

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

Si chiede di compilare il file in tutte le sue parti. In seguito alla compilazione, si prega di rinominare il file come segue: Struttura\_Distretto/Presidio\_2023 cui è riferito (es. Cardiologia\_SanFrancesco\_2023.pdf) e inoltrarlo firmato e protocollato all'Ingegneria Clinica via mail al seguente indirizzo: tecnologia@aslnuoro.it firmato e protocollato.

RICHIEDENTE	
Data richiesta	03/04/2024
P.O./Distretto	Distretto Siniscola
Struttura richiedente (U.O - Centro di Costo)	Poliambulatorio Orsei
Responsabile di struttura	Dott.ssa Licia Abbruzzese
Referente	Dott.ssa Licia Abbruzzese
Telefono	3397584477
Email	licia.abbruzzese@aslnuoro.it

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA		
Tipologia apparecchiatura	SPIROMETRO	
Quantità richiesta	1	
Costo presunto	€	
Livello di priorità della richiesta	<input checked="" type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input type="radio"/> Bassa	
RISORSE AGGIUNTIVE		
Per le apparecchiature biomediche specificare le risorse aggiuntive (accessori, materiali di consumo, risorse umane e risorse logistiche/impiantistiche) necessarie per l'utilizzo previsto:		
<p><b>ACCESSORI:</b> L'apparecchiatura necessita di accessori (sia hardware che software) da includere nella richiesta di acquisizione?            (es. sonde ecografiche per ecografo esistente; software specifici particolari...)</p> <p><input type="radio"/> SI    <input checked="" type="radio"/> NO</p>		
<b>Descrizione</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo (ivato)</b>
<b>TOTALE</b>		



# **MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

**MATERIALE DI CONSUMO:** L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo?

SI     NO

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
CARTA TERMICA	5 ROTOLI	
<b>TOTALE</b>	<b>5 ROTOLI</b>	

**RISORSE UMANE:** L'apparecchiatura necessita di risorse umane aggiuntive?

SI     NO

Se SI, specificare se è necessario assumere altro personale o organizzare corsi di aggiornamento per il personale già presente.

**RISORSE LOGISTICHE/IMPIANTISTICHE:** L'apparecchiatura necessita di nuovi spazi o di adeguamenti impiantistici?

SI     NO

Se SI, descrivere brevemente eventuali risorse logistiche e/o adeguamenti impiantistici necessari per l'installazione dell'apparecchiatura.

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA	
<b>Motivazione della richiesta</b>	<p><b>SOSTITUZIONE</b> apparecchiatura inventariate (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura di cui si richiede la sostituzione: _____)</p> <p><b>INTEGRAZIONE</b> apparecchiature già in uso (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura per cui si richiede l'integrazione: _____)</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Apparecchiatura di <u>NUOVA INTRODUZIONE</u></b></p> <p>Apparecchiatura <b><u>INFUNGIBILE</u></b></p>
<b>Breve descrizione della motivazione della richiesta*:</b>	<p>L'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.</p>

\*In caso di **SOSTITUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Insicurezza**: L'apparecchiatura potrebbe nell'arco di pochi mesi non essere più in grado di assicurare gli standard di sicurezza attualmente richiesti dall'attività clinica sia per cedimenti strutturali irrimediabili che per la presenza di caratteristiche intrinseche insoddisfacenti.
- **Obsolescenza**: L'apparecchiatura risulta complessivamente datata (tipicamente più di 8 anni o più di 10 anni nel caso di grossi impianti) e pone gravi problemi di affidabilità e di efficienza manutentiva.
- **Scarsa produttività**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni più evolute in grado di ridurre i costi e/o di aumentare il numero delle prestazioni.
- **Prestazioni inadeguate**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni alternative in grado di migliorare significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

\*In caso di **INTEGRAZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Incremento apparecchiature-scorta**: si richiede di incrementare il numero di apparecchiature già presenti in azienda (per esempio si richiede l'incremento del numero di monitor multiparametrici facenti parte di un sistema di monitoraggio centralizzato).
- **Miglioramento produttività/qualità**: si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di migliorare la produttività e la qualità delle prestazioni erogate da un'apparecchiatura già presente in azienda (Per esempio si richiede l'integrazione di un software/hardware su un sistema di diagnostica per immagini per incrementare qualità/prestazioni del sistema stesso).
- **Aggiornamento tecnologico**: si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di garantire l'aggiornamento di un'apparecchiatura già presente in azienda.

## MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

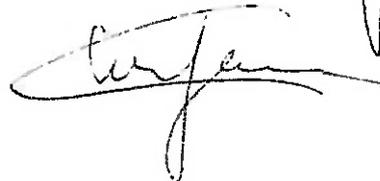
\*In caso di **NUOVA INTRODUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Innovazione:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altri ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate con l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono innovativi approcci diagnostico-terapeutici.
- **Produttività:** l'apparecchiatura richiesta, assieme alle altre già in dotazione di cui si mantiene l'uso, permette l'aumento del numero delle prestazioni o, al caso, il mantenimento della produzione con riduzione delle risorse necessarie all'erogazione.
- **Nuove prestazioni:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.

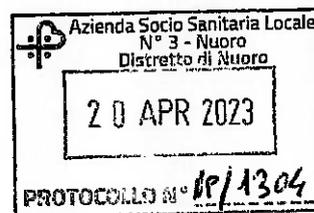
\*In caso di **INFUNGIBILITA'** si chiede di specificare nel dettaglio le caratteristiche dell'apparecchiatura e le motivazioni dell'infungibilità.

**Il Responsabile di struttura**

ASL Nuoro-Distretto di Siniscola  
Dirigente Medico  
Dott.ssa Lucia Abbruzzese







## MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

Si chiede di compilare il file in tutte le sue parti. In seguito alla compilazione, si prega di rinominare il file come segue: Struttura\_Distretto/Presidio\_2023 cui è riferito (es. *Cardiologia\_SanFrancesco\_2023.pdf*) e inoltrarlo **firmato e protocollato** all'Ingegneria Clinica via mail al seguente indirizzo: [tecnologia@aslnuoro.it](mailto:tecnologia@aslnuoro.it) firmato e protocollato.

RICHIEDENTE	
Data richiesta	18/04/2023
P.O./Distretto	Distretto Di Nuoro
Struttura richiedente (U.O - Centro di Costo)	Casa di Comunità Di Nuoro
Responsabile di struttura	F.F. Dott.ssa Gianfranca Piredda
Referente	Carla Manca
Telefono	0784/2400081
Email	distretto.nuoro@aslnuoro.it

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA		
Tipologia apparecchiatura	SPIROMETRO USB	
Quantità richiesta	1	
Costo presunto		
Livello di priorità della richiesta	<input checked="" type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input type="radio"/> Bassa	
RISORSE AGGIUNTIVE		
Per le apparecchiature biomediche specificare le risorse aggiuntive (accessori, materiali di consumo, risorse umane e risorse logistiche/impianistiche) necessarie per l'utilizzo previsto:		
<b>ACCESSORI:</b> L'apparecchiatura necessita di accessori (sia hardware che software) da includere nella richiesta di acquisizione? (es. sonde ecografiche per ecografo esistente; software specifici particolari...)		
<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO		
<b>Descrizione</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo (ivato)</b>
<b>TOTALE</b>		



**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

**MATERIALE DI CONSUMO:** L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo?

SI  NO

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
<b>TOTALE</b>		

**RISORSE UMANE:** L'apparecchiatura necessita di risorse umane aggiuntive?

SI  NO

Se SI, specificare se è necessario assumere altro personale o organizzare corsi di aggiornamento per il personale già presente.

**RISORSE LOGISTICHE/IMPIANTISTICHE:** L'apparecchiatura necessita di nuovi spazi o di adeguamenti impiantistici?

SI  NO

Se SI, descrivere brevemente eventuali risorse logistiche e/o adeguamenti impiantistici necessari per l'installazione dell'apparecchiatura.

**MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA	
Motivazione della richiesta	<input type="radio"/> <b>SOSTITUZIONE</b> apparecchiatura inventariate (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura di cui si richiede la sostituzione: _____) <input type="radio"/> <b>INTEGRAZIONE</b> apparecchiature già in uso (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura per cui si richiede l'integrazione: _____) <input checked="" type="radio"/> <b>Apparecchiatura di NUOVA INTRODUZIONE</b> <input type="radio"/> <b>Apparecchiatura INFUNGIBILE</b>
Breve descrizione della motivazione della richiesta*:	Nuove prestazioni: l' apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un' innovazione dal punto di vista tecnologico o dell' approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate

\*In caso di **SOSTITUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Insicurezza:** L'apparecchiatura potrebbe nell'arco di pochi mesi non essere più in grado di assicurare gli standard di sicurezza attualmente richiesti dall'attività clinica sia per cedimenti strutturali irrimediabili che per la presenza di caratteristiche intrinseche insoddisfacenti.
- **Obsolescenza:** L'apparecchiatura risulta complessivamente datata (tipicamente più di 8 anni o più di 10 anni nel caso di grossi impianti) e pone gravi problemi di affidabilità e di efficienza manutentiva.
- **Scarsa produttività:** Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni più evolute in grado di ridurre i costi e/o di aumentare il numero delle prestazioni.
- **Prestazioni inadeguate:** Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni alternative in grado di migliorare significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

\*In caso di **INTEGRAZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Incremento apparecchiature-scorta:** si richiede di incrementare il numero di apparecchiature già presenti in azienda (per esempio si richiede l'incremento del numero di monitor multiparametrici facenti parte di un sistema di monitoraggio centralizzato).
- **Miglioramento produttività/qualità:** si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di migliorare la produttività e la qualità delle prestazioni erogate da un'apparecchiatura già presente in azienda (Per esempio si richiede l'integrazione di un software/hardware su un sistema di diagnostica per immagini per incrementare qualità/prestazioni del sistema stesso).
- **Aggiornamento tecnologico:** si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di garantire l'aggiornamento di un'apparecchiatura già presente in azienda.

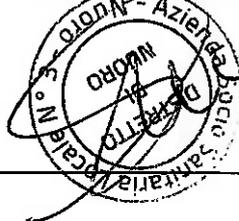
## MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

\*In caso di **NUOVA INTRODUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Innovazione:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altri ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate con l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono innovativi approcci diagnostico-terapeutici.
- **Produttività:** l'apparecchiatura richiesta, assieme alle altre già in dotazione di cui si mantiene l'uso, permette l'aumento del numero delle prestazioni o, al caso, il mantenimento della produzione con riduzione delle risorse necessarie all'erogazione.
- **Nuove prestazioni:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.

\*In caso di **INFUNGIBILITA'** si chiede di specificare nel dettaglio le caratteristiche dell'apparecchiatura e le motivazioni dell'infungibilità.

**Il Responsabile di struttura**

  
\_\_\_\_\_



## MODULO SPIROMETRICO SPIROSTIK USB

**Produttore: Geratherm Respiratory**  
**CND: Z12150101**  
**RDM: 1109068**

Modulo Spirometrico veloce e facile da usare, ideale per il monitoraggio dei soggetti adulti e pediatrici sottoposti a terapia e per valutazioni funzionali respiratorie di base.

Lo Spirostik USB impiega uno Pnemocografo a circuito aperto, prearato, monopaziente a basso costo (Spiraflo), a pressione differenziale, come i migliori Sistemi da Laboratorio.

- Consente di effettuare test di Spirometria lenta e forzata, F/V, FVC, SVC, MVV, pre/post Broncodilatazione, e Broncoprovocazione (Opzionale), FEV1, FEV1/FVC%, FV6, FFV6", PEF, PEV25%, FEF50%, FEF75%, FET, PIF
- L'esclusivo sensore di flusso Spiraflo, sostituibile a ogni paziente, consente il raggiungimento del grado assoluto d'igiene (100%);
- Il boccaglio ergonomico ovale incorporato, rende facile e sicura la connessione del paziente, eliminando le perdite spesso generate dalla conformazione rotonda dei boccagli monouso;
- Il sensore Spiraflo è precalibrato e non richiede calibrazioni con la siringa;
- Il sensore Spiraflo può essere riutilizzato se utilizzato con un idoneo filtro antibatterico;
- La routine di calibrazione e verifica presente nel software di gestione, permette all'operatore di effettuare tutti i controlli di qualità e linearità desiderati;
- Il programma operativo, analizza i test eseguiti in funzione dei criteri ATS/ERS 2005, fornendo complete indicazioni sulla accettabilità e riproducibilità dei test;
- Ripetizione dei test, sovrapposizione, confronto con teorici, trend e comparazione fra sessioni di test a date diverse, fanno parte del programma base e forniscono all'operatore gli strumenti idonei per finalizzare con successo l'indagine spirometrica;
- La stampa è possibile attraverso moltissimi referti preconfigurati o infiniti personalizzabili, incluso la stampa in pdf, allegabile direttamente alla cartella clinica informatizzata;
- Interpretazione automatica e/o manuale del Test;
- Archivio su base Microsoft SQL: (Opzionalmente) permette un facile collegamento alla rete Ospedaliera, gestione intranet dei dati paziente, con misurazioni, grafica e gestione della cartella clinica informatizzata

### Spirometria

#### ✓ Nuovo standard di accuratezza

Il nuovo pneumotacografo Spiraflo ad impedenza variabile, previene l'aumento della resistenza all'aumentare del flusso, come invece avviene nella maggior parte dei flussimetri. Soddisfa i requisiti ATS/ERS delle forme d'onda di Flusso e Volume ed assicura un'accuratezza migliore del  $\pm 3\%$ , range volume da 0 a 20 lt.

**Non richiede nessuna calibrazione tra un test e l'altro.**

**Incentivi per pazienti in età Pediatrica o non collaboranti.**

- *Capacità Vitale Forzata (CVF)*
- *Capacità Vitale Lenta e Profilo Ventilatorio*
- *Massima Ventilazione Volontaria (MVV)*

Spirometria di base e post Bronco-provocazione FVC, FEV1, PEF, FEV6

Capacità Vitale lenta con Misura della SVC-IC-ERV Vc lenta e VC Forzata

Ventilazione volontaria massima MVV,RR

Volumi polmonari statici Spirometria di base **completa pre e post bronco dinamico**



I dati ottenuti sono conformi alle ultime norme di standardizzazione ATS/ERS.

Esecuzione del test spirometrico con visualizzazione in tempo reale e memorizzazione dati della capacità vitale lenta (SVC), della curva flusso volume (FVL) e della massima ventilazione volontaria (MVV).

I valori misurati sono visualizzati in configurazioni grafiche e tabulari insieme ai valori teorici e alle relative percentuali di deviazione, possibilità di creare svariati trend di 4 parametri spirometrici a scelta dell'operatore, valutazione della curva Flusso/Volume parziale M/P.

**Sono prememorizzati e intercambiabili valori teorici di diversi autori per il confronto con il test eseguito (Es. NHANES III, CECA 93, Knudson, GLI).**

- possibilità di comparazione (numerica e grafica) delle manovre per la scelta della prova migliore con segnalazione del test migliore secondo raccomandazioni ATS/ERS 2005.
- visualizzazione dei messaggi di controllo di qualità della manovra (esitazione inizio inspirazione, riproducibilità...) secondo raccomandazioni ATS/ERS 2005 al termine dei test
- Calcolo automatico della diagnosi secondo raccomandazioni ATS/ERS 2005
- **possibilità di comparazione (sia grafica che numerica) di tutte le FVC post con il test basale o con valori predittivi, calcolo dei Limiti Inferiori di tolleranza LLN**

**PARAMETRI MISURATI spirometria di base:**

FVC (L), FEV1 (L), FEV1/FVC (%), FEF 25% (L/sec), FEF 75% (L/sec), FEF 25-75% (L/sec), FEF Max (L/sec), FIVC (L), FIF Max (L/sec), Back Entrap Vol (L), Expiratory Time (sec), FEF 10% (L/sec), FEF 200-1200% (L/sec), FEF 40% (L/sec), FEF 50% (L/sec), FEF 60% (L/sec), FEF 70% (L/sec), FEF 75% (L/sec), FEF 75-85% (L/sec), FEF 80% (L/sec), FEF 85% (L/sec), FEF 90% (L/sec), FEF Max (L/sec), FEF Max/FEF6 (%), FEF Max/FVC (%), FEF50%/FIF50% (%), FEF50/FVC (%), FEF75/FVC (%), FET 25-75% (sec), FEV0.5 (L), FEV0.5/FEV6 (%), FEV0.5/FVC (%), FEV1 (L), FEV1/FVC (%), FEV1/SVC (%), FEV10 (L), FEV2 (L), FEV2/FEV6 (%), FEV2/FVC (%), FEV3 (L), FEV3/FEV6 (%), FEV3/FVC (%), FEV6 (L), FEV6/FVC (%), FEV7 (L), FIF 25% (L/sec), FIF 25-75% (L/sec), FIF 50% (L/sec), FIF 75% (L/sec), FIV1 (L), FIV1/FIVC (%), FIVC (L), FVC/Mean Transit, M/P 30%, MMET (L<sup>2</sup>/sec), PEF (L/min), Time To FEFmax (sec), SVC (L), ERV (L), IC (L), MVV (L/min), RR (br/min), TV (L/ breath).

Possibilità di **report con range** dei limiti della normalità di tutti i parametri **LLN**

**Creazione automatica file report finale in formato PDF per l'eventuale invio al database centrale.**

**Il modulo spirometrico Spirostik USB, si collega facilmente attraverso una porta standard USB ad un Personal Computer dotato di S.O. Windows e Software applicativo dedicato Blue Cherry Geratherm.**



**SOFTWARE Blue Cherry:**

**Potente software diagnostico BlueCherry.**

- Software per spirometria completa di serie;
- Flessibilità completa nelle impostazioni di visualizzazione e nella creazione dei report, creazione rapporti tabulari e grafici liberi;
- Confronto dati ottenuti con valori teorici;
- Statistiche e trend dei risultati;
- possibilità di modificare grafici e tabulati nella videata di acquisizione dati;
- Codici di errore ATS/ERS;
- Incentivi per pazienti in età pediatrica o non collaboranti
- E' disponibile l'opzione per l'integrazione completa al protocollo HL7;

Il software *BlueCherry* e' stato creato per lavorare in ambiente **Windows**, utilizzando comandi di facile comprensione quali: "Avvio test", " Step successivo" e "Stampa report" ed icone grafiche a colori come: "Stampa", "Aiuto", "Selezione" e "Grafici".

Tali caratteristiche permettono ai nuovi utilizzatori di diventare autonomi nel più breve tempo possibile ed aiutano gli utilizzatori esperti ad essere più produttivi.

BlueCherry è un software applicativo in italiano, potente, che offre il più avanzato pacchetto per la misura della funzionalità polmonare. Questa piattaforma versatile è stata ideata per aiutare l'operatore a focalizzarsi sul paziente per ottenere i migliori risultati possibili. Oltre alla sua potenza e flessibilità, stabilisce un nuovo standard di facilità nell'utilizzo.

BlueCherry salva automaticamente tutte le manovre, seleziona quelle accettabili e riproducibili secondo i criteri ATS/ERS, permette inoltre di ignorare la selezione e di salvare le manovre preferite. E' possibile configurare tutte le videate le tabelle e i grafici, per soddisfare al meglio i fabbisogni dell'utilizzatore. E' possibile anche specificare i predetti normali che si vogliono utilizzare, inclusi quelli provenienti dal NHANES III (National Health & Nutrition Examination Survey).

Con la sua architettura aperta, fa da guida nel modo di gestire e di trasmettere i dati, utilizzando Microsoft SQL database. Questo formato offre all'operatore maggiore flessibilità e benefici di una piattaforma brevettata e non-standard.

Il software BlueCherry è conforme alle normative riguardanti la legge sulla Privacy, mediante accesso a diversi livelli di password per l'operatore, il refertatore, il medico specialista:

- adotta le seguenti modalità di accesso ai dati sensibili , un nome utente ed una password per ogni operatore
- adotta le seguenti modalità di gestione password utente (modificabili da utente, amministratore,): il profilo utente di ogni operatore è definito dall'amministratore, così come la password. Solo l'amministratore può creare o modificare utenti e password
- non esistono ruoli predefiniti, ma vengono stabiliti dall'amministratore. I campi in cui ciascun utente può avere più o meno diritti di operare sono: gestione dei pazienti (visualizzazione, modifica, cancellazione); gestione valori predetti; gestione report di stampa; accesso diretto al database per operazione di manutenzione;
- il sistema si interfaccia con sistemi di directory (Active Directory o generico servizio di directory LDAP)
- l'accesso al database è consentito agli utenti che hanno ricevuto i diritti dall'amministratore.



- adotta le seguenti modalità di memorizzazione delle password dentro l'applicativo: le password sono generate al momento della creazione di ciascun utente e non visibili al momento della digitazione, non più recuperabili dai file di sistema in caso di smarrimento.
- il sistema registra i dati relativi ai pazienti al termine di ogni prova, memorizzandoli nel database. Ciascun file è gestibile autonomamente ed esportabile in formato proprietario Geratherm, non leggibile da nessun altro software diverso da BlueCherry.

#### **Compatibilità totale (opzionale)**

Lo strumento è network compatibile. E' possibile condividere i dati tra più dispositivi o altre stazioni utilizzando la piattaforma Blue Cherry. Attraverso la piena compatibilità HL7, il sistema può inviare direttamente i dati al sistema locale ospedaliero (HIS).

Il software può lavorare in modo autonomo o in rete, consentendo di ridurre i tempi per lo studio dei singoli pazienti.

Utilizza un'architettura industriale standard per fornire capacità alla rete locale e globale.

Il protocollo di comunicazione HL7 crea un sistema virtuale eliminando documenti cartacei per la diagnosi cardiorespiratoria.

#### **COMPUTER:**

Computer di ultima generazione con processore Intel®, 4 GB Ram, Hard da almeno 500 Gb, lettore/masterizzatore CD/DVD, Sistema Operativo Microsoft Windows 8/10, monitor da 21", mouse e tastiera.

#### **STAMPANTE:**

A getto di inchiostro a colori, stampa formato A4.

#### **TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO: OPZIONALE**

Trasformatore di isolamento di grado medicale da 600 VA, 1 connettore di ingresso e 6 di uscita.

#### **CERTIFICAZIONI:**

Il sistema è conforme alla direttiva europea relativa ai dispositivi medici (Direttiva Comunitaria n. MDD 93/42/CEE Dispositivi Medici così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE) ed è di Classe II A.

Il sistema garantisce la sicurezza del paziente, in particolare soddisfa le condizioni dei "sistemi elettromedicali" secondo la norma CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) II edizione riportate nella tabella BB.201; soddisfa inoltre la norma CEI 62-5 III edizione attraverso l'uso di uno trasformatore di isolamento medicale che permette la separazione galvanica in ingresso all'apparecchio elettromedicale.

Il sistema è conforme alle norme UNI CEI EN ISO 14971-2009.

Il sistema ed il software è conforme alla Direttiva 93/42 e recano l'apposita marcatura CE.

Il software è conforme alla norma CEI 62-81 (EN 60601-1-4:2001).

Il software è conforme alla norma CEI 62-140 (EN 62304).

I prodotti Geratherm Respiratory sono realizzati in conformità alle norme DIN EN ISO 9001 e DIN EN 13485.



# Spirometro USB Spirostik™

MEDICAL GRAPHICS ITALIA SRL



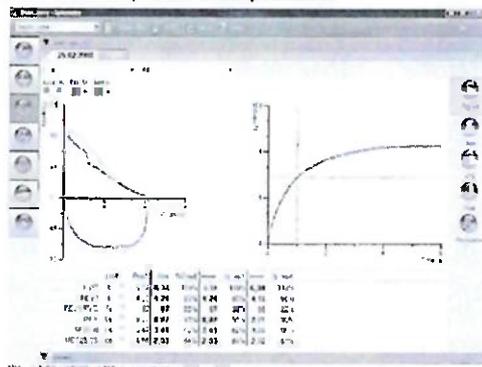
#### Software diagnostico

Geratherm è all'avanguardia con il software di diagnostica polmonare di nuova generazione, Blue Cherry, che possiede funzionalità normalmente riservate a laboratori ospedalieri e centri di ricerca scientifica, oggi messe a disposizione anche del settore per le cure primarie ed esami di primo livello.

La possibilità di collegare più sistemi in rete, permette di utilizzare un unico database, oppure di usare semplicemente lo Spirostik come spirometro stand-alone.

Il Blue Cherry costituisce un'interfaccia software semplice ed intuitiva per Microsoft Windows e contiene inoltre un potente database SQL e interfacce opzionali che permettono la connessione a diversi sistemi informativi ospedalieri.

Il software è dotato anche di videate di incentivazione che facilitano la comprensione delle manovre respiratorie specialmente nei pazienti in età pediatrica.



#### Report professionali

Il report design WYSIWYG permette di stampare esattamente quello che viene visualizzato durante l'esecuzione dell'esame, evitando confusione al momento di rivedere i risultati.

#### Trend dati e statistiche

Le potenti statistiche opzionali rendono Blue Cherry il software ideale per la gestione dell'asma, la diagnosi precoce dei disturbi respiratori acuti l'utilizzo in trial farmaceutici.

Il sensore Spiroflow può essere riutilizzato e tarato con siringa 1-3 litri, nel caso di utilizzo di filtri antibatterici.

**Nessun Filtro**  
**Nessuna Sterilizzazione**  
**Nessuna Batteria**  
**Nessun sensore da pulire**  
**NESSUN PROBLEMA!**

#### ✓ Nessun filtro

L'assenza di filtri assicura una bassa resistenza al flusso per tutti i test spirometrici.

#### ✓ Garanzia Igienica 100%

Grazie al sensore di flusso monouso Spiroflow presterilizzato, non è più necessario l'uso dei filtri antibatterici: il grado igienico è garantito al 100%. Il sistema garantisce inoltre una bassa resistenza al flusso per ogni tipo di test spirometrico.

#### ✓ Massima sicurezza del paziente

Il sensore Spiroflow, oltre alla precisione, assicura la massima igiene per il paziente. Al termine del test il sensore viene eliminato senza il minimo contatto.

#### ✓ Accuratezza come standard

Il sensore Spiroflow è stato progettato e testato per essere conforme alle norme ATS.

#### ✓ Spazio morto ridotto

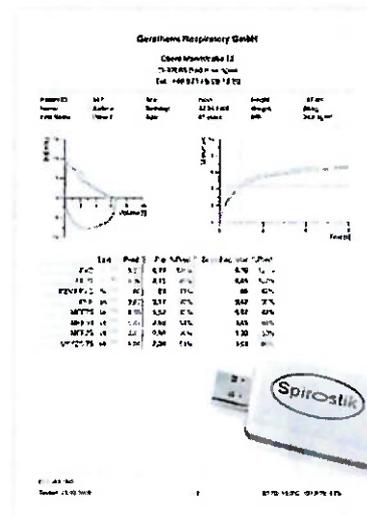
Grazie al bassissimo spazio morto (< 24 cc) il sensore di flusso Spiroflow, può essere utilizzato in campo pediatrico e su soggetti con flussi ridotti.

#### ✓ Sostituzione del sensore

Con il rivoluzionario sistema Snap, la sostituzione del sensore avviene senza che l'operatore debba mai toccare il sensore utilizzato. Basta aprire la Snap clip per sganciare il sensore.

#### ✓ Connettività USB

Non sono necessarie batterie né cavi di alimentazione.



Medical Graphics italia Srl – Sistemi Diagnostici Cardiorespiratori  
Via Simone d'Orsenigo,21 – 20135 Milano  
Tel.02 54120343 – Fax 02 54120233 – www.medgraphics.it –  
info@medgraphics.it

## Specifiche Tecniche

<b>Dati Tecnici</b>	<b>Dimensioni:</b> <b>Peso:</b>	76,5 x 30 x 18,5 mm (L x P x H) 20 g
<b>Specifiche tecniche</b>	<b>Tipo protezione IP:</b> <b>Classificazione MDD:</b> <b>Tipo:</b> <b>Interfaccia PC:</b> <b>Alimentazione:</b> <b>Consumo:</b>	IP X 0 IEC 529 IIa DM 93/42/EEC del 14.06.93 Appendice IX BF secondo VDE 0750 (DIN EN 60601-1) USB 2.0 Via porta USB < 40 mA
<b>Flusso</b>	<b>Sensore di flusso:</b> <b>Principio di misura:</b> <b>Range flusso:</b> <b>Resistenza:</b> <b>Spazio morto effettivo:</b> <b>Risoluzione flusso:</b> <b>Frequenza di campionamento:</b> <b>Accuratezza:</b>	GR Spiraflow Pressione differenziale ± 16 l/s < 0.09 kPa/(l/s) < 15 l/s < 24 ml < 1 ml/s 125 Hz ± 2% o 20 ml/s
<b>Volume</b>	<b>Range volume:</b> <b>Accuratezza:</b>	0 – 20 L ± 2% o 50 mL
<b>Condizioni operative</b>	<b>Temperatura:</b>	Da 0°C a + 40°C
<b>Stoccaggio / Trasporto</b>	<b>Temperatura:</b> <b>Umidità:</b> <b>Condizioni di esplosività:</b>	Da – 10°C a + 60°C 0-95% non condensata Non usare in presenza di atmosfere infiammabili o esplosive
<b>Requisiti minimi computer</b>	<b>Norma:</b> <b>Processore:</b>  <b>Memoria RAM:</b> <b>Hard disk:</b>  <b>Monitor:</b> <b>Interfacce:</b> <b>Sistema operativo:</b>	DIN EN 60950 Pentium III compatibile o superiore, 1 Ghz o superiore 512 MB RAM o superiore 1,5 GB o superiore, 600 MB minimo di spazio libero XGA (1024 x 768) o superiore USB 2.0 Windows XP SP2 o superiore
<p><b>I prodotti Geratherm sono progettati per soddisfare i criteri ATS/ERS, gli standard internazionali e le linee guida.</b></p> <p><b>Spirostik è conforme alla norma DIN EN ISO 23747.</b></p> <p><b>Tutti i prodotti Geratherm sono costruiti in ottemperanza alle norme DIN EN 13485.</b></p>		

Geratherm Respiratory (GR) non è responsabile per eventuali errori contenuti in questo documento. Le immagini possono indicare caratteristiche opzionali a pagamento.  
Tutti i prodotti GR possono essere soggetti a modifiche senza preavviso. Spirostik® e Blue cherry® sono marchi registrati di Geratherm Respiratory GmbH.

CE 0494



## **MODULO SPIROMETRICO**

Modulo Spirometrico portatile, basato su PC (non incluso) per la spirometria di base: curva FLUSSO VOLUME e parametri derivati, Tempo di espirazione, FEV1, MVV, Capacità Vitale Lenta e parametri derivati, PRE e POST Broncodilatatore.

- Rilevazione del flusso mediante pneumotacografo a circuito aperto, intercambiabile tra un paziente e l'altro (deve essere prevista la possibilità di utilizzo anche senza l'uso di filtri);
- Facile sanificazione di tutto il dispositivo;
- Software in italiano di facile utilizzo per l'operatore, rispondente alle ultime raccomandazioni ATS/ERS.
- Visualizzazione a colori delle diverse curve flusso volume durante il test;
- Confronto a video del test pre/post broncodilatatore;
- Valutazione della curva flusso volume parziale(M/P);
- Incentivi grafici a colori selezionabili per ogni test;
- Analisi del trend dei parametri spirometrici del paziente più volte esaminato;
- Teorici di riferimento selezionabili e modificabili;
- Archiviazione automatica di tutti i test eseguiti;
- Report finale interamente configurabile e personalizzabile dall'utilizzatore, esportabile anche nel formato standard PDF;
- Facilità di gestione dello strumento nell'uso giornaliero;
- Connessione a computer e alimentazione attraverso porta USB;
- Accesso al software tramite ID e Password personali.