	Test realizzati	Commento conclusivo sull'esame realizzato.
Stampa	Stampa del report dell'esame a seconda della configurazione dell'applicazione	Test realizzati	Stampa su stampante selezionata
Export PDF	Esportazione del report dell'esame a seconda della configurazione di stampa dell'applicazione	Test realizzati	Esportazione in un file PDF nel percorso selezionato del report dell'esame.

Nota: Se nella configurazione è stata selezionata l'opzione "Export PDF automatico", l'esportazione avverrà durante la registrazione dopo il clic o dopo aver premuto il pulsante "FINE".

Al termine dell'esame e dopo le stampe, l'operatore deve fare clic o premere il pulsante "FINE" per uscire dalla modalità di creazione di un esame. L'applicazione offre poi all'operatore la possibilità di salvare l'esame.



Dunque, visualizzazione del messaggio per una corretta registrazione:



4.8. Gestione degli esami

Un esame realizzato e registrato nella banca dati non può più essere modificato per motivi di sicurezza dei dati.

L'utente ha dunque la possibilità di:

- Visualizzarlo
- Stamparlo
- Esportarlo
- Eliminarlo

L'apertura di un esame può avvenire in diversi modi:

Sulla schermata di benvenuto, si trova un elenco degli esami realizzati sull'applicazione. Facendo clic col tasto destro sull'esame desiderato sarà possibile aprire, stampare, esportare o eliminare un esame.

Col link "Apri un esame" della schermata di benvenuto sarà possibile accedere alla schermata di gestione di tutti gli esami registrati nella banca dati. Sarà possibile effettuare delle ricerche per paziente e per data di realizzazione.

4.8.1. Presentazione della schermata di gestione degli esami:

The screenshot displays the 'Spirowin' application interface. At the top, there is a header with the 'FIM MEDICAL' logo on the left and the 'Spirowin' logo on the right. Below the header, there is a navigation bar with 'Home' and 'Apri un test esistente'. The main content area is divided into two sections: a list of exams on the left and a search module on the right. The search module includes a search bar, a 'Cerca' button, and a 'Pannello di controllo' (Control Panel) with buttons for 'Apri', 'Elimina', and 'Stampa'. A blue callout box on the left points to the list of exams, and another blue callout box on the right points to the search module. A third blue callout box on the right points to the control panel.

La convalida del filtro di ricerca avviene con un clic del pulsante "Ricerca".

Selezionare un esame per aprirlo o eliminarlo.

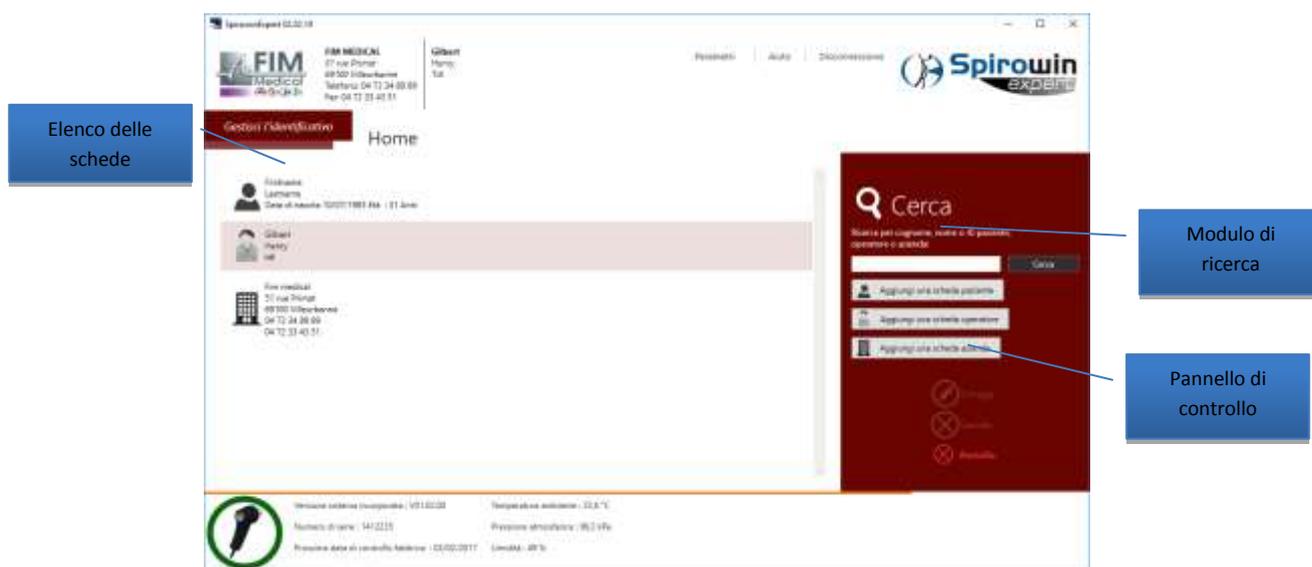
*Suggerimento: Sarà possibile fare clic col tasto destro su un esame per eseguire le seguenti azioni:
Aprire, Eliminare, Stampare, Esportare in PDF.*

4.9. Gestione degli identificativi

Come indicato in alcuni dei capitoli precedenti, qualsiasi scheda presente nell'applicazione SPIROWIN® EXPERT è una scheda identificativa. Può essere:

- Paziente
- Operatore
- Azienda

La gestione di tutte queste schede identificative avviene attraverso la stessa interfaccia, accessibile tramite la schermata di benvenuto facendo clic sul link “Gestire gli identificativi” della pagina di benvenuto.



Tramite questa schermata sarà possibile:

- Aggiungere una nuova scheda
- Modificare delle schede esistenti
- Eliminare una o più schede
- Ricercare una scheda
- Definire una scheda azienda come azienda predefinita tramite il menu contestuale

4.9.1. Aggiunta di una nuova scheda

Per aggiungere una nuova scheda, fare clic sul pulsante “aggiungi” sul pannello di controllo a destra dello schermo.

Compare una finestra con i campi identificativi. Alcuni campi sono obbligatori o dispongono di alcune particolarità che li contraddistinguono. Ciascuna di queste indicazioni è visualizzata sulla parte inferiore del campo interessato.

4.9.2. Modifica di una scheda esistente

Per modificare una scheda esistente, fare clic due volte sulla scheda da modificare nell'elenco.

Compare una finestra con i campi identificativi. Alcuni campi sono obbligatori o dispongono di alcune particolarità che li contraddistinguono. Ciascuna di queste indicazioni è visualizzata sulla parte inferiore del campo interessato.

4.9.3. Eliminazione di una scheda:

Per eliminare una scheda, fare clic su una scheda nell'elenco degli identificativi, quindi fare clic sul pulsante "elimina".

Per eliminare diverse schede, selezionare più schede tenendo premuto contemporaneamente il tasto "Control" e selezionando diversi file. Quindi, fare clic sul pulsante "Elimina".

4.9.4. Ricerca di una scheda

Per cercare una scheda paziente, un'azienda o un operatore sarà possibile usare il cognome, il nome o l'ID nel campo ricerca del pannello di controllo sulla parte destra dello schermo. La convalida della ricerca avviene con un clic sul pulsante "Ricerca".

4.9.5. Scheda paziente

La scheda paziente consente di definire le informazioni riguardanti il paziente. È composta dai seguenti elementi:

Cognome	Obbligatorio	Possibilità di nascondere il campo	Descrizione
Cognome	X		Cognome del paziente
Nome	X		Nome del paziente
Nato in data	X		Data di nascita del paziente
ID	X		Campo identificativo utilizzato dall'operatore
Altezza	X		Altezza del paziente in cm o pollici, a seconda delle impostazioni
Sesso	X		Uomo o donna
Gruppo etnico		X	Definisce la classe etnica del paziente per la specificità di alcuni predetti

Peso		Peso del paziente in kg o pound, a seconda delle impostazioni
Prescrittore		Cognome del prescrittore che richiede di sottoporsi al test di spirometria
Fumatore	X	Stato del paziente relativamente alla sigaretta (fumatore, ex-fumatore, non fumatore)
Professione		Professione del paziente
Servizio		Servizio nell'azienda
Azienda		Nome dell'azienda
Esposizione		Esposizione del paziente a livello respiratorio
Indirizzo		Indirizzo del paziente
Commenti		Commento dell'operatore legato al paziente

4.9.6. Lo Smoking Pack Year

Lo "Smoking Pack Year" (SPY o pacchetti-anno) è un'unità di misura che consente di avere una rappresentazione in cifre dello storico del tabagismo di una persona nel corso della propria vita. Lo "Smoking Pack Year" viene calcolato moltiplicando il numero di pacchetti fumati al giorno per il numero di anni durante i quali la persona ha fumato.

Ad esempio: 1 SPY = 20 sigarette al giorno per un periodo di un anno.

La rappresentazione dello storico del tabagismo è importante nelle cure cliniche, dove il livello di esposizione al tabacco è correlato al rischio di malattie quali il tumore ai polmoni.

Le equazioni utilizzate nel software:

Tipo di fumo	Calcolo degli Smoking Pack Years
Sigarette	$((\text{numero di sigarette al giorno}) \times (\text{numero di anni})) / 20$
Sigaretti	$((\text{numero di sigaretti al giorno}) \times (\text{numero di anni})) / 20 \times 2$
Sigari	$((\text{numero di sigari al giorno}) \times (\text{numero di anni})) / 20 \times 4$
Pipe	$((\text{numero di pipe al giorno}) \times (\text{numero di anni})) / 20 \times 2,5$
Spinelli	$((\text{numero di spinelli al giorno}) \times (\text{numero di anni})) / 20 \times 4$
Tabacco da rollare (g)	$((\text{numero di grammi per settimana}) \times (\text{numero di anni})) / 70$
Chicha (sessione di 20 min)	$((\text{numero di sessioni a settimana}) \times (\text{numero di anni})) / 20 \times 3,5$

Per accedere a questo calcolo, nella scheda identificativa del paziente, completare lo storico da fumatore o ex-fumatore del paziente. Verrà visualizzato un pannello supplementare:

Calcolatore anni di fumo pacchetti

Tipo di fumo: Numero/giorno: Numero di anni: 

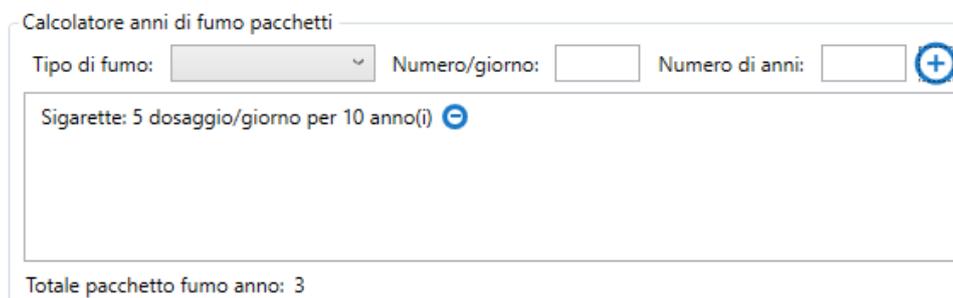
Totale pacchetto fumo anno: 0

L'uso è semplice, basta indicare:

- Il tipo di fumo (Sigaretta, Sigaretto, Pipa, Spliff, Tabacco da rollare, Narghilè)
- Il numero di fumate al giorno (oppure il numero di grammi a settimana per il tabacco da rollare o ancora il numero di sessioni a settimana per il narghilè)
- Il numero di anni.

Quindi, fare clic sul pulsante  per prendere in considerazione la riga nel calcolo. (Sarà possibile togliere ogni riga aggiunta).

Lo "Smoking Pack Year" si calcola allora automaticamente:



Ogni dato inserito viene poi registrato nella scheda paziente. Questo risultato viene indicato anche durante l'esame del paziente oltre che sul report stampato.

4.9.7. Scheda operatore

Le schede operatore richiedono necessariamente la definizione di una password e di una risposta a una domanda per la reinizializzazione della password, anche se il sistema è disattivato.



Cognome	Obbligatorio	Descrizione
Cognome	X	Cognome dell'operatore
Nome	X	Nome dell'operatore
Professione		Professione dell'operatore
Password	X	Password dell'operatore
Conferma password	X	Conferma identica della password
Domanda	X	Scelta della domanda per il recupero della password
Risposta	X	Risposta alla domanda per il recupero della password

4.9.8. Scheda azienda

I report degli esami possono essere personalizzati con cognome, coordinate e logo dell'azienda. In modo predefinito viene registrata la società FIM MEDICAL. Qualora venga eliminata verrà ricreata in modo automatico.

Cognome	Obbligatorio	Descrizione
Cognome	X	Cognome dell'operatore
Indirizzo		Indirizzo dell'azienda (Su 2 campi)
Logo		Logo dell'azienda (bmp, jpg, png, gif)
Numero di telefono		Numero di telefono dell'azienda
Numero di fax		Numero di fax dell'azienda
Azienda selezionata per l'applicazione		Definisce l'azienda come selezionata per l'applicazione

Selezione di un'azienda per l'applicazione:

Nell'applicazione SPIROWIN® EXPERT, una sola azienda può essere impostata come azienda predefinita. Avere un'azienda predefinita consente di apporre l'identità della propria azienda sui report degli esami, di verifica e sul software.

Per definire un'azienda predefinita nell'applicazione:

- Apporre un segno di spunta sulla casella alla voce creazione/modifica di una scheda azienda.
- Fare clic col tasto destro su una scheda azienda, poi su "Definisci come azienda predefinita" nel menu contestuale visualizzato.



4.10. Confronto di esami

Dalla schermata di benvenuto l'operatore può confrontare diversi esami realizzati su uno **stesso** paziente facendo clic sul link "Confronta degli esami esistenti".

4.10.1. Presentazione del confronto:

Il confronto avviene in due tappe:

- Scelta del paziente e del tipo di test da confrontare
- Scelta del risultato da confrontare.

Nella prima tappa viene scelto il tipo di esame da confrontare come anche il paziente.

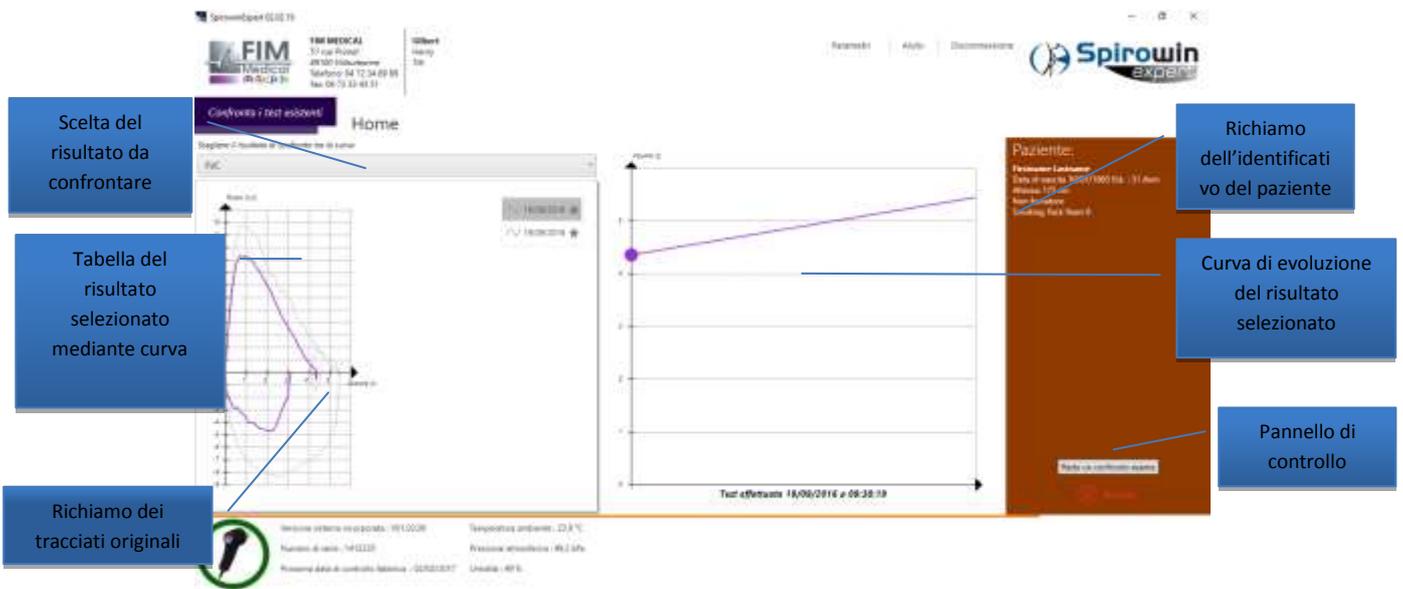
The screenshot shows a software dialog box titled "Comparer des examens existants". It contains the following elements:

- A search input field labeled "Recherche par nom:".
- A dropdown menu showing a patient selection: "Martin Jean" with a small profile icon and "Né le 5/2/1960 Age : 55 ans" below it.
- A dropdown menu labeled "Sélectionner le type de test à comparer :" with "Capacité vitale" selected.
- Buttons for "Annuler" and "Ok".

Three blue callout boxes on the left side of the dialog are connected to these elements by lines:

- "Ricerca di un paziente" points to the search input field.
- "Elenco dei pazienti" points to the patient selection dropdown.
- "Scelta del tipo di test" points to the test type selection dropdown.

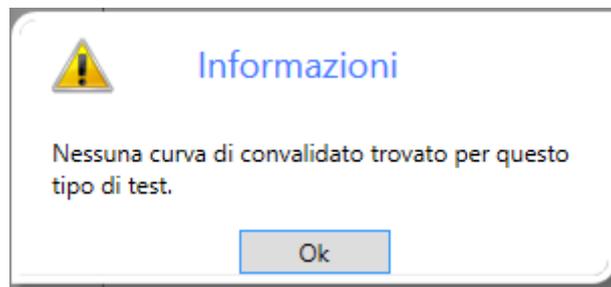
Fare dunque clic sul pulsante “Ok”. Compare la seguente schermata:



Il grafico mostra l’evoluzione del risultato selezionato. Viene aggiornato a ogni cambiamento di risultato nell’elenco.

Il confronto dell’esame esiste unicamente a titolo informativo e di aiuto per consentire all’operatore di eseguire il controllo del proprio paziente. Il software SPIROWIN® EXPERT non consente la realizzazione o la stampa di report comparativi.

Nota: Qualora il paziente non disponga di una curva CONVALIDATA per il tipo di test scelto, il software visualizzerà un messaggio all’utente.



4.11. Verifica della calibratura del sensore

Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® misura una differenza di pressione per ottenere portate e volumi a seconda del principio di FLEISCH servendosi dei sensori QFlow®. Questo sistema brevettato consente al dispositivo SPIROLYSER® Q13® una non-calibratura del suo sistema. Tuttavia, e in linea con le indicazioni ATS del 2005, SPIROWIN® EXPERT propone la realizzazione di un certificato di convalida del funzionamento dell'insieme.

Per accedere alla verifica, fare clic sul link "Verifica la calibratura del sensore" sulla schermata di benvenuto. Si ottiene la seguente schermata:

The screenshot shows the Spirowin software interface. At the top left, there is a logo for FIM MEDICAL. The main area is divided into three sections: a graph on the left, a table in the center, and a form on the right. The graph is labeled 'Grafico di verifica del dispositivo' and 'Zone di predetto della'. The table is labeled 'Tabella dei risultati della verifica'. The form is labeled 'Identificazione della siringa'. The interface also displays various status indicators and a 'Home' button at the top.

La verifica avviene in tre tappe e consiste nella convalida, a diverse portate, del mancato superamento della misurazione del volume del +/- 3.5 % (errore della siringa della verifica compresa) rispetto al volume inviato.

La schermata dispone di tre pulsanti di controllo collocati in basso a destra sulla schermata di verifica:

- Annullato => Consente di uscire dalla schermata di verifica
- Successivo => Consente di passare alla tappa successiva Possibile unicamente nel caso in cui la curva della tappa in corso venga tracciata.
- Avvia/Arresta => Consente il tracciato della curva di verifica. (Se esiste una curva, viene sostituita in modo automatico)

4.11.1. Procedura di verifica nel rispetto delle raccomandazioni ATS del 2005:

Tappa 1 (Portata di 2L/s):

Collegare la siringa di verifica allo spirometro, il quale va collegato a un PC col software SPIROWIN® EXPERT in esecuzione. Fare clic sul pulsante “Avvia” e tirare lo stantuffo della siringa cercando di conservare la curva nel profilo indicato sul grafico. Una volta arrivati in fondo, effettuare la stessa manovra in senso inverso. Una volta arrivati in fondo, fare clic sul pulsante “Stop”. O il tracciato non è soddisfacente, e si inizia nuovamente la tappa facendo nuovamente clic sul pulsante “Avvia”. Oppure si fa clic sul pulsante “Avanti” per convalidare la tappa 1 e passare alla tappa 2.

Tappa 2 (Portata di 6L/s):

Fare clic sul pulsante “Avvia” e tirare lo stantuffo della siringa cercando di tenere la curva nel profilo tracciato sul grafico. Una volta arrivati in fondo, effettuare la stessa manovra in senso inverso. Una volta arrivati in fondo, fare clic sul pulsante “Stop”. O il tracciato non è soddisfacente, e si inizia nuovamente la tappa facendo nuovamente clic sul pulsante “Avvia”. Oppure si fa clic sul pulsante “Avanti” per convalidare la tappa 2 e passare alla tappa 3.

Tappa 3 (Portata di 12L/s):

Fare clic sul pulsante “Avvia” e tirare lo stantuffo della siringa cercando di tenere la curva nel modello tracciato sul grafico. Una volta arrivati in fondo, effettuare la stessa manovra in senso inverso. Una volta arrivati in fondo, fare clic sul pulsante “Stop”. O il tracciato non è soddisfacente, e si inizia nuovamente la tappa facendo nuovamente clic sul pulsante “Avvia”. Oppure fare clic sul pulsante “Fine” per convalidare la tappa 3, stampare il certificato di convalida della calibratura del dispositivo.

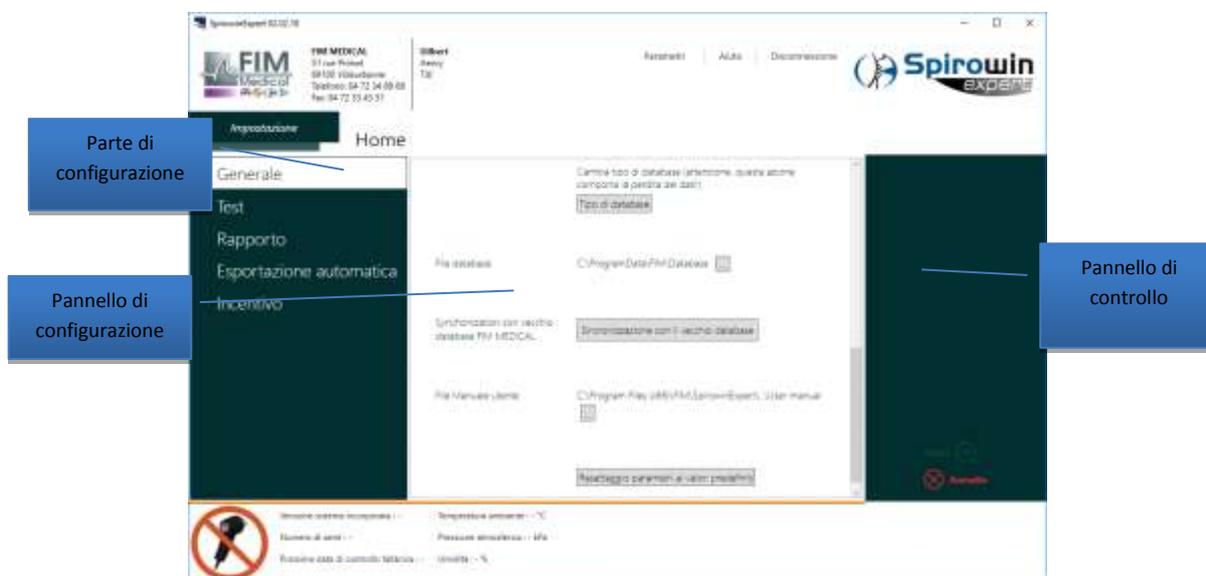
Nota: La stampa del rapporto di verifica del dispositivo SPYROLYSER® Q13® avviene al termine della procedura. Sarà possibile stamparlo normalmente o esportarlo in formato PDF.



4.12. Configurazione dell'applicazione

4.12.1. Presentazione

In questa parte sarà possibile modificare tutti i parametri dell'applicazione. La schermata è composta dalle seguenti parti:



4.12.2. Generale

Parametri disponibili:

Cognome	Azione
Formato della data	Formato delle date nell'applicazione
Unità di dimensione/peso	Modifica le unità di altezza e di peso
Unità di temperatura	Modifica le unità di temperatura
Unità di pressione atmosferica	Modifica le unità di pressione atmosferica
Lingua	Lingua dell'applicazione
ID/Password	Uso del sistema di autenticazione all'avvio dell'applicazione
Tipo di banca dati	Tipo di banca dati dell'applicazione (locale o di rete)
Cartella della banca dati	Directory di localizzazione della banca dati in modalità locale
Sincronizzazione della banca dati FIM MEDICAL precedente	Si serve della banca dati precedente per la sincronizzazione delle schede paziente fra tutti i software FIM MEDICAL
File manuale dell'utente	Definisce la directory dei manuali dell'utente

4.12.3. Esami

I parametri degli esami definiscono le caratteristiche di realizzazione di un test.

Parametri disponibili:

Cognome	Azione
Valori predetti	Scelta dei valori predetti per l'aiuto all'interpretazione <ul style="list-style-type: none">• Knudson• Crapo (ITS)• ECCS / Zapletal• ECCS / Polgar• NHannes III• Dejsomritrutai 2000• GLI
Gruppi etnici	Uso dei gruppi etnici nell'identificazione dei pazienti e nel calcolo dei valori predetti.

Ordine dei valori DE25 e DE75	Definizione dei parametri DE25 oppure DE75
Scelta dei risultati	Definizione dei risultati visualizzati per tipo di test nell'applicazione
Età polmonare	Attiva/Disattiva il calcolo dell'età polmonare (Calcolo a titolo identificativo)
Lisciatura della curva	SPIROWIN® EXPERT visualizza l'immagine reale del soffio che attraversa il sensore QFlow®. A fini di semplificazione visiva, l'utente ha la possibilità di negoziare la visualizzazione della curva e quindi di smussarla.
Parametri manuali meteorologici	Il software propone all'utente di inserire i propri valori di temperatura, umidità o pressione
Visualizzazione del bilancio al termine del processo di esame	Consente di eliminare l'ultimo pannello di visualizzazione del bilancio al termine di un esame.
Aiuto all'interpretazione	Definisce o disattiva l'aiuto all'interpretazione
Convalida automatica delle curve	Per ogni test, chi lo esegue deve scegliere una curva fra quelle tracciate. Con questa opzione, il software sceglie automaticamente la migliore dopo ogni nuova curva tracciata calcolando la somma migliore (CVF+VEMS)

➡ **Attenzione:** Le informazioni meteorologiche visualizzate dal software vengono fornite a titolo informativo e non sono garantite. In effetti, solo una stazione meteo calibrata e collocata nella sala dell'esame può fornire informazioni esatte. In questo caso, procedere a un inserimento manuale delle informazioni.

4.12.4. Stampa

I parametri di stampa definiscono le caratteristiche dei report di esame sia per la stampa che per l'export PDF.

Parametri disponibili:

Cognome	Azione
Tipo di report	Definisce se si tratta di un rapporto sintetico o di un rapporto completo.
Scelta dei risultati	Consente di scegliere i risultati da visualizzare nel report dell'esame.
Unicamente le curve convalidate	Attiva/Disattiva se l'applicazione si serve delle curve convalidate per i report degli esami.

4.12.5. Export PDF automatico

L'esportazione automatica del report PDF è un'opzione che consente l'esportazione al termine dell'esame senza bisogno di una richiesta da parte dell'operatore.

Parametri disponibili:

Cognome	Azione
Attivazione	Attiva/Disattiva l'esportazione automatica del report in formato PDF.
Percorso di esportazione	Scelta della cartella di esportazione automatica dei report in formato PDF.
Nome del file	Scelta delle variabili per la creazione automatica del report in formato PDF: [NAME] => Cognome del paziente [FIRSTNAME] => Nome del paziente [ID] => ID del paziente [DATE] => Data dell'esame (Obbligatoria) [HOUR] => Ora dell'esame (Obbligatoria)

4.12.6. Incitamento:

L'incitamento consente al paziente e all'operatore di essere guidati durante il test di capacità vitale forzata.

Parametri disponibili:

Cognome	Azione
Attivazione	Attiva/Disattiva l'incitamento durante il test
Scelta dell'incitamento	Scelta del tema dell'incitamento

4.13. Il manuale utente

Il file del manuale utente è definito nella configurazione dell'applicazione. La scelta del file avviene in modo automatico in fase di installazione dell'applicazione.

Nota: Per visualizzare il manuale utente, sarà necessario installare sulla postazione una versione di Adobe Reader.

Per visualizzare il manuale utente nel software, fare clic sul menu "Aiuto" del menu sulla parte superiore della finestra del software.

4.14. La modalità di utilizzo tramite un software terzo (modalità GUEST)

4.14.1. Presentazione

L'applicazione SPIROWIN® EXPERT possiede sempre argomenti supplementari per rispondere ai software terzi che se ne servono. A tal fine sarà possibile aggiungere dei parametri nella linea di esecuzione dell'applicazione.

4.14.2. Tabella dei comandi disponibili

Cognome	Valore predefinito (ove esistente)	Descrizione
/GUEST3		Definisce il passaggio in modalità ospite
/T	Modalità predefinita, ove non precisato	Modalità testo
/F:<Percorso del file>	Percorso della banca dati locale	Forza il percorso e il nome del file in modalità di testo
/X		Formato XML
/O:<Percorso del file>	Percorso della banca dati locale	Forza il percorso e il nome del file XML (OutData)
/I:<Percorso del file>	Percorso della banca dati locale	Forza il percorso e il nome del file XML (InData)
/H		Passa l'applicazione in modalità icona quando viene ridotta a icona
/S		Modalità di controllo del file di scambio
/Usebdd		Uso della registrazione dell'esame e della scheda paziente all'interno della banca dati

4.14.3. Modalità ospite

4.14.3.1. Presentazione

La modalità ospite è una modalità che consente lo scambio di dati fra SPIROWIN® EXPERT e un software di terzi. Questo viene lanciato senza il comando /GUEST3. Sono presenti due formati di scambio:

- Modalità testo (Predefinita)
- Modalità XML

4.14.3.2. *Il formato Testo*

4.14.3.2.1. *Presentazione*

La modalità ospite si trova in formato Testo come modalità predefinita. Questo formato Testo viene scelto col comando /T. Il nome e il percorso del file di scambio possono essere trasmessi come parametro a SPIROWIN® EXPERT sulla riga di comando in questo modo “F:<nome del file>”. Questo percorso sarà usato anche per archiviare il file contenente i campioni della (o delle) curva (curve). In assenza di questo parametro, SPIROWIN® EXPERT lavorerà con un file chiamato IO_DATA.TXT nella directory dell’applicazione.

Esempio:

```
C:\Program Files\Fim\Spirowin®\Spirowin®.exe /GUEST3 /F:C:\MesDatas\Ech.txt
```

Qui il file di scambio sarà Ech.txt e si troverà nella directory C:\MesDatas\

4.14.3.3. *Formato del file scambiato in modalità Testo*

Il formato utilizzato è quello utilizzato da WINDOWS con i file *.ini. È facilmente accessibile con gli API di WINDOWS, e nello specifico:

[Section]

Inserimento=Valore

La sezione è sempre la stessa: “Risultato”

Il nome del file è IO_DATA.TXT

4.14.3.4. *Uso*

Il file di inserimento viene collocato nella directory di lavoro di SPIROWIN® EXPERT, poi viene lanciata l’applicazione col parametro “/GUEST3” sulla riga di comando.

Se i campi “Data esame” vengono completati, SPIROWIN® EXPERT modificherà gli esami a seconda dei parametri trovati nel file. In caso contrario, si tratta di un nuovo esame.

I parametri necessari al calcolo delle norme sono “DATA DI NASCITA”, “ALTEZZA” E “SESSO”.

Al termine della sessione, SPIROWIN® EXPERT aggiorna un file di uscita contenente l’identificativo e i risultati. I file di campione vengono archiviati nella directory SPIROWIN® EXPERT. I nomi sono indicati nel risultato di ogni esame. In questa modalità, SPIROWIN® EXPERT non mantiene la sua banca dati. La gestione dei risultati e dei file campione è dunque a carico dell’applicazione che l’ha lanciata.

4.14.3.5. Parametro

- [Risultato] ← Si tratta del nome della sezione da far comparire nell'intestazione di questa parte.
- Parametro=valore_del_parametro

Parametro	Tipo	Descrizione
Cognome	Stringa	Cognome del paziente
Nome	Stringa	Nome del paziente
Id	Stringa	Id unico del paziente
Data di nascita	Formato stringa (GG MM AAAA)	Data di nascita del paziente
Indirizzo	Stringa	Indirizzo del paziente
Professione	Stringa	Professione del paziente
Esposizione	Stringa	Esposizione del paziente
Note	Stringa	Nota/Commento sul paziente
Età	Int	Età del paziente (Non necessaria in quanto viene calcolata con la data di nascita)
Peso	Doppio (con un punto)	Peso del paziente
Altezza	Doppio (Con un punto)	Altezza del paziente
Sesso	Stringa (Maschile/Femminile)	Sesso del paziente
Fumatore	Stringa (Si/No/Ex)	
Norma	Stringa (CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI)	Norma di riferimento per il calcolo dei valori predetti.
Pdf	Stringa	Indica il percorso e il nome del file PDF generato in automatico, se esiste.

4.14.3.6. Il formato XML

Contattare FIM MEDICAL per ulteriori informazioni in merito.

4.14.4. Uso della banca dati locale

La modalità GUEST non si serve della registrazione definita all'interno della banca dati. Sarà tuttavia possibile farlo aggiungendo /usebdd all'elenco degli argomenti di lancio dell'applicazione.

4.14.5. Modalità controllo

La modalità controllo consente di eseguire lo scambio dati con un software di terzi che non disporrebbe della possibilità di lanciare l'applicazione mediante delle linee di comandi. Il software SPIROWIN® EXPERT controlla una directory per ottenere e leggere e intervalli regolari il file depositato qualora si verificano delle modifiche sul file menzionato in precedenza.

4.14.6. Modalità icona

Questa modalità riduce SPIROWIN® EXPERT a icona sulla barra delle notifiche di Windows. Il software si apre solo per fare un esame. Questa modalità funziona in modo strettamente connesso con la modalità GUEST o Controllo.



5. Manutenzione

Al fine di ridurre al massimo i rischi di contaminazioni crociate fra i pazienti, il dispositivo SPIROLYSER® Q13® come anche il sensore Qflow® dispongono di tecnologie innovative.

Dei test condotti dal laboratorio di test batteriologici **Public Health England** (Salisbury - Inghilterra) hanno dimostrato che col concept interno del prodotto associato al sensore Qflow®, la contaminazione crociata fra i pazienti era esente da rischi al 99,999% con sostituzione del sensore Qflow® fra un paziente e l'altro. Il concept innovativo del prodotto consente dunque di non avere contaminazione nelle parti interne non accessibili.

5.1. Pulizia dell'alloggiamento

Per motivi igienici, fra un esame e l'altro è indispensabile decontaminare le superfici del dispositivo SPIROLYSER® Q13® che sono a contatto con la pelle (alloggiamento). L'alloggiamento può essere pulito con uno straccio umido e con un prodotto battericida fungicida. La società FIM MEDICAL consiglia l'uso delle salviettine inodore Bactinyl®.

- ➡ **Attenzione:** Non sterilizzare mai il dispositivo SPIROLYSER® Q13® oppure i suoi consumabili.
- ➡ **Attenzione:** Non pulire mai il dispositivo SPIROLYSER® Q13® con acqua abbondante, e non immergerlo mai direttamente all'interno di liquidi, a prescindere dalla tipologia.
- ➡ In caso di deterioramento dell'alloggiamento, contattare la società FIM MEDICAL oppure il distributore per un cambio di materiale.

5.2. Pulizia della targhetta di benvenuto del sensore

La società FIM MEDICAL suggerisce l'uso di un prodotto battericida fungicida come le salviettine inodore Bactinyl® per la pulizia e la decontaminazione della parte interna della targhetta di benvenuto del sensore (cilindro).

- ➡ **Attenzione:** L'uso del sensore monouso non esime dalla decontaminazione del materiale.
- ➡ **Attenzione:** Non sterilizzare mai il sensore monouso Qflow®.
- ➡ In caso di deterioramento del dispositivo o della targhetta, contattare la società FIM MEDICAL oppure il distributore per un cambio di materiale.

5.3. Pulizia della siringa di verifica

Esistono diversi produttori di siringhe calibrate sul mercato per eseguire le verifiche degli spirometri. A prescindere dalla siringa, deve essere usata unicamente con uno spirometro precedentemente decontaminato e con un sensore Qflow.

Rimandiamo alle istruzioni dell'utente fornite in dotazione con la siringa.

5.4. Controllo giornaliero

Conformemente alle disposizioni ATS/ERS, è necessario realizzare una verifica quotidiana dello spirometro al fine di verificare il corretto funzionamento del materiale. A tal fine, servirsi di una siringa graduata da 3L e attenersi alla procedura spiegata nella sezione § Verifica della calibratura.

In caso di anomalia di funzionamento invitiamo a contattare il Servizio Post-Vendita della società FIM MEDICAL.

Attenzione: A prescindere dalla marca, verificare con attenzione la data di validità della calibratura della siringa oltre che le condizioni d'uso, in particolare le condizioni ambientali.

Dato il concept specifico del sensore Qflow®, per ottenere dei valori precisi di ispirazione / espirazione in fase di verifica con siringa graduata è necessario usare un raccordo FIM MEDICAL specifico fra il sensore Qflow® e la siringa.

La società FIM MEDICAL consiglia di usare una siringa come ad esempio **HANZ RUDOLPH SERIES 5570**. In caso di utilizzo con siringhe di altro tipo, invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL per ottenere un raccordo specifico.

5.5. Manutenzione annuale

Lo spirometro SPIROLYSER® Q13® va verificato a cadenza annuale.

Solo la società FIM MEDICAL o i suoi distributori autorizzati sono abilitati a eseguire il controllo annuale di questi spirometri.

Verrà allora rilasciato un certificato di avvenuta verifica.

Attenzione: Invitiamo a far ri-verificare il dispositivo a cadenza annuale. Successivamente a questa data, una deriva può falsare i risultati.

5.6. Garanzia

Il dispositivo SPIROLYSER® Q13® beneficia di una garanzia della durata di 2 anni. Nel contesto della garanzia contrattuale, solo le riparazioni vengono prese in carico. La garanzia sarà applicabile unicamente nel caso in cui le condizioni d'uso normali e abituali del dispositivo siano state rispettate. In occasione della manutenzione annuale, vengono effettuate determinate operazioni preventive; la revisione non costituisce una garanzia di presa in carico degli eventuali guasti che si possono verificare successivamente a questa revisione.

6. Accessori disponibili

6.1. Siringa di verifica, 3 litri

Conformemente a ATS/ERS, per verificare il corretto funzionamento del dispositivo SPIROLYSER® Q13®, è indispensabile avere un volume fisso e calibrato. Qualora desideriate una siringa calibrata di verifica, invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL oppure il vostro distributore.

6.2. Sensore monouso Qflow®

La società FIM MEDICAL ha sviluppato appositamente dei sensori monouso che possono essere usati col dispositivo SPIROLYSER® Q13®.

Questo sensore monouso deve essere **assolutamente** sostituito fra un paziente e l'altro.

Qualora si desiderino dei sensori Qflow®, invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL oppure il proprio distributore di riferimento.

Verranno proposti vari tipi di imballaggio.

6.3. Stringinaso monouso



L'uso dello stringinaso fa parte delle indicazioni ATS/ERS. Lo stringinaso FIM MEDICAL, monouso, consegnato in un sacchetto singolo, consente di ottimizzare i risultati garantendo una fuoriuscita di aria minima in fase di inspirazione ed espirazione da parte del paziente.

Qualora si necessiti di stringinaso, invitiamo a contattare la società FIM MEDICAL oppure il proprio distributore di riferimento.

Verranno proposti vari tipi di imballaggio.

7. Domande più frequenti

Problemi	Soluzione
Il software non si avvia	<ul style="list-style-type: none"> • Re-installare SPIROWIN® EXPERT • Qualora il problema persista, verificare di disporre dei diritti sulla directory c:\ProgramData\FIM\Spirowin® • Qualora il problema persista, contattare il Servizio Post-Vendita
Non trovate le schede paziente o gli esami	<ul style="list-style-type: none"> • Verificate che la funzione di registrazione funzioni correttamente. • Contattare il Servizio Post-Vendita
Lo spirometro non viene rilevato dal software	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il software • Scollegare lo spirometro • Ri-collegare lo spirometro • Avviare il software e verificare • Qualora il problema persista, contattare il Servizio Post-Vendita
Lo spirometro non viene rilevato da Windows®	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare il Servizio Post-Vendita
Il mio spirometro viene rilevato ma non viene tracciata nessuna curva.	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il software • Scollegare lo spirometro • Ri-collegare lo spirometro • Avviare il software e verificare • Qualora il problema persista, contattare il Servizio Post-Vendita
La chiave di installazione non funziona	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare di avere utilizzato la chiave che si trova dietro alla confezione del CD. • Contattare il Servizio Post-Vendita

Coordinate del Servizio Post-Vendita:

*Servizio Post-Vendita di FIM Medical
 51 rue antoine Primat
 CS 60194
 69625 Villeurbanne cedex
 Telefono: (+33) 04 72 34 30 34
 Orario: 8,45 – 12,15 / 13 – 17,30*

8. Dichiarazione di conformità

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

<u>Designazione</u>	<u>Versione</u>	<u>Descrizione del dispositivo</u>
SPIROLYSER®	Q13®	Spirometro digitale

I dispositivi sono conformi alle seguenti norme:

EN 60601-1:2006/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

NF EN ISO 14971:2013: Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

NF EN 62304:2006: processi relativi al ciclo di vita per lo sviluppo di software per dispositivi medici

NF EN 1041+A1:2013: Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.

Io sottoscritta, Marie-Ange DEREI, Presidente della società FIM MEDICAL situata al numero 51 di rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCE, garantisce e dichiara sull'onore che i dispositivi medici qui sopra menzionati appartengono alla classe IIa (regola 10) e soddisfano le disposizioni dell'allegato I (Esigenze essenziali), dell'allegato VI (Sistema di gestione della qualità) e dell'allegato VII (Valutazione del dossier tecnico Spirolyseur® Q13®, FF1037DTR100) della direttiva 93/42/CEE e relative trasposizioni nel diritto locale (Libro V del codice della sanità pubblica).

I dispositivi designati qui sopra sono coperti dall'attestazione CE n° 27671 consegnata dal LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Parigi Cedex 15.

Villeurbanne, in data 13 aprile 2016,

Marie-Ange DEREI

Presidente





*Grazie per aver dedicato del tempo alla lettura di questo manuale
Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattarci.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat Villeurbanne - FRANCIA
Tel: +33 04 72 34 89 89 - Fax: +33 04 72 33 43 51
E-mail: contact@fim-medical.com
www.fim-medical.com