

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
1.1	Uso previsto	3
1.1.1	Categoría de usuario	3
1.1.2	Capacidad y experiencia requerida	3
1.1.3	Entorno de Funcionamiento	3
1.1.4	Quién puede o debe hacer la instalación	4
1.1.5	Efecto del paciente sobre el uso del equipo	4
1.1.6	Limitaciones de uso - Contraindicaciones	4
1.2	Advertencias importantes de seguridad	4
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	4
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Boquilla	5
1.2.4	Sensores de Oximetría	5
1.2.5	Equipo	6
1.3	Advertencia sobre el pack de baterías de Litio-ion	6
1.4	Etiquetas y símbolos	7
1.4.1	Etiqueta de identificación	7
1.4.2	Marcado CE para equipos médicos	7
1.4.3	Símbolo de seguridad eléctrica	7
1.4.4	Símbolo de advertencia para el puerto USB	7
1.4.5	Símbolo de advertencia para el puerto de oximetría SpO ₂	8
1.4.6	Símbolo de advertencia para WEEE	8
1.4.7	Advertencias de FDA y FCC	8
1.4.8	Símbolo de sensibilidad a la descarga electrostática (ESD)	8
1.5	Descripción del producto	9
1.6	Especificaciones técnicas	10
1.6.1	Características del espirómetro	10
1.6.2	Características del oxímetro	10
1.6.3	Otras características	13
2.	FUNCIONAMIENTO DEL SPIRODOC	13
2.1	Pantalla	13
2.2	Encendido y apagado del SPIRODOC	14
2.3	Ahorro de energía	15
2.4	Pantalla principal	15
2.5	Símbolos e Iconos	15
2.6	Menú de Servicio	16
2.6.1	Modo Doctor	16
2.6.2	Modo Paciente	20
2.6.3	Calibración de la turbina reusable	21
2.7	Datos del Paciente	22
2.7.1	Ingresar datos de un nuevo paciente	22
2.7.2	Modificar datos del paciente	23
2.8	Visualización de los datos en memoria	23
2.8.1	Modalidad de búsqueda en la base de datos	23
2.8.2	Visualización de la información en la base de datos	23
2.9	Mostrar la última sesión del paciente actual	24
2.10	Modo PC On line (conectado al PC)	24
2.11	Prueba de Espirometría	25
2.11.1	Prueba FVC	25
2.11.2	Prueba VC	26
2.11.3	Prueba MVV	26
2.11.4	POST test, después de suministrar los fármacos	26
2.12	Visualización de los resultados de la espirometría	26
2.12.1	Interpretación de la prueba de espirometría	26
2.13	Prueba de Oximetría	27
2.13.1	Test de Marcha (6MWT)	29
2.13.2	Oximetría de sueño	31
2.13.3	Oximetría SpO ₂ /LPM	31
2.13.4	Oximetría en Modo Paciente	31
2.13.5	Instrucciones para el uso del Sensor Adulto para un único paciente	32
2.14	Realizar una prueba sin datos del paciente	33
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	33
3.1	Transmisión de datos vía Bluetooth a un SERVIDOR con teléfono móvil/celular	33
3.2	Transmisión de datos vía Bluetooth para impresión	33
3.2.1	Como imprimir una prueba guardada en la base de datos	33
3.2.2	Cómo imprimir una prueba de la última sesión	34
3.3	Conexión al PC vía puerto USB	34
3.4	Actualización del software interno	34
4.	MANTENIMIENTO	34
4.1	Limpieza y control de la turbina reusable	34
4.1.1	Control del correcto funcionamiento de la turbina	35
4.2	Limpieza del sensor de oximetría	35
4.3	Cambiar el sensor adhesivo flexible (wrap)	35
4.4	Cargar la batería	35
5	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA	38

ANEXO 1	EJEMPLOS DE REPORTES DE PRUEBAS DE OXIMETRÍA.....	39
ANEXO 2	EJEMPLO DE REPORTE DE PRUEBA DE ESPIROMETRÍA.....	42
ANEXO 3	INFORMACIÓN PARA EL CORRECTO USO EN UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO.....	43
ANEXO 4	CAPACIDAD DE EJERCICIO Y INTOLERANCIA AL EJERCICIO.....	45

! ADVERTENCIA

La clip nasal, la boquilla y la turbina de la boquilla que forman parte del dispositivo se debe considerar los productos desechables.

Antes de usar su SPIRODOC

- Lea cuidadosamente este Manual de usuario y preste atención a todas las advertencias y carteles incluyendo toda la información importante incluida con el equipo.
- Configure el equipo (fecha, hora, valores predichos, idioma, etc. etc.) como se describe en el punto 3.6.

! ADVERTENCIA

El software para PC winspiroPRO provisto con el equipo DEBE instalarse correctamente en el PC antes de conectar el SPIRODOC al PC/ordenador. El equipo solo puede conectarse al PC después de haber instalado el software. Cuando el PC "reconozca" el nuevo hardware, se podrá usar el equipo con el software WinspiroPRO.

Conserve el embalaje original!

En el improbable caso que su espirómetro tenga un problema debe usar el embalaje original para enviar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.

En este caso, por favor siga estas indicaciones:

- Devolver el equipo completo en su embalaje original
- El transporte y todo gasto de aduana debe estar prepagado.

Dirección del fabricante:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785

Sitio web: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR tiene una política de desarrollo y mejora continuo de productos. MIR se reserva el derecho de modificar y actualizar la información contenida en este Manual de Usuario según se requiera. Apreciamos cualquier sugerencia y/o comentarios respecto a este producto, puede ser enviado vía mail a: mir@spirometry.com mir@spirometry.com.

MIR no acepta responsabilidades por cualquier pérdida o daño causado por el usuario del equipo debido a instrucciones contenidas en este Manual y/o debido al uso incorrecto del producto.

Note que debido a las limitaciones de impresión las pantallas mostradas en este manual pueden diferir de la pantalla del equipo o de los íconos de las teclas. La copia parcial o total de este manual está estrictamente prohibida.

LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE EQUIPO PARA USO DE O CON LA RECETA DE UN MÉDICO**1. INTRODUCCIÓN****1.1 Uso previsto**

El espirómetro y oxímetro de pulso SPIRODOC está destinado a ser utilizado por un médico o un paciente bajo la supervisión de un médico. El equipo está diseñado para evaluar la función pulmonar y puede realizar:

- Espirometrías en personas de todas las edades, excepto infantes y neonatos
- Oximetrías en personas de todas las edades

Puede utilizarse en cualquier entorno, excepto durante el transporte de pacientes fuera de un centro de salud.

1.1.1 Categoría de usuario

El espirómetro + oxímetro **SPIRODOC** calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. Habitualmente el médico "prescribe" una espirometría y es el responsable de analizar y controlar los resultados obtenidos.

1.1.2 Capacidad y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del equipo requieren personal cualificado. En caso que el equipo deba ser usado por el paciente, el médico deben dar una formación suficiente al paciente.

! ADVERTENCIA

El fabricante no acepta responsabilidad por cualquier daño causado por el usuario del equipo si no se han seguido todas las indicaciones y advertencias contenidas en este manual.

Si el usuario del equipo es una persona considerada con disminución cognitiva, el equipo debe utilizarse bajo la supervisión y responsabilidad de quien sea el responsable legal de la supervisión de esta persona.

! ADVERTENCIA

Cuando se usa como un oxímetro de pulso, el SPIRODOC está previsto para chequeos puntuales, oximetrías de sueño y/o monitoreo continuo cuando sea utilizado por un profesional de la salud entrenado.

1.1.3 Entorno de Funcionamiento

SPIRODOC ha sido diseñado para su uso en consultorios médicos, hospitales o directamente por el paciente durante sus actividades diarias para la monitorización continua de sus condiciones físicas. En el Anexo 3 de este manual encontrará toda la información necesaria para el correcto uso del equipo en entornos electromagnéticos (como lo requiere el estándar EN 60601-1-2).

Utilizado en el hogar, el trabajo, en la escuela o durante la actividad física, día a día el equipo guarda la información y los parámetros de función respiratoria por un período de semanas o meses, asistiendo al paciente a hacer una mejor evaluación de su propia salud.

Los procedimientos para usar el equipo en el hogar se describen de acuerdo al tipo de prueba a realizar; la pantalla mostrará todas las instrucciones (mensajes, sugerencias, etc.) paso a paso, lo que permite al paciente realizar las pruebas correctamente y obtener resultados correctos, para ser analizados por el médico.

El equipo no está previsto para ser usado en una sala de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario y/o el médico son responsables de asegurar que el equipo sea guardado y usado en las condiciones ambientales apropiadas; a este respecto se hace referencia en el punto 2.7.3



ADVERTENCIA

La exposición a condiciones ambientales inadecuadas puede causar que el equipo funcione mal o que de resultados incorrectos.

1.1.4 Quién puede o debe hacer la instalación

El equipo debe ser instalado por personal cualificado. Normalmente el médico configura el equipo antes de entregárselo al paciente para su uso en el hogar.

1.1.5 Efecto del paciente sobre el uso del equipo

La prueba de espirometría sólo debería realizarse con el paciente en reposo y con buena salud, es decir en condiciones adecuadas para la prueba. La espirometría requiere la completa **colaboración** del paciente ya que debe hacer una espiración forzada completa para obtener un resultado válido.

1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para hacer un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También es necesario un historial clínico detallado del paciente junto con los resultados de cualquier otra/s prueba/s propuesta/s por el médico.

Los comentarios de la prueba, su interpretación y tratamientos sugeridos deben ser proporcionados por el médico.

Cualquier síntoma que tenga el paciente al momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El usuario es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, al evaluar los resultados de la prueba, debe evaluar el grado de colaboración del paciente en cada prueba realizada.

La prueba de espirometría requiere la completa colaboración del paciente. Los resultados dependen de la capacidad de la persona de inspirar tanto aire como sea posible y de espirar todo el aire tan rápido como pueda y durante el mayor tiempo posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados obtenidos durante la espirometría no serán considerados precisos, y por tanto los resultados serán "no aceptables".

Aceptar la validez de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.

No debería utilizarse el equipo cuando aparezcan anomalías o problemas de funcionamiento posibles o reales, que puedan comprometer la exactitud de los resultados.



ADVERTENCIA

La función de oxímetro de pulso del SPIRODOC tiene alarmas limitadas, por lo tanto el equipo requiere observación frecuente de SpO2 y frecuencia cardíaca en la pantalla.

1.2 Advertencias importantes de seguridad

SPIRODOC ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del equipo con los European Safety Standards EN 601-1 y garantiza los Requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en el European Standard EN 60601-1-2.

SPIRODOC es controlado continuamente durante su producción y por lo tanto el producto está conforme a los niveles de seguridad y estándares de calidad establecidos por el Council Directive 93/42/CEE para DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Después de sacar el equipo de su embalaje, controle que no haya daños visibles. En caso de daños no utilice el equipo y devuélvalo al fabricante para su reparación.



ADVERTENCIA

La seguridad y el correcto rendimiento del equipo sólo pueden asegurarse si el usuario del equipo respeta todas las normas y regulaciones de seguridad relevantes.

El fabricante no se responsabiliza por el daño causado si el usuario no sigue correctamente estas instrucciones.

El equipo debe ser utilizado única y exclusivamente como un espirómetro siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante, con especial atención al párrafo sobre USO PREVISTO, y utilizar sólo partes y accesorios originales. El uso de repuestos no originales como el sensor de flujo a turbina y el sensor de oximetría u otros accesorios pueden causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto no está permitido.

No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil declarada. La vida útil está estrictamente relacionada con la vida de la batería interna de litio. En condiciones normales la vida de la batería está estimada en alrededor de 10 años. El equipo supervisa constantemente el estado de carga de esta batería y un mensaje informa al usuario cuando la batería está descargada.

Si se produce un incidente o accidente de cualquier tipo resultado de la utilización del equipo, el usuario debe informar al fabricante sin retraso. Este procedimiento está indicado en el artículo 9 de las European Regulations No. 46/1997, que implementó la Directiva CE No. 93/42

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Dos diferentes tipos de sensores a turbina pueden ser utilizados con el equipo, uno es reutilizable y el otro es desechable para cada paciente. Se necesita una boquilla desechable para conectar el paciente al espirómetro. Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, siempre se debe limpiar el sensor de flujo reutilizable antes de realizar cada prueba y siempre se debe usar una boquilla desechable nueva para cada paciente. El uso de un filtro antibacteriano queda a discreción del médico. Si se utiliza una turbina desechable, debe entonces utilizarse una nueva para cada paciente.

1.2.2 Turbina

Turbina desechable



ADVERTENCIA

Para realizar pruebas de espirometría con una turbina desechable es importante utilizar una turbina nueva para cada paciente. La exactitud e higiene de la turbina desechable sólo se pueden garantizar si ha estado antes en su envase original sellado. La turbina desechable está realizada en plástico y su desechado tras su uso debe cumplir las regulaciones locales y la normativa vigente.



Turbina Reusable



ADVERTENCIA

El funcionamiento correcto de la turbina reutilizable sólo puede ser garantizado si ha sido limpiada correctamente y está libre de cuerpos extraños, que podrían alterar su movimiento. Si la turbina no ha sido limpiada suficientemente, esto podría causar contaminación cruzada de un paciente a otro. La limpieza periódica sólo debe realizarse cuando el equipo es para uso personal y se utiliza sólo en un paciente. La limpieza de la turbina debe realizarse de acuerdo a las instrucciones contenidas en el Manual de Usuario.



La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas.

La turbina no debe ser nunca puesta bajo un chorro directo de agua o aire, ni debe entrar en contacto con líquidos a alta temperatura.

No permita que entren al sensor a turbina, polvo o cuerpos extraños, que pueden alterar el correcto funcionamiento y posiblemente causar daños. La presencia de cualquier impureza, tales como el pelo, esputo, hilos, etc. en el cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

1.2.3 Boquilla

Cualquier boquilla desechable incluida con el equipo está provista sólo como referencia, para adquirir el tamaño correcto de boquilla requerido. Estas boquillas están limpias pero no estériles. Para adquirir las boquillas adecuadas, generalmente de papel o plástico, desechables/mono uso, le sugerimos que contacte con el distribuidor local.



ADVERTENCIA

Utilice una boquilla bio-compatible para evitar cualquier problema al paciente; materiales inadecuados pueden causar un mal funcionamiento del equipo y por lo tanto podrían dar resultados incorrectos.

El usuario es responsable de obtener el tipo de boquillas correctas para el equipo. Las boquillas requeridas son de tipo estándar, con un diámetro exterior de 30 mm, son comúnmente usadas y en general fáciles de conseguir.



ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación ambiental causada al desechar las boquillas usadas, el usuario debe seguir todas las regulaciones locales.

1.2.4 Sensores de Oximetría

El sensor incluido, código 919024_INV, y los siguientes sensores de oximetría pueden usarse con SPIRODOC:

Fabricante	Código	Descripción
BCI	1300	Sensor adulto (desechable)
BCI	3026	Sensor infantil flexible (wrap)
BCI	3043	Sensor Y universal
BCI	3078	Sensor para oreja
BCI	3178	Sensor de dedo pediátrico, reutilizable
BCI	3444	Sensor adulto reutilizable (Confort Clip)
BCI	3044	Sensor adulto reutilizable, para dedo

Estos sensores requieren el uso de un cable de extensión (código 919100) para conectarlos correctamente al SPIRODOC. Hay disponibles dos opciones de longitud de cable:

Cod. 919200_INV longitud 1.5 m
 Cod. 919010_INV longitud 0.5 m

El uso prolongado y/o la condición del paciente pueden requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Cambie la ubicación del sensor y controle la integridad de la piel, el estado de la circulación, y el alineamiento correcto al menos cada 4 horas.



ADVERTENCIA

Los sensores aplicados de forma incorrecta o los cables dañados pueden causar lecturas incorrectas. Utilizar un sensor dañado puede causar lecturas imprecisas, resultando posiblemente en daños al paciente o su muerte. Inspeccione cada sensor antes de utilizarlo. Si un sensor parece dañado no lo utilice. Use otro sensor o contacte al centro de reparaciones autorizado para obtener asistencia. Utilice únicamente sensores MIR provistos con o destinados específicamente para su uso con el SPIRODOC. El uso de sensores no destinados para su uso con el SPIRODOC puede causar lecturas inexactas. Las mediciones de oximetría pueden ser imprecisas en presencia de luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (con una venda quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.



ADVERTENCIA

Tintes introducidos en el torrente sanguíneo (por ejemplo para realizar pruebas de diagnóstico) como azul de metileno, verde indocianina, índigo carmín, patente azul-V (PBV), y fluoresceína pueden afectar adversamente la precisión de la lectura del oxímetro. Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o un equipo de resistencia vascular sistémica, puede causar que el equipo no pueda determinar lecturas precisas de la frecuencia cardíaca ni SpO2.

Quite el esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar sensores de SpO2. Ambos pueden causar mediciones de oximetría imprecisas.

Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar adversamente la precisión de la medición.

Cuando dos o más sensores están situados cerca se puede producir un cruce óptico. El cruce óptico puede afectar adversamente la exactitud de las mediciones de oximetría. El peligro puede eliminarse cubriendo cada lugar con materiales opacos.

Obstrucciones o suciedad en el emisor del sensor y/o en el detector pueden causar un fallo en el sensor o mediciones inexactas. Asegúrese que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.

El autoclave, esterilización por óxido de etileno, puede dañar al sensor. No intente esterilizar el sensor.

Desconecte el sensor del SPIRODOC antes de limpiarlo o desinfectarlo para prevenir daños al sensor o al equipo y para prevenir riesgos de seguridad para el usuario.

1.2.5 Equipo



ADVERTENCIA

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben llevarse a cabo completamente y con precisión. Si estas instrucciones no son seguidas esto puede causar errores en la medición y/o interpretaciones incorrectas de las pruebas.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe realizarla el fabricante o personas autorizadas por el fabricante. Nunca intente hacer una reparación usted mismo. El establecimiento de los parámetros configurables sólo debe ser realizado por personal cualificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros de ninguna manera arriesga la salud del paciente.

Las emisiones de alta frecuencia provenientes de otros equipos "electrónicos" pueden interferir con el correcto funcionamiento del equipo. Por esta razón se debe dejar un cierto espacio mínimo (unos pocos metros) cuando se utilizan equipos de alta frecuencia como TV, radio, teléfono móvil/celular, etc. u otras unidades electrónicas, en la misma habitación.

El equipo puede dar resultados imprecisos si se usa en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como equipo electroquirúrgico o de tomografía computerizada.

No utilice el equipo en presencia de equipos de resonancia magnética (MRI). Los equipos MRI pueden causar una corriente inducida al sensor, resultando en daños al paciente.

El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados por el productor puede comportar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

SPIRODOC no debe utilizarse en las cercanías o superpuesto a otros aparatos y si esto fuera necesario, SPIRODOC debería inspeccionarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será usado.

En caso de conexión a otros aparatos, con el fin de conservar las características de seguridad del sistema según la norma CEI EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente aparatos que respeten las normativas de seguridad vigentes, por eso, el ordenador o la impresora al que se conectará SPIRODOC deben respetar la normativa CEI EN 60601-1.

Si el PC y/o la impresora conectados al SPIRODOC entran en contacto con el área que contiene los datos del paciente, ref. directiva EN 60601-1-1, deben cumplir con la directiva EN 60601-1.

Para desechar el SPIRODOC, los accesorios, materiales consumibles de plástico (boquillas) así como la batería, se debe utilizar sólo el contenedor adecuado o enviar todas estas partes al distribuidor o a un centro de reciclado. Debe seguir todas las regulaciones locales.

Si alguna de estas reglas no es respetada MIR declina toda responsabilidad por cualquier daño directo o indirecto, que sean causados de cualquier forma.

Para suministrar energía al equipo use sólo el tipo de batería que se indica en § Especificaciones técnicas.

El equipo puede ser alimentado mediante un PC por un cable USB. De este modo, el equipo funciona tanto en línea con el PC, como de manera individual alimentado por el PC.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de personas con discapacidad mental.

1.3 Advertencia sobre el pack de baterías de Litio-ion

El dispositivo es alimentado por una batería de ión-litio recargable con un voltaje de 3.7 V.

Para un correcto uso del pack de baterías por favor lea atentamente la advertencia siguiente.



ADVERTENCIA

Use solo packs de baterías provistos por MIR

Un uso inadecuado del pack de baterías puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego. Consecuentemente el pack de baterías se puede dañar o sufrir una disminución en el rendimiento general. El sensor de seguridad interno del pack de baterías también podría dañarse por cualquiera de las situaciones detalladas previamente. Además el usuario del equipo u otros equipos cercanos podrían dañarse también.

Por favor lea cuidadosamente las siguientes instrucciones.

PELIGRO

No desarme o modifique el pack de baterías. El pack de baterías tiene un sensor de seguridad interno, el cual si es manipulado puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No haga un cortocircuito en los polos positivo (+) y negativo (-) con objetos de metal.

No traslade el pack de baterías en su bolsillo o en un bolso con otros objetos metálicos como collares, clips para cabello, monedas o tornillos.

No guarde el pack de baterías cerca de tales objetos.

No caliente el pack de baterías ni lo arroje al fuego.

No use o guarde el pack de baterías cerca del fuego ni en un vehículo donde la temperatura alcance o supere los 60°C.

No sumerja el pack de baterías en agua dulce o salada, ni lo deje mojado.

Tales situaciones pueden dañar el sensor de seguridad interno de la batería, causando por lo tanto que se cargue a un mayor voltaje, provocando reacciones químicas anormales que generarán derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No cargue el pack de baterías cerca del fuego o en un ambiente extremadamente caliente. Las altas temperaturas también pueden activar el sensor de seguridad interno de la batería, impidiendo la carga. Las altas temperaturas también pueden dañar el sensor de seguridad interno causando un sobrevoltaje extremadamente alto; y consecuentemente causando reacciones químicas anormales en el pack de baterías provocando derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

Hacer la recarga con un cargador inadecuado, en condiciones que no cumplen normas puede causar que el pack de baterías se sobrecargue o que la carga de corriente sea extremadamente alta causando reacciones químicas anormales en el pack de baterías provocando derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No perforo el pack de baterías con objetos punzantes como clavos.

No golpear sobre el pack de baterías, con un martillo, arrojarlo ni impactar con fuerza sobre el.

Un pack de baterías dañado o deformado puede causar cortocircuitos internos que crean la posibilidad de derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No use un pack de baterías que esté muy rayado o deformado ya que esto puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No suelde directamente sobre el pack de baterías.

No coloque el pack de baterías dentro del equipo con los polos + y - invertidos.

Si los conectores de la batería no se conectan fácilmente al cargador de baterías o al equipo, no aplique una fuerza excesiva. Controle que los conectores estén correctamente alineados. Si los conectores están invertidos, una conexión de polaridad inversa puede provocar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No conecte los conectores del pack de baterías a un toma de corriente de pared o al encendedor de un vehículo. Bajo un alto voltaje la batería puede derramar el ácido, recalentarse, emitir humo, explotar y/o prenderse fuego.

No use el pack de baterías con un propósito distinto del especificado, de lo contrario sus características pueden comprometerse y su vida útil puede reducirse.

Si el ácido de la batería entrara por accidente en sus ojos, no los frote; en cambio lave sus ojos con agua limpia y llame al médico de inmediato.

ADVERTENCIA

No deje el pack de baterías cargándose por un tiempo mayor al tiempo de carga promedio especificado.

No ubique la batería en un horno a micro-ondas o en un contenedor presurizado. Un rápido recalentamiento o pérdida de resistencia puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

Si el pack de baterías huele mal, si genera calor, si se deforma o si sucede cualquier anomalía durante el almacenaje, uso o recarga, quite inmediatamente el pack de baterías del equipo o del cargador y no lo utilice más, ya que cualquiera de estas situaciones pueden causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

NOTA

El pack de baterías incluye un protector de seguridad interno. No use el pack de baterías cuando haya electricidad estática (más elevada de lo que declara el fabricante).

Si el ácido del pack de baterías entra en contacto con la piel o la ropa, lávelas inmediatamente con agua limpia para evitar inflamación de la piel.

Almacene el pack de baterías lejos del alcance de los niños para evitar que lo ingieran accidentalmente.

Si un niño usa el pack de baterías, un adulto debe explicarle el uso correcto al niño.

Antes de usar la batería lea el manual cuidadosamente prestando atención a todas las recomendaciones para una correcta manipulación.

Por favor lea el manual cuidadosamente para colocar y quitar el pack de baterías del equipo correctamente.

Antes de cargar el pack de baterías lea el manual cuidadosamente.

El pack de baterías tiene una vida determinada. Si nota un tiempo de uso mucho menor entre cada recarga, por favor cambie el pack de baterías por uno nuevo.

Quite el pack de baterías si su ciclo de vida ha expirado.

Cuando quite el pack de baterías del equipo, asegúrese de aislar los contactos (+) y (-) con cinta aislante para electricidad; para desechar correctamente el pack de baterías por favor siga las regulaciones locales o entregue el pack de baterías a un centro de reciclado de baterías.

Antes de almacenar el equipo, o de no utilizarlo por periodos prolongados, quite el pack de baterías y almacénelo en un lugar donde la temperatura y la humedad se encuentren dentro de los rangos especificados.

Si los contactos del pack de baterías están sucios límpielos con un paño limpio antes de usarlo.

El pack de baterías puede cargarse dentro de un rango de temperatura de entre 0°C y aproximadamente 40°C

El pack de baterías puede usarse dentro de un rango de temperatura de entre -20°C y aproximadamente 60°C

El pack de baterías puede conservarse dentro de un rango de temperatura de entre -20°C y aproximadamente 60°C

1.4 Etiquetas y símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificación



La etiqueta muestra:

- Número de serie del equipo
- Nombre del producto
- Nombre y dirección del fabricante
- Símbolo de seguridad eléctrica.
- Marcado CE de acuerdo con la Directiva 93/42 EEC
- Símbolo WEEE
- Código identificativo según las Reglas FCC
- Grado de protección contra la entrada de líquidos (IPX1)

1.4.2 Marcado CE para equipos médicos



Certifica que este producto está conforme a los requerimientos de Clase II de la directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE.

1.4.3 Símbolo de seguridad eléctrica



Conforme con el Estándar IEC 60601-1, este producto y las partes que lo componen son de tipo BF y por lo tanto están protegidos contra el peligro de contacto directo o indirecto con la electricidad.

1.4.4 Símbolo de advertencia para el puerto USB



Para conexión a otros equipos como PC o impresora.
Use únicamente el cable USB provisto por el fabricante y cumpla con las regulaciones de seguridad de IEC 60601-1-1.

1.4.5 Símbolo de advertencia para el puerto de oximetría SpO2

1.4.6 Símbolo de advertencia para WEEE



Tal como se establece en los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/EEC relativos a la eliminación de los aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE), al final de su vida útil este equipo no se debe tirar en la basura doméstica normal, ya que contiene materiales que podrían causar daños al medio ambiente y/o representar un riesgo para la salud. En lugar de esto, debe ser entregado a un centro de recogida de WEEE autorizado, donde el equipo se eliminará correctamente.

Otra alternativa es devolver sin cargo el equipo al distribuidor, al adquirir un nuevo equipo equivalente.

Debido a los materiales utilizados en la fabricación del equipo, desecharlo como un residuo normal podría causar daño al entorno y/o a la salud. No respetar estas regulaciones puede dar lugar a acciones legales.

1.4.7 Advertencias de FDA y FCC

SPIRODOC cumple con la Parte 15 de las Reglas FCC. La correcta utilización está sujeta a las siguientes condiciones:

- (1) este equipo no debe causar interferencias dañinas
- (2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que pudieran causar efectos indeseados..

Cualquier modificación no aprobada expresamente por el fabricante podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un equipo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable ante interferencias dañinas en instalaciones domésticas. Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radio frecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las radiocomunicaciones.

Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de la radio o la televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias de alguna/s de las siguientes formas:

- Reoriente o cambie de lugar la antena de recepción.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente a la que el receptor está conectado.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para asistencia.



Los símbolos definidos se muestran en el equipo en las posiciones que muestra la imagen.

1.4.8 Símbolo de sensibilidad a la descarga electrostática (ESD)



El símbolo (ESD) requerido por el estándar internacional EN 60601-1-2 se usa en cercanías de cualquier conector que no haya sido probado por descargas electrostáticas.



ATENCIÓN

Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse y las conexiones no deberían llevarse a cabo antes de haber adoptado adecuados procedimientos de precaución en materia de descargas electrostáticas.

Se indican a continuación ejemplo de procedimientos de precaución:

Procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, cobertura de los suelos con sustancias conductoras, uso de prendas no sintéticas
Procedimientos para los usuarios: descargar utilizando grandes objetos metálicos, utilizar brazaletes antiestáticos conectados a tierra.

El personal implicado en el uso de dispositivos que resultan influidos por descargas electrostáticas debe recibir explicaciones adecuadas sobre el símbolo correspondiente a las descargas electrostáticas y una formación adecuada sobre los efectos de las descargas electrostáticas, además de los procedimientos a aplicar en caso de recibir tales descargas.

Las descargas electrostáticas se definen como cargas eléctricas en reposo. Es un flujo repentino de energía eléctrica entre dos objetos en contacto, un corto eléctrico o la rotura de un dieléctrico. ESD pueden ser causadas por una acumulación de electricidad estática, o por inducción electrostática. Con baja humedad relativa, debido a que el ambiente es seco, la generación de carga aumentará de manera significativa. Los plásticos comunes generan los niveles más altos de carga.

Se indican a continuación valores típicos de tensiones causadas por descargas electrostáticas:

Caminar sobre una alfombra	1500-35000 Volts
Caminar sobre un suelo de vinilo no tratado	250-12000 Volts
Sobres de vinilo utilizados para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabajador en una mesa	700-6000 Volts

Si dos elementos poseen diferentes valores de carga, en cuanto entran en contacto, puede generarse una chispa de descarga electrostática. Esta rápida y espontánea transferencia de cargas puede generar sobrecalentamiento o fusión de circuitos en componentes electrónicos.

Un defecto latente puede verificarse cuando un elemento sensible a las ESD es expuesto a un evento ESD y resulta parcialmente dañado por este. El dispositivo puede seguir funcionando normalmente y el daño puede no detectarse en un control normal, pero un daño intermitente o persistente puede presentarse incluso después de mucho tiempo.

Los materiales sintéticos disipados permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga de un material estático disipativo requiere más tiempo respecto a uno conductivo de dimensiones equivalentes. Algunos aislantes son los plásticos comunes y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra. Tanto los conductores como los aislantes pueden ser cargados con cargas electrostáticas y descargar. La puesta a tierra es un instrumento realmente eficiente contra las ESD, en cualquier caso, solo los conductores pueden ser conectados a tierra.

Los principios fundamentales de control contra las ESD son:

Puesta a tierra de todos los conductores, incluidas las personas

Eliminar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD

Utilizar ionizadores

Prestar atención en las zonas no protegidas contra ESD como el embalaje de los productos posiblemente con propiedades anti ESD

1.5 Descripción del producto

El **SPIRODOC** es un espirómetro de bolsillo, con un módulo opcional de oximetría. Puede ser utilizado en modo portátil y puede ser conectado a un PC o a una impresora usando alguno de los varios métodos disponibles: USB, Bluetooth.



SPIRODOC está específicamente diseñado para medir un rango de parámetros respiratorios y monitorizar la saturación de oxígeno en sangre y pulsaciones. El equipo realiza un test de control sobre la calidad de los parámetros medidos y tiene una memoria interna suficiente para aproximadamente 10.000 pruebas de espirometría o al menos 300 horas de monitorización de oximetría.

SPIRODOC es un poderoso y compacto equipo de medición, previsto para ser usado por especialistas respiratorios o por un médico clínico debidamente entrenado. El espirómetro calcula hasta 30 parámetros funcionales respiratorios dando los efectos farmacodinámicos, por ejemplo, la comparación de información después de la administración de un fármaco (PRE/POST) para una prueba de broncodilatación o para una prueba de desafío bronquial. La comparación de la información se hace entre la POST (luego del fármaco) y la PRE (antes de la administración del fármaco). El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital, basada en el principio de interrupción infrarroja. Este principio asegura la exactitud y la reproducibilidad de las mediciones, sin necesitar calibración periódica.

Las características del sensor son las siguientes:

- Medición precisa inclusive en flujos muy bajos (al final de la espiración)
- No está influenciado por la humedad relativa, la densidad o humedad del aire
- A prueba de golpes e irrompible
- Económico en caso de sustitución

El sensor de medición de flujo a turbina está disponible en versiones reusable y desechable

TURBINA REUSABLE



TURBINA DESECHABLE



Las siguientes precauciones deben ser seguidas para asegurar que las características de la turbina permanezcan inalteradas con el tiempo:

- Para la turbina desechable: siempre debe ser sustituida entre pacientes
- Para la turbina reusable: siempre debe ser limpiada entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

Para una correcta interpretación de la prueba de espirometría, los valores medidos deben ser comparados con los llamados **valores normales o predichos** que se calculan de los datos antropométricos del paciente o, alternativamente, con los **mejores valores personales** de la historia clínica del paciente.

Los mejores valores personales pueden variar considerablemente de los valores predichos, que se toman de sujetos "sanos".

SPIRODOC también puede conectarse a un PC (o a otro sistema computerizado) para configurar el equipo. Todos los resultados de los pruebas espirométricas y los correspondientes datos del paciente guardados dentro del equipo pueden ser transferidos desde el equipo al PC y luego visualizarse en el PC (Curvas Flujo/Volumen, parámetros espirométricos y parámetros oximétricos opcionales).

La conexión al winspiroPRO puede realizarse vía conexión USB.

SPIRODOC puede hacer pruebas de FVC, VC & IVC, MVV y perfil respiratorio, y calcula un índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad) y reproducibilidad de las pruebas de espirometría realizadas. La interpretación automática de la prueba sigue la última clasificación de 11 niveles de ATS (American Thoracic Society). Cada prueba puede repetirse las veces que sean necesarias. Los mejores parámetros están siempre disponibles para su revisión. Los valores normales (predichos) pueden seleccionarse de varios "conjuntos" normales. Por ejemplo, dentro de la Unión Europea la mayoría de los médicos utilizan los valores predichos de ERS (European Respiratory Society).

Función de oximetría

El sensor de oximetría posee dos diodos emisores de luz (LEDS), uno emite en el espectro visible y el otro en infrarrojo. Ambas luces luego pasan a través del dedo y son "leídas" por el receptor. Cuando esas luces pasan a través del dedo, una proporción de la luz es absorbida por la sangre y por los tejidos blandos, en función de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida, en cada frecuencia, depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro del tejido blando. Este principio de medición asegura la exactitud y reproducibilidad, sin requerir calibración periódica.

El sensor de oximetría puede desinfectarse con alcohol isopropílico.

1.6 Especificaciones técnicas

A continuación hay una descripción exhaustiva de las principales características del equipo, de la turbina de medición de flujo y volumen y también del sensor de oximetría:

1.6.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	Unidad
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1 ^{er} segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/el mejor entre EVC e IVC X 100	%
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
FEF2575	Flujo promedio entre el 25% y el 75% de FVC	L/s
FEF25	Flujo espiratorio forzado al 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo espiratorio forzado al 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo espiratorio forzado al 75% de FVC	L/s
FEV3	Volumen espirado en los 3 segundos iniciales de la prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volumen espirado en los 6 segundos iniciales de la prueba	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo de espiración forzada	s
EVol	Volumen extrapolado	mL
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1 ^{er} segundo de la prueba	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
MVvcal	Máxima ventilación voluntaria calculada sobre FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta (espiratoria)	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máx. entre EVC e IVC) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen corriente	L
VE	Ventilación por minuto, en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Resp/min
t _i	Tiempo promedio inspiratorio, en reposo	s
t _E	Tiempo promedio espiratorio, en reposo	s
TV/t _i	Flujo inspiratorio promedio, en reposo	L/min
t _i /T _{tot}	t _E /(t _i +t _E)	\
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= mejores valores

Sistema de medición Flujo/Volumen	Turbina digital bi-direccional
Sensor de temperatura	semiconductor (0-45° C)
Principio de Medición	Interrupción infrarroja
Rango de Volumen	10 L
Rango de flujo	± 16 L/s
Exactitud de Volumen	± 3% o 50 mL
Exactitud de flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Características del oxímetro

Definiciones:

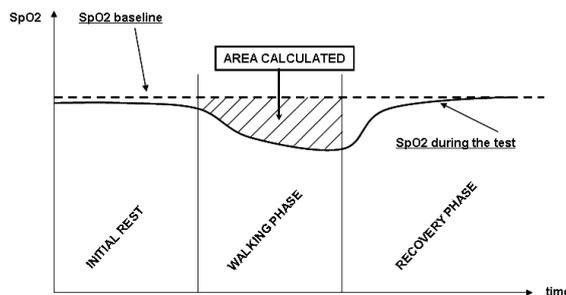
Episodio de Desaturación	Caída de SpO ₂ en episodios de desaturación ≥ 4% en un período limitado de 8-40 sec. y un alza sucesiva ≥ 2% dentro de un período total de 150 sec.
Variación total de pulsaciones	Alza de pulsaciones ≥ 10 LPM en un período limitado de 8-40 sec. y una caída sucesiva ≥ 8 LPM durante un período total de 150 sec.

Parámetros de la prueba de oximetría:

Símbolo	Descripción	Unidad
%SPO ₂ min	SPO ₂ mínimo durante la prueba	%
%SPO ₂ max	SPO ₂ máximo durante la prueba	%
LPM min	LPM mínimo durante la prueba	LPM
LPM max	LPM máximo durante la prueba	LPM
%SPO ₂ promedio	Promedio de SPO ₂	%
LPM promedio	Promedio de LPM	LPM
T Total	Tiempo total de la prueba	hh:mm:ss
T Análisis	Tiempo total de la medición (tiempo de la prueba menos los ceros)	hh:mm:ss
T<90%	Tiempo con SPO ₂ inferior a 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Tiempo con SPO ₂ inferior a 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Tiempo con SPO ₂ inferior a 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Tiempo con SPO ₂ inferior a 87%	%-hh:mm:ss
Epis%SPO ₂ <89	Caída del SpO ₂ por debajo del 89% por al menos 20 segundos	/
Δ Índice	Índice de fluctuación de SpO ₂ calculado en intervalos de 12 segundos	/
T<40LPM	Tiempo de la prueba con frecuencia de pulso < 40 LPM	%-hh:mm:ss
T>120LPM	Tiempo de la prueba con frecuencia de pulso > 120 LPM	%-hh:mm:ss

Símbolo	Descripción	Unidad
Epis<40LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	/
Epis>120LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	/
%Comienzo SPO2	Valor base de la fase inicial de %SpO2, antes del test de marcha	%
%Final SPO2	Lectura final de SPO2 durante la fase de marcha	%
LPM final	Lectura final de LPM durante la fase de marcha	LPM
%SPO2 Basal	Valor basal de la fase inicial de SPO2, antes de la prueba de marcha	%
LPM comienzo	Valor base de la fase inicial de LPM, antes de la prueba de marcha	LPM
T Línea basal	Duración de la fase basal	hh:mm:ss
T Marcha	Duración de la fase de marcha	hh:mm:ss
T Recuperación	Duración de la fase de recuperación	hh:mm:ss
Distancia	Distancia recorrida	m
T2%Δ SPO2	Tiempo transcurrido durante el test de marcha con SpO2 < 2 % con respecto a la SpO2 base	hh:mm:ss
T4%Δ SPO2	Tiempo transcurrido durante el test de marcha con SpO2 < 4 % con respecto a la SpO2 base	hh:mm:ss
Predicho	Distancia estándar predicha	m
Predicho min	Distancia mínima predicha	m
% Predicho	% de variaciones de distancia cubierta con respecto a la distancia estándar predicha	%
%Predicho min	% de variaciones de distancia cubierta con respecto a la distancia mínima predicha	%
ABC/Distancia*	Área bajo la base de la curva de SpO2 comparada con la distancia cubierta	/
Disnea Basal	Grado de disnea antes del test de marcha	Borg
Disnea Final	Grado de disnea al final del test de marcha	Borg
Disnea CHG	Variación en grado de disnea durante el test de marcha	/
Fatiga Basal	Nivel de fatiga antes del test de marcha	Borg
Fatiga Final	Nivel de fatiga al final del test de marcha	Borg
Fatiga CHG	Variaciones en el nivel de fatiga durante la marcha	/
Diastólica Basal	Valor diastólico inicial	mmHg
Sistólica Basal	Valor sistólico inicial	mmHg
Diastólica Final	Valor diastólico final	mmHg
Sistólica Final	Valor sistólico final	mmHg
Pasos	Estimación de los pasos dados por el paciente durante la prueba	/
VMU**	Número de movimientos realizados por el paciente durante la prueba	/
O2-GAP***	Estimación del porcentaje de oxígeno a administrar al paciente	%
O2	Porcentaje de oxígeno a administrar al paciente antes de la prueba	L/min-%
SPO2 Basal	Valor basal de SPO2 para las pruebas SPO2 y ODI	%
LPM Basal	Valor basal LPM para las pruebas SPO2 y ODI	LPM
ODI	Episodios de desaturación por hora de análisis	1/h
Prom. Dur. Desat.	Duración promedio del episodio de desaturación	s
Tot Desaturac.	Número de episodios de desaturación durante todo el periodo de análisis	/
Desat. Más larga	Duración del episodio de desaturación más largo	s
Desatur. Pico	Valor mínimo de SpO2 durante un episodio de desaturación	%
LPM Índice	Número de episodios de variación de pulsaciones por hora de análisis	/
Prom. Desaturac.	Promedio de los descensos de desaturación	s
Caída Promedio	Caída promedio de SpO2 comparada al valor base durante los episodios de desaturación	s
Caída Max	Caída máxima de SpO2 comparada a los eventos de saturación	s
Variación LPM	Número de variaciones en las Pulsaciones durante todo el periodo de análisis	/
NOD4%	Número de episodios con SpO2<4% comparada al valor base de SpO2 por un periodo continuo de al menos 5 minutos	/
NOD89%	Número de episodios con SpO2<89% por un periodo continuo de al menos 5 minutos	/
NOD90%	Número de episodios con SpO2<90% por un periodo continuo de al menos 5 minutos con un valor min<86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 4 % con respecto a la línea de base de SpO2 por períodos continuos de al menos 5 minutos	hh:mm:ss
t.NOD89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 % por períodos continuos mayores de al menos 5 minutos	hh:mm:ss
t.NOD90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 % por períodos continuos de al menos 5 minutos con un valor mínimo < 86 % (Nadir)	hh:mm:ss

*A continuación hay una descripción del método para calcular el área situada debajo de la línea del SpO2 basal.



** "movimiento índice". El parámetro está expresado en VMU y se usa para cuantificar los movimientos del paciente durante la prueba de oximetría.

*** El índice O₂ GAP estima la porcentaje de oxígeno a ser administrada a un paciente usando el (6MWT). Para mayor información por favor referirse a la publicación: "The six minute walk test (6MWT) can predict O₂ flows required to prevent exercise-induced O₂ desaturation" (El test de marcha de seis minutos 6MWT puede predecir los flujos de O₂ requeridos para prevenir la de saturación de O₂ inducida por el ejercicio); Autores: G. Pezzuto, L. Calzetta, MC. Basili, MA. Porretta, L. Senis, P. Rogliani, M. Cazzola, C. Saltini, Universidad de Roma "Tor Vergata" Italy, presentado en: ERS (European Respiratory Society Congress), Barcelona - España: 21 de Septiembre de 2010

La siguiente tabla lista todos los símbolos usados para los parámetros en el menú de servicio bajo el ítem "Establecer parámetros" describiendo con que prueba se relaciona cada uno, y si es opcional:

Símbolo	Símbolo en menú "Establecer parámetros"	Prueba	Opcional
%SPO2 min	\	todas	no
%SPO2 max	\	todas	no
LPM min	\	todas	no
LPM max	\	todas	no
%SPO2 promedio	\	todas	no
LPM promedio	\	todas	no
T Total	\	todas	no
T Análisis	\	todas	no
T<90%	T<90%	todas	si
T<89%	T<89%	todas	si
T<88%	T<88%	todas	si
T<87%	T<87%	todas	si
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	todas	si
Δ Índice	Δ INDICE	todas	si
T<40LPM	t<40LPM	todas	si
T>120LPM	t>120LPM	todas	si
Ev<40LPM	Ev<40LPM	todas	si
Ev>120LPM	Ev>120LPM	todas	si
%SPO2 comienzo	\	6MWT	no
%SPO2 final	\	6MWT	no
LPM final	\	6MWT	no
%SPO2 Basal	\	6MWT	no
LPM comienzo	\	6MWT	no
T Línea basal	\	6MWT	no
T Marcha	\	6MWT	no
T Recuperación	\	6MWT	no
Distancia	\	6MWT	no
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	si
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	si
Predicho	PREDICHO	6MWT	si
Predicho min	PRED.MIN	6MWT	si
% Predicho	%PREDICH.	6MWT	si
%Predicho min	%PRED.MIN	6MWT	si
AUC/Distancia	AUC/DIST.	6MWT	si
Disnea Basal	BASAL DISN	6MWT	si
Disnea Final	FINAL DISN	6MWT	si
Disnea CHG	CHG DISN	6MWT	si
Fatiga Basal	BASAL FATIG	6MWT	si
Fatiga Final	FINAL FATIG	6MWT	si
Fatiga CHG	CHG FATIG	6MWT	si
Diastólica Basal	BASAL DIAST.	6MWT	si
Sistólica Basal	BASAL SIST.	6MWT	si
Diastólica Final	FINAL DIAST.	6MWT	si
Sistólica Final	FINAL SIST.	6MWT	si
Pasos	PASOS	6MWT	si
VMU	VMU	6MWT	si
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	si
O2	O2	6MWT	si
SPO2 Basal	\	ODI	no
LPM Basal	\	ODI	no
ODI	ODI	ODI	si
Dur. Desat. Prom.	DUR PROM.	ODI	si
Tot Desaturac.	TOT DESAT	ODI	si
Desat. Más Larga	DURAT MÁS LARGA	ODI	si
Desatur. Pico	DES.PICO	ODI	si
LPM Índice	LPM ÍNDICE	ODI	si
Desaturac. Prom.	DESAT PROM.	ODI	si
Caída Prom	CAIDA PROM.	ODI	si
Caída Max	CAIDA MAX.	ODI	si
LPM Variación	LPM VAR.	ODI	si
NOD4%	NOD4%	ODI	si
NOD89%	NOD89%	ODI	si
NOD90%	NOD90%	ODI	si
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	si
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	si
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	si

Δ=DELTA

Parámetros requeridos para el análisis del test de marcha de seis minutos

Símbolo	Descripción	Unidad
Disnea Basal	Grado de disnea antes de la marcha	Borg
Disnea Final	Grado de disnea después de la marcha	Borg
Fatiga Basal	Nivel de fatiga antes de la marcha	Borg
Fatiga Final	Nivel de fatiga después de la marcha	Borg
Diastólica Basal	Valor diastólico inicial	mmHg

Símbolo	Descripción	Unidad
Sistólica Basal	Valor sistólico inicial	mmHg
Diastólica Final	Valor diastólico final	mmHg
Sistólica Final	Valor sistólico final	mmHg
O2	Porcentaje de oxígeno administrado al paciente antes de la prueba	L/min-%
Marcha	Distancia recorrida durante la marcha	m

Método de medición	Absorción roja e infrarroja
Rango de medición de %SpO₂	0 – 99% (con incrementos del 1%)
Resolución de SpO₂	1%
Exactitud de %SpO₂	± 2% entre 70-100% SpO ₂
Número promedio de latidos para el cálculo de %SpO₂	8 latidos
Rango de medición de pulso cardíaco	30 – 254 LPM (con incrementos de 1 LPM)
Resolución de pulso cardíaco	1 LPM
Exactitud de pulso cardíaco	± 2 LPM o 2%, el que sea mayor
Intervalo promedio para el cálculo de pulso cardíaco	8 segundos
Indicación de calidad de la señal	0 - 8 segmentos en pantalla

Señales acústicas:

- Beep con frecuencia del pulso cardíaco
- Beep con frecuencia especial de alarma en caso que el %SpO₂ o el pulso cardíaco estén fuera de los niveles programados de alarma
- Beep con frecuencia especial de alarma durante la medición de oximetría en caso de bajo nivel de batería
- Si el dedo del paciente no está correctamente insertado o el conector no está correctamente conectado, sonará una alarma intermitente durante 10 segundos
- Si la prueba ha sido interrumpida debido a un evento inesperado, sonará una alarma intermitente durante 5 segundos cuando encienda el equipo nuevamente.

Las especificaciones para oximetría y pulso cardíaco son las mismas sin importar cuál de los sensores de oximetría arriba mencionados se utilice.

1.6.3 Otras características

Memoria	Capacidad de memoria para más de 10.000 pruebas espirométricas. El número preciso depende de la configuración individual, por lo que no puede ser determinado más específicamente
Teclado	Ausente, pantalla táctil
Pantalla	Pantalla LCD táctil, resolución 128x64, blanco y negro
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Intervalo de frecuencia: 2402-2480 MHz Potencia en salida: 0.001W Tolerancia de la frecuencia: 20 ppm Tipo de antena: permanentemente conectada Ganancia de la antena: 0 max dBi
Duración de la batería de litio de 3,7V	Aprox 10 años, bajo condiciones normales de uso
Suministro energético	Pack de baterías Li-ion 3.7 V 1100mAh
Cargador de baterías	Voltaje = 5VDC Corriente = 500 mA Conector = micro USB tipo B
Dimensiones	101x48x16 mm; carcasa de la turbina 46x47x24 mm
Peso	Unidad central 99g (incluyendo las baterías) Carcasa de la turbina 17g
Tipo de protección eléctrica	Dispositivo Clase II
Tipo de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Dispositivo IPX1, protegido contra gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno o nitrógeno	Dispositivo no apropiado
Condiciones de uso	Equipo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MIN -20° C, MAX + 60° C Humedad :MIN 10% HR; MAX 95% HR
Condiciones de transporte	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humedad :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condiciones de operación	Temperatura: MIN + 10° C, MAX + 40° C; Humedad: MIN 10% HR; MAX 95% HR
Normas aplicadas	Estándar de Seguridad Eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidad Electro Magnética IEC 60601-1-2
Prestaciones esenciales (de acuerdo con EN 60601-1: 2007)	Precisión de la medición de los parámetros de espirometría de acuerdo con la norma ATS Medición de los parámetros de oximetría con precisión definida en la tabla de la página 13

2. FUNCIONAMIENTO DEL SPIRODOC

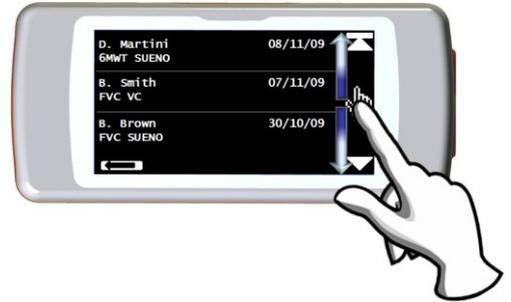
2.1 Pantalla

El equipo no tiene teclado. La pantalla táctil permite el acceso a todas las funciones simplemente tocando la pantalla. Los controles de la pantalla táctil cambian dinámicamente según la operación efectuada

Para acceder a una función específica toque el icono correspondiente en la pantalla.



Para visualizar la lista de información desplácese a través de la parte derecha de la pantalla.



2.2 Encendido y apagado del SPIRODOC

Para encender el **SPIRODOC** presione y suelte la tecla de encendido ubicada en el medio, sobre uno de los lados del equipo.

Si el spirodoc está conectado a USB o a una fuente de alimentación, no es posible apagarlo.



Al encender el equipo la primera imagen mostrada hace referencia al fabricante y permite configurar la fecha y hora.

Sin tocar la pantalla, después de unos pocos segundos el equipo pasara automáticamente a la pantalla principal.

Al tocar el icono **I** se visualizará diferente información de acuerdo al modo en que se haya configurado el equipo: Doctor o Paciente



Modo Doctor

Muestra la siguiente información:

- Configuración de parámetros de Espirometría
- Configuración de parámetros de Oximetría
- Pruebas de Espirometría y Oximetría en memoria
- Memoria libre disponible



Modo Paciente

Muestra la siguiente información:

- Número de síntomas activados
- Número de preguntas activadas
- Pruebas de espirometría y oximetría en memoria
- Memoria libre disponible



Para apagar el **SPIRODOC** presione la tecla ubicada en la parte superior y luego presione OK en la parte inferior derecha de la pantalla. Es posible apagar el equipo manteniendo presionada la tecla superior.

El mensaje de la derecha se muestra después de presionar el botón superior. Sirve como guía para seguir el procedimiento correctamente.



2.3 Ahorro de energía

⚠ ADVERTENCIA

Cuando el equipo está encendido, después de aproximadamente 1 minuto sin usarlo, la pantalla entra en modo de ahorro de energía, reduciendo el nivel de contraste de la pantalla.
Si el equipo permanece en desuso por aproximadamente 5 minutos y no está conectado a un PC o al cargador de baterías, el equipo emitirá una señal de advertencia sonora y se apagará.

Cuando el equipo se enciende, se muestra el nivel de carga de la batería con el símbolo:



Esta imagen indica que el pack de baterías está completamente cargado (6 indicadores). La disminución en la carga del pack de baterías se muestra mediante una reducción de los indicadores.

2.4 Pantalla principal

En la pantalla principal, en el Modo Doctor, se puede acceder a las siguientes áreas:

- Área de gestión de datos del paciente
- Área de oximetría
- Área de espirometría
- Área de archivo
- Área de realizar una prueba sin datos del paciente

Si el equipo se configuró en el modo "Paciente" (ver punto 3.6.1) la pantalla principal mostrara una configuración diferente según se ve a la derecha:



- Preguntas sobre síntomas
- Prueba de oximetría
- Prueba de espirometría
- Archivo de prueba más reciente
- Enviar datos vía Bluetooth



Esta pantalla le permite al paciente acceder mas rápidamente a las funciones correspondientes. Para mayor información por favor vea el punto 3.6.1

2.5 Símbolos e Iconos

En la siguiente tabla se muestran los iconos usados en las distintas pantallas de funciones.

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Acceder a la configuración predeterminada (menú de servicio)
	Acceder a los datos del paciente desde la pantalla principal
	Realizar una nueva prueba de un paciente ya cargado en los registros de pacientes.
	Ingresar nuevos datos de un paciente
	Modificar datos de un paciente
	Mostrar las pruebas más recientes de un paciente
	Mostrar la última prueba efectuada
	Regresar
	Enviar datos a un teléfono móvil vía Bluetooth
	Acceder a la base de datos de las pruebas realizadas
	Buscar una prueba con la fecha de nacimiento de un paciente
	Buscar una prueba a partir de una fecha en adelante..(base de datos parcial)
	Pasar las páginas de la base de datos de comienzo a fin y viceversa (base de datos completa)
	Búsqueda de paciente a través del apellido
	Seleccionar paciente de sexo masculino
	Seleccionar paciente de sexo femenino
	Realizar pruebas sin tener que ingresar datos del paciente
	Acceder a todas las opciones de las pruebas de oximetría / Para realizar una prueba SpO2/LPM

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Realizar una prueba SpO2/LPM
	Realizar una prueba de oximetría de sueño
	Realizar un 6MWT/ para pasar a la fase de marcha de la prueba
	Pasar a la fase de recuperación del 6MWT
	Acceder a las pruebas de espirometría
	Realizar una prueba de espirometría de capacidad vital forzada FVC/buscar pruebas FVC en memoria
	Realizar una prueba de espirometría de capacidad vital lenta VC/ buscar pruebas VC en memoria
	Realizar una prueba de espirometría de ventilación voluntaria máxima MVV/ buscar pruebas MVV en memoria
	Realizar una prueba de espirometría con broncodilatador
	Buscar pruebas de oximetría en memoria con duración mayor a 12 horas
	Imprimir via conexión Bluetooth
	Ver la curva pletismográfica en tiempo real mientras se realiza una prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales de las alarmas durante la prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales de las alarmas durante la prueba de oximetría cuando al menos un parámetro esté desactivado
	Advertencia de alarma activada durante la prueba de oximetría Desactivar la alarma temporalmente
	Advertencia de alarma desactivada durante la prueba de oximetría Activar la alarma temporalmente
	Seleccionar síntomas en modo PACIENTE

2.6 Menú de Servicio

Para ingresar al menú de servicio toque la pantalla cuando aparezca el siguiente icono  y continúe presionándolo por unos segundos. El menú de servicio muestra diferentes opciones de acuerdo a si el equipo está configurado en modo Paciente o Doctor; la opción "Modo SPIRODOC" es la primera que se muestra en ambos modos. La configuración de los menús para los dos modos es la siguiente:

Modo Paciente

- Doctor/Paciente
- Modo Encender
- Datos del paciente
- Configuración de OXIMETRÍA
- Establecer preguntas
- Establecer síntomas
- Mejor valor personal
- Seleccionar predicho
- Seleccionar estandar
- Seleccionar turbina
- Calibrar turbina
- Seleccionar idioma
- Formato de FECHA
- Formato de UNIDADES
- Borrar memoria

Modo Doctor

- Doctor/Paciente
- Cambiar fecha/hora
- Configurar LCD
- Configurar Bluetooth
- Modo Encender
- Configuración de oximetría
- Seleccionar predicho
- Seleccionar estandar
- Establecer parámetros
- Seleccionar turbina
- Calibrar turbina
- Seleccionar idioma
- Formato de FECHA
- Formato de UNIDADES
- Borrar memoria
- Info firmware
- Demo Oxi

Desplácese a través de las diferentes opciones del menú según se explica en el punto 2.1; cuando se muestre la opción de su interés, toque la opción en la pantalla.



2.6.1 Modo Doctor

En el Modo Doctor el usuario tiene acceso a todas las funciones del equipo para uso profesional, a diferencia del Modo Paciente que está restringido a un uso simplificado del equipo. (Por favor ver punto 3.6.2) A continuación se muestran las opciones del menú de servicio en el Modo Doctor.

Doctor/Paciente

Esta función permite elegir uno de los dos modos:

- Modo Paciente
- Modo Doctor

El primer modo es configurado por el médico cuando el paciente use el equipo para control domiciliario; el segundo modo en cambio permite un acceso total a todas las funciones del equipo cuando sea usado directamente por el médico.

Seleccione el modo deseado, presione el icono de OK, automáticamente el modo seleccionado quedará establecido y el equipo regresará al menú de servicio. El menú de servicio mostrará una configuración diferente de acuerdo al modo que se haya seleccionado.

Para mayor información con respecto al equipo trabajando en modo paciente por favor ver el punto 3.6.2.

Cambiar fecha/hora

Seleccione esta opción tocando la pantalla.

Al ingresar la fecha y hora, el cursor _ indica que parte de la información se está modificando. Use los números mostrados para realizar la modificación, pase al próximo campo tocando OK. Toque OK para que los nuevos cambios queden registrados y regresar al menú de servicio. Para regresar al menú de servicio sin realizar modificaciones toque .

Configuración del LCD

Esta opción permite:

- Configurar brillo y contraste de la pantalla
Puede configurar los parámetros de la pantalla con dos escalas que van de 0 a 31 y ver el efecto en tiempo real. Cuando haya obtenido la mejor combinación de brillo y contraste, toque OK en el botón del lado derecho de la pantalla.
- Calibrar la función pantalla táctil
Esta función permite controlar la correcta respuesta de la pantalla táctil; una vez seleccionada la función se muestra un mensaje de confirmación, pulsando OK se entra en la calibración.

El proceso se compone de cuatro fases:

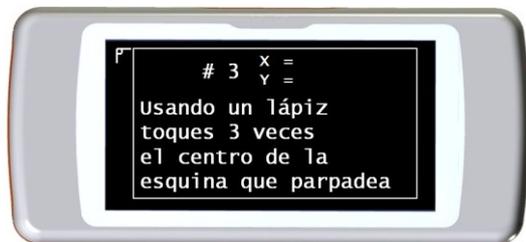
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado arriba a la izquierda
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado arriba a la derecha
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado abajo a la derecha
- Pulsar tres veces consecutivas el punto situado abajo a la izquierda

El punto de referencia es el que se encuentra en el interior de la ilustración que parpadea.

De este modo la pantalla táctil queda ajustada en función de las dimensiones de la pantalla.

El procedimiento debe efectuarse utilizando la punta de un bolígrafo para pantalla táctil colocado lo más vertical posible respecto a la pantalla.

Si la calibración ha sido llevada a cabo de forma correcta, el terminar se muestra el mensaje:



Calibración correcta.

De lo contrario se solicita la repetición del proceso.

Durante la calibración no es posible cancelar el proceso, efectuar por tanto el proceso correctamente para volver al menú de servicio.

Configuración del Bluetooth

Dentro del menú es posible seleccionar el modo activación de la función Bluetooth. La opción "Activación" permite seleccionar las siguientes opciones; "A demanda" y "Siempre encendido"; en el primer caso la función se activa solo cuando se la necesita (por ejemplo para imprimir una prueba), de lo contrario permanece inactiva permitiendo ahorrar energía; al seleccionar la opción "Siempre encendido" esta función está siempre activa y lista para usar (por ejemplo para transferir datos a un teléfono móvil)

Acceda a este menú para buscar dispositivos Bluetooth activos, toque la opción "Buscar dispositivo"; **SPIRODOC** comenzará a buscar los dispositivos Bluetooth en el área; cuando haya encontrado uno o más dispositivos, la pantalla mostrará la lista de estos dispositivos con sus respectivos nombres. Al tocar el dispositivo de su interés, el mismo será guardado en memoria como una impresora, teléfono o PC-on line; seleccione una opción.

En el menú "Configuración de Bluetooth" podrá ver cualquier dispositivo en memoria en las listas "Impresora", "Teléfono" o "PC-on line". Al lado del dispositivo aparecerá el icono correspondiente (teléfono, impresora o PC). Puede seleccionar cualquier dispositivo de estas listas como dispositivo por defecto (el dispositivo al que **SPIRODOC** se conectará automáticamente vía Bluetooth), para esto debe ingresar en estas listas, tocar la pantalla y seleccionar el dispositivo. También se puede eliminar un dispositivo de la lista. (en este caso específico el usuario confirmará la eliminación con el icono OK)

Para salir sin realizar ninguna modificación toque el icono  en la parte inferior del lado izquierdo.

Modo Encender

Esta función permite encender el equipo automáticamente en un momento predeterminado. El equipo se encenderá automáticamente y comenzará una prueba de oximetría de sueño (esta prueba también permite monitorizar al paciente durante todo el día, e incluye un contador de pasos y un acelerómetro triaxial para medir el VMU)

El equipo se apagará automáticamente en un momento predeterminado.



ADVERTENCIA

Si se seleccionó la función de encendido automático será imposible apagar el equipo durante la prueba. El icono de candado cerrado ubicado en la parte superior central de la pantalla advierte al usuario sobre la configuración actual.



Seleccione la opción tocando la pantalla, elija entre las siguientes opciones:

- Manual
- Automático

Encendido manual: permite configurar el encendido del equipo usando la tecla ON/OFF.

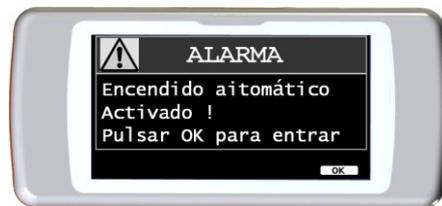
Encendido automático: permite programar la frecuencia y duración del encendido del equipo. Seleccione la opción deseada y presione OK. Si el usuario selecciona encendido automático, puede elegir las siguientes opciones:

- Solo una vez
- Una vez a la semana
- De Lunes a Viernes
- De Sábado a Domingo
- Todos los días

En cada opción aparecerá un menú para configurar la fecha y hora en que el equipo se encenderá y apagará.



Si previamente activó el modo ON, y el usuario enciende el equipo en un momento diferente al programado, el equipo mostrará la pantalla de la derecha. Para continuar, toque el icono OK e ingrese la contraseña 122333; al tocar el icono  el equipo se apagará.



Configuración de Oximetría

Al ingresar en el menú de configuración de Oximetría, se muestran las siguientes opciones:

- Configuración de alarmas
- Frecuencia de muestreo de SpO2
- Tono de pulso ON/OFF (encendido/apagado)
- Alarmas por defecto

Configuración de alarmas

Acceder a esta función permite configurar los valores de referencia para SpO2 y LPM; una alarma acústica advertirá al usuario si SpO2 y LPM durante una prueba caen por debajo del umbral mínimo o si se elevan sobre el umbral máximo de los valores de SpO2 y LPM previamente establecidos.

El primer parámetro configurable es el sonido: es posible seleccionar el tipo de sonido y el volumen; ambos parámetros tienen dos valores:
 Tipo de sonido 1 kHz 4 kHz
 Volumen min MAX
 Como se puede ver en la imagen de la derecha.



Para seleccionar los valores deseados toque los iconos con las opciones correspondientes. Al tocar OK en el lado derecho inferior el usuario accederá a los umbrales mínimo y máximo de los dos parámetros de oximetría. Para cada parámetro la pantalla permite configurar la alarma como encendida o apagada. (Al tocar los iconos ON (encendido) y OFF (apagado)) o cambiar los valores de los umbrales con el icono .



La secuencia de valores es la siguiente:

Parámetro	Config de valor Min	Config de valor Max
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
LPM min	60	120
LPM max	60	120

⚠ ADVERTENCIA

Si el valor máximo de un parámetro SpO2/LPM se configura menor o igual al valor mínimo, la configuración no tendrá efecto. El equipo emitirá una advertencia acústica y regresará automáticamente a la configuración del valor mínimo.

Después de haber configurado el valor máximo de LPM, toque OK para configurar las alarmas acústicas. La secuencia es la siguiente:

- Dedo no insertado
- Sensor no insertado
- Batería descargada



La imagen de la derecha es un ejemplo del encendido-apagado de la alarma advirtiendo sobre el dedo no insertado en el sensor de oximetría.

Frecuencia de muestreo de SpO2

Esta función permite configurar el tiempo que transcurre entre el muestreo/grabación de dos lecturas de oximetría consecutivas; toque uno de los dos iconos que se visualizan: 2 segundos o 4 segundos, luego toque OK para establecer el valor seleccionado y el equipo regresará automáticamente al menú de servicio.

Tono de pulso ON/OFF (encendido/apagado)

Esta opción activa que se emita un tono (beep) de cada latido cardíaco durante la prueba de oximetría



! ADVERTENCIA

El tono (beep) de latidos cardíacos siempre está desactivado durante la oximetría de sueño (por favor ver el punto 3.13.2).

Alarmas por defecto

Esta función permite restaurar todas las configuraciones por defecto. Para confirmar toque el icono "SI". Las configuraciones regresarán a los valores estandar. La imagen de la derecha muestra las configuraciones de los valores de fábrica.



Después de unos pocos segundos el equipo regresará a la pantalla de configuración de oximetría.

Seleccionar predicho

Seleccione la opción tocando la pantalla.

La pantalla mostrará un listado de los valores predichos; seleccione el valor predicho deseado.

Adulto	Pediatrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson

Seleccione la opción a usar y toque OK. Los valores predichos quedarán establecidos y el equipo regresará al Menú de servicio.

Seleccionar estandar

Seleccione esta opción tocando la pantalla.

Seleccione el estandar a usar (ATS/ERS, o NHANES III) y toque OK, la configuración quedará establecida y el equipo regresará al Menú de servicio.

! ADVERTENCIA

Si selecciona el estandar NHANES III no es posible configurar o modificar los valores predichos.

Configurar parámetros

Es posible seleccionar el tipo de parámetros calculados durante las pruebas de espirometría y oximetría. Para cada una de las dos categorías el usuario puede seleccionar desde las tres opciones siguientes:

- simplificado
- personal
- completo

El modo "simplificado" solo permite ver los parámetros principales previstos por los estándares de referencia. En los puntos 2.7.1. y 2.7.2 se muestran tales parámetros.

En el modo "personal" el usuario puede seleccionar los parámetros que se mostrarán. Se mostrarán los parámetros resaltados en blanco. Para quitar un parámetro del listado, simplemente toque el parámetro resaltado en blanco y cambiará a gris.

En el modo "completo" al finalizar la prueba se mostrarán todos los parámetros que el equipo pueda calcular.

! ADVERTENCIA

Los parámetros del modo "simplificado" se muestran siempre, independientemente del modo seleccionado.

! ADVERTENCIA

Ciertos parámetros de oximetría se agrupan juntos de acuerdo al tipo de información mostrada; al seleccionar un parámetro de un grupo, todos los demás parámetros de ese mismo grupo se seleccionarán automáticamente.

! ADVERTENCIA

Al seleccionar el estandar NHAHES III se desactivará automáticamente la función de configurar parámetros.

Seleccionar turbina

Seleccione esta opción tocando la pantalla.

Seleccione el tipo de turbina a usar (reusable o desechable) y presione OK. La turbina seleccionada se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

Calibración de la turbina

Seleccione la opción Calibración de la turbina y elija alguna de las siguientes opciones:

- mostrar valores actuales
- modificar calibración
- valores por defecto de fábrica

La primera opción muestra el porcentaje de corrección aplicado en ese momento.

La opción "modificar calibración" permite ingresar los nuevos valores calculados para realizar una nueva calibración. Deberá ingresar una contraseña para acceder a esta opción; ingrese la siguiente contraseña tocando los números comenzando de izquierda a derecha:

1 2 2 3 3 3

La opción "valores por defecto de fábrica" borra la calibración previa y restaura los dos porcentajes de corrección a un factor de corrección de cero

porciento, en este caso también se requerirá la contraseña como se explicó anteriormente.
Para realizar este procedimiento correctamente por favor vea el punto 3.6.2.

Seleccionar idioma

Seleccione la opción deseada tocando la pantalla y presionando OK, el idioma quedará establecido y el equipo regresará al Menú de servicio.

Formato de FECHA

Seleccione la opción tocando la pantalla.

día	mes	año
mes	día	año
año	mes	día

Seleccione el formato deseado y presione el icono OK; la selección se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

Formato de UNIDADES

Seleccione la opción tocando la pantalla.

Imperial	(in, lb)
Métrico	(cm, kg)

Seleccione el formato deseado y presione OK, la selección se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

Borrar Memoria

Seleccione la opción deseada tocando la pantalla.

Para borrar la memoria del equipo ingrese la siguiente contraseña tocando los números que se muestran debajo:

1 2 2 3 3 3

Si la contraseña no se ingresa correctamente se mostrará el siguiente mensaje:

**Error contraseña
Pulsar OK, y probar**

Si el usuario no consigue ingresar la contraseña tres veces consecutivas, el equipo se apagará automáticamente.
En cambio si la contraseña se ingresa correctamente, se mostrará el mensaje de abajo:

**Por favor espere
Borrando archivo**

Después de aproximadamente 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje:

**El archivo
se ha cancelado**

El equipo regresará al Menú de servicio.

Info del firmware

En este menú el usuario podrá ver la versión actual de software de los siguientes componentes:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Oxímetro

Después de aproximadamente 10 segundos el equipo regresará automáticamente al menú de servicio, de lo contrario toque .

Cuando haya configurado todas las opciones del menú de servicio, puede salir del menú tocando  en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Demo Oxi

Esta función es una demostración/simulación de una prueba de oximetría.

Si realiza una prueba de espirometría y luego elige la función Demo Oxi, durante la demostración de la prueba de oximetría, también se mostrará a continuación la prueba FVC incluyendo las curvas de flujo/volumen y tiempo/volumen.

2.6.2 Modo Paciente

El Modo paciente permite un uso simplificado del equipo para uso domiciliario del paciente. En este modo el doctor puede también configurar/visualizar ciertas funciones útiles para comprender el estado de salud del paciente y su evolución en el tiempo.

Al tocar el icono  por unos segundos, el usuario accederá al menú de servicio

simplificado que se compone de las siguientes opciones:

- Cambiar fecha/hora
- Configuración de pantalla LCD
- Configuración
- Configuración de Bluetooth
- Info de firmware

Para acceder al menú de servicio del Modo Paciente, seleccione la opción "Configuración" e ingrese la siguiente contraseña:

1 2 2 3 3 3

El menú de servicio mostrará las siguientes opciones:

- Doctor/Paciente
- Modo Endendido *
- Datos del Paciente *

- Configuración de Oximetría *
- Configurar preguntas
- Configurar síntomas
- Mejor valor PERSONAL
- Seleccionar predichos *
- Seleccionar estandar *
- Seleccionar turbina *
- Calibración de la turbina *
- Seleccionar idioma *
- Formato de fecha *
- Formato de unidades *
- Borrar memoria *

Algunas de las opciones del Modo Paciente se encuentran en el Modo Doctor (por favor ver las opciones con *). Estas opciones se explicaron en el punto 3.6.1 (Modo Doctor). Todas las otras opciones son exclusivas del Modo Paciente y se describen a continuación.

Mejor valor PERSONAL

El usuario puede seleccionar el parámetro de referencia a usar para comparar contra el reporte de la prueba de espirometría. Puede seleccionar los siguientes parámetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575

Cada uno de los cuatro parámetros puede compararse contra un mejor valor personal de un paciente o contra un valor predicho, seleccionando una de las dos opciones siguientes:

- Establecer valor personal.
- Usar valor predicho

Configurar preguntas

Esta opción permite seleccionar preguntas específicas que el paciente deberá responder al encender el equipo. La siguiente tabla muestra las opciones que puede elegir y las posibles respuestas del paciente:

Preguntas	Posibles respuestas	
Tomó el medicamento?	No	Si
Está administrándose oxígeno?	No	Si
Está trabajando?	No	Si
Estado de ánimo		

Configurar síntomas

Esta opción contiene un listado de preguntas que el paciente responderá cada vez que se grabe una prueba. La siguiente tabla muestra todas las opciones que pueden seleccionarse y las posibles respuestas del paciente:

Síntoma	Respuesta		
Cansancio al caminar	NO	MED	MAX
Somnolencia diurna	NO	MED	MAX
Sin aliento al caminar	NO	MED	MAX
Sueño agitado	NO	MED	MAX
Silbido al respirar	NO	MED	MAX
Tos	NO	MED	MAX
Producción de esputo	NO	CLARO	OSCURO
Aumento de esputo	NO		SI
Sin aliento	NO	ESFUERZO	REPOSO
Fatiga	NO	MED	MAX
Tensión en el pecho	NO	MED	MAX

Cuando el doctor haya seleccionado un síntoma, el paciente puede saltar la pregunta y continuar a la próxima.

2.6.3 Calibración de la turbina reusable



ADVERTENCIA

El sensor de flujo a turbina no requiere calibración, sin embargo necesita una limpieza regular de la turbina. Si debe realizar una calibración, entonces debe tener en cuenta cuidadosamente las siguientes indicaciones. La calibración sólo puede realizarse en la turbina reusable.

La calibración de la turbina se realiza usando una jeringa de calibración para simular una prueba FVC para los parámetros espirados y una prueba FIVC para los parámetros inspirados.

Para ingresar a la función de calibración, seleccione la opción "Calibración de turbina" desde el Menú de servicio (como se explica en el punto 3.6).



Para ingresar los nuevos valores de calibración elija "Modificar" en el submenú, ingrese la contraseña y los nuevos valores de calibración.

Antes de ingresar los nuevos valores de calibración, asegúrese de controlar que el volumen de la jeringa corresponda al valor en la parte superior derecha de la pantalla. Para cambiar el volumen de la jeringa, toque el icono , de esta manera el cursor permitirá ingresar el volumen correcto de la jeringa usada para la prueba de calibración.

En los campos FVC y FIVC ingrese los parámetros medidos de FVC y FIVC en la prueba de calibración con la jeringa de calibración, usando los números visualizados en la parte inferior de la pantalla. Cuando haya ingresado los valores de cada parámetro, toque el icono OK.

Ingrese los valores de FVC y FIVC. Si los factores de corrección calculados son aceptables (<10%), se mostrarán al lado de los parámetros Nueva FVC y Nueva FIVC. Aparecerá el mensaje PRESIONE OK PARA CONFIRMAR.

Al tocar el icono  el equipo regresará al paso anterior.

Si los factores de corrección de FVC y FIVC son > 10% los valores de FVC y FIVC no serán aceptados. Esto significa que el equipo no es capaz

- de corregir un error de calibración tan grande, en este caso:
- Controle el correcto funcionamiento del **SPIRODOC** con una nueva turbina y/o
- Limpie la turbina.

Para borrar la calibración en uso y regresar a la calibración original de fábrica, usar la opción "Valores por defecto de fábrica" del menú de calibración.

⚠ ADVERTENCIA

De acuerdo con la publicación "Standardised Lung Function Testing" (Pruebas estandarizadas de la función pulmonar) de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de alrededor de 33/34° C. El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a las condiciones de BTPS (37° C) deben aumentarse en un 2.6% - esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33°C, lo que representa una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volúmenes espirados es constante e igual a 1.026.

Para los volúmenes y flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente ya que el aire inspirado está a temperatura ambiente.

Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20° C con una humedad relativa de 50%, el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%. La corrección de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente ya que el equipo posee un sensor de temperatura interno; los valores de BTPS son así calculados.

Si usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el SPIRODOC es calibrado correctamente, entonces el valor de FVC (jeringa) será:
 $3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

Si la temperatura ambiente es de 20° C, el valor de FVC (jeringa) será:
 $3.00 \text{ (FVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

El usuario debe tener en cuenta que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido a condiciones BTPS, de manera que el "incremento" de los resultados con respecto a los valores esperados no constituya un error.

Por ejemplo, si el procedimiento de calibración es realizado con los datos medidos:
 $FVC = 3.08 \text{ L y FIVC} = 3.31 \text{ L a una temperatura ambiente de } 20^{\circ}\text{C}$ el factor de corrección resultante será:

ESPIRACION	.00%
INSPIRACION	.00%

Esto no representa un error, sino que es una consecuencia lógica de la explicación arriba detallada.

NOTA

La calibración también puede realizarse con el software winspiroPRO incluido con el equipo. Para mayor información sobre el procedimiento de calibración on line usando winspiroPRO, por favor ver el manual on line de winspiroPRO.

2.7 Datos del Paciente

Desde la pantalla principal el usuario puede acceder al área de gestión de los datos del paciente usando el icono . Al ingresar en este menú es posible:

Modificar los datos actuales del paciente *



Ingresar un nuevo paciente



*esta función solo se visualiza si la ficha del paciente fue previamente ingresada en la base de datos
 Si la base de datos está vacía, el equipo direccionará automáticamente al usuario a ingresar el nombre del paciente.

2.7.1 Ingresar datos de un nuevo paciente

Toque el icono  e ingrese la información del paciente en la secuencia requerida.

Primera pantalla (nombre)

Escriba el nombre del paciente con el teclado de la pantalla táctil. Toque el icono OK para avanzar a la próxima pantalla.

Segunda pantalla (apellido)

Al igual que en el paso anterior, ingrese el apellido del paciente y toque el icono OK.

Tercera pantalla (fecha de nacimiento, peso, altura y sexo)

Usando los números que se visualizan en la parte inferior de la pantalla, ingrese día, mes y año de nacimiento, altura y peso del paciente. El último dato a ingresar es el sexo del paciente, que lo podrá elegir seleccionando uno de los siguientes iconos:



Masculino



Femenino

Para avanzar de una opción a la siguiente, toque el icono OK.

Cuarta pantalla (grupo étnico)

Establecer el factor de corrección: estos valores permiten ajustar los datos de la prueba en función del grupo étnico del paciente (es posible optar por "sin corrección");

Estandar ATS/ERS	
Grupo	% correccion
Sin corrección	100%
Caucásico	100%
Oriental	100%
Chino de Hong Kong	100%
Japonés	89%
Polinesio	90%
Indio del Norte	90%
Indio del Sur	87%
Pakistaní	90%
Descendiente de Africano	87%
Aborígen	85%

Estandar NAHNES III
Caucásico
Mexicano-Americano
Afro-Americano
Otro

Al usar los estándares ATS/ERS, la corrección se aplica a los valores predichos de los siguientes parámetros:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Al usar los estándares NAHNES III, la corrección se basa en varias fórmulas teóricas (según los estándares NAHNES III). Cuando se establece el grupo étnico, el equipo guarda los datos y automáticamente regresa a la pantalla principal. Para interrumpir el ingreso de datos, toque el icono  y el equipo automáticamente regresará a la pantalla principal.

2.7.2 Modificar datos del paciente

El icono  permite modificar los datos actuales del paciente; al ingresar en esta función los

datos del paciente se mostrarán en las distintas pantallas; modifique los datos usando el teclado alfanumérico que se muestra cada vez. Toque el icono  para regresar a la pantalla principal sin modificar ningún dato.

ADVERTENCIA

Al seleccionar esta función no se crea un nuevo paciente desde un paciente ya ingresado. Sin embargo se puede modificar la información de un paciente. Las futuras pruebas estarán asociadas al paciente, siempre identificado por el mismo código ID, único para ese paciente específico.

2.8 Visualización de los datos en memoria

2.8.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos

ADVERTENCIA

La base de datos solo contiene pruebas realizadas antes de la sesión de pruebas actual. Para analizar datos relacionados a la sesión de prueba actual, por favor vea el punto 2.9

Desde la pantalla principal es posible acceder a la base de datos del equipo usando el icono . Hay disponibles cuatro métodos de búsqueda:

-  Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente.
-  Búsqueda por fecha de la prueba.
-  Visualización de todas las pruebas en la base de datos comenzando por la más reciente
-  Búsqueda por apellido del paciente.

Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente: debe ingresar la fecha de nacimiento del paciente; después de ingresar los datos toque el icono OK. Todos los datos visualizados corresponden a pruebas realizadas por pacientes cuya fecha de nacimiento corresponde a la fecha de nacimiento ingresada.

Base de datos por fecha de la prueba: requiere que se ingrese la fecha en la que se realizó la prueba; cuando haya ingresado la información sobre la fecha toque el icono OK. El equipo mostrará todas las sesiones de prueba realizadas durante esa fecha específica.

Base de datos completa: muestra los datos memorizados a partir de la sesión más reciente. El final del archivo se indica mediante un doble beep. Se reanuda la búsqueda de la base de datos desde la última sesión.

Búsqueda por apellido: requiere ingresar el apellido del paciente o la inicial del apellido; tras ingresar el apellido toque el icono OK. Los datos visualizados corresponden a todas las sesiones de prueba de ese paciente en particular.

NOTA

La sesión de prueba en el Modo Doctor se refiere a pruebas (espirometría PRE, POST y oximetría) realizadas por un paciente en un mismo día. Por lo tanto visualizar una sesión en la base de datos puede componerse de diferentes pruebas que en su conjunto permiten al médico evaluar la salud del paciente en esa fecha específica.

La sesión de pruebas en el Modo Paciente se refiere a las pruebas de espirometría PRE y pruebas de oximetría realizadas dentro de un periodo de 20 minutos.

Al encender el equipo se activará una nueva sesión, si el tiempo desde el comienzo de la sesión anterior fuera superior a veinte minutos respecto de la hora actual.

Si el equipo permanece encendido por más de 20 minutos, la sesión de prueba actual continuará hasta que el equipo se apague.

Antes de visualizar los datos del archivo se debe proceder a la elección del tipo de test que se quiere visualizar; por medio de la pantalla que se muestra al lado es posible seleccionar incluso de forma múltiple los tests como se describe a continuación.



Cuando haya seleccionado las pruebas deseadas, se resaltarán los iconos correspondientes. Al presionar el icono OK aparecerá un listado de los resultados de las pruebas correspondientes en la base de datos. El icono "TODO" seleccionará todas las pruebas simultáneamente.

El icono  restringe la búsqueda a todas las pruebas de oximetría cuya duración sea superior a 12 horas.

2.8.2 Visualización de la información en la base de datos

En la imagen de la derecha puede verse el resultado de una búsqueda realizada en uno de los métodos descritos en el punto 2.8.1. Al tocar la sesión deseada se accede a las pruebas realizadas

Cuando haya seleccionado una sesión de prueba, la pantalla de la base de datos mostrará la imagen de al lado.

Desplazándose por la pantalla como se indica en el punto 3.1 el usuario puede seleccionar la prueba deseada de una sesión

Los tres iconos en la parte inferior de la pantalla permiten acceder a las siguientes funciones:



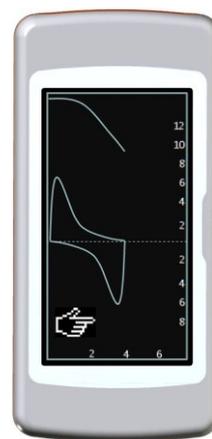
Realizar una nueva sesión de pruebas con el paciente seleccionado.

Enviar vía Bluetooth a una impresora los parámetros de una prueba seleccionada.

Ver los parámetros de una prueba seleccionada.

Para las pruebas FVC las curvas flujo-volumen y tiempo-volumen se muestran como en la imagen de la derecha, para ver los parámetros de la prueba simplemente toque la pantalla

La siguiente pantalla muestra los parámetros previamente seleccionados del menú de servicio incluyendo el porcentaje de cambio de los valores predichos.



Las pruebas de oximetría muestran los parámetros seleccionados del menú de servicio y se muestran como los parámetros de espirometría de arriba.

El usuario puede regresar a la pantalla anterior usando el icono

Los iconos y se muestran solo si hay más de 32 pruebas en memoria. Estos iconos permiten al usuario desplazarse por grupos de 32 sesiones cada vez.

⚠ ADVERTENCIA

Es posible imprimir vía Bluetooth solo después de configurar al menos una impresora del listado de impresoras Bluetooth. Ver el punto 3.6 para la correcta configuración de esta función. Si no se ha seleccionado ninguna impresora el equipo mostrará el siguiente mensaje:

LISTA VACIA
Buscar dispositivo
Toque OK para confirmar

Al tocar el icono OK el equipo buscará dispositivos cercanos; si encuentra algún dispositivo se puede guardar en memoria en el listado Bluetooth específico.

2.9 Mostrar la última sesión del paciente actual

Para ver las últimas pruebas de espirometría realizadas por el paciente actual toque el icono

Dentro del menú de espirometría, el icono permite acceder a las últimas pruebas realizadas.

Para visualizar las últimas pruebas de oximetría del paciente actual toque el icono en la pantalla principal. Dentro del menú de oximetría, el

icono permite acceder a todos los datos de las últimas pruebas realizadas.

Si todavía no se realizó ninguna prueba pero ya existe en la base de datos una sesión de prueba previa del paciente que está siendo examinado, el procedimiento anterior permite ver la sesión de prueba previa. En cambio si están disponibles ambas sesiones de prueba, la última y la previa, el procedimiento permite seleccionar la sesión a visualizar como puede verse en la pantalla de la derecha.



En cambio si un paciente realizó una prueba en la sesión actual y hay pruebas previas archivadas, la pantalla mostrará lo siguiente:

2.10 Modo PC On line (conectado al PC)

En el modo PC on-line mode el **SPIRODOC** se convierte en un equipo de laboratorio completamente funcional que trabaja en tiempo real conectado al PC. La interfase es vía cable USB.

El **SPIRODOC** se convierte en un inteligente transductor para la medición de volumen y flujo mientras el PC controla al equipo incluyendo la función de encendido y apagado.

Conectando a un PC portátil el **SPIRODOC** puede usarse para estudios epidemiológicos realizados en ambientes laborales, educativos, etc., etc.. Además de los parámetros espirométricos habituales y la curva F/V en tiempo real, el **SPIRODOC** también calcula los índices más sofisticados como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).

El software para PC incorpora los últimos protocolos de pruebas de desafío bronquial, con las curvas de la dosis-respuesta y tiempo-respuesta de FEV1.

ADVERTENCIA

Cuando se conecta el equipo a un PC no se lo puede controlar en forma remota desde el mismo equipo. Las configuraciones por defecto del software para PC se transferirán al equipo y permanecerán en el mismo aun cuando se lo use en el modo portátil/autónomo; por ejemplo cuando el SPIRODOC se conecta al PC y el usuario selecciona el tipo de turbina (desechable o reusable) la selección se guardará en el equipo y permanecerá en efecto aun cuando el SPIRODOC se utilice en modo portátil. Preste atención a la configuración de la turbina.

2.11 Prueba de Espirometría

Para hacer una prueba de espirometría correcta recomendamos seguir las siguientes instrucciones cuidadosamente:

- Inserte la turbina en el portaturbina hasta que alcance el tope mecánico y luego rote la turbina en el sentido de las agujas del reloj hasta que alcance el tope.
- Inserte la boquilla dentro de la turbina, por lo menos 0.5 cm.
- Ubique el clip nasal en la nariz del paciente para asegurarse que el aire no escape a través de las fosas nasales.
- Sostenga el **SPIRODOC** de ambos lados con ambas manos, o sosténgalo como a un teléfono móvil. La pantalla táctil siempre debe ubicarse de frente al paciente.
- Inserte la boquilla en la boca más allá de los dientes, asegurándose que el aire no escape por las comisuras de la boca.

ADVERTENCIA

La correcta posición de la boquilla en la boca del paciente, más allá de los dientes, es fundamental para evitar cualquier turbulencia que podría afectar erróneamente los resultados de la espirometría.

ADVERTENCIA

De ser posible se sugiere hacer la prueba de pie. Durante la espiración se recomienda inclinar el torso hacia adelante, para eliminar todo el aire con la ayuda de los músculos abdominales.

Al tocar el icono  el usuario puede acceder al área de pruebas de espirometría que incluye las siguientes pruebas:



Prueba de espirometría tipo FVC

Prueba de espirometría tipo VC

Prueba de espirometría tipo MVV

Prueba con broncodilatador

Cuando se haya seleccionado una prueba la pantalla mostrará la información sobre el tipo de turbina en uso (reusable o desechable) incluyendo la información necesaria para completar correctamente la prueba.

ADVERTENCIA

La prueba se guarda con el nombre del último paciente mostrado. Si la prueba pertenece a un paciente ingresado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario debe buscar al paciente en la base de datos como se describe en el punto 3.8.2

Para finalizar una prueba presione la tecla de encendido (ON/OFF - encender/apagar) ubicada en la parte superior del lateral del equipo.

2.11.1 Prueba FVC



La correcta ejecución de una prueba FVC debe tener en cuenta las fases como se describen en la pantalla, más específicamente:

INSPIRE lentamente
ESPIRE rápidamente
INSPIRE rápidamente

Es posible (y puede ser de ayuda) comenzar la prueba respirando en reposo durante unos momentos. Cuando esté listo para comenzar *inspire lentamente tanto aire como le sea posible* (es más fácil si mantiene los brazos separados) y luego realice una *espiración completa tan rápidamente como pueda*. Luego con la boquilla siempre sostenida firmemente en la boca, complete el ciclo inspirando nuevamente tan *rápidamente* como le sea posible. Esta inspiración final puede ser omitida si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son de interés.

La fase opcional de inspiración inicial también puede realizarse antes de insertar la boquilla en la boca.

Luego de inspirar lenta y profundamente, la siguiente espiración debe hacerse con un esfuerzo máximo espirando todo el aire de los pulmones tan rápido como sea posible.

Luego de seis segundos de espiración el equipo emitirá un sonido beep continuo, esto ayuda al usuario a darse cuenta cuando ha alcanzado el tiempo mínimo espiratorio, como lo recomiendan las principales instituciones respiratorias internacionales.

ADVERTENCIA

Para pruebas de espirometría precisas es indispensable que el paciente espire todo el aire contenido en los pulmones.

La prueba puede repetirse varias veces repitiendo el ciclo sin sacar la boquilla de la boca, en cuyo caso **SPIRODOC** reconocerá la mejor prueba (FVC+FEV1) y mostrará automáticamente los resultados de esta mejor prueba.

Para terminar la prueba toque el icono OK.

Durante la prueba **SPIRODOC** emite "beeps", cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto ayuda al médico a comprender cuando la velocidad del aire se está aproximando a cero, y el paciente ha exhalado casi todo el volumen inspirado

o espirado.

En la sección de mantenimiento se explica cómo esta característica también puede funcionar como un muy simple sistema de control para la correcta operación del “rotor” móvil de la turbina.

Para que la prueba de FVC sea considerada como aceptable, además de respirar tan profundo como sea posible, también se necesita que el tiempo de espiración forzada (FET) sea suficientemente largo para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

2.11.2 Prueba VC



Perfil Ventilatorio

La prueba de Capacidad Vital Lenta puede comenzarse realizando varias respiraciones en reposo. Luego de tres o cuatro respiraciones sonará una señal acústica para confirmar que el perfil ventilatorio ha sido medido y que el paciente puede proceder inmediatamente a realizar la prueba VC o IVC.

Capacidad Vital Espiratoria Lenta: VC

Después de la señal acústica inspire lentamente tanto aire como pueda y luego espire lentamente tanto aire como pueda.

Capacidad Vital Inspiratoria Lenta: IVC

Después de la señal acústica espire lentamente tanto aire como pueda y luego inspire lentamente tanto aire como pueda.

Para terminar la prueba toque el icono OK.

Para realizar esta prueba correctamente, siga cuidadosamente las indicaciones en la pantalla.



ADVERTENCIA

Para realizar una prueba, en el menú de servicio con la opción “Configurar PARÁMETRO” debe activar/elegir al menos un parámetro relacionado con esta prueba, de lo contrario el icono se desactivará.

2.11.3 Prueba MVV



Comience la prueba realizando una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas con la máxima amplitud posible. La frecuencia sugerida es de 30 respiraciones/min. La prueba terminará automáticamente luego de 12 segundos.



ADVERTENCIA

Para realizar una prueba, en el menú de servicio con la opción “Configurar PARÁMETRO” debe activar/elegir al menos un parámetro relacionado con esta prueba, de lo contrario el icono se desactivará.



ADVERTENCIA

La boquilla y la turbina desechables deben reemplazarse al final de la sesión de prueba de cada paciente.

2.11.4 POST test, después de suministrar los fármacos



ADVERTENCIA

Para realizar una prueba POST es necesario haber realizado al menos una prueba de tipo PRE FVC al paciente en el mismo día; no es posible realizar pruebas POST sobre las pruebas PRE VC o MVV; de todas formas es posible realizar una prueba POST VC o MVV si la base de datos ya contiene al menos una prueba PRE realizada el mismo día.

Para realizar una prueba POST acceda al área de pruebas de espirometría tocando el icono  en la pantalla principal y luego tocando el icono



Por test “POST” se entiende hacer un test de espirometría después de haber suministrado al paciente un protocolo farmacológico de broncodilatación. Si se selecciona una sesión POST, se muestra el texto “POST” en la parte superior derecha de la pantalla para los test de

espirometría; de este modo se dispone (en el área de espirometría) del icono  en la parte derecha de la pantalla, el cual permite visualizar todos los parámetros del test PRE de referencia; de tal modo que es posible consultar los parámetros respecto a los valores teóricos. Los que se harán a continuación al paciente seleccionado mostrarán los siguientes parámetros:

- Aquellos valores relacionados a la prueba realizada
- Aquellos valores relacionados a la mejor prueba PRE realizada por el mismo paciente en el mismo día (en la misma sesión de prueba)
- El porcentaje de variación entre los valores PRE y POST (en la columna CHG)

No es posible hacer una prueba POST a un paciente cuya prueba PRE no fue realizada en ese mismo día.

Si durante una sesión POST se ingresa un nuevo paciente o si se trae la ficha de otro paciente de la memoria, el equipo automáticamente saldrá de la sesión POST actual.

2.12 Visualización de los resultados de la espirometría

A continuación de una prueba FVC, se mostrarán los resultados de la prueba. La primera pantalla muestra:

- El gráfico Flujo/Volumen de la Capacidad Vital Forzada
- Todos los parámetros seleccionados (con el porcentaje de cambio comparado a los valores predichos) en un menú de configuración.

Al desplazarse por el lado derecho de la pantalla es posible ver todos los parámetros al lado de los valores predichos elegidos.

2.12.1 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación de la prueba de espirometría se basa en la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC). Está representada por algunos mensajes. Los mensajes visualizados pueden ser uno de los siguientes.

- Espirometría normal
- Obstrucción leve
- Obstrucción moderada
- Obstrucción moderada a severa
- Obstrucción severa
- Obstrucción muy severa

- Restricción leve
- Restricción moderada
- Restricción moderada a severa
- Restricción severa
- Restricción muy severa
- Obstrucc. + Restricc

Para una prueba POST los mensajes son los mismos pero en vez de indicar “obstrucción”, la prueba POST se refiere a “restricción”

A través del uso de un análisis matemático aplicado a ciertos índices y parámetros calculados en la prueba FVC, el **SPIRODOC** produce un listado de comentarios de control de calidad útiles para evaluar la calidad y repetitividad de las pruebas realizadas.

La prueba de control de calidad asigna una letra para la sesión de espirometría actual como se describe a continuación:

Prueba PRE

A = Al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores mayores de FEV1 y los dos mayores valores de FEV6 son menores o iguales a 100 mL.

B= Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 está comprendida entre 101 y 150 mL

C= Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 está comprendida entre 151 y 200 mL

D= Sólo una maniobra aceptable, o si hay más de una, pero la diferencia entre los dos valores más altos de FEV1 son mayores de 200 mL (sin interpretación).

F= No hay maniobras aceptables (sin interpretación).

POST test

A = Al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores mayores de FEV1 son menores o iguales a 100 mL.

B= Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 está comprendida entre 100 y 200 mL.

C= Al menos dos maniobras aceptables, la diferencia de los dos valores más altos de FEV1 es mayor de 200 mL.

D= Sólo una maniobra aceptable.

F= No hay maniobras aceptables (sin interpretación).

Maniobra aceptable significa: buen comienzo y exhalación satisfactoria (duración y flujo)

Para facilitar la comprensión donde existan las condiciones para suministrar varios comentarios referidos a la misma prueba, **SPIRODOC** se limitará a indicar los más relevantes.

ERROR EN Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado Vext es mayor de 500 ml o más del 5% de la FVC, o si el PEFT (tiempo hasta el pico de flujo) es mayor que 200 ms, se mostrará este mensaje:

Repita prueba y sople más rápido

ERROR FET

Si la FET es menor al mínimo (6 segundos), aparece el siguiente mensaje:

Tiempo de espiración insuficiente < 6s

ERROR de FLUJO

Si el último punto de la curva F/V es mayor a 200 mL/s, indica que la espiración no fue completa y por tanto se muestra el siguiente mensaje:

Exhale todo el aire de los pulmones

Entre pruebas, el **SPIRODOC** controla la reproducibilidad de los siguientes parámetros

PEF repetible cuando la diferencia entre los dos mayores PEF es ≤ 0.67 L/s;

VC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores VC es ≤ 150 mL;

si FVC es > 1.0 L entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FEV1 sea ≤ 150 mL;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FVC sea ≤ 150 mL;

si FVC es ≤ 1.0 L entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FEV1 sea ≤ 100 mL;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FVC sea ≤ 100 mL;

2.13 Prueba de Oximetría



ADVERTENCIA

Comprobar si la función oximetría está disponible en el dispositivo, esta función es opcional en algunos modelos.

SPIRODOC puede realizar 3 tipos diferentes de pruebas de oximetría, que se describirán en los próximos párrafos.



ADVERTENCIA

El sensor de oximetría usado en este manual es solo uno de los diferentes tipos de sensores que pueden usarse, listados en el punto 2.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor en particular; el médico elegirá el sensor que considere más adecuado. Durante la prueba de oximetría SPIRODOC no puede ser apagado. Para apagar el equipo primero se debe interrumpir la prueba de oximetría. Esto se implementó para evitar interrupciones indeseadas que podrían comprometer la exactitud de la información.

Para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno SpO₂ y el valor de latidos cardíacos, utilice el sensor reusable de dedo. Este sensor se recomienda para pacientes con un peso mayor a 20 Kg. y que permanezcan con actividad limitada durante la prueba. Para el test de marcha de 6 minutos se recomienda otro tipo de sensores, que están menos influenciados por el movimiento de la mano.

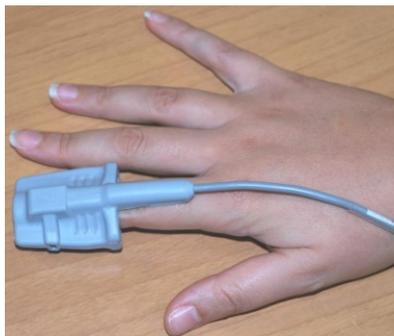
Para realizar una prueba de oximetría:

Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba

Elija un sitio de alta perfusión, fácilmente adaptable al sensor.

Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el final del sensor. Asegúrese que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede posicionar el dedo correctamente, en el sensor utilice otro dedo.

Posicione el sensor de manera que el cable quede por debajo del dorso de la mano. Esto permite que la fuente de luz se mantenga sobre la uña y el detector sobre la parte inferior del dedo.



Seleccione una de las pruebas que puede realizar con el **SPIRODOC**.

Para acceder al área de oximetría toque el icono  en la pantalla principal y luego seleccione el tipo de prueba de oximetría a realizar.



Prueba puntual de SpO2/LPM



Prueba de oximetría de sueño (ODI)



Test de marcha de seis minutos

Si al encender el equipo aparece el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA OXÍMETRO NO PRESENTE

Esto significa que su equipo no tiene esta función.

Si, en cambio, aparece el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA EL OXÍMETRO NO ESTÁ HABILITADO

Esto significa que la función de oximetría está incluida, pero la aplicación interna todavía no fue habilitada. En este caso por favor contacte con el centro de servicio técnico o al fabricante.



ADVERTENCIA

Antes de realizar una prueba, si la batería tiene un bajo nivel de carga, aparecerá el siguiente mensaje:

Bajo nivel de batería

Toque el icono ESC para salir de la prueba, de lo contrario después de unos segundos comenzará la prueba.

En caso que la prueba se interrumpa debido a que la batería esté completamente descargada, la próxima vez que encienda el equipo aparecerá el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA

Interrupción incorrecta de la última prueba de oximetría

Al mismo tiempo el equipo emitirá un sonido beep intermitente durante unos segundos

A continuación el SPIRODOC regresará a la pantalla principal.



ADVERTENCIA

Evite retorcer el cable del sensor ya que esto podría comprometer la exactitud de las mediciones y la integridad del sensor, tampoco aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o almacenar el sensor de oximetría.

Los primeros segundos se usan para buscar la mejor señal, luego de lo cual el temporizador del **SPIRODOC** vuelve a cero y el equipo comienza a memorizar los datos.

En cualquier tipo de prueba de oximetría, si el sensor, no está correctamente conectado, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla después de unos segundos:

ADVERTENCIA

Sensor desconectado

Al mismo tiempo **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio).

Si el sensor ha sido conectado pero el dedo no se insertó correctamente en el sensor, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

ADVERTENCIA

Dedo no insertado

Al mismo tiempo **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio).

Si el sensor recibe correctamente la señal, luego de unos pocos segundos el equipo comienza a emitir una señal sonora mientras muestra los valores en la pantalla.

Las alarmas pueden configurarse según las necesidades del usuario, el procedimiento se describe en el punto 3.6.

Si durante la prueba de oximetría el valor de SpO2 y latidos cardíacos desciende por debajo del umbral mínimo o asciende por encima del umbral máximo, el **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio) mientras dicha situación persista. Para oximetrías de sueño el sonido de los latidos está siempre desactivado.

Si todas las alarmas están activadas durante la prueba de oximetría, el icono  siempre aparecerá en la pantalla.

Al tocar este icono durante una prueba, el equipo mostrará por unos segundos la configuración de las alarmas, como puede verse en la imagen de la derecha. También podrá ver los umbrales de la alarma, establecidos previamente en el menú de servicio. Después de unos segundos el equipo regresa a la pantalla de la prueba actual.



Si el icono  aparece durante una prueba, una o más alarmas fueron desactivadas en la posición OFF en el menú de servicio. El usuario siempre puede controlar la situación de la alarma tocando el icono de arriba.

Tras activar una alarma entre aquellas elegidas, se visualizará el icono . Al tocar el icono la alarma correspondiente no emitirá la señal sonora por dos minutos. En este caso se mostrará el icono  para luego regresar al icono anterior, cuando pasen los dos minutos. Para mayor información sobre la correcta configuración de esta función por favor ver el punto 3.6

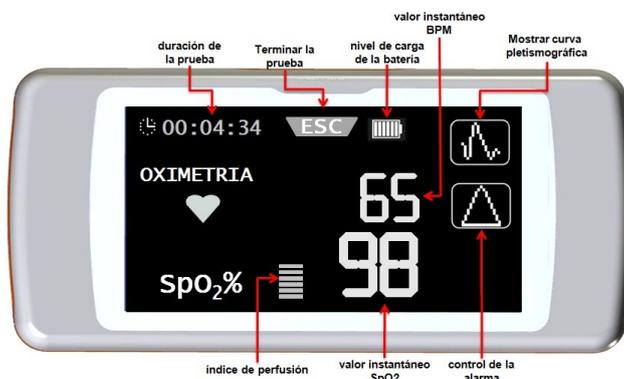
⚠ ADVERTENCIA

La prueba se guarda con el nombre del último paciente mostrado. Si la prueba pertenece a un paciente ingresado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario debe buscar al paciente en la base de datos como se describe en el punto 3.8.2

⚠ ADVERTENCIA

Durante las pruebas de oximetría SpO2 y 6MWT la pantalla siempre mostrará el nivel de carga del pack de baterías; de esta forma se tendrá un estimado del nivel de carga actual que puede variar en función de si el equipo se encuentra en el modo de ahorro de energía o si el brillo de la pantalla está en el nivel máximo.

Durante una prueba la pantalla mostrará la siguiente información:



Para finalizar una prueba de oximetría presione la tecla de encendido ON/OFF (encendido/apagado). Si toca el icono ESC, se mostrará la imagen de la derecha por unos segundos



2.13.1 Test de Marcha (6MWT)



Para acceder al área de oximetría toque el icono  en la pantalla principal; luego seleccione la prueba con el icono .

El Test de Marcha consta de 3 etapas:

- Reposo inicial
- Marcha
- Recuperación

⚠ ADVERTENCIA

Durante la prueba, la lectura correcta del cuenta pasos se obtiene colocando el equipo sobre el pecho como se muestra en la imagen de la derecha.

El soporte es opcional, se puede proveer si el usuario lo solicita.



Etapa de reposo inicial

En esta etapa la pantalla muestra la siguiente información:

- Tiempo de duración de la prueba
- Indicación de calidad de la señal
- Etapa actual
- Valor de porcentaje de SPO2 y frecuencia de latidos (LPM) (símbolo de corazón)



La etapa de “reposo inicial” debe continuar por un mínimo de 2 minutos, después de lo cual aparecerá el icono en la pantalla. Toque el icono para avanzar a la próxima etapa de “marcha”. Si el usuario no pasa a la etapa de “marcha”, unos segundos antes de alcanzar la marca de los 6 segundos el **SPIRODOC** emitirá una señal sonora “beep” de advertencia, y automáticamente pasará a la etapa de “marcha”. El número de barras (símbolo) en la parte superior derecha de la pantalla es proporcional a la calidad de la señal de oximetría: a mayor calidad de la señal, se mostrará mayor cantidad de barras (máximo 7). Ubique el dedo en el sensor para obtener la máxima calidad de la señal.

Etapa de Marcha

Al comienzo de la etapa de “marcha” el temporizador vuelve a cero para que el usuario pueda ver inmediatamente la duración de cada etapa. La información en pantalla es la misma mostrada previamente.

Esta etapa continuará por un mínimo de 2 minutos, luego aparecerá el icono en la pantalla. Para pasar a la etapa de “recuperación” toque el icono por unos segundos. Si la etapa de “marcha” dura más de 6 minutos entonces el **SPIRODOC** emitirá una señal sonora ‘beep’ y al cumplirse los 6 minutos el equipo pasará automáticamente a la etapa de “recuperación” y el temporizador volverá nuevamente a cero.

Etapa de Recuperación

La duración de esta etapa queda a criterio del médico y no se sugiere ninguna duración (al comenzar esta etapa el temporizador vuelve a cero). Para terminar la prueba presione la tecla de encendido ON/OFF. Al finalizar la prueba se muestra la distancia andada estimada durante la etapa de marcha.

El usuario puede aceptar este valor o puede ingresar manualmente la distancia andada tocando el icono . A continuación el equipo solicitará al usuario que ingrese otros datos relacionados al estado de salud del paciente. Al tocar el icono “SI” el usuario podrá ver las pantallas para ingresar los siguientes datos



- Tomó oxígeno?
- Inicio DISNEA
- Fin DISNEA
- Inicio FATIGA
- Fin FATIGA
- Presión base Sistólica
- Presión base Diastólica
- Presión final Sistólica
- Presión final Diastólica

Al tocar el icono “NO”, el equipo muestra inmediatamente los parámetros de la prueba.

⚠ ADVERTENCIA

Si en la opción “Configurar parámetros” del menú de servicio, los parámetros disnea, fatiga, diastólica y sistólica están desactivados, al finalizar la prueba el equipo solo solicitará la distancia recorrida.

Para la de administración de oxígeno, el equipo permite seleccionar entre:

NO
L/min
%

No administrado administrado en L/minute administrado en %

Si se administró oxígeno al paciente antes de la prueba, el usuario puede ingresar el valor usando la pantalla de la derecha. Al usar la unidad L/min se pueden ingresar valores decimales (icono); al usar % solo se pueden usar números enteros. El rango aceptable de valores para las dos unidades es:

Unidad	Mínimo	Máximo
L/min	0.1	6.5
%	20	99



Los parámetros de disnea y fatiga se representan en la escala de Borg y pueden tener los siguientes valores de la tabla de la derecha. Los coeficientes de la escala de Borg se representan por los siguientes valores de severidad:

La distancia andada por el paciente (expresada en metros) es estimada automáticamente por el acelerómetro del equipo que calcula el número de pasos. Sin embargo es posible modificar

la distancia andada estimada usando el icono . Los valores diastólico y sistólico están expresados en milímetros de mercurio (mmHg). Los datos se ingresan usando los números visualizados en la pantalla, para pasar al próximo valor tocar el icono OK. Los datos de la prueba test de marcha pueden imprimirse siguiendo las indicaciones explicadas en el punto 4.2. Al imprimir los resultados de la prueba, el reporte impreso solo muestra los datos relacionados a la etapa de marcha. Para ver un ejemplo por favor vea los

Escala	Severidad
0	Ninguna
0.5	Muy muy Leve (Apenas perceptible)
1	Muy Leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo Severa
5	Severa
6	“
7	Muy severa
8	“
9	Muy muy severa (casi máxima)
10	Máxima

reportes incluidos en este manual.

⚠ ADVERTENCIA

Al finalizar la prueba 6MWT el equipo también muestra el Tiempo de Recuperación; este es el tiempo necesario para que el SpO2 regrese a \geq to 99% comparado al SpO2 promedio medido durante la etapa inicial de la prueba.

2.13.2 Oximetría de sueño

 Los acelerómetros del equipo también registran la posición del paciente durante la prueba y el tipo de movimiento del paciente. Cuando el paciente está recostado, el **SPIRODOC** reconoce la posición prona o supina, y si el paciente está acostado sobre el lado derecho o sobre el izquierdo. Si el paciente está de pie el **SPIRODOC** registrará si el paciente está quieto o si se está moviendo, incluyendo la entidad del movimiento, o sea si el paciente se mueve a velocidad lenta, media o rápida. Si el paciente comienza a andar el equipo contará los pasos dados y como consecuencia, la distancia andada. Además de las mediciones de SPO2% y LPM el médico también tendrá disponible (en el PC) la siguiente información:

- Posición del paciente al dormir*
- tipo de movimiento*
- índice de perfusión de oximetría*
- cantidad estimada de pasos
- VMU

* en forma gráfica

Para monitorizar y registrar tal información, el equipo debe estar ubicado sobre el paciente, como se describió anteriormente en el punto 3.13.1.

Para realizar esta prueba, toque  desde la pantalla principal y luego seleccione la prueba con el icono . Después de aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la prueba, el **SPIRODOC** entrará automáticamente en el modo de ahorro de energía, apagando la pantalla. Si se perdiera la señal durante el modo de ahorro de energía, el equipo abandonará automáticamente dicho modo y visualizará un mensaje describiendo el problema (sensor no insertado o dedo no insertado correctamente). Los datos mostrados son los mismos de la prueba anterior, excepto por la posibilidad de ver la tendencia de la curva pletismográfica. En la parte superior de la pantalla se muestra el nivel de carga de la batería a la derecha del icono ESC. Después del periodo útil se puede interrumpir la prueba siguiendo el procedimiento descrito anteriormente. Los resultados pueden imprimirse siguiendo la explicación del punto 4.2; en este manual se incluye un ejemplo de impresión de un reporte.

⚠ ADVERTENCIA

Durante una prueba de oximetría de sueño en modo autónomo, la pantalla mostrará el nivel de batería indicando las horas que quedan de uso, o los minutos si la autonomía de la batería es menos de una hora. La autonomía de la batería puede variar de acuerdo a si el equipo se encuentra en el modo de ahorro de energía o si el brillo de la pantalla está en el nivel máximo.

2.13.3 Oximetría SpO2/LPM

 Para acceder al area de oximetría desde la pantalla principal, toque el icono , a continuación seleccione el icono .

La duración de la prueba es ilimitada y el objetivo es registrar las variaciones de los valores de oximetría por el tiempo requerido por el médico. Durante la prueba la pantalla muestra la información que aparece en la imagen de la derecha. Los dos iconos de abajo permiten:

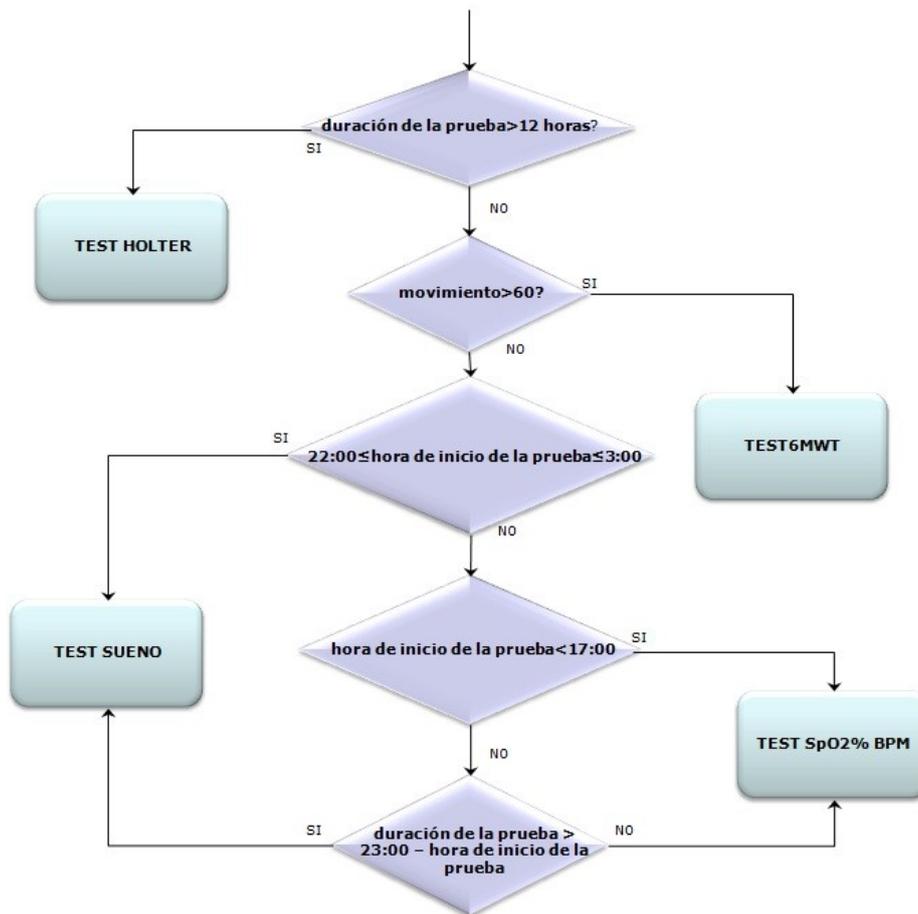
-  visualizar la curva pletismográfica
-  controlar la configuración de las alarmas del menú de servicio



Para finalizar la prueba presione la tecla ON/OFF (encendido/apagado). Para imprimir los resultados de la prueba, por favor ver el punto 4.2; en el punto Reportes de este manual encontrará un ejemplo de impresión.

2.13.4 Oximetría en Modo Paciente

Las pruebas de oximetría en modo paciente están clasificadas por el equipo de acuerdo al registro de ciertos parámetros. El criterio de clasificación se muestra en la tabla siguiente:



2.13.5 Instrucciones para el uso del Sensor Adulto para un único paciente

⚠ ADVERTENCIA

El sensor de oximetría usado en este manual es solo uno de los diferentes tipos de sensores que pueden usarse con SPIRODOC listados en el punto 2.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor en particular; el médico elegirá el sensor que considere más adecuado.

Para realizar un monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial, se recomienda usar el sensor reusable flexible tipo "wrap".

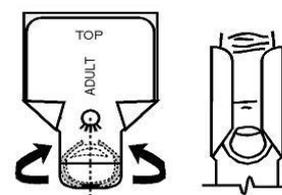
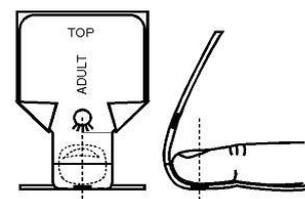
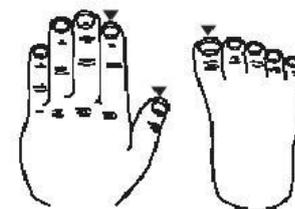
⚠ ADVERTENCIA

Los materiales usados en la fabricación del sensor son LIBRES DE PROTEINA DE LATEX NATURAL y sujetos a pruebas de biocompatibilidad.

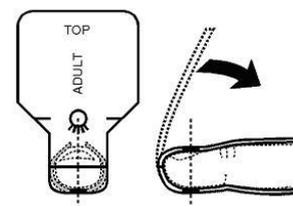
⚠ ADVERTENCIA

El sensor adulto para un único paciente es ideal para pacientes que pesen más de 30 Kg. No debería ser usado en pacientes que sufran de reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. El sensor está específicamente diseñado para un único uso solamente.

- Seleccione un punto para la aplicación del sensor en el dedo de la mano o pie del paciente donde la fuente de luz esté directamente sobre y en línea con el detector. Los sitios preferidos son el dedo índice o pulgar pequeño
- Quite el esmalte para uñas o uñas postizas.
- Coloque el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema del dedo sobre el detector. La línea de posicionamiento del sensor corre sobre el eje central del dedo
- Envuelva el adhesivo inferior alrededor del dedo, cuidando de no cubrir la uña.



- Pliegue la parte superior del sensor sobre el dedo, asegurándose que la fuente de luz quede directamente sobre y en línea con el detector. Envuelva el adhesivo alrededor del dedo para asegurar el sensor. Sitúe el cable debajo de la palma de la mano o la planta del pie, y asegúrelo con cinta adhesiva de ser necesario.



- Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha hacia arriba y controle el correcto funcionamiento del sensor siguiendo las instrucciones previas.

⚠ ADVERTENCIA

No retuerza el cable del sensor ni aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o almacenar el sensor. Evite ajustar de más la cinta adhesiva; si el sensor está muy apretado puede generar mediciones de saturación inadecuadas. Para reducir las posibilidades de enredar el cable, se recomienda sujetarlo a la muñeca con una venda.

2.14 Realizar una prueba sin datos del paciente

Esta función solo está disponible en el Modo Doctor, permitiendo realizar una prueba de espirometría y oximetría sin ingresar ningún dato del paciente que realiza las pruebas.

El usuario puede acceder a esta función tocando el icono  en la pantalla principal. Dentro del área de la pantalla el usuario puede acceder a las siguientes funciones:

-  prueba de espirometría
-  prueba de oximetría
-  test de marcha
-  oximetría de sueño
-  enviar datos vía Bluetooth



⚠ ADVERTENCIA

Los resultados de las pruebas de espirometría no incluyen ninguna interpretación automática comparada con los valores predichos, ya que no se ingresaron previamente datos antropométricos del paciente.

Para información sobre pruebas de oximetría incluyendo el test de marcha, por favor vea los puntos 3.13.1 y 3.13.3.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

⚠ ADVERTENCIA

Lea las instrucciones cuidadosamente y asegurese de entender las instrucciones adecuadamente antes de comenzar la transmisión de datos.

⚠ ADVERTENCIA

La comunicación inalámbrica Bluetooth está pensada como una función adicional. En caso que falle la transmisión Bluetooth, recomendamos el uso de tecnología USB más fiable.

3.1 Transmisión de datos vía Bluetooth a un SERVIDOR con teléfono móvil/celular

Para habilitar esta función por favor contacte con el fabricante.

3.2 Transmisión de datos vía Bluetooth para impresión

⚠ ADVERTENCIA

Comprobar si la función Bluetooth está disponible en el dispositivo, esta función es opcional en algunos modelos. La impresión de datos desde la función de manejo del paciente solo funcionará con una impresora con Bluetooth incorporado o mediante el uso de un adaptador USB instalado en la impresora, que permita la conexión Bluetooth.

El sistema Bluetooth permite al **SPIRODOC** transferir los datos de la prueba directamente a una impresora con Bluetooth habilitado. El procedimiento se describe a continuación:

3.2.1 Como imprimir una prueba guardada en la base de datos

- Desde la pantalla principal toque el icono .
- Seleccione el método de búsqueda
- Seleccione la sesión de prueba en que se realizó la prueba de su interés
- Después de ingresar en la sesión de prueba, seleccione la prueba y toque el icono .

Si no se estableció ningún dispositivo para imprimir vía Bluetooth, aparecerá un mensaje en la pantalla que permite al equipo buscar dispositivos compatibles. Cuando se establezca un dispositivo, la conexión comenzará la impresión automáticamente.

Durante la búsqueda de dispositivos compatibles para conectar vía Bluetooth, el **SPIRODOC** siempre verifica la dirección del dispositivo. Si un dispositivo previamente registrado cambiará de nombre, será actualizado automáticamente.

Si hubiera errores durante la transferencia de datos, aparecerá en la pantalla el mensaje de la derecha.

El dispositivo regresará automáticamente a la pantalla principal; repita el procedimiento nuevamente.



ADVERTENCIA

El procedimiento anterior se refiere a una prueba anteriormente guardada en la base de datos. La última prueba realizada solo la encontrará en el área de pruebas con el icono "DATOS". Para imprimir la última prueba realizada el usuario debe primero guardar la prueba con uno de los siguientes métodos:

1. Crear un nuevo paciente
2. Realizar una nueva prueba
3. Descargar la base de datos del equipo al software winspiroPRO

3.2.2 Cómo imprimir una prueba de la última sesión

- En la pantalla principal pulse el icono  para la prueba de espirometría,  para la prueba de oximetría
- A continuación pulse el icono .
- Pulse el icono  correspondiente a una de las pruebas de la última sesión
- En la siguiente pantalla pulse el icono  para mostrar los datos de la prueba o el icono  para imprimir la prueba vía conexión Bluetooth.

3.3 Conexión al PC vía puerto USB

ADVERTENCIA

El software winspiroPRO debe instalarse en el PC antes de conectar el SPIRODOC vía USB al PC. Antes de comenzar el siguiente procedimiento es importante saber la versión del sistema operativo instalado en el PC usado para la conexión (puede ver el tipo de sistema operativo instalado en el PC desde el panel de control haga click en "Sistema"). Si WinspiroPRO ya está instalado en el PC, no es necesario que lo instale nuevamente.

Para hacer la conexión, conecte el conector mini USB provisto con el **SPIRODOC** como se muestra en la imagen y conecte el otro extremo del conector al puerto USB del PC.

Al realizar la conexión inicialmente, dependiendo de la versión del sistema operativo, el PC hará una instalación automática del controlador/driver (para Windows 98, 2000, ME) o solicitará información (para Windows XP, Vista y Seven). Para evitar realizar errores en esta etapa, por favor lea cuidadosamente la sección Avanzada del Manual de Usuario de winspiroPRO.



3.4 Actualización del software interno

El software interno del **SPIRODOC** puede actualizarse desde un PC vía una conexión USB. Las actualizaciones pueden descargarse registrándose en www.spirometry.com. Para mayor información sobre la actualización del software, por favor lea el manual del software "winspiroPRO"

4. MANTENIMIENTO

SPIRODOC necesita muy poco mantenimiento. Las operaciones a realizar periódicamente son:

- Limpieza y control de la turbina reusable.
- Cambio de la turbina desechable antes de cada prueba.
- Limpieza del sensor de oximetría (para sensores reusables).
- Cambio de la cinta adhesiva del sensor flexible (wrap) de oximetría.
- Recarga del pack de baterías interno.

Las operaciones de mantenimiento descritas en el Manual de usuario deben realizarse con extremo cuidado. No observar estas instrucciones puede causar errores en la medición o una interpretación incorrecta de los valores medidos.

Las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones deben ser realizadas por el fabricante o por personal autorizado.

En el improbable caso de tener un problema, no intente reparar la unidad.

La configuración de los parámetros debe hacerla personal cualificado. En cualquier caso los riesgos consecuentes de una incorrecta configuración no constituyen un peligro para el paciente en forma alguna.

4.1 Limpieza y control de la turbina reusable

Hay dos tipos de turbina que pueden utilizarse con el **SPIRODOC**: turbina desechable o turbina reusable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características originales de la turbina reusable se requiere una simple limpieza antes de cada uso.

No es necesaria la limpieza de la turbina desechable, ya que se provee limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser desechada luego de su uso.

ADVERTENCIA

Periodicamente controle el interior de la turbina para asegurar que no haya suciedad o corpúsculos o cualquier cuerpo extraño, como pelos que podrían accidentalmente frenar o bloquear las partes móviles de la turbina y como consecuencia comprometer la exactitud de la medición de la espirometría.

Antes de usar el equipo, realice la prueba descrita en el punto 5.1.1 que permite controlar la eficiencia de la turbina. Si el resultado de la prueba es negativo, realice el siguiente procedimiento:

Para limpiar la turbina **reutilizable** retírela girándola en sentido anti-horario y presionándola suavemente desde abajo con un dedo para retirarla del equipo.

Sumerja la turbina en una solución líquida fría y muévela dentro del líquido para eliminar cualquier impureza. Deje la turbina sumergida el tiempo especificado en las instrucciones de la solución.

⚠ ADVERTENCIA

Para evitar un daño irreparable a la turbina reutilizable, por favor no use ninguna solución aceitosa o que contenga alcohol, y no sumerja la turbina en agua ni líquidos calientes.

No coloque la turbina bajo un chorro de agua o de cualquier otro líquido. Si no tiene disponible una solución detergente, limpie la turbina en agua limpia. No use aire comprimido para limpiar la turbina.

MIR sugiere el uso de Perasafe, fabricado por Dupont, que ha sido probado con resultados positivos en todos los sensores MIR.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).

Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar en posición vertical sobre una superficie seca.

Antes de colocar la turbina reusable en el equipo es una buena práctica hacer un control visual del libre movimiento del rotor ubicado dentro de la turbina. Sostenga la turbina horizontalmente y muévela suavemente de un lado a otro. Debe poder ver que el elemento móvil (rotor) gira libremente. Si eso no sucede, ya no se puede garantizar la exactitud de la medición y por lo tanto debe reemplazar la turbina.

Después de completar el procedimiento de limpieza de la turbina, insértela en el equipo asegurándose de girarla en sentido horario como muestra el símbolo del candado impreso en el **SPIRODOC**.

La turbina queda correctamente colocada empujándola hasta el tope y luego girándola en sentido horario hasta que llegue al otro tope; este mecanismo de bayoneta asegura que la turbina ha quedado trabada en el interior de la carcasa plástica.

Para estar absolutamente seguro que la turbina está funcionando correctamente, repita los controles del punto 5.1.1; si la turbina continua funcionando en forma incorrecta, reemplácela por una nueva.

⚠ ADVERTENCIA

No realice ningún procedimiento de limpieza al usar turbinas desechables, se debe usar una turbina desechable nueva para cada paciente.

4.1.1 Control del correcto funcionamiento de la turbina

- Encienda el **SPIRODOC** como si fuera a hacer una espirometría (por ejemplo FVC)
- Sostenga el **SPIRODOC** en una mano y muévelo suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina
- Si el rotor gira correctamente el equipo emitirá una serie de señales sonoras “beeps”. La frecuencia de los beeps está en función del flujo de aire que pasa a través de la turbina.
- Si no escucha beeps al mover el equipo, limpie la turbina.

4.2 Limpieza del sensor de oximetría

El sensor para oximetría reutilizable debe limpiarse con cada cambio de paciente, o sea, antes de aplicarlo a un nuevo paciente.

Limpie el sensor con un trapo suave humedecido con agua o con una solución jabonosa suave. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Deje secar el sensor completamente después de limpiarlo.

No utilice ningún material abrasivo o cáustico para limpiar el sensor.

⚠ ADVERTENCIA

**No lo esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.
Desconecte el sensor del equipo antes de limpiarlo o desinfectarlo.**

El sensor incluido con el **SPIRODOC** está hecho de un material libre de latex.

4.3 Cambiar el sensor adhesivo flexible (wrap)

La cinta adhesiva de un solo uso está hecha con material libre de látex.

- Quite suavemente del sensor la cinta adhesiva utilizada y deséchela.
- La parte posterior del sensor tiene pines de alineamiento. Ubique el sensor con estos pines mirando hacia la parte adhesiva de la cinta y alinee los pines con los orificios de la cinta.
- Empuje el sensor de manera de insertar los pines en los orificios de la cinta. Levante el sensor y la cinta y verifique que los pines del sensor estén correctamente alineados.

⚠ ADVERTENCIA

Siendo de un solo uso, es altamente recomendable usar un nuevo trozo de cinta adhesiva para cada paciente, o según sea necesario.

4.4 Cargar la batería

Encienda el **SPIRODOC** y aparecerá el siguiente icono en la pantalla principal mostrando el nivel de carga del pack de baterías:



El máximo nivel de carga esta representado por las 6 barras dentro de la batería.

Si solo se muestra una barra o si el equipo no enciende, debe recargar el pack de baterías de la siguiente manera:

- Conecte el cargador de baterías en un toma de corriente y el cable del cargador de baterías en el conector micro USB del equipo; el equipo en esta fase debe estar siempre encendido.
- Cuando se complete la carga, el icono de la batería mostrará las seis barras.
- En este punto desconecte el cargador de baterías del equipo.



⚠ ADVERTENCIA

Se recomienda no usar el equipo mientras se realiza la carga de la batería.
Siempre desconecte el cargador de baterías del equipo cuando haya terminado el ciclo de carga.

5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

A continuación encontrará un listado de problemas que pueden presentarse al usar **SPIRODOC**.
En la pantalla también se muestran mensajes de diagnóstico indicando el tipo de problema:

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
SPIRODOC no enciende	\	El pack de baterías podría estar descargado	Conecte el equipo al cargador de baterías.
	\	El pack de baterías no se colocó correctamente en el equipo	Contacte con el centro de servicio técnico
	\	El equipo puede haber perdido el software interno	Conecte el equipo al PC con el cable USB y actualice el software interno. Para mayor información por favor consulte el manual del software winspiroPRO disponible en línea dentro del mismo software
Problemas al encender el equipo	Error en memoria ram Recuperando datos Por favor espere	Los datos en memoria dentro del equipo se dañaron	Si los datos fueron restaurados correctamente, el proceso estándar de encendido podrá completarse. Si este proceso no finaliza, contacte con el centro de servicio técnico.
El equipo se apaga y luego se enciende nuevamente.	\	Ocurrió un error interno	Visite el siguiente sitio web www.spirometry.com para obtener el software interno más reciente del equipo. Actualice el software interno descargando la última versión con winspiroPRO. Para mayor información por favor consulte el manual de winspiroPRO disponible en línea dentro del mismo software
Los resultados de la prueba de espirometría no son fiables	\	La turbina puede contener suciedad o cuerpos extraños.	Limpie la turbina como se explica en el punto 5.1; de ser necesario reemplace la turbina por una nueva
	\	La prueba no se realizó correctamente	Repita la prueba y siga atentamente las indicaciones mostradas en pantalla
Ciertos parámetros de espirometría y/o oximetría no se muestran al final de la prueba.	\	Configuración personalizada de parámetros en el menú de servicio	Revise la configuración de parámetros en la opción "Configurar PARÁMETRO" dentro del menú de servicio como se explica en el punto 3.6.1
Durante una prueba de oximetría los valores se entregan a intervalos irregulares, intermitentes o son equivocados.	\	El sensor está colocado en forma incorrecta o la perfusión del paciente es insuficiente.	Cambie la posición del sensor de oximetría.
	\	El paciente se movió.	Para obtener lecturas de oximetría precisas es importante que el paciente no se mueva abruptamente.
Durante una prueba de oximetría la pantalla está apenas legible	\	Después de unos minutos la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía.	Ninguna
Problemas durante la recarga del pack de baterías	Pack de baterías dañado	El pack de baterías puede estar dañado o mal colocado.	Contacte con el centro de servicio técnico
Error imprevisto de la memoria	Error en memoria	Los datos en el archivo están dañados.	Contacte con el centro de servicio técnico
El equipo se ha quedado congelado debido a un evento imprevisto	\	\	Presione la tecla de encendido (ON/OFF - encendido/apagado) 3 veces y espere aproximadamente cuatro segundos, el equipo luego se reseteará solo y encenderá nuevamente.

⚠ ADVERTENCIA

Antes de contactar con el centro de servicio técnico, por favor trate de descargar la base de datos desde el equipo al PC usando el software winspiroPRO. Este procedimiento es necesario para grabar una copia de seguridad en caso que todos los datos se pierdan accidentalmente durante la reparación del equipo. Además la base de datos podría ser confidencial y como tal no accesible por personal autorizado también podría estar sujeta a leyes sobre confidencialidad.

Declaración de Conformidad CE (adjunto II salvo par.4)

Declaramos que el siguiente dispositivo:

Tipo	Espirometro/Oximetro
Marca	MIR Medical International Research
Nombre del Dispositivo	Spirodoc
Clase	IIa

es conforme a los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42 sobre los Dispositivos Médicos y sus posteriores modificaciones, así como a las leyes transpuestas de los Estados Miembros

La presente declaración se basa en el Certificado CE nº MED 9863 emitido por Cermet Organismo Notificado nº 0476

Roma 01/01/2012

Paolo Sacco Boschetti
Presidente del Consejo de Administracion



Rev.0 – Mod. PO-10DDC_**SPIRODOC**

CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

SPIRODOC junto con sus accesorios estándar está garantizado por un período de

- 12 meses si es para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses si el producto fue adquirido directamente por el usuario final.

La garantía es efectiva desde la fecha de compra que figura en la factura o en el documento que pruebe la compra.

La garantía es efectiva desde la fecha de venta que figura en la factura o en el documento que pruebe la compra.

El equipo debe ser verificado en el momento de la compra, o al momento de recibirlo, y cualquier reclamación debe hacerse inmediatamente por escrito al fabricante.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a criterio del fabricante) del producto o de las partes defectuosas, sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía (turbina reutilizable incluido).

Esta garantía no es válida, a discreción del fabricante, en los siguientes casos:

- Si el fallo se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas de seguridad vigentes en el país de instalación.
- Si el producto es usado de forma diferente del uso descrito en el Manual de Usuario.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si el fallo es causado por falta de mantenimiento o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sometido a esfuerzos físicos o eléctricos.
- Si el fallo es causado por la red de suministro eléctrico o por otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si el número de serie del equipo falta, fue manipulado y/o no está claramente legible.

La reparación o cambios descritos en esta garantía se otorgan a equipos que se envíen a los centros de servicio técnico certificados, los gastos de envío del equipo son a cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte con el proveedor de su espirómetro o contacte directamente al fabricante.

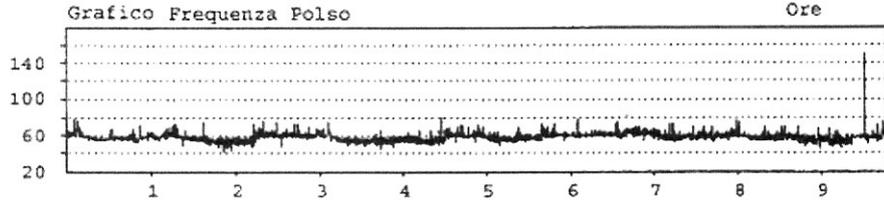
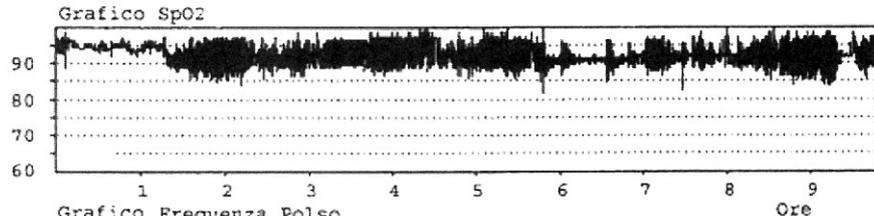
El cliente es responsable del transporte y de todos los cargos de transporte y aduana, así como del envío de la mercancía hacia y desde el centro de servicio técnico.

Cualquier equipo o accesorio enviado a reparar debe estar acompañado de una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe enviar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de enviar el equipo a MIR.

MIR - Medical International Research se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con la mercancía devueltos.

Ossimetria nel sonno

Nome _____ Data 22/02/06 _____ Ora 20:38
 Eta' 65 Statura cm 161 Peso kg 82 Sesso F



Tempo di registrazione 09:47:52 Tempo di analisi 09:44:56

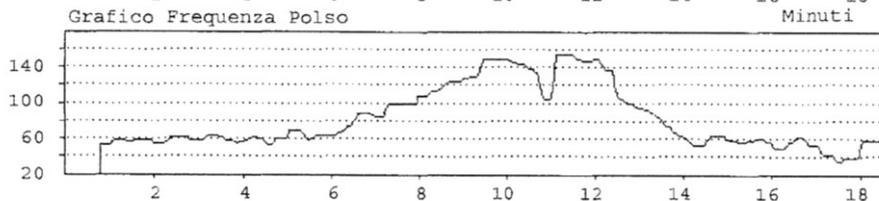
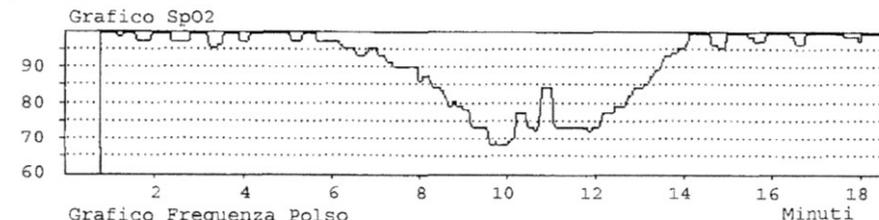
%SPO2				BPM			
Basale	95	Media	91.9	Basale	62	Media	58.7
Minimo	81	Massimo	99	Minimo	42	Massimo	150

N. Eventi SpO2 <89%	13	N. Eventi Bradicardia < 40 BPM	0
Delta index [12 sec]	2.8	N. Eventi Tachicardia >120 BPM	1

	% tempo	hh:mm:ss		% tempo	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	20%	02:00:10	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	13%	01:14:06	T >120 BPM	0%	00:00:26
T88 (SpO2 <88%)	6%	00:33:10			
T87 (SpO2 <87%)	2%	00:14:04			

Desaturazioni totali	563	Totale Variazioni Freq. Polso	63
ODI (Indice desaturazione 1/h)	57.7	Indice Variazione Polso (1/h)	6.5
Durata media (s)	37.3		
Durata massima (s)	108	NOD -4%[Basale-4%]	00:30:40
Picco desaturazione [Nadir] (%)	81	NOD 89[<89%]	00:00:00
Desaturazione media (%)	88	NOD 90[<90%; Nadir<86%]	00:00:00

Nome Aaaa B Data 27/03/06 Ora 11:02
 Eta' 38 Statura cm 182 Peso kg 70 Sesso M



Tempo di registrazione 00:18:30 Tempo di analisi 00:06:02
 Durata Basale 00:05:52 Durata Cammino 00:06:02
 Tempo di Recupero 00:02:08

%SpO2		Media	81.6	BPM		Media	119.0
Inizio	98.1	Fine	73	Inizio	60.7	Fine	150
Minimo	68	Massimo	97	Minimo	65	Massimo	155

T -2% (Delta SpO2 >= 2%)	00:05:50	N. Eventi Bradicardia < 40 BPM	0
T -4% (Delta SpO2 >= 4%)	00:05:18	N. Eventi Tachicardia >120 BPM	2

	% tempo	hh:mm:ss		% tempo	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	66%	00:04:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	66%	00:04:00	T >120 BPM	51%	00:03:04
T88 (SpO2 <88%)	66%	00:04:00			
T87 (SpO2 <87%)	63%	00:03:50			

Distanza (m)		Dispnea (scala di Borg)	
Percorsa	562	Inizio 10.0 Fine 8.0	CHG 0
Teorica	754		
Teorica minima	601	Fatica (scala di Borg)	
AUC/Distanza	10.6	Inizio 0 Fine 10.0	CHG 10.0

Ossimetria - SpO2/BPM

Nome A B

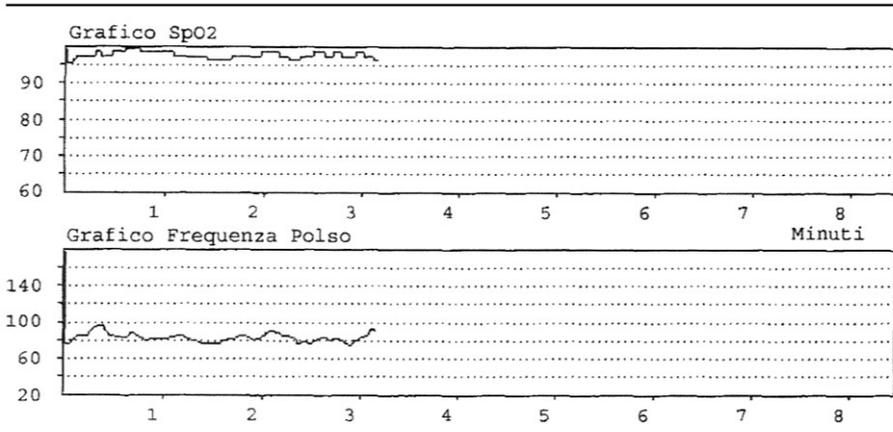
Data 30/03/06

Ora 09:07

Eta' 38 Statura cm 182

Peso kg 70

Sesso M



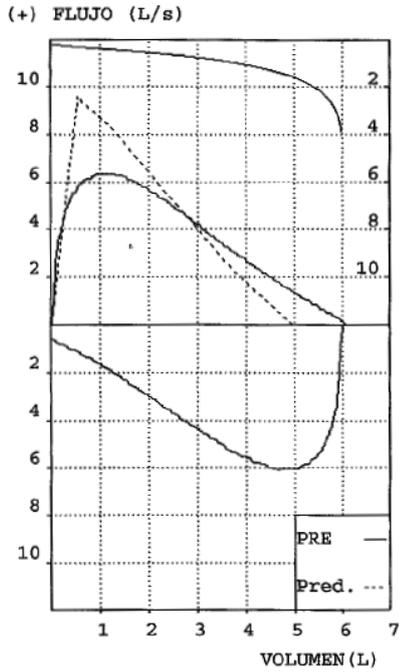
Tempo di registrazione 00:03:08 Tempo di analisi 00:03:08

%SpO2				BPM			
Basale	97	Media	97.1	Basale	83	Media	83.7
Minimo	95	Massimo	99	Minimo	75	Massimo	96

N. Eventi SpO2 <89%	0	N. Eventi Bradicardia < 40 BPM	0
Delta index [12 sec]	0.8	N. Eventi Tachicardia >120 BPM	0

	% tempo	hh:mm:ss		% tempo	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Fecha Prueba 15/09/09 11:36 BTPS 1.082 Estándar ERS / ATS
 Nombre ID# 7
 Nacido el 04/11/1967 Edad 41 Altura cm 182 Peso kg 70 Sexo M
 PRE File N° 7 Predicho ERS



Parámetro	PRE	Predicho	%
*FVC	6.06	5.08	119
*FEV1	4.49	4.15	108
*PEF	6.38	9.56	67
FVC	6.06	5.08	119
FEV1	4.49	4.15	108
FEV1/FVC	74.1	79.8	93
PEF	6.38	9.56	67
F2575	3.88	4.47	87
FEF25	6.21	8.28	75
FEF50	4.16	5.28	79
FEF75	1.98	2.34	85
FEV3	5.99	4.83	124
FEV3/FVC	98.8	95.1	104
FEV6	6.06	5.08	119
FEV1/FEV6	74.1	81.7	91
FET	3.71	6.00	62
EVol	140	-	-
FIVC	6.49	5.08	128
FIV1	6.49	4.15	156
FIV1/FIVC	100.0	79.8	125
PIF	6.11	9.56	64
#MVV	157.2	145.6	108

* = Mejor Valor
 # = Valor Calculado

INTERPRETACION: Espirometría Normal
 GRADO CONTROL DE CALIDAD: D
 Repetible: Ninguna

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El SPIRODOC está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de SPIRODOC debe asegurarse que lo está utilizando en esos entornos.		
Prueba de emisiones	Conforme a	Entorno electromagnético– orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	SPIRODOC usa energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que generen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	SPIRODOC es adecuado para el uso en todo tipo de ambientes, incluido el doméstico y los conectados directamente con la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios dedicados a uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones destellantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El SPIRODOC está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario de SPIRODOC debe asegurarse que lo está utilizando en estos entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pavimentos deberían ser de madera, cemento o ladrillos cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %. En caso de interrupción debido a ESD durante la prueba de oximetría, el equipo se recupera de cualquier interrupción dentro de los 30 s. (de acuerdo a ISO 9919).
Arranque rápido eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida		La calidad de energía principal debería ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No Aplicable	La calidad de energía principal debería ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios.
Descenso de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % descenso en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % descenso en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % descenso en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % descenso en UT) por 5 segundos	No Aplicable	
Frecuencia energética (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar en las características de nivel de una ubicación típica en un típico ambiente comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de red antes de la aplicación de la tensión de prueba.			

Recomendaciones y declaraciones del constructor – inmunidad electromagnética			
El dispositivo SPIRODOC está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de SPIRODOC debe garantizar que el dispositivo se utilice en tal ambiente.			
Conductor RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de las partes del SPIRODOC , incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Donde <i>P</i> es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, como se determina a través de una investigación electromagnética del sitio, deberían ser menores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA U_T es el voltaje de energía a.c. anterior a la aplicación del nivel de prueba.
 NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.
 NOTA 2 estas indicaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

- a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como bases para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden ser predichas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde **SPIRODOC** es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el **SPIRODOC** debería ser controlado para verificar el normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del **SPIRODOC**.
- b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser menores a [3] V/m.

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el SPIRODOC

El **SPIRODOC** está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas RF estén controladas. El cliente o el usuario del **SPIRODOC** pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **SPIRODOC** como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancias de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Para transmisores con una de potencia de salida máxima que no aparezcan en la lista anterior, la distancia recomendada de separación en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango más alto de frecuencias.

NOTA 2 Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ANEXO 4 CAPACIDAD DE EJERCICIO Y INTOLERANCIA AL EJERCICIO

La medición de la capacidad de ejercicio se puede obtener mediante la realización de pruebas de campo y mediante el uso de monitores de la actividad. Las pruebas de campo tienen la ventaja de que son fáciles de realizar, no requieren de ningún equipo adicional, responden a la intervención de rehabilitación pulmonar y no requieren de un entorno de laboratorio. Las pruebas de marcha recientemente han ido ganando importancia como una medida de "la capacidad de ejercicio funcional". Caminar se considera como la forma más común e importante de la actividad física que se realiza en la vida diaria y esta actividad es el objetivo de mejora en la mayoría de los programas de rehabilitación pulmonar. Caminar más en la vida diaria es un importante indicador de mejoría después de los protocolos de rehabilitación respiratoria, y de hecho este recorrido a pie se puede evaluar con precisión por sensores de movimiento. Algunas pruebas pueden ser hechas a su propio ritmo, como la prueba de marcha de 6 minutos (6MWT), y no requieren de formación avanzada o equipo especial. La 6MWT es una prueba de aptitud muy simple, segura y reproducible, y es ampliamente utilizada en la evaluación de las enfermedades respiratorias. La prueba no requiere instrumentos complejos, se puede hacer fácilmente, incluso en pacientes con un nivel severo de discapacidad y, por último pero no menos importante, representa más de cerca que cualquier otra prueba "la actividad de la vida normal" y por lo tanto, es un excelente indicador de la calidad de la vida del paciente.

Las Directrices para la aplicación de la 6MWT en un entorno clínico fueron desarrolladas por la American Thoracic Society (ATS) en 2002. El procedimiento estándar requiere que al inicio de la prueba y en cada intervalo de un minuto durante la prueba, se utilice un pulsioxímetro para registrar (a) la saturación (% SpO₂) y (b) la frecuencia cardíaca (PPM) de los pacientes. Además, al final de la prueba, debe registrarse el total de la distancia recorrida. Las personas que sufren de insuficiencia respiratoria moderadamente grave pueden llevar a cabo una prueba 6MWT que ha demostrado ser muy útil para medir la respuesta del paciente a las prescripciones terapéuticas para las enfermedades pulmonares y cardíacas.

Es una práctica común que, en el caso de que el nivel de SpO₂ caiga por debajo de 82% durante la 6MWT, debe detenerse la prueba y luego repetirla dando al paciente oxígeno suplementario (O₂).

En este caso, la prueba en general, se repite después de un intervalo de descanso de al menos 15 minutos, con flujo de oxígeno cada vez mayor de 2, 4 y 6 litros por minuto hasta que el paciente sea capaz de completar la prueba de mantener un nivel de SpO₂ de por lo menos el 90% durante toda la prueba.

Los mecanismos de la intolerancia al ejercicio pueden ahora estudiarse en mayor profundidad a través de la adquisición de las mediciones fisiológicas tales como la distancia recorrida y la reducción del nivel de oxígeno en la sangre durante el ejercicio.

Caminar es una forma sencilla pero ideal de ejercicio diario para evaluar la respuesta global de los sistemas pulmonar y cardiovascular, la circulación sistémica, la circulación periférica de la sangre, las unidades neuromusculares y el metabolismo muscular.

Las pruebas de esfuerzo en la evaluación clínica de rutina del estado funcional de un paciente se consideran un componente fundamental ya que la salud relacionada con la calidad de vida, tasas de supervivencia y frecuencia de hospitalización se ven afectados por el deterioro del nivel de tolerancia al ejercicio en pacientes con EPOC.

ESTIMACIÓN DEL O₂ GAP

MIR spiropodoc utiliza el 6MWT para determinar una "estimación" de la prescripción de oxígeno a largo plazo. Una ecuación está integrada en el dispositivo, con el fin de "estimar" la necesidad de oxígeno del paciente a través de una prueba 6MWT llevado a cabo sin ningún suministro adicional de oxígeno al paciente.

La ecuación se obtuvo de acuerdo con el siguiente método. Se requirió a noventa y seis pacientes con enfermedad respiratoria que llevaran a cabo la prueba 6MWT con aire ambiente y sin ningún tipo de suplemento de oxígeno. Los parámetros de esta prueba 6MWT se registraron cada minuto es decir, la distancia recorrida, el % SpO₂ desde el principio hasta el final de la prueba, así como la frecuencia cardíaca, el tiempo de recuperación, el grado de disnea y fatiga, según las directrices internacionales.

La capacidad de la 6MWT para determinar la cantidad de oxígeno necesario para que la prueba se llevara a cabo se ha evaluado mediante un grupo de pacientes que incluye:

un subgrupo de pacientes capaces de realizar la prueba sin suplemento de O₂ (0L, n = 27)

un subgrupo que requiere oxígeno suplementario, con un caudal de 2L/min (2L, n = 24)

un subgrupo que requiere oxígeno suplementario, con un caudal de 4L/min (4L, n = 24)

un subgrupo que requiere oxígeno suplementario con un caudal de 6L/min (6L, n = 21).

La aplicación de la ecuación para calcular el Índice de CS para el análisis de los resultados de la 6MWT en pacientes dentro del mismo subgrupo permite hacer diferenciaciones entre estos pacientes.

LAS VENTAJAS DE USAR LA ESTIMACIÓN O₂ GAP

La ecuación para la "estimación" de la O₂ GAP proporciona un considerable beneficio en el tratamiento de pacientes con enfermedades respiratorias en los laboratorios pulmonares y respiratorios, en las áreas de neumología, cardiología y rehabilitación, la ecuación, como se ilustra arriba, permite la O₂ GAP (es decir, las necesidades de O₂ para completar la prueba) se determinará mediante una prueba de marcha estándar, sin oxígeno suplementario. De esta manera, las pruebas sucesivas con el aporte de oxígeno suplementario de 2L/min hasta 6L/min ya no son necesarias, es suficiente analizar los parámetros medidos en la 6MWT usando la nueva ecuación.

Esto hace que se reduzca de forma apreciable el nivel de esfuerzo y estrés para el paciente, así como un ahorro para el laboratorio pulmonar, en términos de recursos físicos, personal especializado, debido a la reducción del tiempo necesario, el nuevo tiempo total podría ser incluso 1 / 8 - 1 / 10 del tiempo requerido para determinar la cantidad de oxígeno necesaria. En particular, la función obtenida predice la necesidad de oxígeno, como se muestra en la 6MWT siguientes llevadas a cabo con un flujo de O₂ de 0 a 6 L / min, mostrando de manera estadísticamente significativa la cantidad de oxígeno necesario para hacer la prueba sin desaturación no inferiores al 90% SpO₂ o al 82% de los pacientes que necesitan 6L/min O₂.

En conclusión, la ecuación hace la "estimación" del nivel de la necesidad de oxígeno en la prueba de marcha con un alto grado de precisión la sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica sensibilidad con sensibilidad = 91,35%, especificidad de 92,59% y precisión diagnóstica = 91,88%, en el cálculo y predicción de las necesidades de O₂ para completar el ejercicio.