

Quick Guide



Il dispositivo medico **NeuroTester Air** è un sistema di esecuzione e calcolo dei test cardiovascolari, basati sulla variazione della frequenza cardiaca, per lo studio delle alterazioni del sistema nervoso autonomo, nella diagnosi della **Neuropatia Autonoma Diabetica**.

Un **assistente vocale** guida il paziente passo dopo passo nell'esecuzione del test, l'accensione dei **led colorati** sul boccaglio completa le indicazioni funzionali. L'operatore monitora l'esecuzione del test dal suo PC con **visualizzazione contemporanea** e in **real time**, del battito cardiaco, della respirazione, della pressione intratoracica e dell'ortostatismo.

Il sistema, grazie ad un sofisticato **sistema di controllo e giudizio della qualità di esecuzione** dei test, consente una costante valutazione della correttezza di esecuzione.

Per le sue caratteristiche il NeuroTester Air presenta un elevato grado di usabilità, riproducibilità e standardizzazione della metodica, che ne rende possibile e agevole l'utilizzo non solo da parte del personale medico ma anche infermieristico e tecnico sanitario specificamente addestrato all'utilizzo dello stesso.

RACCOMANDAZIONI: I Test cardiovascolari costituiscono parte essenziale e insostituibile della diagnosi di NAD e devono essere eseguiti nei diabetici di tipo 2 alla diagnosi di diabete e nei diabetici di tipo 1 dopo 5 anni di durata della malattia. Le successive valutazioni devono avere cadenza annuale. È opportuno inoltre eseguire i test, indipendentemente dalla durata di diabete, nei diabetici con sintomi suggestivi di disfunzione autonoma, in tutti i diabetici avviati a programmi di attività fisica di intensità moderata-alta, specie in presenza di alto rischio cardiovascolare, nei diabetici con storia di cattivo controllo glicemico e complicanze microangiopatiche, specie se avviati a interventi chirurgici, anche minori.

Fonte: Raccomandazioni sull'uso dei test cardiovascolari nella diagnosi di neuropatia autonoma diabetica – Gruppo di Studio SID – Dicembre 2007



1

PRIMA INSTALLAZIONE (UNA TANTUM)

1. Inserire il CD-rom fornito in dotazione, contenente il Setup di installazione e seguire la procedura di installazione guidata dell'InstallShield Wizard. Al termine dell'installazione apparirà sul Desktop l'icona del programma.
2. Qualora il PC di installazione non sia dotato nativamente di connettività Bluetooth, inserire la penna USB Bluetooth autoinstallante fornita in dotazione.
3. Collegare le periferiche boccaglio, sensore ECG dx e sensore ECG sx al NeuroTester Air e accenderlo con una pressione prolungata del tasto Power (4 secondi).
4. Effettuare il pairing Bluetooth del device con il PC, seguendo le procedure standard di Windows. Qualora il dispositivo impieghi troppo tempo ad essere rilevato dal PC, premere il tasto Bluetooth per accelerare il pairing.
5. Avviare il software del NeuroTester Air, cliccando sulla relativa icona del Desktop e creare le proprie credenziali di accesso.
6. Effettuare il Log-in.

2

CONFIGURAZIONE DEL DEVICE (UNA TANTUM)

1. Accendere il NeuroTester Air (avendo cura di aver precedentemente collegato le sue periferiche).
2. Nella schermata principale del software, fare doppio click su un paziente dall'elenco (per questa operazione può essere scelto anche uno dei pazienti di esempio già presenti nella lista).
3. Nella finestra che si aprirà, fare click sull'icona Bluetooth in basso.
4. Fare click sul tasto «Configurare» che apparirà sotto al tasto Bluetooth.
5. Si aprirà una finestra contenente l'elenco delle COMM scansionate. Selezionare la COMM assegnata al NeuroTester Air e cliccare su Avanti.
6. Al termine di questa operazione si avvierà automaticamente la connessione. **NOTA:** Per avere una trasmissione dati immediata, si consiglia di collegare il NeuroTester Air al paziente prima di seguire le indicazioni riportate sopra.

3

COLLEGAMENTO AL PAZIENTE

1. Fissare l'unità base alla vita del paziente (o alla coscia), sopra gli indumenti, tramite la fascia fornita in dotazione, facendo attenzione che i cavi non subiscano torsioni o ripiegamenti.
 2. Applicare in maniera stabile, tramite garza elastica coesiva, o similari, i sensori ECG sulla parte mediale (volare) dei polsi del paziente, posizionando il sensore in modo che il cavo risieda tra le dita. Assicurarsi che il contatto del sensore al polso sia ottimale.
- ATTENZIONE:** Prestare attenzione al posizionamento dei sensori ECG ai polsi: sensore ECG SX con estremità del cavo giallo, su polso sinistro; sensore ECG DX con estremità del cavo blu, su polso destro.
3. Inserire un boccaglio dotato di filtro spirobac monouso, nell'apposito alloggiamento dell'unità periferica per la rilevazione del respiro, avendo cura di orientare quest'ultima in maniera corretta (vedi manuale pag. 12).

4

DESCRIZIONE INTERFACCIA HOME

Box Ricerca Paziente

Modifica dati Utente

Manuale d'uso - EULA

Crea Nuovo Paziente

Modifica dati paziente

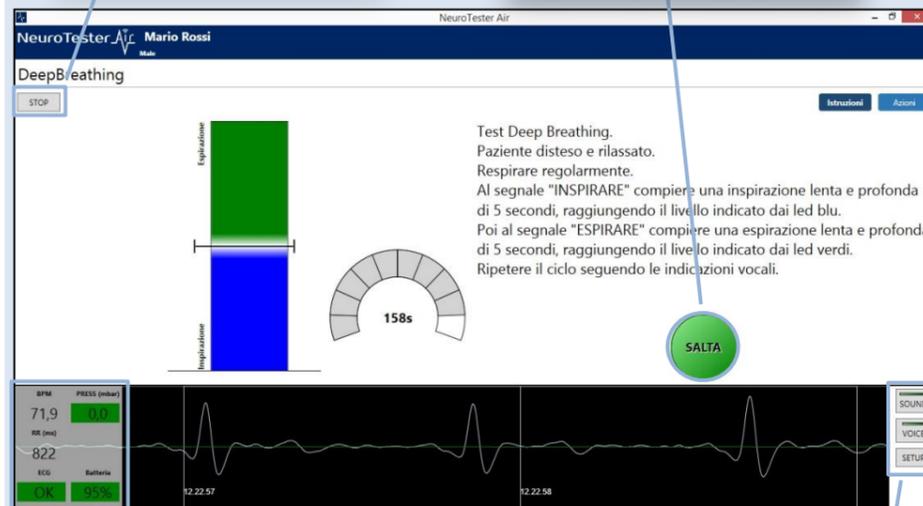
COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	PATOLOGIA	DAL	DATA ESECUZIONE DEL TEST	MODIFICA
Patient01	Patient01	25/06/1957	Diabete Tipo 1		10/09/2014	[Modifica]
Patient02	Patient02	13/09/1958	Diabete Tipo 2		03/09/2014	[Modifica]
Patient03	Patient03	11/03/1963	Diabete Tipo 1		08/09/2014	[Modifica]

5

DESCRIZIONE INTERFACCIA TEST

Interrompe il test in corso

Salta la fase di Relax pre-test



Box di controllo:
BPM – RR (ms) – Status ECG
Pressione boccaglio
Livello Batteria

SOUND: silenzia/attiva bip
VOICE: silenzia/attiva guida vocale
SETUP: Funzioni boccaglio

6

TEST DEEP BREATHING

Il paziente viene invitato ad accomodarsi in posizione seduta e rilassata. Ha inizio una fase di rilassamento della durata di 3 minuti (180 sec.), al termine dei quali comincia il test.

Il test ha inizio con una inspirazione profonda nel boccaglio della durata di 5 secondi, fino al massimo della capacità polmonare, seguita da una completa espirazione, della medesima durata. Questo ciclo respiratorio viene ripetuto, durante il test, per 6 volte di seguito in un minuto. Le due fasi di inspirazione ed espirazione sono scandite da una guida vocale che impartisce i comandi al paziente. Un ulteriore supporto all'esecuzione è fornito dalle indicazioni luminose dei led posizionati sulla periferica boccaglio.

RACCOMANDAZIONI: È importante che la fase di rilassamento venga osservata per tutto il tempo scandito dal software (3 min), o almeno per un minuto, e che venga trascorsa tranquillamente, senza muoversi e parlare o tossire. È inoltre importante che il soggetto in esame non passi da una fase respiratoria all'altra prima che la voce guida impartisca la successiva istruzione vocale, ovvero prima che siano trascorsi i 5 secondi.

7

TEST LYING TO STANDING

Il paziente viene fatto accomodare in posizione supina sul lettino e, dopo una fase di relax della durata di 3 minuti (180 sec.), viene invitato ad alzarsi rapidamente in piedi e a mantenere tale posizione, con le braccia distese lungo il corpo, in silenzio ed immobile per i successivi 50 secondi. Il passaggio dal clinostatismo all'ortostatismo viene rilevato in maniera automatica, per mezzo di un accelerometro posto all'interno dell'unità base del NeuroTester Air allacciata al paziente.

RACCOMANDAZIONI: È importante che la fase di rilassamento venga osservata per tutto il tempo scandito dal software (3 min), o almeno per due minuti, e che venga trascorsa tranquillamente, senza muoversi e parlare. L'alzata in piedi deve avvenire nella maniera più rapida possibile; è inoltre importante che nei successivi 50 secondi il soggetto resti immobile con le braccia distese lungo il corpo, in silenzio, evitando sospiri o in generale respiri irregolari.

8

TEST MANOVRA DI VALSALVA

Il paziente viene fatto accomodare in posizione seduta e dopo una fase di relax della durata di 3 minuti (180 sec.), viene invitato a soffiare a glottide aperta, per 15 secondi, all'interno del boccaglio, il quale, per mezzo di una valvola meccanica, impedisce il deflusso dell'aria e rileva la pressione esercitata.

ATTENZIONE: se ne sconsiglia l'esecuzione in pazienti con retinopatia proliferante e rischio di emorragia retinica o con ipertensione severa non controllata.

RACCOMANDAZIONI: È importante che la fase di rilassamento venga osservata per tutto il tempo scandito dal software (3 min). Ai fini della corretta esecuzione, è indispensabile che il soggetto eviti un'inspirazione profonda prima dell'espirazione forzata e che tale espirazione sia eseguita a glottide aperta e non con l'uso delle guance. È necessario inoltre osservare il periodo di recupero post-espirazione in silenzio, immobile, senza tossire, respirando normalmente, evitando sospiri o in generale respiri irregolari.

Via Silvio Pellico, 4
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
Tel. (+39) 0735-783021
Fax (+39) 0735-83887
www.meteda.it
info@meteda.it

Assistenza clienti
Phone: (+39) 0735-782131
Fax: (+39) 0735 83887

esq
ISO
9001:2008

CSQ
MED
EN ISO
13485:2012



Quality Management System ISO 9001: 2008 – EN ISO 13485: 2012 certified for Design, Development, Installation and Services of medical software and hardware.