

# Kit TOLIFE I Manuale Utente GUIDA PRATICA ALL'USO





Finanziato dall'Unione europea. Le opinioni espresse appartengono, tuttavia, al solo o ai soli autori e non riflettono necessariamente le opinioni dell'Unione europea o dell'Agenzia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura (EACEA). Né l'Unione europea né l'EACEA possono esserne ritenute responsabili.





# PERCHÉ IL PROGETTO TOLIFE?

L'obiettivo principale di TOLIFE è sviluppare e validare clinicamente una piattaforma basata su intelligenza artificiale e sensoristica non invasiva, per migliorare la gestione e la personalizzazione del trattamento di malattie croniche altamente complesse.

La piattaforma sarà ottimizzata e validata in condizioni "reali" su pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO). L'approccio di TOLIFE alla gestione della BPCO consiste nell'analizzare i dati raccolti dal paziente durante le attività quotidiane - grazie a una piattaforma che raccoglie dati da dispositivi indossabili e sensori non invasivi - al fine di prevedere e mitigare le esacerbazioni e valutare continuamente lo stato di salute del paziente per ridurre la mortalità, migliorare la qualità della vita e mitigare i costi sanitari. La previsione dell'esacerbazione e la valutazione della salute saranno sfruttate dai medici - attraverso uno strumento di gestione del paziente - per implementare un trattamento precoce e personalizzato.

Verrà inoltre sviluppata un'interfaccia software per informare il paziente sul suo stato di salute, sul piano specifico di trattamento, e per fornire informazioni utili per un corretto stile di vita.

Nel presente documento, sono descritti i dettagli tecnici dei sensori intelligenti che saranno utilizzati negli studi clinici TOLIFE, riportando i manuali del produttore per i dispositivi commerciali (Smartwatch, Smartphone e Mini-spirometro) e la descrizione hardware/software per i dispositivi prototipali (coprimaterasso intelligente, unità ambientale e Smart shoes).



Scansiona per scaricare il manuale in formato digitale



# INDICE

1	DESC	CRIZIONE DEI DISPOSITIVI	5
2	INST 2.1 2.2 2.3 2.4	ALLAZIONE DEL KIT TOLIFE E MANUALE UTENTE Router Wi-Fi Smartwatch Smartphone SmartShoes Coprimatorasso o Staziono Ambiontalo	
	2.5 2.6	Mini-Spirometro	
3	MAN 3.1	UALE DELL'APP TOLIFE HUB MINI-SPIROMETRO guida passo-passo	17 



# **1 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI**









Smart Shoes (scarpe intelligenti)



Smart mattress cover (Coprimaterasso intelligente)



Mini-Spirometro

Router WiFi

Smartwatch (orologio intelligente)

Smartphone (telefonino intelligente)



Il kit TOLIFE sarà utilizzato durante lo studio clinico A (studio prospettico osservazionale di coorte) per raccogliere dati di origine associati a sintomi, prestazioni, segnali elettrofisiologici e variabili ambientali rilevanti per la stima dello stato di salute dei pazienti affetti da BPCO. Il Kit TOLIFE (Figura 1) è composto da:

- Router Wi-Fi
- Smartwatch
- Smartphone
- Smart Shoes
- Smart Mattress cover (Coprimaterasso) e una stazione ambientale (dispositivo che rileva parametri ambientali come luce, temperatura, umidità e rumore, utili al monitoraggio dell'ambiente circostante) • Mini-Spirometro

Inoltre, i seguenti accessori sono inclusi nel Kit ricevuto:

- Caricabatterie e cavi:
  - 1 trasformatore a tripla presa + 3 cavi (Smartphone, Smartwatch, Router Wi-Fi)
  - 1 trasformatore + 1 cavo per le Smart shoes
  - 1 alimentatore per la Stazione Ambientale •
  - 1 cavo USB per collegare lo Smart Mattress Cover e la stazione Ambientale



I dati raccolti dai dispositivi saranno caricati all'interno del database TOLIFE attraverso la connessione fornita dal Router Wi-Fi

## 2 INSTALLAZIONE DEL KIT TOLIFE E MANUALE PER L'UTENTE

Ciascuno dei dispositivi contenuti nel kit TOLIFE (**Figura 1**) ha istruzioni di accensione separate che dovrebbero essere seguite quando il kit viene installato per la prima volta. I diversi dispositivi non richiedono un ordine specifico di accensione, <u>ad eccezione del router Wi-Fi, che deve necessariamente essere acceso per primo.</u>

È inoltre opportuno **posizionare il router Wi-Fi nella stessa stanza del Coprimaterasso (camera da letto) per facilitare la comunicazione** o, in alternativa, in una stanza adiacente. Durante la fase di ricarica, che sarà spiegata nel dettaglio nelle sezioni successive di questo manuale, lo Smartphone e lo Smartwatch devono essere collocati nella stessa stanza del Router Wi-Fi o, in alternativa, in una stanza adiacente.

### 2.1 ROUTER WI-FI

Gli elementi che compongono il Router Wi-Fi sono:

- Router Wi-Fi con Sim integrata (Figura 2A)
- Cavo USB (Figura 2B) e alimentatore (Figura 2C)



Figura 2: A) Router Wi-Fi, B) cavo USB, C) Alimentatore



#### PRIMA INSTALLAZIONE

Per installare il dispositivo per la prima volta, estrarre l'alimentatore con il cavo dalla scatola e collegarlo a una presa di corrente nella stanza (Figura 3A).

È importante posizionare l'unità nella stessa stanza in cui si posizionerà la stazione ambientale o, se questo non è possibile, in una stanza vicina. Collegare il cavo USB al Router Wi-Fi (Figura 3B).

Tenere premuto il pulsante laterale, circa 3 secondi, (**Figura 3C**) fino a quando non si accende il display. (**Figura 3D**).

Il router si accenderà e configurerà automaticamente una rete Wi-Fi per connettere gli altri dispositivi. Quando il dispositivo ha completato le operazioni di avvio, il display mostra la potenza del segnale di rete, il numero di dispositivi connessi e il livello di batteria residua.

Figura 3: A) B) Istruzioni di collegamento C) Pulsante laterale, D) Schermo



### **USO E RICARICA**

ll dispositivo non richiede particolare manutenzione e cura. **NB: Non scollegare mai il router dall'alimentazione.** Tenere presente che il Router dovrebbe essere sempre situato nella stessa stanza (o in una adiacente) dove gli altri dispositivi verranno caricati e collegati.

#### **ISTRUZIONI PER IL RIAVVIO**



Figura 3.1: Schermata di spegnimento

In caso di malfunzionamento del dispositivo, effettuate il riavvio seguendo le istruzioni seguenti:

- Tenere premuto il pulsante laterale (Figura 3C) fino a quando nel display non compare la scritta: Spegnere il dispositivo (Shut down) come mostrato in figura (Figura 3.1). Confermare premendo il tasto Ok e il dispositivo effettuerà le operazioni di spegnimento.
- Attendere 30 secondi
  - Premere nuovamente a lungo il pulsante laterale (Figura 3C) fino a quando non si accende il display.

## 2.2 SMARTWATCH

Gli elementi che compongono il dispositivo Smartwatch sono:

- Lo Smartwatch (Figura 4A)
- Il cavo USB con caricature magnetico (Figura 4B) e alimentatore (Figura 4C)



Figura 4: A) smartwatch, B) cavo USB con caricatore magnetico, C) alimentatore



#### PRIMA INSTALLAZIONE

Per la prima installazione, prendere l'alimentatore con cavo e collegarlo a una presa di corrente. Si consiglia di scegliere una presa nella stessa stanza dove tutti gli altri dispositivi saranno caricati e collegati. Accendere lo smartwatch utilizzando il pulsante laterale con un bordo interno rosso (Figura 5: tasto indicato dal cerchio verde). Il dispositivo impiegherà un po' di tempo per avviarsi (2-3 minuti).

Quando l'orologio appare sullo schermo, lo smartwatch è pronto per essere utilizzato. L'applicazione TOLIFE si avvia automaticamente e le informazioni sullo stato dell'applicazione vengono visualizzate sullo schermo.

Figura 5: tasto laterale smartwatch



## USO E RICARICA

# La ricarica dello smartwatch è fondamentale, poiché la batteria dura in genere da 8 a 10 ore.

Pertanto, si prega di monitorare regolarmente il livello della batteria e ricaricare il dispositivo quando la batteria è in esaurimento. Utilizzare il supporto magnetico collegato alla presa di corrente (come mostrato nella **Figura 6**) per la ricarica.

Figura 6: Posiziona lo smartphone sul supporto magnetico

#### **ISTRUZIONI PER IL RIAVVIO**

In caso di malfunzionamento del dispositivo, riavviarlo seguendo i passaggi seguenti:

- Premere e tenere premuto il pulsante laterale con il bordo interno rosso (Figura 5) fino a che lo schermo si spegne
- Una volta che viene visualizzata la schermata di spegnimento, scorri a sinistra o a destra fino a trovare l'opzione per riavviare
- Cliccare l'opzione di riavvio
- Lo smartwatch si spegne e si riavvia

## 2.3 SMARTPHONE

Gli elementi che compongono il dispositivo Smartphone sono i seguenti:

- Smartphone (Figura 7A)
- Cavo USB (Figura 7B) con alimentatore (Figura 7C)



Figura 7: A) smartphone, B) Cavo USB C) alimentatore





#### PRIMA INSTALLAZIONE

Durante la prima installazione, accendere lo smartphone utilizzando il pulsante laterale (Figura 8: tasto laterale indicato dal cerchio verde).

Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

Figura 8: tasto laterale di accensione

### USO E RICARICA

Il dispositivo non richiede particolare manutenzione e cura. **Si tenga presente che la connessione Bluetooth deve rimanere sempre attiva, al fine di garantire il corretto funzionamento di tutti gli strumenti del kit.** Durante l'utilizzo, in particolare quando il telefono è in tasca o in borsa, si consiglia di attivare la modalità standby (**o di blocco**) utilizzando il pulsante laterale. Questo aiuta a prevenire l'apertura involontaria di altre applicazioni.

Quando la batteria del dispositivo è quasi scarica, si prega di ricaricarla utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione con il kit (Figura 9).



È possibile ricaricarlo con qualsiasi presa di corrente ma è preferibile collocarlo nella stessa stanza dove tutti gli altri dispositivi sono collegati e vengono ricaricati.

Figura 9: smartphone in carica

## **ISTRUZIONI PER IL RIAVVIO**

In caso di malfunzionamento del dispositivo, effettuate il riavvio seguendo le istruzioni seguenti:

- Tenere premuto il tasto laterale (Figura 8: tasto indicato dal cerchio verde) fino a che non si visualizza la schermata di spegnimento
- Una volta visualizzata la schermata di spegnimento, selezionare l'opzione "Riavvia"
- Lo smartphone si spegnerà e riavvierà in automatico



Scansiona per vedere il video

# 2.4 SMART SHOES

In dotazione insieme alle Smart Shoes, i seguenti elementi:

- Smart shoes (Figura 10 A)
- Cavo USB con uscita doppia (Figura 10B) per la carica, e alimentatore (Figura 10C)



Figura 10: A) Smart shoes, B) Cavo USB, C) Alimentatore

#### PRIMA INSTALLAZIONE

Le scarpe non richiedono alcuna prima installazione.

#### **USO E RICARICA**

Attivate le scarpe premendo il pulsante di accensione posizionato sul retro (**Figura 11A**). All'attivazione, un LED si accenderà. Quando il pulsante viene rilasciato il LED inizierà a lampeggiare (**Figura 11B**).



Figura 11: A) pulsante di accensione e ingresso cavo USB, B) luce LED

Le scarpe sono ora pronte per l'uso e sarà possibile indossarle. **Si tenga in considerazione che le scarpe funzionano solo se sono nelle vicinanze dello smartphone**, per cui è importante fare attenzione, quando le si indossano, ad avere sempre lo smartphone vicino (ad esempio in tasca, o nella borsa, zaino ecc.). Nel primo minuto dopo l'attivazione, il LED lampeggia a intervalli molto brevi (1 sec.), dopo circa un minuto dall'attivazione il LED si spegne.





Il dispositivo non richiede particolari precauzioni durante l'uso.

Se si desidera verificare se le scarpe sono attive, premere il pulsante e tenerlo premuto per un tempo molto breve (circa 1 sec.) innescando l'illuminazione a LED.

Quando si rilascia il pulsante il LED potrebbe essere in una di queste due fasi:

lo spegnimento del LED significa che la scarpa è correttamente accesa (**Figura 12A**).

Se il LED inizia a lampeggiare significa che la scarpa era precedentemente spenta e ora l'avete accesa (Figura 12A).

Se si preme il pulsante e il LED non si accende, significa che le scarpe hanno un livello di batteria basso.

Nel caso in cui si desidera spegnere le scarpe, premere e tenere premuto il pulsante di accensione fino a quando il LED si spegne (circa 3 secondi). (Figura 12A).

Si consiglia di spegnere e caricare le scarpe durante la notte. La ricarica, in questo caso, non deve avvenire necessariamente nella stessa stanza del Router Wi-Fi.

Per ricaricare, collegare il cavo USB alla presa USB sul retro delle scarpe e collegare l'altra estremità del cavo all'alimentatore a sua volta collegato a una presa di corrente (Figura 12B). Le scarpe possono essere utilizzate e indossate senza limiti di tempo.

Figura 12: A) Controllo attività B) Scarpe in carica

#### **ISTRUZIONI PER IL RIAVVIO**

In caso di malfunzionamento del dispositivo, effettuare il riavvio seguendo le indicazioni seguenti:

- Spegnere le scarpe premendo il pulsante sul retro (Figura 11A). Quando saranno spente, il LED si spegnerà.
- Attendere 30 secondi
- Accendere le scarpe premendo il pulsante di accensione sul retro (Figura 11A). Quando queste si attivano, il LED si accende. Quando il pulsante viene rilasciato, il LED inizierà a lampeggiare (Figura 11B)
- Se premendo il pulsante di accensione il LED non si accende, significa che le scarpe hanno un livello di batteria basso e devono essere ricaricate.



Scansiona per vedere il video

#### 2.5 COPRIMATERASSO E STAZIONE AMBIENTALE

Il dispositivo Coprimaterasso - Smart Mattress Cover - include (Figura 13):

- Smart Mattress Cover con unità elettronica integrata
- Stazione Ambientale
- Cavo di prolunga USB
- Alimentatore

Come potrà vedere, sulla superficie del Coprimaterasso sono stampate su entrambi i lati informazioni utili all'installazione, che vedremo insieme più avanti all'interno di questa sezione.



Figura 13: Tutti gli elementi forniti insieme al Coprimaterasso "Smart Mattress Cover"

#### PRIMA INSTALLAZIONE

Il coprimaterasso è dotato di una zona sensibile con dei sensori (non visibili) e di una tasca laterale dove è inserita la scheda elettronica integrata, questa tasca dovrebbe essere posizionata vicino a un comodino o un supporto vicino al letto. Il coprimaterasso ha due lati diversi che definiscono due possibili configurazioni del sistema, ogni configurazione è indicata da etichette A/B stampate sul tessuto, seguite da una freccia che indica la tasca contenente la scheda elettronica.

La figura sotto (Figura 14) mostra in modo più chiaro i due lati:

- Nella configurazione **A**, la tasca contenente l'unità elettronica integrata rimane sul lato sinistro.
- Nella configurazione **B**, la tasca contenente l'unità elettronica integrata è posizionata sul lato destro.





Figura 14: Configurazione del Coprimaterasso A) Lato A e B) Lato B

Si prega di scegliere uno dei due lati, in base alle caratteristiche del vostro letto e della camera da letto. Se sceglie la configurazione A, deve posizionare il coprimaterasso sul letto con la lettera A rivolta verso l'alto (Figura 14A). Se, in alternativa, sceglie la configurazione B, basterà posizione il coprimaterasso sul letto con la lettera B rivolta verso l'alto (Figura 14B).

Per la prima installazione del Coprimaterasso, seguire le istruzioni di montaggio riportate di seguito.



#### SCELTA DEL LATO DEL LETTO:

Nel caso di un **letto matrimoniale**, il Coprimaterasso deve essere posizionato sul lato dove dorme. Come mostrato nella **Figura 15A** e **B**, **la tasca contenente la scheda elettronica deve essere posizionata all'esterno del letto e vicina al comodino.** 

Nel caso di un **letto singolo affiancato alla parete**, si raccomanda di scegliere la configurazione del coprimaterasso che evita di posizionare la tasca laterale in direzione del muro. Se il letto singolo non ha ingombri esterni (lati liberi) e il posizionamento è indifferente, tenga presente che **è preferibile scegliere la configurazione A**.

#### POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL COPRIMATERASSO

Dopo aver scelto il lato (A o B), le indicazioni della testa e del torace stampati sul coperchio La aiuteranno a posizionare correttamente il Coprimaterasso intelligente.

Il bordo superiore del rettangolo blu deve essere allineato al bordo inferiore del cuscino, come nella Figura 16. La parte superiore, indicata con l'icona della testa, deve essere inserita sotto il cuscino, mentre il rettangolo blu sottostante, deve essere posizionato a livello del torace, come indicato dall'illustrazione sul tessuto.

Una volta posizionato correttamente, può procedere e finire di fare il letto in base alle sue preferenze (aggiungendo quindi per esempio il suo coprimaterasso abituale, o direttamente le lenzuola).



Figura 16: Corretto posizionamento del Coprimaterasso

Dopo la corretta installazione del coprimaterasso, la Stazione Ambientale (Figura 17) deve essere posizionata sul comodino, o su altri supporti **vicino al letto**, in base alle vostre preferenze.



Figura 17: Posizionamento della Stazione Ambientale

Ora, si prega di collegare la Stazione Ambientale a una presa di corrente. Questo sarà possibile inserendo il connettore USB-C dell'alimentatore nella porta situata sul lato del dispositivo (Figura 18A), e poi collegandolo a una presa vicino alla posizione scelta (comodino/supporto/altro) (Figura 18B). Il sistema è ora pronto per l'uso.





igura 18: A) posizione della porta USB per il cavo di alimentazion B) connessione del trasformatore alla presa più vicina

### USO DEL DISPOSITIVO

Il Coprimaterasso può essere facilmente attivato premendo il pulsante "ON" sulla Stazione Ambientale (Figura 19). Il LED di alimentazione integrato nel pulsante si accende per indicare che l'intero dispositivo è attivato e pronto all'uso.



Figura 19: Il LED acceso indica il corretto funzionamento della Stazione Ambientale.

Il dispositivo può essere spento premendo lo stesso pulsante: il LED di alimentazione si spegnerà per indicare che il sistema è spento.

**Presti sempre attenzione all'uso corretto delle prese e alla corretta posizione del coprimaterasso.** Controllare che il LED di alimentazione sulla Stazione Ambientale sia acceso quando si utilizza il sistema.

#### **ISTRUZIONI PER IL RIAVVIO**

In caso di malfunzionamento del dispositivo, effettuate il riavvio seguendo le istruzioni seguenti:

- Premere il pulsante ON sulla Stazione, il LED di alimentazione si spegnerà
- Rimuovere la spina dalla presa
- Attendere 30 secondi
- Inserire nuovamente la spina nella presa
- Premere il pulsante ON sulla Stazione Ambientale, il LED si accenderà.



Scansiona per vedere il video



# 2.6 MINI-SPIROMETRO

Il Mini-Spirometro contenuto nel Kit è composto da:

- Mini-Spirometro (Figura 20) (che include il sensore SPO<sub>2</sub> per la misurazione della saturazione)
- Batterie

Figura 20: Mini-Spirometro

#### PRIMA INSTALLAZIONE

**Il dispositivo è pronto per l'uso.** Le batterie sono già inserite. Il Mini-Spirometro viene fornito insieme a un'applicazione già installata nello smartphone incluso nel kit TOLIFE.

### **USO E RICARICA**



Figura 21: Icona dell'app "TOLIFE HUB" installata sullo smartphone

Lo spirometro (con ossimetro incluso) è l'unico dispositivo del kit TO LIFE che richiede azioni attive da parte vostra.

Infatti, per eseguire una sessione di misurazione con lo spirometro, è necessario seguire la procedura guidata fornita dall'applicazione mobile "TOLIFE HUB" installata sullo smartphone.

Pertanto, è necessario avviare l'app "TOLIFE HUB" e seguire la procedura per registrare una nuova misurazione spirometrica o riguardo alla saturazione.

La **Figura 21** mostra l'icona dell'applicazione "TOLIFE HUB" sullo schermo dello smartphone. Per una descrizione dettagliata della procedura di raccolta dei dati di spirometro e ossimetro, si consiglia di consultare la seguente sezione (3 - Manuale dell'app).



# 3 MANUALE DELL'APP TOLIFE HUB



L'applicazione "TOLIFE HUB" è già installata sullo smartphone. Pertanto, non è necessaria alcuna installazione aggiuntiva. L'app si avvia automaticamente in background per raccogliere i dati raccolti dallo Smartphone e dalle Smart Shoes e inviarli al database TOLIFE.

L'unica azione necessaria da eseguire è quella di avviare la procedura per la raccolta dei dati dello spirometro e dell'ossimetro.

Innanzitutto, è necessario avviare l'interfaccia visiva dell'app "TOLIFE HUB" facendo clic sull'icona dell'applicazione sullo schermo dello smartphone (vedere **Figura 21**). Successivamente, apparirà la pagina visiva iniziale dell'app con il logo del progetto TOLIFE. Basterà a questo punto cliccare su "GO" (**Figura 22**).

#### Figura 22: Apertura app "TOLIFE HUB"



Appare quindi una nuova pagina: verranno visualizzati tutti i dispositivi attualmente connessi e la modalità di connessione (Wi-Fi o Bluetooth) (Figura 23).

Nella sezione Mini-Spirometro è presente la funzione "ADD RECORD" (**Figura 23**).

Se si desidera eseguire una nuova sessione di raccolta dati con lo spirometro, è necessario fare clic sul pulsante "ADD RECORD", in modo che le istruzioni guidate passo per passo inizino.

Figura 23: "TOLIFE HUB", lista dei dispositivi collegati

# 3.1 MINI-SPIROMETRO GUIDA PASSO-PASSO

Il Mini-Spirometro viene fornito insieme ad una app dedicata già installata nello smartphone contenuto all'interno del kit TOLIFE. L'applicazione è pronta per essere utilizzata, senza alcuna fase di configurazione richiesta. Questa è progettata per guidare l'utente attraverso una procedura passo-passo che include (1) **spirometria**, (2) **riepilogo delle prestazioni della spirometria**, e (3) **ossimetria**, che fornisce i valori per la saturazione media di ossigeno nel sangue (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza cardiaca (HR).

#### CONNESSIONE BLUETOOTH

Dopo aver premuto **"ADD RECORD"** nell'applicazione TOLIFE HUB (vedi sezione precedente), apparirà la schermata in Figura 24, una connessione Bluetooth tra lo smartphone e il Mini-Spirometro verrà eseguita automaticamente, come mostrato nella figura qui sotto.



e connessione Bluetooth con il dispositivo

In primo luogo, lo smartphone cercherà il dispositivo "Mini-Spirometro". Dopo qualche secondo, il messaggio "Spirometro connesso!" apparirà nella parte inferiore dello schermo al termine della procedura di connessione Bluetooth.

Questa procedura è completamente automatica e non richiede alcuna azione.



Una volta che il Mini-Spirometro e lo smartphone sono collegati, l'applicazione mostrerà la pagina della Spirometria mostrata in **Figura 25**.



Figura 25: Schermata Spirometria

11:25	1	El 42 4 301 00
	TOLIFE Spiro	metr <b>y</b>
812 215	English	2
П	Italiano	e nel
-	Español	te. aglia
	Deutsch	to.

Figura 26: Menu selezione lingua

L'applicazione imposta automaticamente la lingua in base alle impostazioni predefinite dello smartphone. Pertanto, se la lingua predefinita dello smartphone è Italiano, l'applicazione apparirà all'utente in Italiano.

La lingua di applicazione corrente è indicata dalla bandiera del paese corrispondente (Figura 25, "selezione della lingua"). Per cambiare la lingua, premere sul simbolo della bandiera del paese. Apparirà un menu a sinistra (Figura 26), che mostra un elenco delle lingue disponibili.

L'applicazione supporta inglese, italiano, spagnolo e tedesco. Premere sulla lingua desiderata per impostarla come predefinita.

In alto a destra dello schermo, un'icona indica il livello della batteria del Mini-Spirometro. Se il livello di carica è troppo basso, un messaggio di avviso ti chiederà di sostituire le vecchie batterie con quelle nuove. Fino ad allora, l'applicazione non vi permetterà di prendere qualsiasi misura.

#### SPIROMETRIA

La spirometria è costituita da tre prove ripetute. Si prega di seguire le istruzioni visualizzate nelle "istruzioni di misurazione" cerchio blu al centro dello schermo.

Ogni prova consiste di due fasi:

- Il cerchio blu diventa giallo e appare l'istruzione "Fai un respiro profondo e soffia". Si prega di fare un respiro profondo e soffiare alla sua capacità massima per circa 1 secondo,
- Il cerchio diventa verde e appare l'istruzione "Fermati". Si prega di smettere di soffiare e recuperare (per una spiegazione dettagliata di come effettuare una spirometria, si prega di consultare le linee guida per la misurazione della spirometria alla fine di questo manuale).

Una barra di avanzamento blu circolare apparirà, circondando progressivamente il cerchio centrale con le istruzioni di misurazione, fino al termine del processo. Se sono necessarie informazioni più dettagliate sull'esecuzione corretta per la misurazione, il "pulsante informazioni" mostrerà una finestra di dialogo con una serie dettagliata di istruzioni da seguire, tra cui ciò che dovrebbe e ciò che non dovrebbe essere fatto per effettuare la spirometria con successo.

Per iniziare una nuova spirometria, premere il pulsante "VIA" nella parte inferiore dello schermo.

La Figura 27 mostra un esempio di spirometria. Il numero di prova corrente da eseguire è visualizzato in alto (ad esempio, "Trial 1 di 3"). Il "pulsante informazioni" è ancora disponibile per fornire informazioni dettagliate sul test in qualsiasi momento. All'inizio di ogni prova, il cerchio di istruzioni di misurazione cambia il suo colore in giallo, mostrando l'istruzione "Fai un respiro profondo e soffia". Si prega di fare un respiro profondo e soffiare con il massimo delle sue capacità nel Mini-Spirometro, finché il cerchio diventa verde e non appare l'indicazione "Fermati". Tenga presente che è possibile prendersi del tempo per recuperare tra una prova e l'altra. Al termine della terza prova, l'istruzione "Test finito" informa che il test è completato.



Figura 27: Esempio di spirometria. Il test consiste in tre prove ripetute. Una barra di avanzamento blu circonderà progressivamente il cerchio centrale con le istruzioni di misurazione per informare l'utente sul numero di prove già completate. Le istruzioni semplici saranno date nel cerchio giallo/verde (giallo: fai un respiro profondo e soffia; verde: smetti di soffiare).





Figure 28: Riepilogo dei risultati delle prove spirometriche. Per ciascuna delle tre prove, il risultato è riportato in termini di percentuale rispetto al valore di riferimento.

#### **RISULTATI DELLA SPIROMETRIA**

Una volta terminata la spirometria, viene visualizzato un riepilogo dei risultati ("Risultati ", Figura 28).

Nello specifico, per ciascuno dei tre test è riportata la percentuale di Volume Espiratorio Forzato in 1 secondo (FEV1) rispetto ad un valore target predefinito. Questo valore viene calcolato automaticamente in base alle informazioni personali, tra cui età, sesso, altezza e peso. In particolare, questi parametri sono già memorizzati all'interno dello smartphone e non sono accessibili o modificati da nessuno per preservare la tua privacy. Il pulsante informazioni in alto a destra dello schermo fornisce una spiegazione dettagliata del modo in cui i risultati spirometrici sono presentati e riportati.

Premere il pulsante "OK" nella parte inferiore dello schermo per chiudere i risultati della spirometria e passare al test di ossimetria (Figura 29).

#### **TEST OSSIMETIRICO**

Come la spirometria, il test di ossimetria presenta un pulsante informativo in alto a destra dello schermo che fornisce informazioni esaustive sulla procedura di misurazione (Figura 29). Inoltre, un cerchio blu al centro dello schermo fornisce istruzioni semplici e intuitive.

ll cerchio al centro dello schermo è circondato da una barra di avanzamento grigia che cambia progressivamente il suo colore in blu mentre la misurazione procede verso la fine.

Sotto il cerchio, due indicatori mostrano rispettivamente la saturazione media di ossigeno nel sangue (SpO<sub>2</sub>, sinistra) e la frequenza cardiaca (HR, destra).



Figura 29: Schermata principale del Test Ossimetrico

Per avviare un nuovo test ossimetrico, premere il pulsante "VIA" nella parte inferiore dello schermo e seguire i passaggi indicati in **Figura 30**:

- Posizionare l'indice sopra la luce rossa del sensore del Mini-Spirometro. (Figura 30A). Il dito deve coprire completamente la luce, senza esercitare una pressione eccessiva.
- Il mini-spirometro inizia a cercare il polso (Figura 30B). Questa procedura può richiedere alcuni secondi.
- La misurazione inizia (Figura 30C) e ha una durata di 10 secondi. È obbligatorio evitare di muoversi e parlare. Gli indicatori SpO<sub>2</sub> e HR saranno aggiornati con i loro valori medi mentre la misurazione è in corso.
- Il test complessivo è terminato e l'applicazione può essere chiusa (Figura 30D). Per chiudere l'applicazione, premere il pulsante "CHIUDI" nella parte inferiore dello schermo.
- Viene visualizzato un messaggio di avviso che chiede se si è sicuri di chiudere l'applicazione. Premere "si" per chiudere l'applicazione (Figura 30E).



Figura 30: Esempio di test ossimetrico.

**NOTA IMPORTANTE:** La procedura di ricerca del segnale (step B, Figura 30) potrebbe non riuscire a causa di diversi motivi, che includono mani fredde, parlare o effettuare movimenti. Per garantire la raccolta di misure affidabili, l'applicazione esegue diversi controlli interni tra cui la qualità del segnale stesso e l'avvio di un timer del conto alla rovescia. Se il Mini-Spirometro non riesce a rilevare il segnale a causa della bassa qualità del segnale o del tempo scaduto, la misurazione viene annullata e viene visualizzata una finestra, con un elenco di azioni da seguire per migliorare la misurazione (Figura 31A). Premendo il pulsante "Riprova" e poi "Start", il test di Ossimetria potrà essere ripetuto per altre due volte, per un totale di tre tentativi. Se la procedura di ricerca degli impulsi continua a fallire, una seconda finestra informa che una misurazione affidabile non può essere eseguita al momento e di provare in seguito (Figura 31B). Premendo sul pulsante "OK", lo schermo indicherà di chiudere l'applicazione (Figura 31C). Per chiuderla, premere su "CHIUDI" nella parte inferiore dello schermo. Apparirà un messaggio, chiedendo ancora una volta se si è sicuri di chiudere l'applicazione (Figura 30E).



Figura 31: Possibili schermate di errore durante la misurazione.

### LINEE GUIDA PER LA MISURAZIONE DELLA SPIROMETRIA

Si prega di seguire queste semplici linee guida per garantire misure spirometriche affidabili:

- Inserire il boccaglio tra i denti e le labbra intorno al boccaglio. Le labbra devono afferrare saldamente il boccaglio. Non mettere la lingua nel boccaglio. Non piegare il collo.
- È meglio fare il test in piedi o seduto in posizione verticale (ognuna delle due posizioni è corretta).
- Premere il pulsante "VIA" sull'applicazione e seguire le istruzioni visualizzate (vedere la prima parte di questo documento per maggiori informazioni sull'applicazione del Mini-Spirometro).
- Inspira lentamente, prendendo più aria possibile.
- Soffiare con la massima forza possibile fino a quando il messaggio "Fermati" appare sullo schermo. Non espirare lentamente e a lungo. Non coprire la parte posteriore del Mini-Spirometro con la mano.

### GLOSSARIO

- **FEV1:** Parametro medico che indica il massimo volume espiratorio di aria che una persona può espirare dai polmoni in un secondo, dopo aver fatto il respiro più grande possibile.
- **HR:** Misura della frequenza delle contrazioni cardiache, chiamata Frequenza cardiaca (FC) e misurata in battiti al minuto (bpm).
- **Ossimetria:** Metodo non invasivo basato su una sorgente luminosa e una foto-rivelatore per il monitoraggio della saturazione di ossigeno nel sangue di una persona (SpO<sub>2</sub>)
- **SpO**<sub>2</sub>: Saturazione dell'ossigeno nel sangue.



02.12.2024 ToLife - v4.1-0



Finanziato dall'Unione europea. Le opinioni espresse appartengono, tuttavia, al solo o ai soli autori e non riflettono necessariamente le opinioni dell'Unione europea o dell'Agenzia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura (EACEA). Né l'Unione europea né l'EACEA possono esserne ritenute responsabili.

#### DETTAGLI DI PROGETTO:

Numero di Progetto:	101057103
Titolo esteso di progetto:	Combining Artificial Intelligence and smart sensing TOward better
	management and improved quality of LIFE in chronic obstructive
	pulmonary disease
Acronimo di Progetto:	TOLIFE
Topic:	HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04-04
Tipo di Azione Horizon:	HORIZON Research and Innovation Actions
Autorità Concedente:	European Health and Digital Executive Agency
Durata:	54 mesi / 1º set. 2022 - 28 feb. 2027
Partners:	12
Cordinatore:	Alessandro Tognetti I Università di Pisa

#### PARTNERS:



