

Spirotel®



Guía del usuario

Rev. 1.3

Fecha de edición

1.04.2014

Fecha de aprobación

1.04.2014

TABLA DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1	Uso previsto	4
1.1.1	Tipo de usuario	4
1.1.2	Habilidades y experiencia necesarias	5
1.1.3	Dónde se usa el dispositivo	5
1.1.4	Uso en casa	5
1.1.5	Particularidades del paciente concreto que pueden afectar al uso del producto	5
1.1.6	Limitaciones de uso - Contraindicaciones	5
1.2	Advertencias de seguridad importantes	6
1.2.1	Riesgo de contaminación cruzada	6
1.2.2	Turbina	6
1.2.3	Pieza de boca	6
1.2.4	Sensor para oximetría	7
1.2.5	La unidad Spirotel ®	8
1.3	Advertencias sobre el uso de la batería de ion de litio	8
1.4	Advertencias sobre el módulo GSM	10
1.5	Etiquetas y símbolos	10
1.5.1	Etiqueta ID	10
1.5.2	Marca CE para Productos Sanitarios	10
1.5.3	Símbolo de seguridad eléctrica	11
1.5.4	Etiqueta de advertencia de puerto USB	11
1.5.5	Etiqueta de advertencia del puerto de oximetría SpO2	11
1.5.6	Etiqueta WEEE	11
1.5.7	Etiqueta de identificación FCC (Comisión Federal de Comunicaciones)	11
1.5.8	Símbolo de descarga electrostática	11
1.5.9	Información sobre la protección contra la entrada de líquidos	12
1.5.10	Símbolo para dispositivos que incluyen un transmisor de RF	12
1.6	Descripción del producto	13
1.7	Especificaciones técnicas	14
1.7.1	Especificaciones del espirómetro	14
1.7.2	Especificaciones del oxímetro	14
1.7.3	Otras prestaciones	14
2.	USO DE Spirotel®	15
2.1	Pantalla	15
2.2	Encendido y apagado de Spirotel®	16
2.3	Ahorro de energía	16
2.4	Pantalla principal	17
2.5	Símbolos e iconos	17
2.6	Menú de servicio	17
2.6.1	Menú de configuración	19
2.6.2	Calibración de la turbina	26
2.7	Acceso a la última sesión del paciente actual	27
2.8	Modo online (conectado a un ordenador)	27
2.9	Realización de la espirometría	27
2.9.1	Prueba CVF	28
2.10	La presentación y la lectura de los resultados de espirometría	28
2.10.1	Interpretación de los resultados de espirometría	28
2.11	Realización de la oximetría	29
2.11.1	Clasificación de la prueba de oximetría	31
2.11.2	Instrucciones para el uso del sensor en pacientes adultos	31
3.	TRANSMISIÓN DE LOS DATOS	32
3.1	Transmisión de datos mediante Bluetooth a un teléfono móvil	32
3.2	Conexión con un ordenador mediante puerto USB	32
3.2.1	Actualización del software interno	33
3.2.2	Configuración para la transferencia de datos mediante GSM	33
3.3	Transferencia de datos mediante GSM	33
3.3.1	Errores que pueden ocurrir durante la conexión GSM	34
4.	MANTENIMIENTO	34
4.1	Limpieza y control de las turbinas reutilizables	34
4.1.1	Control del correcto funcionamiento de la turbina	35
4.2	Limpieza del sensor de oximetría	35
4.3	Sustitución de la cinta adhesiva del sensor de dedo SpO2	35
4.4	Recarga de la batería	35
5.	LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36

CONDICIONES DE GARANTÍA38
APÉNDICE 3 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CORRECTO DEL DISPOSITIVO EN UN ENTORNO
ELECTROMAGNÉTICO39

Muchas gracias por haber elegido un producto **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

ADVERTENCIA

El clip para la nariz y la pieza de boca que se suministran con el dispositivo deben ser tratados como elementos desechables de uso único.

Los productos **Spirotel®** están disponibles en dos versiones:

- solo espirómetro
- espirómetro con función oxímetro

Este manual corresponde al dispositivo de doble función. Antes de leer este manual, compruebe qué versión posee.

Antes de usar Spirotel®...

- Lea con atención este manual del usuario, las etiquetas y toda la información suministrada con el dispositivo.
- Configure el dispositivo (fecha, hora, valores asignados, idioma, etc.) como se describe en la sección 2.6

ADVERTENCIA

Antes de conectar Spirotel® a un ordenador, instale el software winspiroPRO suministrado con este dispositivo. Una vez que el software ha sido instalado correctamente, conecte el dispositivo al ordenador; aparecerá un mensaje que confirma el reconocimiento del nuevo dispositivo periférico.

¡Conserve el paquete original!

En caso de que tenga un problema con el dispositivo, use el paquete original para enviarlo a su distribuidor local o al fabricante.

Si el aparato se envía para ser reparado, deben respetarse las siguientes normas:

- Los bienes deben enviarse en su paquete original;
- Los costes de envío corren a cargo del remitente.

Dirección del fabricante

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

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Website: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR sigue una política de constante mejora del producto y la tecnología que usamos está en evolución continua. Por esta razón, la empresa se reserva el derecho de actualizar estas instrucciones cuando lo crea necesario. Si usted tiene sugerencias que considera útiles, por favor, envíenos un email a la siguiente dirección: mir@spirometry.com. Gracias.

MIR no acepta ninguna responsabilidad por daños materiales o personales causados por usuarios que no hayan seguido las instrucciones o que no hayan tenido en cuenta las advertencias de este manual.

Está prohibida la reproducción parcial o total de este manual.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

Está previsto que el espirómetro y el oxímetro de pulso **Spirotel®** sea usado por un médico o por un paciente, siguiendo las indicaciones de un médico o de un paramédico, para comprobar la función pulmonar en personas de todas las edades. También está previsto que sea usado como dispositivo de paciente único, y puede ser empleado en cualquier hogar, fábrica, farmacia, hospital o consulta médica.

1.1.1 Tipo de usuario

El espirómetro + oxímetro **Spirotel®** proporciona información sobre una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana.

Normalmente, el uso de este dispositivo es “prescrito” por un médico, que es responsable del análisis y del control de los resultados así como de la recopilación de datos durante el periodo de prueba.

1.1.2 Habilidades y experiencia necesarias

La técnica para el empleo y el mantenimiento del dispositivo y la habilidad para interpretar los resultados por él proporcionados requieren la intervención de un profesional de la salud cualificado. Antes de permitir que un paciente maneje el dispositivo, es necesario que sea adiestrado por un profesional de la salud cualificado.

ADVERTENCIA

MIR no podrá ser considerado responsable por daños materiales o personales de ningún tipo derivados de errores cometidos por usuarios que no hayan tenido en cuenta las advertencias contenidas en este manual.

Si el usuario de Spirotel® es un paciente incapaz de cuidar de sí mismo, el dispositivo debe ser usado bajo la supervisión y responsabilidad de una persona legalmente a cargo de aquel.

Cuando el dispositivo Spirotel® se usa como oxímetro, se entiende previsto para controles in situ, controles de oximetría nocturna a pie de cama y/o monitorización en presencia de un médico especialista.

1.1.3 Dónde se usa el dispositivo

El dispositivo Spirotel® ha sido diseñado para ser usado en consultas médicas, hospitales o en la casa del paciente durante actividades diurnas para monitorizar sus condiciones físicas. El apéndice de este manual contiene la información necesaria para usar correctamente este dispositivo en caso de que factores electromagnéticos afecten al ambiente circundante (como exige la norma EN 60601-1-2).

Cuando se usa en casa, en el puesto de trabajo, en la escuela o mientras se llevan a cabo actividades deportivas, el dispositivo, todos los días durante semanas o meses, registra datos y parámetros de la función respiratoria que ayudan al paciente a evaluar mejor su condición física.

Las instrucciones para el manejo del dispositivo en casa se proporcionan detalladamente según el tipo de test que debe ser realizado; la pantalla facilita instrucciones paso a paso (mensajes, recomendaciones, etc.) que permiten al paciente realizar las pruebas de forma adecuada y obtener resultados fiables y auténticos que, después, deben ser interpretados por el médico.

El producto no debe ser usado en quirófanos o en presencia de líquidos inflamables o detergentes o donde haya mezclas de gases anestésicos que se vuelven inflamables en presencia de aire, oxígeno u óxido de nitrógeno.

El producto no debe ser usado allí donde pueda resultar expuesto a corrientes de aire, fuentes de calor o frío, luz directa del sol u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto es usado y almacenado bajo condiciones ambientales adecuadas; para mayor información, consulte las instrucciones de la sección 1.7.3.

ADVERTENCIA

Si el dispositivo está sujeto a condiciones climáticas diferentes de las mostradas en la sección 1.7.3, es posible que puedan producirse errores de funcionamiento y/o que puedan mostrarse resultados incorrectos.

1.1.4 Uso en casa

Si el dispositivo es usado para llevar a cabo pruebas en casa, debe ser configurado previamente para tal uso por una persona cualificada. Es responsabilidad del médico asegurarse de que el dispositivo está configurado antes de entregárselo al paciente para que lo use en casa.

1.1.5 Particularidades del paciente concreto que pueden afectar al uso del producto

El espirómetro solo puede ser usado cuando el paciente está en reposo y goza de buena salud o, al menos, se encuentra en un estado de salud compatible con el test que se está llevando a cabo. De hecho, la realización de la prueba requiere la **colaboración** del paciente, que debe exhalar fuertemente para garantizar que los parámetros medidos proporcionan resultados fiables.

1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

Un análisis de los resultados de la espirometría no basta por sí mismo para proporcionar un diagnóstico de la condición clínica del paciente. Un diagnóstico solo puede ser emitido en conjunción con un examen que tenga en cuenta la historia clínica del paciente, así como los resultados de otras pruebas recomendadas por el médico.

Los comentarios, diagnósticos y los tratamientos terapéuticos apropiados deben ser indicados por el médico.

Debe evaluarse cualquier síntoma antes de realizar la espirometría. El médico que prescriba el uso del dispositivo debe asegurarse antes de la capacidad física/síquica del paciente y evaluar si éste es adecuado para llevar a cabo las pruebas. Después, el mismo médico debe evaluar los datos reunidos por el dispositivo para estimar el grado de **colaboración** para cada prueba llevada a cabo.

Una prueba de espirometría correcta requiere la completa colaboración del paciente. Los resultados obtenidos dependen de la capacidad del paciente para inhalar y exhalar lo más rápidamente posible. Si no pueden cumplirse estas condiciones básicas, los resultados de la espirometría no serán fiables o, como dicen los médicos, serán “inaceptables”.

La fiabilidad de una prueba queda al criterio del médico. Debe prestarse una atención especial al tratar con pacientes ancianos, niños o personas diferentemente hábiles.

No debe usarse el producto si se detectan errores de funcionamiento o fallos o se sospecha que estos puedan comprometer los resultados.

ADVERTENCIA

Cuando el dispositivo Spirotel® se usa como un oxímetro, posee un sistema de alarmas de límite y, por esta razón, la frecuencia de pulso y el SpO2 mostrados en la pantalla deben ser controlados frecuentemente.

1.2 Advertencias de seguridad importantes

Los dispositivos Spirotel® han sido examinados por un laboratorio independiente que ha certificado su conformidad con la normas de seguridad EN 60601-1 y garantizado que su compatibilidad electromagnética se encuentra dentro de los límites establecidos en EN60601-1-2.

Los dispositivos son sometidos a controles continuos durante su producción y, por tanto, cumplen con las normas de calidad y seguridad contenidas en la Directiva del Consejo 93/42/CEE para Productos Sanitarios.

Una vez que el dispositivo ha sido extraído de su paquete, examínelo cuidadosamente para asegurarse de que no hay signos de daños. Si se detectara cualquier daño, no use el dispositivo, devuélvalo inmediatamente al fabricante para su posible sustitución.

ADVERTENCIA

La seguridad del paciente y las prestaciones del dispositivo solo están aseguradas si se respetan las advertencias y las normas de seguridad en vigor.

El fabricante declina toda responsabilidad por daños a personas o cosas causados por no haber seguido las instrucciones de uso del producto.

El producto debe usarse como se describe en el Manual del Usuario, especialmente por lo que respecta a los apartados que se refieren al Uso previsto y al empleo exclusivo de accesorios originales, tal y como es especificado por el fabricante. El uso de sensores de turbina, sensores de oximetría u otros accesorios no originales puede causar lecturas erróneas o comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, no está permitido el uso de tales artículos.

No use el dispositivo si ha superado su vida útil prevista. La duración estándar del dispositivo ha sido estimada en 10 años bajo condiciones de uso normales. El nivel de carga de la batería es monitorizado constantemente por el propio dispositivo.

El dispositivo mostrará un mensaje de advertencia al usuario si la batería está agotada.

En caso de accidente derivado del uso del dispositivo, recomendamos encarecidamente al usuario que informe a su médico, quien llevará a cabo el procedimiento indicado en el artículo 9 del Decreto Legislativo Italiano N° 46/1997 que implementa la Directiva Europea N° 93/42.

1.2.1 Riesgo de contaminación cruzada

Para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada, es imprescindible usar una pieza de boca desechable para cada paciente.

Los sensores de turbina reutilizables deben ser limpiados antes de ser usados con un nuevo paciente. El uso de un filtro viral antibacteriano se deja a discreción del médico.

1.2.2 Turbina



Turbina reutilizable

ADVERTENCIA

El uso correcto de una turbina reutilizable está garantizado solo y exclusivamente si está limpia y libre de cuerpos extraños que puedan alterar el funcionamiento de las hojas. Si no se limpia correctamente una turbina reutilizable, puede causar infección cruzada entre pacientes. La limpieza periódica del dispositivo es suficiente solo si el dispositivo es utilizado exclusivamente por el mismo paciente. Para mayores detalles sobre la limpieza, consulte la sección correspondiente en este Manual del Usuario.

No esponga nunca los sensores de la turbina a chorros de agua o aire ni permita el contacto con líquidos calientes.

Para evitar errores de funcionamiento o daños, no deje que penetren polvo ni cuerpos extraños en el sensor de la turbina. La presencia de cuerpos extraños (como pelo corporal, pelo, saliva, etc.) dentro del caudalímetro de la turbina puede comprometer la precisión de las lecturas.

1.2.3 Pieza de boca

La pieza de boca desechable suministrada con el dispositivo se entrega como muestra para demostrar el tipo y el tamaño correctos. Debe considerarse limpia pero no esterilizada. Le recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor local donde haya adquirido el dispositivo para obtener piezas de boca adicionales. Normalmente, son de cartón o plástico y siempre para un solo uso.

ADVERTENCIA

Use piezas de boca biocompatibles para evitar problemas para el paciente; materiales no adecuados podrían causar un mal funcionamiento del dispositivo y comprometer la precisión de las lecturas.

Es responsabilidad del usuario proveerse de piezas de boca adecuadas. Estos artículos tienen en general un diámetro externo estándar de 30 mm y son habitualmente usadas por los profesionales de la salud. Pueden adquirirse con gran facilidad.

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación ambiental causada por la eliminación de las piezas de boca, el usuario debe respetar todas las normativas locales vigentes.

1.2.4 Sensor para oximetría

Además del sensor con número de código 919024_INV suministrado con el dispositivo, también pueden usarse los siguientes sensores específicos para diferentes tipos de pacientes:

Fabricante	Código	Descripción
BCI	1300	uso único para adultos
BCI	3026	sensor de dedo SpO2 para recién nacidos
BCI	3043	sensor Y universal
BCI	3078	sensor de oído
BCI	3178	sensor digital pediátrico reutilizable
BCI	3444	sensor digital reutilizable para adultos (Confort Clip)
BCI	3044	sensor digital reutilizable para adultos

Estos sensores requieren el uso de una prolongación de cable para la conexión al Spirotel®. Están disponibles extensiones de cable de dos longitudes:

código de artículo 919200_INV	1,5 m de longitud
código de artículo 919210_INV	0,5 m de longitud

El uso de un sensor o la condición de un paciente prolongados pueden implicar un cambio periódico de la localización del sensor. Cambie la posición del sensor cada 4 horas y controle las condiciones de la piel, la circulación de la sangre y que el sensor está alineado adecuadamente.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto de un sensor o un cable de sensor defectuoso puede comprometer la precisión de las lecturas y puede afectar a las condiciones del paciente. Antes del uso, controle cuidadosamente cada sensor.

No use sensores que parezcan estar o estén dañados. Si no dispone de más sensores en buen estado de funcionamiento, póngase en contacto con el distribuidor local que le proporcionó el dispositivo.

Use exclusivamente sensores MIR que hayan sido específicamente diseñados para funcionar con Spirotel®. El uso de otros sensores puede causar lecturas erróneas.

Los resultados de la oximetría podrían ser erróneos si la prueba se realiza bajo condiciones de mucha claridad. Si fuera necesario, cubra el sensor (por ej. con un trapo limpio)

ADVERTENCIA

Cualquier agente colorante presente en la sangre (por ej. para llevar a cabo pruebas diagnósticas), como azul metileno, verde de indocianina, carmín de índigo, azul patentado-V (PBV), puede comprometer la precisión de las lecturas de oximetría.

Cualquier condición que restrinja la circulación de la sangre, por ej. el uso de un puño para medir la presión de la sangre, puede comprometer las lecturas de SpO2 y frecuencia de pulso.

Las uñas postizas y la laca de uñas deben ser eliminadas antes de usar el sensor, ya que pueden comprometer la precisión de las lecturas de oximetría.

Niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, afectan la precisión de las lecturas de oximetría.

Si dos o más sensores de oximetría están colocados cerca unos de otros, podrían producirse interferencias ópticas. Tales interferencias pueden comprometer la precisión de las lecturas de oximetría. Para eliminar tales interferencias, cubra los sensores con material opaco.

Suciedad u obstrucciones que bloqueen la luz roja en el sensor o en el detector pueden provocar lecturas imprecisas o errores de funcionamiento del sensor. Asegúrese siempre de que el sensor está limpio y libre de obstrucciones.

No introduzca nunca el sensor en una autoclave. No esterilice el sensor.

Antes de limpiar el sensor, desconéctelo de la unidad Spirotel® para prevenir daños al sensor y al dispositivo y para evitar poner en peligro la seguridad.

1.2.5 La unidad Spirotel®

ADVERTENCIA

Todas las operaciones de mantenimiento descritas en el Manual del Usuario deben ser llevadas a cabo con gran atención. No seguir estas instrucciones puede provocar lecturas incorrectas o la interpretación errónea de las lecturas que han sido adquiridas.

Todas las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones deben ser llevadas a cabo por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante. Si se produjeran problemas, no intente repararlos. El ajuste de los parámetros configurables debe ser llevado a cabo por personal cualificado. De todas formas, el ajuste incorrecto de los parámetros no pondrá en peligro la salud del paciente.

Las altas frecuencias emitidas por un dispositivo electrónico pueden interferir con el funcionamiento del dispositivo. Por esta razón, debe mantenerse una distancia mínima (algunos metros) si hay otros dispositivos en funcionamiento en la misma zona. Ejemplos de tales dispositivos son televisores, radios, aplicaciones domésticas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, etc.

El aparato podría proporcionar lecturas imprecisas en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como bisturís para electrocirugía o productos sanitarios como equipos de TC (tomografía computerizada).

No utilice el dispositivo en presencia de equipos de IRM (imagen por resonancia magnética) que puedan generar una corriente inducida en el sensor de oximetría y provocar daños al paciente.

Si el dispositivo se usa en combinación con otros artículos, solo puede utilizarse equipo que cumpla con las normas de seguridad en vigor y que cumpla con los estándares incluidos en EN 60601-1-1.

En cuanto a la eliminación de los dispositivos Spirotel®, accesorios, consumibles plásticos (piezas de boca), componentes desmontables y artículos que estén sujetos a envejecimiento (por ej. la batería), use solo contenedores adecuados o, aun mejor, envíe el material al vendedor del dispositivo o a un centro de eliminación autorizado. En todos los casos deben respetarse los requisitos legales locales en vigor.

El no respeto de las normas arriba mencionadas liberará a MIR de cualquier responsabilidad derivada de reclamaciones directas o indirectas por daños y perjuicios.

Use solo la batería especificada en el apartado Especificaciones Técnicas.

El aparato también puede ser alimentado usando un cable USB conectado a un ordenador, lo que también permite el funcionamiento on-line.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de personas diversamente hábiles.

1.3 Advertencias sobre el uso de la batería de ion de litio

El dispositivo se alimenta mediante una batería recargable de ion de litio. La alimentación de potencia es de 3,7 V.

Para un uso correcto del dispositivo, lea atentamente las siguientes instrucciones.

ADVERTENCIA

Use solo baterías suministradas por MIR.

El uso impropio de una batería podría provocar pérdidas de ácido, la emisión de calor y humos o incluso explosión o fuego. Esto podría provocar rendimientos deteriorados o daños de la batería o del dispositivo de protección instalado en ella. También podría dañar al equipo o provocar heridas al usuario.

Preste mucha atención a las siguientes instrucciones.

PELIGRO

No abra ni modifique la batería. La batería está equipada con un dispositivo de protección interno; si se manipula la unidad, podría provocarse una pérdida de ácido, la emisión de humos o incluso explosión o fuego.

No ponga en cortocircuito los polos positivo (+) o negativo (-) con objetos de metal.

No introduzca la batería en un bolsillo o en una bolsa junto con objetos metálicos como joyas, pinzas para el pelo, monedas o llaves.

No guarde el dispositivo cerca de tales objetos.

No caliente la batería ni la arroje al fuego.

No use ni guarde la batería cerca de un fuego o en un coche en el que la temperatura pudiera superar los 60°C.

No introduzca la batería en el agua o en el agua del mar y no deje que se humedezca. En caso de que la batería se humedeciera, el dispositivo de protección interno podría resultar dañado provocando una recarga a tensiones y corrientes muy elevadas. También podrían producirse reacciones químicas que provocarían pérdidas de ácido, emisión de humos o incluso explosión y fuego.

No recargue la batería cerca de un fuego o en ambientes muy calientes. Las altas temperaturas pueden activar el dispositivo de protección interno impidiendo que la batería se recargue o causando daños al propio dispositivo de protección, provocando una recarga a tensiones y corrientes muy elevadas. Esto podría causar reacciones químicas que podrían provocar pérdidas de ácido, la emisión de humos, la rotura del dispositivo o incluso explosión/fuego.

Recargue la batería con un dispositivo que cumpla las especificaciones dadas en la sección 1.7.3. Una recarga llevada a cabo con un cargador inadecuado y bajo condiciones de recarga no conformes puede causar la sobrecarga de la batería o una recarga a tensiones y corrientes muy elevadas. Esto podría causar reacciones químicas que podrían provocar pérdidas de ácido, la emisión de humos, la rotura del dispositivo o incluso explosión y/o fuego.

No pinche la batería con objetos afilados, por ej. una aguja.

No golpee la batería con un martillo, no se ponga de pie sobre ella ni la lance o someta a golpes. Una batería dañada o deformada podría presentar cortocircuitos internos que podrían provocar pérdidas de ácido, la emisión de humos, la rotura del dispositivo o, incluso, explosión y/o fuego.

No use una batería deformada o arañada, ya que podrían producirse pérdidas de ácido, la emisión de humos, la rotura del dispositivo o incluso explosión y/o fuego.

No suelde la batería.

No ajuste la batería en el dispositivo con los polos invertidos. Si le resulta difícil conectar la batería al dispositivo, no la fuerce. Asegúrese de que los polos no están invertidos. La inversión de los polos genera una carga inversa que podría provocar pérdidas de ácido, la emisión de humos, la rotura del dispositivo o incluso explosión y/o fuego.

No conecte la batería a una toma de corriente eléctrica, a un encendedor de cigarrillos de automóvil, etc. Si la batería se somete a tensiones muy altas, podría producirse una sobrecarga que podría provocar pérdidas de ácido, emisión de humos, sobrecalentamiento, rotura del dispositivo o incluso explosión y/o fuego.

No use la batería para propósitos diferentes de los especificados ya que esto podría afectar a su funcionamiento y comprometer la vida útil de la unidad. Dependiendo del dispositivo en el que se usa la batería, sobretensiones podrían atravesar la batería y esto podría causar pérdidas de ácido, la emisión de humos, sobrecalentamiento, la rotura del dispositivo o incluso explosión y/o fuego.

Si la batería pierde ácido que llega a entrar en contacto con los ojos, no los frote, aclárelos con agua corriente limpia y llame inmediatamente al médico. No hacer esto podría provocar daños en los ojos.

ADVERTENCIA

Consulte la sección 4.4 para las instrucciones sobre los ciclos de recarga de la batería.

No coloque la batería en un horno microondas o en un contenedor presurizado. Un rápido calentamiento o la pérdida de la estanqueidad al agua podrían provocar pérdidas de ácido, la emisión de humos, sobrecalentamiento, la rotura del dispositivo o incluso explosión y/o fuego.

Si la batería pierde ácido o desprende un mal olor, aléjela de las llamas abiertas. No hacer esto podría provocar que el electrolito se inflame, emita humos y estalle en llamas.

Si la batería desprende un mal olor, genera calor, se descolora o deforma o muestra un comportamiento inusual durante el uso, la recarga o el almacenamiento, sáquela del dispositivo inmediatamente o desconecte el cargador y no use la batería. El uso de una batería dañada podría provocar pérdidas de ácido, la emisión de humos, sobrecalentamiento, la rotura del dispositivo y/o fuego.

ADVERTENCIA

La batería tiene un dispositivo de seguridad incorporado. No la use en un ambiente en el que pudiera presentarse electricidad estática (que supere el nivel especificado por el fabricante). No respetar esta norma podría causar daños al dispositivo de seguridad que podrían provocar una pérdida de ácido, la emisión de humos, sobrecalentamiento, la rotura del dispositivo y/o fuego.

Si ácido de la batería entrara en contacto con la piel o las ropas, aclare inmediatamente con agua corriente para evitar la inflamación de la piel.

Mantenga la batería fuera del alcance de los niños para evitar que puedan tragarla accidentalmente.

Si un niño debe usar la batería, un adulto debe explicarle las normas que rigen tal uso.

Antes de usar la batería, lea el Manual del Usuario detenidamente, prestando particular atención a los procedimientos de manejo adecuados.

Para obtener información sobre el ajuste y la retirada de la batería, consulte el Manual del Usuario del dispositivo.

Lea el Manual del Usuario detenidamente antes de cargar la batería.

La batería tiene una vida útil predeterminada. Si el dispositivo funcionara durante un periodo de tiempo más corto del habitual, sustituya la batería por una nueva.

Retire la batería si ha superado su fecha de caducidad.

Una vez que la batería ha sido retirada del dispositivo, asegúrese de que los polos (+) y (-) están aislados con cinta aislante; para eliminar la batería, cumpla con los requisitos legales en vigor o deposítela en un contenedor de reciclado aprobado o envíela a un centro de reciclado oficial.

Si la batería no va a ser usada por un largo periodo de tiempo, sáquela y almacénela en un ambiente en el que los niveles de temperatura y la humedad cumplan con las especificaciones.

Si los polos de la batería están sucios, límpielos con un trapo seco antes del uso.

La batería puede cargarse en un ambiente en el que las temperaturas vayan de los 0°C a los 40°C.

La batería puede usarse en un ambiente en el que las temperaturas vayan de los -20°C a los 60°C.

La batería puede almacenarse en un ambiente en el que las temperaturas vayan de los -20°C a los 60°C.

1.4 Advertencias sobre el módulo GSM

El módulo GSM está basado en el sistema GSM estándar para tecnología de comunicación móvil. El estándar GSM se usa en todo el mundo. Este cubre Europa, Asia y en algunas partes de América y Asia es el sistema de telecomunicación más usado.

El módulo GSM empleado es un transmisor y receptor de baja potencia que transmite y recibe señales radio. Con la aplicación GSM, el sistema gestiona llamadas, controla la frecuencia radio y los niveles de alimentación en el módem.

Para reducir la exposición a señales radio, limite la longitud de las llamadas o use el dispositivo eficientemente cumpliendo con las siguientes instrucciones.

No use el dispositivo si la antena está dañada, si una antena dañada entra en contacto con la piel, podría causar quemaduras de segundo grado. Una antena dañada debe ser sustituida por un técnico cualificado por una unidad aprobada por el fabricante.

En ambientes sanitarios, algunos dispositivos están blindados contra señales radio y estos pueden tener un efecto negativo sobre otros dispositivos blindados. Consulte al fabricante sobre cada dispositivo médico para comprobar si están convenientemente protegidos contra radiointerferencias.

Apague el dispositivo en todas las instalaciones sanitarias en las que se requiere específicamente hacerlo. Los hospitales y otras instalaciones sanitarias emplean a menudo equipo de monitorización de señal de radio.

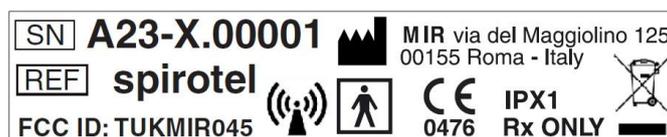
No use el dispositivo a bordo de aviones para evitar posibles interferencias con el equipo de vuelo.

Mantenga el dispositivo alejado del alcance de los niños. El dispositivo no es un juguete.

Apague el dispositivo en cualquier zona potencialmente explosiva, ya que podría generar chispas que podrían desencadenar una explosión o fuego.

1.5 Etiquetas y símbolos

1.5.1 Etiqueta ID



La etiqueta muestra:

- El número de serie del dispositivo (SN)
- El nombre del producto (REF)
- El nombre y la dirección del fabricante
- El símbolo WEEE
- El símbolo de seguridad eléctrica
- El símbolo de antena para dispositivos que incluyen transmisión por RF
- La marca CE según la Directiva del Consejo 93/42/CEE
- La identificación FCC (Comisión Federal de Comunicaciones) según la norma FCC
- El símbolo para la reglamentación FDA (Rx ONLY)
- Grado de protección contra la penetración de agentes externos (IPX1)

1.5.2 Marca CE para Productos Sanitarios



Este producto es un producto sanitario de Clase IIa que está certificado y cumple con los requisitos de la Directiva del Consejo 93/42/CEE

1.5.3 Símbolo de seguridad eléctrica



Como indica **IEC601-1**, el producto y sus componentes son de **tipo BF** y, por tanto, ofrecen protección contra las descargas eléctricas.

1.5.4 Etiqueta de advertencia de puerto USB



Para la conexión del dispositivo a un ordenador

Use solo cables suministrados por el fabricante y respete las normas de seguridad de **IEC60601-1-1**

1.5.5 Etiqueta de advertencia del puerto de oximetría SpO2



1.5.6 Etiqueta WEEE



Este símbolo se refiere a la Directiva Europea 2012/19/EU sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Al finalizar su vida útil, esta aplicación no debe ser eliminada como residuo urbano, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos WEEE autorizado.

El dispositivo también puede enviarse al proveedor original de manera gratuita si se compra un modelo nuevo equivalente.

Debido a los materiales utilizados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuo urbano podría perjudicar al ambiente y/o a la salud.

Existen penalizaciones legales previstas para aquellos que no respeten los requisitos legales aquí mencionados.

1.5.7 Etiqueta de identificación FCC (Comisión Federal de Comunicaciones)

Spirotel® cumple con la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento de este dispositivo está sujeto a las siguientes condiciones:

(1) este dispositivo no debe causar interferencias dañinas

(2) este dispositivo puede ser sometido a todo tipo de interferencias, incluyendo aquellas que podrían causar efectos indeseados

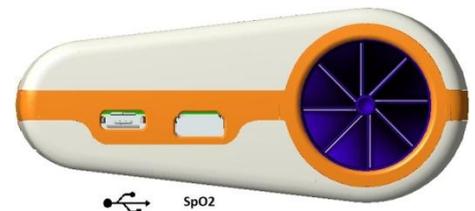
Cualquier modificación llevada a cabo sin la aprobación explícita de esta compañía puede comprometer el uso de este dispositivo por parte del usuario.

ADVERTENCIA: Este dispositivo ha sido sometido a pruebas que confirman que cumple con los límites de un instrumento digital de clase B, como se indican en la parte 15 de las Normas FCC. Estos límites han sido establecidos para proporcionar una protección adecuada contra interferencias cuando el dispositivo se usa en casas privadas. Este dispositivo genera, usa y puede emitir señales radio y, si no se instala y usa según estas instrucciones, puede crear interferencias con las comunicaciones radio.

Sin embargo, la ausencia de interferencias no puede ser garantizada para todas las instalaciones.

Si este dispositivo causa interferencias en la recepción de radio o TV (que pueden determinarse encendiendo y apagando el dispositivo), recomendamos que el usuario corrija las interferencias adoptando uno o varias de las contramedidas enumeradas a continuación:

- Cambiar el ángulo o la posición de la antena
- Aumentar la distancia entre el dispositivo y la aplicación que recibe la señal
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente diferente de la de la aplicación que recibe la señal.
- Ponerse en contacto con el proveedor o con un técnico de radio/televisión para obtener asesoramiento técnico.



Los símbolos mencionados pueden encontrarse como se muestran en la ilustración.

1.5.8 Símbolo de descarga electrostática



Este símbolo, requerido por la Norma Internacional EN 60601-1-2, se usa cerca de todo conector que haya sido excluido de la prueba de descarga electrostática.

⚠ ADVERTENCIA

Las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no deben ser tocadas y no deberían realizarse conexiones a estos conectores a menos que se apliquen los procedimientos de prevención contra la descarga electrostática.

Los procedimientos de prevención son los siguientes:

- Procedimientos ambientales como: acondicionamiento del aire, humidificación, cubiertas de suelos conductivos, ropa no sintética.
- Procedimientos del usuario como: descarga del propio cuerpo hacia un gran objeto de metal, usando una pulsera antiestática conectada a tierra.

Se recomienda que todo el personal implicado reciba una explicación sobre el símbolo de advertencia contra descargas electrostáticas y adiestramiento en las medidas de prevención de descargas electrostáticas.

La descarga electrostática se define como una carga eléctrica en reposo. Es el flujo repentino de electricidad entre dos objetos causado por contacto, por un cortocircuito eléctrico o por una descarga dieléctrica. Las descargas electrostáticas pueden ser causadas por una acumulación de electricidad estática por carga triboeléctrica, o por inducción electrostática. Cuanto más baja sea la humedad relativa, dado que el ambiente será más seco, más crecerá la generación de carga. Generalmente, los plásticos comunes crearán las mayores cargas estáticas.

Valores de tensión electrostática típicos:

Caminar sobre una alfombra	1500-35000 voltios
Caminar sobre un suelo de vinilo no tratado	250-12000 voltios
Sobre de vinilo usado para las instrucciones de trabajo	600-7000 voltios
Trabajador en un banco de trabajo	700-6000 voltios

Si dos elementos tienen diferentes niveles de carga electrostática, según se van acercando, podría crearse una chispa o una descarga electrostática. La transferencia rápida y espontánea de carga electrostática puede generar calor y fundir los circuitos de los componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a la descarga electrostática resulta expuesto a una descarga electrostática y es degradado en parte. Podría seguir funcionando regularmente, así que el defecto no sería detectado en una inspección normal. En un momento posterior podrían presentarse fallos intermitentes o permanentes.

El material disipativo estático permitirá la transferencia de la carga a tierra o a otro objeto conductor. La transferencia de la carga desde un material disipativo estático llevará generalmente más tiempo que desde un material conductor de tamaño equivalente. Algunos aislantes bien conocidos son los plásticos comunes y el cristal. Un aislante mantendrá la carga y no puede ser conectado a tierra ni conducir la carga.

Tanto conductores como aislantes pueden cargarse con electricidad estática y descargar. La conexión a tierra es una herramienta de control de la descarga electrostática muy efectiva, sin embargo, solo los conductores (conductivos o disipativos) pueden ser conectados a tierra.

Los principios de control de descargas electrostáticas fundamentales son:

- Conectar a tierra todos los conductores, incluyendo las personas
- Eliminar los aislantes, sustituirlos por versiones de protección contra descargas electrostáticas
- Neutralizar con ionizadores
- Declaración de descarga electrostática fuera de la EPA (zona protegida contra descargas electrostáticas) que debe figurar en paquetes con capacidad de blindaje contra descargas electrostáticas

1.5.9 Información sobre la protección contra la entrada de líquidos

La etiqueta

IPX1

El símbolo describe la protección del dispositivo contra la entrada de líquidos. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua

1.5.10 Símbolo para dispositivos que incluyen un transmisor de RF



El símbolo es requerido por la norma CEI EN 60601-1-2: 2007 punto 5.1.1, para dispositivos que incluyen transmisores RF (radiofrecuencias).

1.6 Descripción del producto

Spirotel® es un espirómetro de bolsillo que también puede funcionar como oxímetro de pulso (opcional). El dispositivo puede funcionar de manera totalmente autónoma o puede ser conectado a un ordenador o impresora mediante varios tipos de conexiones: USB o Bluetooth.



El dispositivo está destinado a la medición de parámetros respiratorios y a la monitorización de la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso. El dispositivo lleva a cabo una prueba de control de la calidad de las lecturas realizadas y puede almacenar los resultados de hasta aproximadamente 10.000 pruebas de espirometría o un máximo de 300 horas de datos de oximetría.

Spirotel® está destinado a ser usado por especialistas médicos y les proporciona una herramienta portátil poderosa pero compacta que puede procesar unos 30 parámetros funcionales.

Una turbina, que utiliza la interrupción de luz infrarroja como principio de funcionamiento, situada en el interior del dispositivo mide el volumen y el caudal. Este principio de funcionamiento asegura resultados precisos y reproducibles sin necesidad de recalibración periódica.

Las prestaciones principales de este tipo de sensor son las siguientes:

- Lecturas precisas incluso con caudales de aire bajos (final de la exhalación)
- No resulta afectado por la humedad ni por la densidad del gas
- Irrompible y resistente a los golpes
- Económico de sustituir

Para mantener la turbina funcionando como debe, debe desinfectarse siempre antes de ser usada con un nuevo paciente para asegurar la mayor higiene posible y los estándares de seguridad.

Para interpretar correctamente los resultados de una espirometría, es esencial compararlos con los llamados valores normales que son calculados usando datos de paciente estandarizados o con los valores de referencia personales asociados con la historia clínica de ese paciente específico.

Los valores de la historia clínica de un paciente concreto pueden variar significativamente de los valores normales, que se refieren siempre a un sujeto sano.

Spirotel® puede ser conectado a un sistema computerizado para su configuración. Los datos espirométricos de cada prueba se almacenan en el dispositivo y pueden transferirse a un servidor y ser consultados (curvas de corriente/flujo, parámetros espirométricos, parámetros oximétricos – opcional-).

El dispositivo puede ser conectado a un ordenador mediante un micropuerto USB para recargar la batería.

Función oximetría

El sensor de oximetría presenta dos diodos emisores de luz (LED), uno emite luz roja visible y el otro infrarroja. Ambas bandas de luz pasan a través del dedo para alcanzar un detector de luz. Durante el paso a través del dedo, parte de la luz es absorbida por la sangre y el tejido blando, dependiendo de la concentración de hemoglobina. La cantidad de cada frecuencia de luz absorbida depende de lo oxigenada que esté la sangre dentro del tejido.

Este principio de funcionamiento asegura lecturas precisas y reproducibles sin la necesidad de calibrar constantemente el dispositivo.

El sensor de oximetría puede ser desinfectado con alcohol isopropílico.

El **Spirotel®** eHealth Mini-Lab también puede ser calibrado mediante conexión Bluetooth. Un hub remoto permite configurar el dispositivo usando las opciones ofrecidas por el protocolo de comunicación. Este protocolo permite que el usuario defina las funciones que serán usadas, los parámetros que serán registrados y todos los ajustes de las pruebas necesarios.

El dispositivo también puede ser usado con los ajustes por defecto de fábrica. Las notas siguientes ilustran los ajustes básicos y las funciones que pueden ser ajustadas por el usuario.

1.7 Especificaciones técnicas

Abajo se presenta una descripción completa de las especificaciones del dispositivo, de la turbina de flujo y volumen y del sensor de oximetría.

1.7.1 Especificaciones del espirómetro

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	U.M.
CVF	Capacidad Vital Forzada (cl)	cl
VEF1	Volumen Espiratorio Forzado después de 1 seg. (cl)	cl
PEF	Flujo Espiratorio Máximo (cl/seg.)	cl/s
FEF2575	Valor de parámetro FEF2575 (cl/seg.)	cl/s

Sensor de flujo/volumen	Turbina bidireccional
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45°C)
Método de detección	Interrupción infrarroja
Volumen máximo medido	10 l
Caudal	± 16 l/s
Precisión del volumen	± 3% o 50 ml
Precisión del flujo	± 5% o 200 ml/s
Resistencia dinámica a 12 l/s	<0.5 cmH ₂ O/l/s

1.7.2 Especificaciones del oxímetro

Especificación:

Método de detección	Absorción de luz roja e infrarroja
Campo de medición de %SpO₂	0 – 99% (con incrementos del 1%)
Resolución de SpO₂	1%
Precisión de SpO₂	± 2% entre 70-99% SpO ₂
Número de impulsos para calcular el SpO₂ % medio	8 impulsos
Campo de medición de la frecuencia de pulso	18 – 300 ppm
Resolución de la frecuencia de pulso	1 ppm
Precisión de la frecuencia de pulso	± 2 ppm o 2% del valor más alto
Intervalo para el cálculo de la frecuencia de pulso media	8 segundos
Calidad de la señal	0 – 8 segmentos de pantalla

Definiciones:

Episodio de desaturación	Caída en SpO ₂ ≥ 4% durante un periodo limitado de 8- 40 seg. y aumento subsiguiente ≥ 2% dentro de un periodo total de 150 seg.
Episodio de variación del pulso	Aumento en pulso ≥ 10 ppm durante un periodo limitado de 8- 40 seg. y subida caída ≥ 8 ppm dentro de un periodo total de 150 seg.

Parámetros test oximetría:

Símbolo	Descripción	u. m.
%SPO ₂ medio	SPO ₂ medio	%
Ppm medias	Ppm medias	Ppm
Tiempo de análisis	Tiempo de medición total (duración de la prueba excluyendo ceros)	hh:mm:ss
T<89%	Tiempo con SPO ₂ menor de 89%	%-hh:mm:ss
pasos	Estima del número de pasos tomados durante la prueba	/
ODI (índice de desaturación de oxígeno)	Episodios de desaturación por hora de análisis	1/h
m	Distancia estimada recorrida durante la prueba	m

1.7.3 Otras prestaciones

Memoria	La memoria puede almacenar los datos de más de 10000 pruebas de espirometría. El número exacto no puede ser establecido ya que depende de la configuración establecida por el doctor
Pantalla	Pantalla táctil en blanco y negro con resolución de 160x80
Teclado	No hay – pantalla táctil
Interfaz	USB, Bluetooth
Duración de la batería de 3,7 V	Unos 500 ciclos de carga
Alimentación	Batería ion de litio de 3,7 V 1100mAh

Cargador de batería	Tensión = 5VCC Corriente = 500 mA o más Conector = micro USB tipo B	
Dimensiones	Cuerpo principal 88x74x38 mm;	
Peso	Unidad central 151 g (incluyendo la batería)	
Función Bluetooth	Campo de frecuencia de funcionamiento	2402 – 2480 MHz
	Dispersión	FHSS
	Modulaciones	GFSK, PI/4-DQPSK, 8-PSK
	Número de canales	79 canales en total
	Separación entre canales	1 MHz
	Número de antenas	1
	Tipo de antena	Antena de chip cerámico integrada
	Ganancia de la antena	0 dBi
Función GSM	Potencia de salida	0.1 mW
	FCC-ID	TUK-MIR045
		Cuadribanda 850/900/1800/1900 MHz. EDGE (E-GPRS) multi-slot clase 10. Clase de potencia 4 GSM 850/900MHz (33dBm). Clase de potencia 1 GSM 1800/1900MHz (30dBm). Antena interna (ganancia 2.42 dBi). SMS MT, MO. SMS CB. Almacenamiento SMS en tarjeta SIM. Protocolos Internet: TCP/IP, SSMTP, FTP, HTTP, POP3. Protocolo de conexión segura: SSL. Encriptación de clave secreta: DES, 3DES, RC2, RC4. Encriptación asimétrica: RSA, DSS. Certificado R&TTE, FCC, PTCRB.
	Tipo de protección eléctrica	Clase II
	Grado de protección eléctrica	BF
	Grado de protección contra la penetración de agua	Aplicación IPX1 protegida contra goteos de agua
	Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno y nitrógeno	Aplicación no adecuada
	Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
	Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humedad: MIN 10% HR; MAX 95% HR
	Condiciones de funcionamiento	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Humedad: Humedad: MIN 10% HR; MAX 95% HR
Normas aplicables	Seguridad Eléctrica IEC 60601-1	
	Compatibilidad Electromagnética IEC 60601-1-2	

Señalizaciones acústicas:

- Pitidos con frecuencia dependiente de la frecuencia de pulso
- Sonidos en caso de superación de los valores de umbral preestablecidos del %SpO₂ o de la frecuencia de pulso
- Sonidos durante la oximetría si la batería está baja
- Sonidos si no hay señal presente (dedo no introducido adecuadamente, conector no conectado adecuadamente)
- Sonidos la vez siguiente que se enciende el dispositivo después de la interrupción de una prueba debido a batería baja

Las especificaciones relativas a la oximetría y a la frecuencia de pulso son las mismas sin importar el sensor usado, siempre que sea uno de los mencionados previamente.

2. USO DE Spirotel®

2.1 Pantalla

El dispositivo no tiene un teclado. Mediante la pantalla táctil se accede a todas las funciones.

Los controles de la pantalla táctil cambian dinámicamente en relación a la operación que se esté llevando a cabo.

Para acceder a una función, presione el icono correspondiente en la pantalla.

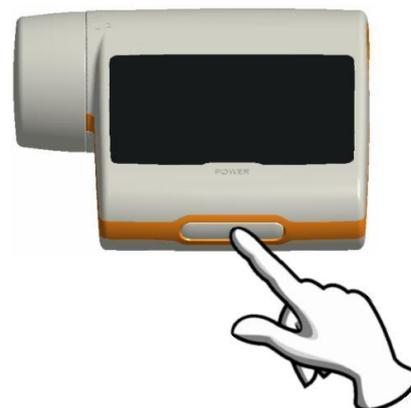


Para ver la lista de información, desplace la parte derecha de la pantalla.



2.2 Encendido y apagado de Spirotel®

Para encender **Spirotel®**, presione y después suelte la tecla en la parte inferior de la unidad.



Cuando el dispositivo está encendido, la pantalla muestra el nombre del fabricante así como la fecha y la hora.

Si no se toca la pantalla, después de unos segundos, se visualizará automáticamente el menú principal.

Para apagar **Spirotel®**, presione la tecla en la parte inferior del dispositivo y después el icono OK en la parte inferior derecha de la pantalla. Manteniendo apretada la tecla en la parte inferior del dispositivo, también se apagará la unidad.

El mensaje de al lado, que aparece después de apretar la tecla, le guiará a través del procedimiento correcto.



2.3 Ahorro de energía

ADVERTENCIA

Cuando el dispositivo está encendido, la pantalla cambiará al modo de ahorro de energía después de aproximadamente 1 minuto de inactividad. Esto reduce automáticamente el nivel establecido de contraste en la pantalla.

Si el dispositivo permanece inactivo durante unos 5 minutos y no es conectado a un ordenador o cargador de batería, emite un pitido y se apaga.

La carga de la batería se muestra cuando el dispositivo está encendido con el siguiente símbolo:



Esta configuración muestra que el dispositivo está cargado (5 barras). Un número decreciente de barras va apareciendo según la carga cae.

2.4 Pantalla principal

Desde la pantalla principal se puede acceder a las siguientes áreas:

-  Área diaria (no habilitada en la configuración por defecto)
-  Área espirometría
-  Área oximetría
-  Área últimos resultados
-  Área envío de datos



2.5 Símbolos e iconos

La tabla siguiente muestra los iconos que aparecen en las diferentes pantallas y lo que significan

ICON	DESCRIPCIÓN
	Volver
	Acceder al área oximetría
	Acceder al área espirometría
	Acceder al área diario
	Mostrar la última prueba realizada en el paciente actual/mostrar los valores desde una prueba
	Enviar datos a un teléfono por email
	Seleccionar paciente masculino
	Seleccionar paciente femenino
	Cambiar el valor actualmente ajustado
	Introducir los datos de un nuevo paciente
	Controlar las alarmas y umbrales establecidos durante una prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales establecidos durante una prueba de oximetría cuando al menos un parámetro está ajustado en OFF
	Sistema de advertencia de alarma habilitado durante la prueba de oximetría/Deshabilitar temporalmente el sistema
	Sistema de advertencia de alarma deshabilitado durante la prueba de oximetría/Habilitar temporalmente el sistema
	Acceder al área diario

2.6 Menú de servicio

Para acceder al menú, toque la pantalla en la parte inferior derecha y manténgala apretada durante unos segundos. El menú de servicio mostrará las siguientes entradas

- Cambiar fecha/hora
- Ajustes LCD
- Configuración
- Ajustes Bluetooth
- Información sobre el firmware

Al acceder a configuración, puede configurar otras opciones en el dispositivo. Para acceder a esta área, teclee la siguiente contraseña:

1 2 2 3 3 3

Las entradas en este sub-menú son las siguientes:

- Modo encendido

- Datos del paciente
- Configuración oximetría
- Configurar preguntas
- Configurar síntomas
- Mejor resultado personal
- Seleccionar previstos
- Seleccionar estándar
- Calibración de la turbina
- Seleccionar idioma
- Formato de la fecha
- Formato unidad
- Borrar memoria
- Email/FTP

Desplace las diferentes entradas del menú como se define en la sección 2.1; para visualizar la entrada que desea, tóquela en la pantalla.

Las entradas identificadas con un * se encuentran bajo la entrada “Configuración”; al tocar una de ellas, se le solicitará que introduzca la siguiente contraseña:

1 2 2 3 3 3

Presione OK para acceder a las demás entradas del menú.



Cambiar fecha/hora

Toque la pantalla para seleccionar la entrada.

Al configurar la hora y la fecha, el cursor _ indica el dato que será modificado. Use los números mostrados en la pantalla para modificar la fecha en cuestión, pase a la siguiente fecha con OK. Para finalizar, presione OK para confirmar las configuraciones y volver al menú de servicio; para volver al menú de servicio sin modificar los datos, presione .

Ajustes LCD

Mediante este menú, puede:

- Configurar el brillo y el contraste de la pantalla
Hay dos campos que van del 0 al 31 que le permiten configurar los parámetros de la pantalla y ver el resultado en tiempo real; una vez que ha encontrado la mejor combinación para sus necesidades, presione OK en la parte inferior derecha de la pantalla.
- Calibración del funcionamiento de la pantalla táctil
Esta función le permite controlar la respuesta correcta de la pantalla táctil; al seleccionar esta función, aparece un mensaje de confirmación, presione OK para acceder a la calibración.

El procedimiento consta de cuatro pasos:

toque el punto en la parte superior izquierda tres veces seguidas
 toque el punto en la parte superior derecha tres veces seguidas
 toque el punto en la parte inferior derecha tres veces seguidas
 toque el punto en la parte inferior izquierda tres veces seguidas

El punto de referencia es el que se encuentra dentro del diagrama centelleante.

Este procedimiento calibra la pantalla táctil para ajustar el propio tamaño de la pantalla.

El procedimiento debe llevarse a cabo utilizando la punta del estilete de la pantalla táctil desde la posición más vertical posible.



Si la calibración se ha realizado con éxito, aparecerá el siguiente mensaje:

Calibración correcta

Si no ha tenido éxito, se le solicitará repetir el procedimiento.

Durante la calibración, no es posible detener el procedimiento. Lleve a cabo el procedimiento correctamente, después, vuelva al menú de servicio.

Configuración

Esta sección trata de esta entrada de menú. Como se ha mencionado previamente, esta entrada de menú le permite acceder a otras configuraciones funcionales, sin embargo, estas ya han sido configuradas por el médico que prescribe el dispositivo.

Ajustes Bluetooth

Este menú le permite escoger cómo desea que esté habilitado Bluetooth.

Activación: es posible escoger entre: “A discreción” y “Siempre activo”; con el primero, la función solo está habilitada cuando lo necesita (por ej. para imprimir un test) y, de lo contrario, permanece apagado en modo de ahorro de energía; con “Siempre activo”, la función está habilitada siempre y lista para usar (por ej. para la transferencia de datos a un teléfono móvil).

Pareado: Le permite conectarse automáticamente con un dispositivo de manera que el espirómetro funcione como un dispositivo “esclavo”.

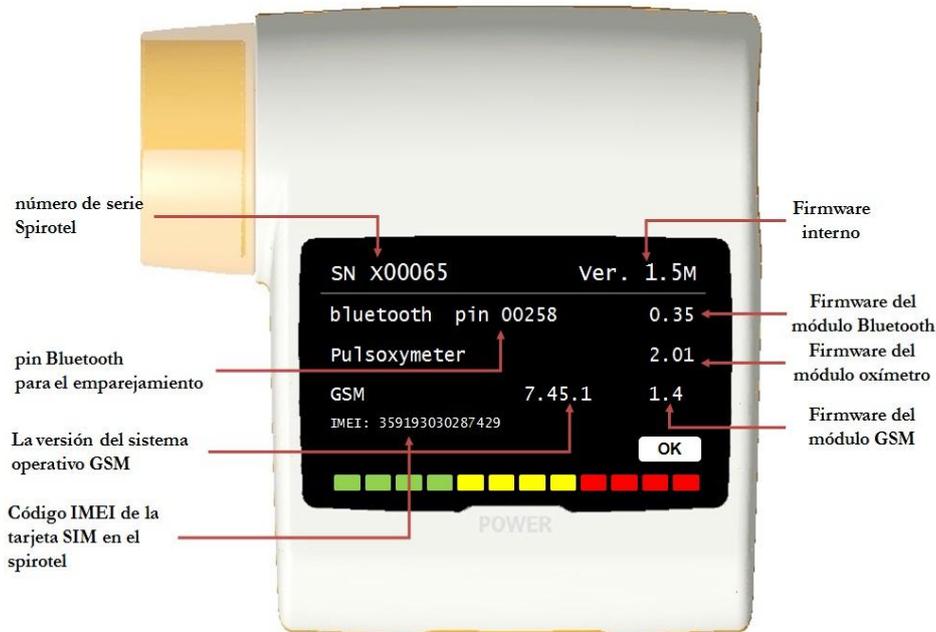
Buscar dispositivos: buscar dispositivos que están disponibles para la conexión. Spirotel® empezará a buscar automáticamente dispositivos Bluetooth cercanos; al finalizar, los nombres de los dispositivos encontrados se mostrarán en la pantalla y, simplemente tocándolos, serán guardados. Estos pueden incluir aplicaciones como una impresora, un teléfono o un ordenador online; seleccione uno de ellos. Si el dispositivo ha sido encontrado y conectado previamente, aparecerá un icono que identifica la conexión previa (teléfono, impresora u ordenador).

Opción impresora, Opción teléfono, Opción ordenador online: puede seleccionar un dispositivo como unidad por defecto abriendo la lista, tocando la pantalla y seleccionando tal dispositivo (con el que Spirotel® se conectará automáticamente). De manera alternativa, puede eliminar un dispositivo de la lista (en cuyo caso se le solicitará confirmar la eliminación presionando OK).

Para salir de la pantalla sin realizar cambios, presione  en la parte inferior izquierda.

Información sobre el firmware

Esta función le proporciona información sobre el estado de revisión de los siguientes componentes:



Para salir del menú de servicio, presione OK en la parte inferior izquierda de la pantalla.

2.6.1 Menú de configuración

Configuración del oxímetro

Al abrir este menú, aparecen las siguientes entradas:

- Modo encendido
- Datos del paciente
- Configuración oximetría
- Configurar preguntas
- Configurar síntomas
- Mejor resultado personal
- Seleccionar previstos
- Seleccionar estándar
- Calibración de la turbina
- Seleccionar idioma
- Formato de la fecha
- Formato unidad
- Borrar memoria

- Actualizar firmware GSM

Modo encendido

Esta función le permite configurar una cierta hora a la que el dispositivo se encenderá automáticamente. El dispositivo se pondrá en marcha y realizará una prueba de oximetría automática mientras esté durmiendo (esta prueba también puede monitorizar al paciente a lo largo de todo el día evaluando caudales y VMU).

El dispositivo se apagará automáticamente a la hora preconfigurada.

⚠ ADVERTENCIA

Si el dispositivo está configurado para encenderse automáticamente, es imposible apagarlo durante la prueba. El icono de candado cerrado en el centro informa al usuario sobre la configuración actual.



Seleccione la entrada que desee escogiendo entre las siguientes opciones:

- Manual
- Automático

Manual: le permite decidir cuándo encender el dispositivo.

Automático: le permite programar la frecuencia y duración del encendido del dispositivo. Seleccione su preferencia y presione OK.

Si selecciona el modo automático, aparecerán las siguientes opciones:

- Solo una vez
- Una vez a la semana
- De lunes a viernes
- Sábado - domingo
- Todos los días

aparecerá un menú para cada opción que le permite configurar los parámetros de hora y día para el encendido/apagado.



Datos del paciente

Mediante este menú, puede:

cambiar los datos actuales



crear un nuevo paciente



El icono  le permite cambiar los datos del paciente actual; en este modo, los datos del paciente se muestran en diferentes pantallas; para cambiar los datos, utilice los teclados alfabético o numérico que aparecerán cuando sea necesario.

⚠ ADVERTENCIA

La selección de esta función no crea un nuevo paciente como se ha descrito antes, sino que cambia los datos del mismo paciente y asocia los datos de pruebas futuras con ese paciente, que se identifica siempre con el mismo único código ID.

Para volver a la pantalla principal sin realizar cambios, presione .

Presione una de las dos opciones; los pasos necesarios para gestionar el paciente adecuadamente son los siguientes:

Primera pantalla (nombre)

Use el teclado para introducir el nombre del paciente. Al finalizar, presione OK para ir a la siguiente pantalla.

Segunda pantalla (apellido)

Use el teclado para introducir el apellido del paciente, después, presione OK.

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

Use los números mostrados en la parte inferior de la pantalla, configure el día, el mes y el año de nacimiento del paciente, seguido de la estatura y el peso; el último elemento que debe configurarse es el sexo, que puede seleccionar entre los siguiente iconos:



Masculino



Femenino

Presione OK para moverse de un parámetro al siguiente.

Cuarta pantalla (grupo étnico)

Configure un valor de corrección: este valor permite adaptar los datos de la prueba al grupo étnico al que pertenece el paciente (también puede configurar “sin corrección”);

Normas ATS/ERS		Normas NHANES III
Grupo	% corrección	
Sin corrección	100%	Caucasiana
Caucasiana	100%	Afroamericana
Oriental	100%	México-americana
China-Hong Kong	100%	Otras
Japonesa	89%	
Polinesia	90%	
India del Norte	90%	
India del Sur	87%	
Pakistaní	90%	
Descendiente de africana	87%	
Aborígen	85%	

En el caso de las normas ATS/ERS: dependiendo del grupo étnico configurado, el porcentaje de corrección actúa sobre los valores teóricos de los siguientes parámetros:

CVF, VEF1, VEF3, VEF6, VC

En el caso de las normas NHANES III:: dependiendo del grupo étnico configurado: Se toman en cuenta diferentes fórmulas teóricas (de acuerdo con la norma de referencia).

Una vez que se ha seleccionado el grupo étnico deseado, el dispositivo completa la definición de los parámetros del paciente y vuelve automáticamente a la pantalla principal.

Si tuviera que interrumpir la introducción de datos, presione  lo que le llevará de vuelta a la pantalla principal.

Configuración oximetría

Configuración de las alarmas

Esta función le permite configurar tanto los umbrales de SpO2 como los de ppm; si las lecturas caen por debajo del nivel mínimo o superan el nivel máximo durante la oximetría, sonará un pitido de alarma.

El primer parámetro que puede ser configurado es el pitido, para el que puede escoger tipo y volumen; ambos parámetros tienen dos valores:

Tipo	1 kHz	4 kHz
Volumen	mín	MÁX

como puede verse en el diagrama de al lado.



Presione la caja correspondiente para el valor que desee.

Presione OK en la parte inferior derecha para configurar los umbrales mínimo y máximo. Para cada parámetro, la pantalla le permite configurar la alarma para el apagado y encendido (presione ON y OFF) o puede cambiar la configuración de un umbral presionando .



La secuencia de los valores es la siguiente:

Parámetro	Valor mín que puede ser configurado	Valor máx que puede ser configurado
SpO2 mín	85	99
SpO2 máx	85	99
Ppm mín	25	235
Ppm máx	30	240

⚠ ADVERTENCIA

Si el valor máximo de un parámetro es menor o igual que el valor mínimo, el proceso de configuración no avanzará. Sonará un pitido y el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla para la configuración del valor mínimo.

Una vez que haya configurado el valor de Ppm máximo, apretando OK, irá a la habilitación de los pitidos de alarma para las diferentes condiciones de uso. La secuencia es la siguiente:

- Retirada del dedo
- Sensor desactivado
- Batería vacía

El diagrama de al lado ilustra la configuración del encendido-apagado de la alarma donde se introduce el dedo.



Rango de muestra de SpO2

Esta función le permite configurar el tiempo que pasa entre los registros de valores de parámetro de oximetría consecutivos; presione uno de los dos valores mostrados: 2 segundos o 4 segundos, presione OK para configurar el valor elegido y volver al menú de servicio.

Tono de pulso encendido/apagado

Esta función le permite escoger si tener un pitido con cada batido del corazón durante la prueba de oximetría o no.



Alarmas por defecto

Esta función le permite restablecer todas las configuraciones a los valores preconfigurados. Se le solicitará que confirme su elección; si está de acuerdo, presione SÍ y las configuraciones serán restablecidas a sus valores estándar. El diagrama de al lado ilustra las configuraciones de fábrica.



Después de unos pocos segundos, el dispositivo le mostrará el menú de configuración de oximetría.

Configurar preguntas

Esta función le permite configurar las preguntas que serán realizadas a los pacientes antes de encender el dispositivo; la siguiente lista muestra las entradas que pueden ser configuradas y las opciones de respuesta que puede seleccionar el paciente:

Pregunta	Respuestas posibles	
¿Tomó fármacos?	No	Sí
¿Tomó oxígeno?	No	Sí
¿Trabaja ahora?	No	Sí
Humor		

Configurar síntomas

Esta función le permite configurar grupos de preguntas que serán realizadas a los pacientes cada vez que se realice una prueba; la siguiente lista muestra las entradas que pueden ser configuradas y las opciones de respuesta que puede seleccionar el paciente:

Síntoma	Respuesta		
Fatiga al caminar	NO	MEDIO	MÁX
Somnolencia diurna	NO	MEDIO	MÁX
Jadear al caminar	NO	MEDIO	MÁX
Problemas de sueño	NO	MEDIO	MÁX
Sibilancias	NO	MEDIO	MÁX
Tos	NO	MEDIO	MÁX
Tener esputos	NO	CLARO	OSCURO
Aumento esputos	NO		SÍ
Dificultad al respirar	NO	DURANTE EL ESFUERZO	EN REPOSO
Fatiga	NO	MEDIO	MÁX
Presión torácica	NO	MEDIO	MÁX

Una vez que los síntomas han sido habilitados por el médico, el paciente puede saltar la pregunta e ir al punto siguiente.

Mejor resultado personal

Puede configurar el parámetro de referencia respecto a cuyo valor será elaborado el informe de la prueba de espirometría. Puede escoger entre los siguientes parámetros:

CVF VEF1 PEF FEF-2575

Cada uno de los valores de prueba puede ser comparado tanto con un valor personal establecido por el médico como con un valor teórico seleccionando una de las siguientes entradas:

- Valor personal
- Valor teórico

Seleccionar previstos

Toque la pantalla para seleccionar la entrada.

Aparecerá una lista de autores teóricos disponibles; seleccione el valor teórico deseado.

Adultos	Niños
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson

ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal

Seleccione el par que desea configurar y, a continuación, presione OK y el dispositivo volverá al menú de servicio.

Seleccionar estándar

Toque la pantalla para seleccionar la entrada.

Seleccione la norma que desea usar (ATS/ERS or NHANES III) y, a continuación, presione OK y el dispositivo volverá al menú de servicio.

ADVERTENCIA

Si selecciona NHANES III, no podrá configurar o cambiar las referencias teóricas.

Calibración de la turbina

Al seleccionar esta función, aparece un submenú con las siguientes entradas:

- Mostrar configuraciones actuales
- Modificar calibración
- Valores de fábrica por defecto

La primera entrada le permite ver los porcentajes de corrección actuales.

“Cambiar calibración” le permite introducir nuevos valores calculados para realizar una nueva calibración; se le solicitará introducir una contraseña antes de poder cambiar los datos; la contraseña es la siguiente:

1 2 2 3 3 3

“Valores de fábrica” le permite borrar cualquier valor de calibración introducido y también puede restablecer los dos porcentajes de corrección a cero; en este caso, tiene que introducir la contraseña de arriba.

Consulte la sección 2.6.1 para mayores instrucciones sobre la operación arriba indicada.

Configurar idioma

Seleccione la entrada que desea configurar y, después, presione OK. El idioma se configurará y el dispositivo volverá al menú de servicio.

Los idiomas disponibles son:

- Inglés
- Italiano
- Francés
- Francés (Francia)
- Español
- Alemán

Formato de la fecha

Toque la pantalla para seleccionar la entrada.

dd mm aa
mm dd aa
aa mm dd

Seleccione el formato que desea configurar y, después, presione OK. El formato se configurará y el dispositivo volverá al menú de servicio.

Formato unidad

Toque la pantalla para seleccionar la entrada.

Imperial pulgadas, libras
Métrico cm, kg

Seleccione el formato que desea configurar y, después, presione OK. El formato se configurará y el dispositivo volverá al menú de servicio.

Borrar memoria

Toque la pantalla para seleccionar la entrada.

Si realmente desea borrar la memoria del dispositivo, introduzca la contraseña:

1 2 2 3 3 3

si comete un error introduciendo la contraseña, aparecerá el siguiente mensaje:

Contraseña ERRÓNEA
Presione OK y vuélvalo a intentar

Si se equivoca tres veces seguidas, el dispositivo se apagará automáticamente.
Si, por otra parte, tiene éxito, aparecerá el siguiente mensaje:

POR FAVOR, ESPERE
Borrando memoria

Después de unos 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje:

La memoria ha sido borrada

el dispositivo volverá automáticamente al menú de servicio.

Email/FTP

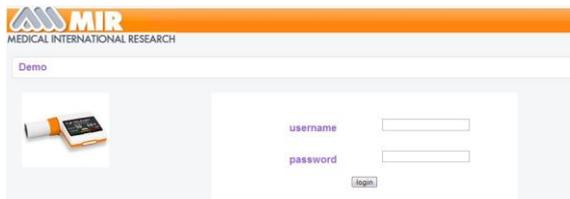
Seleccione una de las dos opciones y continúe como se indica en los puntos de abajo.

Email

- Seleccione Email y presione el icono OK de la parte inferior



- Use el teclado virtual que aparece para introducir el email al que se enviará el informe de las pruebas realizadas; es posible introducir caracteres especiales presionando el icono ALT, que permite seleccionar números y símbolos.
- Cuando haya terminado, presione el icono OK en la esquina inferior derecha.
- Cuando se le solicite, Spirotel enviará un email con dos archivos adjuntos a la dirección especificada: uno en formato pdf que permite ver la prueba inmediatamente; el otro en un archivo gsm que puede guardarse en el ordenador y abrirse después con el software winspiroPRO.



FTP

- Seleccione FTP y presione el icono OK de la parte inferior

Cuando se le solicite, Spirotel enviará el archivo al servidor MIR.

El usuario, conectándose al sitio www.spirotel.com/demo podrá acceder a las pruebas realizadas proporcionando las siguientes credenciales:

- nombre de usuario: mir
- contraseña: demo

Después, pinche en "login"



⚠ ADVERTENCIA

Para enviar el archivo es necesario visualizar el "MENÚ AVANZADO".

El último icono de la derecha será FTP o email dependiendo de si se elige la transmisión FTP o email



Después de la prueba, vaya al menú principal y presione el icono de la derecha. Spirotel procederá con la conexión elegida y, al final, enviará de vuelta el mensaje “DATOS ENVIADOS”.

Es posible visualizar el email dentro de la configuración de la bandeja de entrada o, de manera alternativa, en www.spirotel.com/demo.

2.6.2 Calibración de la turbina

ADVERTENCIA

Los caudalímetros de las turbinas reutilizables no necesitan calibración, solo una limpieza periódica. Si, de todas formas, desea realmente llevar a cabo una calibración, tenga presente lo siguiente. La calibración solo puede realizarse en turbinas reutilizables.

La calibración se realiza basándose en los valores de CVF (espiratorio) y CVIF (inspiratorio) medidos durante una prueba llevada a cabo con una jeringa calibrada.

Para comenzar la calibración, seleccionar “calibración de la turbina” desde el menú de servicio (como se describe en la sección 2.6); al abrir “Modificar” desde el submenú, se le solicitará introducir la contraseña, después de lo cual tendrá acceso al área para la configuración de los nuevos parámetros de calibración mostrados en la pantalla de al lado:



Antes de introducir los nuevos parámetros de calibración, asegúrese de que los valores de volumen de la jeringa que se está usando correspondan con los mostrados en la parte superior derecha; para cambiar el valor de volumen de la jeringa, presione . Use el cursor para configurar el volumen correcto.

Introduzca los valores CVF y CVIF en los campos CVF y CVIF con lecturas obtenidas de una prueba llevada a cabo con una jeringa calibrada usando los números mostrados en la parte inferior de la pantalla; cuando los datos hayan sido introducidos para cada parámetro, presione OK.

Si los coeficientes de corrección calculados son aceptables (<10%), tanto los valores de CVF como los de CVIF serán mostrados al lado de los parámetros de CVF y CVIF. Presione OK para configurar los valores de calibración de medición.

Presione  para volver al paso anterior.

Si los valores CVF y CVIF producen un coeficiente de corrección de >10%, no serán aceptados. Esto significa que el sistema no es capaz de corregir un error de calibración tan grande. En este caso:

- controle que Spirotel® está funcionando correctamente colocando una nueva turbina y/o
- limpie la turbina en cuestión.

Para cancelar la calibración en uso y restaurar las configuraciones de fábrica, seleccione “Valores de fábrica por defecto” desde el menú de calibración.

ADVERTENCIA

De acuerdo con la publicación sobre el “Control de la función pulmonar estandarizado” de la Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias (“Standardised Lung Function Testing”, Vol. 6, Supplement 16, March 1993), el aire expulsado por la boca tiene una temperatura de unos 33/34°C.

Para convertir los volúmenes y los caudales de aire a condiciones BTPS (37°C), deben ser aumentados en un factor del 2,6%. El factor BTPS para una temperatura de 33°C es 1,026 que, de hecho, es una corrección de 2,6%. En práctica, el factor BTPS para volúmenes y caudales de aire espiratorios es constante e igual a 1,026.

El factor BTPS para volúmenes y caudales inspiratorios depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inhalado está a esa temperatura.

Por ejemplo, con una temperatura ambiente de 20°C con humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1,102, lo que representa una corrección del +10,2%.

La corrección de volúmenes y caudales inspiratorios se lleva a cabo automáticamente gracias a un sensor de temperatura ambiente que mide la temperatura dentro del dispositivo y permite calcular el factor BTPS.

Si se usa una jeringa de 3 litros para la prueba y Spirotel® está perfectamente calibrado, el valor CVF (jeringa) medido será: $3,00 \text{ (CVF)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (CVF a BTPS)}$.

Si la temperatura ambiente es de 20°C, el valor FIVC (jeringa) medido será:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC a BTPS)}$.

El usuario debe tener en cuenta que el volumen de la jeringa mostrado ha sido convertido a BTPS y que las “alteraciones” de los resultados al compararlos con los valores esperados no representan, por tanto, un error.

Por ejemplo: si lleva a cabo una calibración con los datos de medición:

CVF = 3.08 L y CVIF = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el coeficiente de corrección será:

ESPIRATORIO	.00%
INSPIRATORIO	.00%

A repetir – esto **NO** es un error, sino la consecuencia lógica de lo explicado arriba.

La calibración también puede llevarse a cabo usando el software winspiroPRO que se suministra con el dispositivo. Para obtener detalles sobre el procedimiento de calibración usando este software, consulte el manual online de winspiroPRO.

2.7 Acceso a la última sesión del paciente actual

Para ver los resultados de la última sesión llevada a cabo con el paciente actual,

presione  en la pantalla principal.

En esta sección es posible escoger pruebas de espirometría o oximetría.

El icono de la izquierda es para la última prueba de espirometría, el icono de la derecha es para la última prueba de oximetría.



2.8 Modo online (conectado a un ordenador)

Esta función actúa como un auténtico espirómetro en tiempo real de laboratorio conectado a un ordenador.

El ordenador se conecta mediante conector USB. Spirotel® se convierte en un sensor inteligente para medir el volumen y el caudal mientras el ordenador controla las funciones, incluyendo el encendido y apagado.

Si está conectado a un ordenador portátil, Spirotel® puede usarse para pruebas epidemiológicas en lugares de trabajo, escuelas, etc.

Además de los parámetros espirométricos habituales, este sistema también puede reunir información más sofisticada como perfiles ventilatorios y datos de volumen extrapolado (Vext).

El software del ordenador facilita al usuario protocolos de provocación bronquial más actualizados y puede mostrar la dosis de VEF1 y las respuestas temporales.

ADVERTENCIA

Quando el dispositivo está conectado a un ordenador, no puede controlarse a distancia. Las configuraciones del ordenador se transfieren al dispositivo y permanecerán como sus valores por defecto para las siguientes operaciones en modo remoto.

2.9 Realización de la espirometría

Para llevar a cabo una prueba de espirometría correcta, respete al pie de la letra las siguientes instrucciones.

- Introduzca la turbina en su posición completamente y después gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada.
- Introduzca la pieza de boca al menos 0,5 cm en el canal de la turbina.
- Coloque la pinza de nariz en la nariz del paciente para evitar que se escape aire.
- Use ambas manos para sostener los extremos de Spirotel®. La pantalla debería estar orientada a la derecha.
- Introduzca la pieza de boca en la boca más allá de los dientes, asegurándose de que no se escapa aire por los lados de la boca.

ADVERTENCIA

El posicionamiento correcto de la pieza de boca más allá de los dientes es esencial para eliminar cualquier turbulencia que tendría un efecto negativo en los parámetros de la prueba.

ADVERTENCIA

Recomendamos que el paciente esté de pie durante la prueba y se incline hacia adelante durante la exhalación para permitir que los músculos abdominales faciliten la expulsión de aire.

2.9.1 Prueba CVF



Para entrar en el área de prueba de espirometría, presione

Una vez que la prueba ha comenzado, aparecerá la siguiente información en la pantalla para ayudar al usuario a llevarla a cabo correctamente.

Para detener la prueba, presione el botón encendido/apagado en la parte inferior del dispositivo.

Para llevar a cabo la prueba CVF, siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Estas incluyen:

INSPIRAR todo el aire

EXPIRAR con fuerza todo el aire

La prueba puede comenzar (opcional) siguiendo las instrucciones en reposo. Cuando esté listo, inhale lo más rápidamente posible (es más fácil si abre ampliamente los brazos) y expulse todo el aire de sus pulmones con toda la fuerza que pueda. La fase de inhalación también puede ser realizada antes de colocar la pieza de boca en su boca.

Después de una profunda y lenta toma de aire, la siguiente exhalación debe ser realizada con toda la fuerza posible y tan rápido como pueda.

Después de 6 segundos de exhalación, el dispositivo emite un pitido continuo que le dice que ha transcurrido el tiempo mínimo de exhalación. Este periodo de tiempo estándar mínimo es requerido por las principales asociaciones neumológicas internacionales.

ADVERTENCIA

Recuerde que para obtener resultados de espirometría precisos, es esencial que todo el aire sea expulsado de los pulmones.

La prueba puede repetirse tan a menudo como sea necesario sin necesidad de retirar la pieza de boca de la boca. En tal caso, **Spirotel®** reconocerá automáticamente el ciclo más largo (más largos CVF+VEF1) y presentará las lecturas correspondientes.

Al finalizar la prueba, presione la tecla de encendido/apagado.

Durante la prueba, **Spirotel®** emite pitidos repetidos cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad a la que el aire está siendo inhalado o exhalado. Esto ayuda al médico a entender cuándo el caudal de aire se está aproximando a cero y, por tanto, cuándo el paciente ha agotado el volumen de aire disponible en inhalación y exhalación.

La sección dedicada al mantenimiento describe cómo esta opción es también útil para controlar fácilmente que los sensores de volumen y el caudal de aire están funcionando adecuadamente.

Además de requerir una profunda exhalación de aire para que los resultados de una prueba CVF sean fiables, el Tiempo Espiratorio Forzado (TEF) debe ser también suficientemente largo para permitir la expulsión completa de todo el aire de los pulmones.

2.10 La presentación y la lectura de los resultados de espirometría

Al finalizar la prueba, el dispositivo muestra una serie de resultados y una interpretación basada en los estándares internacionales de referencia.

Una vez que se ha completado la prueba CVF, se muestra el resultado de la espirometría del parámetro elegido en el área "Mejor resultado personal".

Si el "mejor parámetro personal" elegido es diferente del FEV1, el dispositivo muestra en dos líneas el "mejor parámetro personal" y FEV1.

Si el "mejor parámetro personal" elegido es el FEV1, el dispositivo muestra en dos líneas de FVC y FEV1.

2.10.1 Interpretación de los resultados de espirometría

La interpretación de la espirometría se refiere a Capacidad Vital Forzada (CVF) y se ve en varios mensajes.

Luz de tráfico



La posición de la flecha en la luz de tráfico está basada en el porcentaje de parámetro medido comparado con el valor previsto. Los porcentajes que definen la zona amarilla pueden ser modificados según convenga en configuración.

Por defecto, en el dispositivo, el comienzo de la zona amarilla es el 80% del valor previsto y el final el 50%.

Spirotel® indica también si la prueba ha sido realizada correctamente o con errores. Los errores detectados por el dispositivo son:

Vext y error PEFT

Si el volumen extrapolado (Vext) es mayor de 500 mL o mayor del 5% del CVF, o cuando el PEFT (Flujo espiratorio corriente pico) es mayor de 300 ms.

Error TEF

Si el TEF es más bajo del umbral configurado.

Error CAUDAL

Si el último punto en la curva F/V (flujo/volumen) es más de 200 ml/s, significa que la exhalación no ha sido completada.

Si se detecta alguno de estos casos, este es el mensaje de error:

Exhalar con mayor fuerza

Entre una prueba y la siguiente, el dispositivo Spirotel® evalúa la repetibilidad de los siguientes parámetros:

PEF	repetible cuando la diferencia entre los dos valores más alejados de PEF es $\leq 10\%$;
VEF1	repetible cuando la diferencia entre los dos valores más alejados de VEF1 es $\leq 150\text{ml}$;
CVF	repetible cuando la diferencia entre los dos valores más alejados de CVF es $\leq 150\text{ml}$;

2.11 Realización de la oximetría

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la función oximetría está disponible en el dispositivo que está usando, ya que es opcional en varios modelos.

ADVERTENCIA

La descripción del siguiente sensor sirve solo como ejemplo. Todos los sensores descritos en la sección 1.2.4 pueden usarse con el dispositivo Spirotel®. MIR no recomienda ningún sensor en particular; la decisión se deja al criterio del médico. Durante las pruebas de oximetría, el dispositivo Spirotel® no puede ser apagado. Para apagarlo, tiene que interrumpir una prueba en marcha. Este sistema evita interrupciones indeseadas que podrían comprometer la fiabilidad de los datos obtenidos.

Para obtener una lectura no invasiva del SpO₂ y de la frecuencia de pulso, use un sensor de dedo reutilizable. Este sensor se recomienda para pacientes que superen los 20 Kg. de peso, para aquellos con movilidad limitada o que permanecen parados durante la prueba; para pruebas llevadas a cabo con pacientes en movimiento, se recomiendan otros tipos de sensores que resultan menos afectados por los movimientos.

Para realizar la prueba de oximetría, proceda de esta manera:

Conectar el sensor al aparato: introduzca el conector con la flecha mirando hacia arriba.

Escoja un lugar con una buena circulación de la sangre que sea adecuado para el sensor.

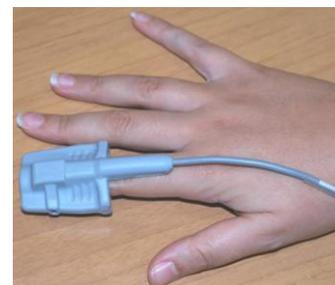
Introduzca el dedo completamente en el sensor. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede colocar el dedo adecuadamente, use otro dedo diferente.

Posicione el sensor de manera que el cable pase por el dorso de la mano. Esto asegura que la fuente de luz está en el mismo lado de las uñas mientras el detector permanezca debajo del dedo.

Seleccione una de las pruebas para Spirotel®.

Para entrar en el área de oximetría, presione  en la pantalla principal.

Si aparece este mensaje:



OXÍMETRO NO PRESENTE

Significa que su dispositivo no dispone de esta función.

ADVERTENCIA

Si antes de empezar la prueba, la alimentación es baja, aparecerá el siguiente mensaje:

Nivel de batería bajo

En este caso, presione ESC para salir de la prueba, de lo contrario, el dispositivo comenzará la prueba pocos segundos después.

Si la prueba se interrumpe por alguna razón inesperada, la próxima vez que se encienda el dispositivo, aparecerá el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA

la última oximetría fue interrumpida de manera impropia

A la vez, el dispositivo emitirá un pitido intermitente durante 4 segundos. Spirotel® mostrará a continuación la pantalla principal

ADVERTENCIA

Para no comprometer la fiabilidad de las lecturas y proteger el sensor, no tuerza el cable del sensor ni aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o retirar el sensor del oxímetro

Los primeros segundos de la prueba se usan para encontrar la señal más fuerte; una vez que ha sido encontrada, el temporizador se pone en cero y **Spirotel®** empieza a guardar datos.

Para todos los tipos de prueba, si el sensor no está introducido, aparecerá el siguiente mensaje después de pocos segundos:

ADVERTENCIA
Sensor no introducido

A la vez, **Spirotel®** emitirá un pitido (si está configurado para hacerlo en el menú de servicio).

Si el sensor ha sido introducido, pero el dedo no está posicionado correctamente, se mostrará el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA
DEDO introducido incorrectamente

A la vez, **Spirotel®** emitirá un pitido (si está configurado para hacerlo en el menú de servicio).

Si la señal del sensor se recibe adecuadamente, después de pocos segundos, el dispositivo comenzará a pitar y mostrar las lecturas en la pantalla.

Pueden configurarse alarmas para las pruebas SpO2 de oximetría como se explica en la sección 2.6.

Si durante la prueba, el %SpO2 o las ppm superan los umbrales inferior o superior, **Spirotel®** emite un pitido (si está configurado para hacerlo en el menú de servicio) mientras la anomalía continúe. La alarma ppm puede deshabilitarse para pruebas llevadas a cabo mientras el paciente duerme.

Si todas las alarmas están habilitadas durante la prueba, se mostrará en la pantalla el

siguiente icono 

Si se aprieta este icono durante la prueba, se mostrarán durante algunos segundos todas las configuraciones de alarma como se muestra en la imagen de al lado; esto le permitirá controlar los umbrales y alarmas habilitadas en el menú de servicio; después de pocos segundos, se vuelve a la pantalla de prueba en curso.

Si aparece  durante la prueba, significa que al menos una de las alarmas está configurada en OFF en el menú de servicio. La configuración puede contralarse siempre apretando el icono arriba mencionado.



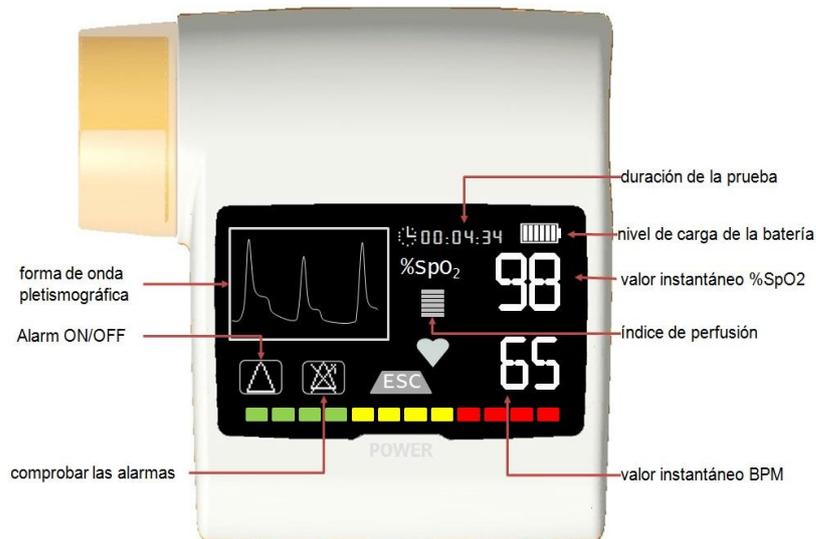
Cuando está activada una de las alarmas en la pantalla, aparece  y, si presiona el icono, el pitido se eliminará durante dos

minutos; en tal caso, el icono cambiará a  y, después, volverá a su forma precedente una vez que hayan transcurrido los 2 minutos.

Para mayor información sobre la correcta configuración de esta función, consulte la sección 2.6.

Durante las pruebas de SpO2, se muestra el nivel de la batería. Esto le permitirá estimar durante cuánto tiempo funcionará el dispositivo dadas las condiciones en las que está funcionando (pantalla al máximo o modo de ahorro de energía).

En general, la pantalla muestra la siguiente información durante una prueba:

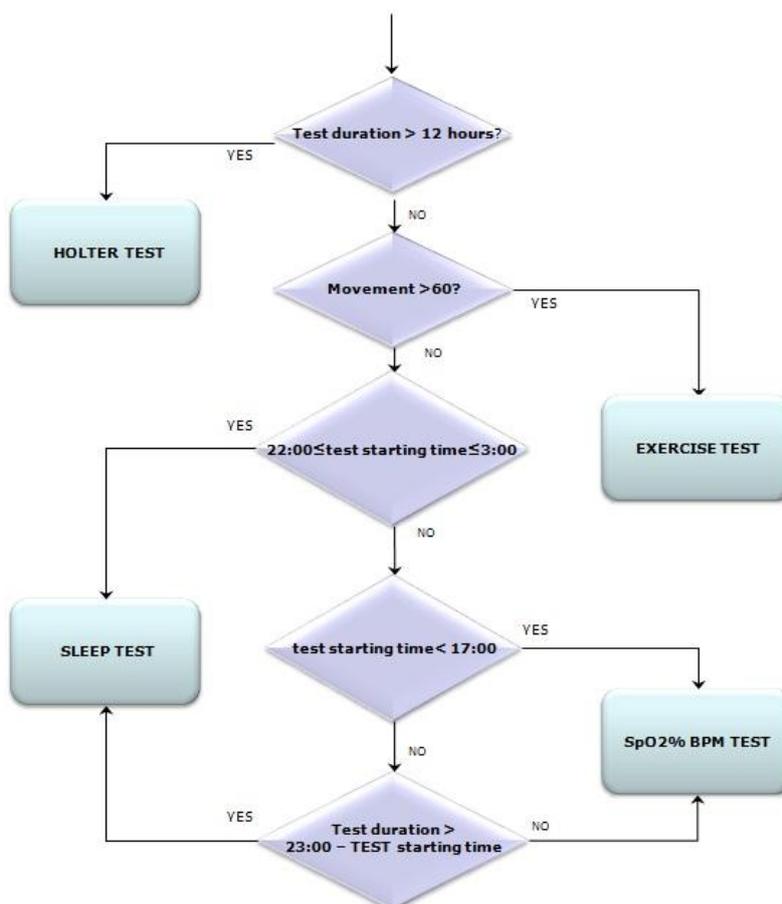


Para terminar la prueba de oximetría, presione la tecla de encendido/apagado. Si presiona ESC, aparecerá el siguiente mensaje durante unos segundos:



2.11.1 Clasificación de la prueba de oximetría

Las pruebas de oximetría son clasificadas por el dispositivo de manera diferente dependiendo de los valores asumidos por varios parámetros; los criterios de clasificación se definen en la siguiente tabla:



Si la prueba se lleva a cabo con el paciente en movimiento o mientras duerme, el dispositivo debe estar fijado con una cinta adecuada.

⚠️ ADVERTENCIA

Para poder contar de manera precisa el número de pasos que da el paciente durante la prueba, el dispositivo debe ser ajustado al pecho del paciente como se muestra en el diagrama de al lado.

La cinta es un extra opcional y solo se suministra bajo pedido.

2.11.2 Instrucciones para el uso del sensor en pacientes adultos.

⚠️ ADVERTENCIA

La descripción del siguiente sensor sirve solo como ejemplo. Cualquiera de los sensores descritos en la sección 1.2.4 pueden usarse con el dispositivo Spirotel®. MIR no recomienda ningún sensor en particular; la decisión se deja al criterio del médico.

Para monitorizar lecturas no invasivas de la saturación de oxígeno en la sangre arterial, recomendamos el uso de sensores reutilizables de dedo.

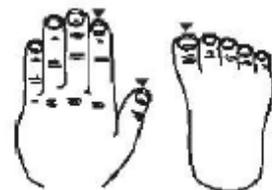
ADVERTENCIA

Los sensores son de materiales de **LÁTEX NATURAL LIBRE DE PROTEÍNAS**. Los materiales usados para hacer sensores han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad muy exigentes.

ADVERTENCIA

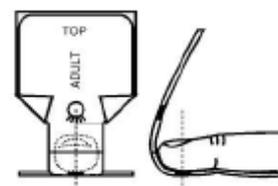
El uso de este sensor está recomendado para pacientes que pesen más de 30 kg y no recomendado para ser usado con pacientes que muestren reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. El sensor puede usarse una sola vez.

- Elija, en los dedos de la mano o del pie del paciente, un lugar adecuado para la aplicación que permita que la fuente de luz se alinee directamente con el sensor. Los mejores lugares son el dedo índice o el dedo gordo.

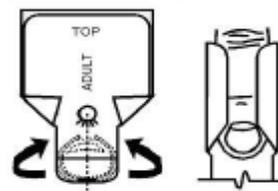


- Quite el esmalte de uñas o las uñas falsas.

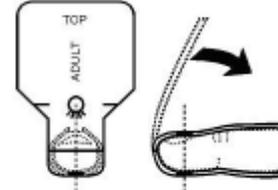
- Posicione el dedo del paciente en el sensor con la uña mirando hacia arriba y coloque la parte inferior del dedo sobre el detector. Una línea imaginaria a través del centro del sensor debería pasar a través de la punta del dedo.



- Aplique la cinta adhesiva a la parte inferior del dedo prestando atención a no cubrir la uña.



- Envuelva la parte superior del sensor sobre el dedo asegurándose de que la fuente de luz esté directamente en línea con el detector que se encuentra debajo de ella. Aplique cinta adhesiva en la parte superior del dedo para mantener el sensor en posición. Despliegue el cable a lo largo de la mano o de la planta del pie y, si es necesario, fíjelo con cinta adhesiva.



- Conectar el sensor al aparato: introduzca el conector con la flecha (imprimida en el conector) mirando hacia arriba y asegúrese de que todo funciona correctamente.

ADVERTENCIA

No fuerza el cable del sensor ni aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o retirar el sensor del oxímetro. Si el sensor está demasiado apretado, podría crear lecturas de saturación imprecisas. Por tanto, es muy importante no apretar demasiado la cinta adhesiva.

Recomendamos usar una tirita para fijar el cable del sensor a la muñeca.

3. TRANSMISIÓN DE LOS DATOS

Además de la conexión Bluetooth, Spirotel® puede usar otros tipos de conexión para los que Bluetooth no es adecuado. Los siguientes apartados describen los diferentes tipos de conexión y las actividades que pueden llevarse a cabo.

3.1 Transmisión de datos mediante Bluetooth a un teléfono móvil

Para habilitar esta función, póngase en contacto con el fabricante.

Asegúrese de que la función Bluetooth está disponible en el dispositivo que está usando, ya que es opcional en varios modelos.

La comunicación Bluetooth está considerada una función adicional. En caso de una interrupción de la transmisión, recomendamos el uso de la más fiable tecnología de puerto USB.

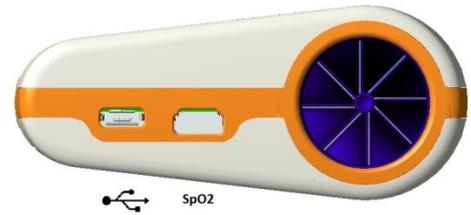
3.2 Conexión con un ordenador mediante puerto USB

ADVERTENCIA

Antes de conectar Spirotel® a un ordenador mediante USB, tiene que instalar el software que le facilita la interfaz con el dispositivo.

Para realizar la conexión, introduzca el microconector USB suministrado con Spirotel® en el puerto USB del ordenador como se muestra al lado.

Al realizar la primera conexión, los drivers certificados de Microsoft que son necesarios se instalarán automáticamente (dependiendo del sistema operativo que se use).



3.2.1 Actualización del software interno

Cuando el dispositivo está conectado a un ordenador mediante puerto USB, el software interno de Spirotel® puede ser actualizado. Las actualizaciones pueden descargarse, tras haberse registrado, de: www.spirometry.com. Para mayores informaciones sobre la descarga de actualizaciones, póngase en contacto con el fabricante.

3.2.2 Configuración para la transferencia de datos mediante GSM

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la función GSM está disponible en el dispositivo que está usando, ya que es opcional en varios modelos.

Para asegurarse de que la función GSM funciona adecuadamente, tiene que configurar los parámetros para el servidor con el que pretende conectarse, para la tarjeta SIM en uso, para el servidor de actualización del firmware del módulo GSM, etc.

Los parámetros que deben ser configurados se muestran abajo y se configuran una vez que el dispositivo esté conectado al ordenador mediante USB:

	Red			SIM
APN		PIN		PUK
Apellido		PIN2		PUK2
Contraseña				
	FTP			
Servidor				
Nombre de usuario				
Contraseña				
Nombre del archivo				
	SMTTP			DATOS
Servidor		Servidor FTP		
Nombre de usuario		Nombre de usuario		
Contraseña		Contraseña		
Remitente		Nombre del archivo DWL		
Receptor				

Una vez que se han introducidos los datos arriba mencionados, el dispositivo puede ser programado o puede llevar a cabo otras actividades; póngase en contacto con el fabricante para conocer todas las funciones disponibles.

3.3 Transferencia de datos mediante GSM

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la función GSM está disponible en el dispositivo que está usando, ya que es opcional en varios modelos.

Presione  en la pantalla principal. El dispositivo lanzará automáticamente el procedimiento para enviar datos al archivo del servidor actual.

- La primera etapa implica la búsqueda del proveedor de servicio de la tarjeta SIM
- A esta le sigue la conexión al servidor
- Esto será seguido de un proceso de autenticación entre el dispositivo y el servidor
- Tras una autenticación positiva, comenzarán a enviarse los datos que contienen material de archivo
- Al finalizar la transferencia de datos, la conexión se cierra.
- Si todo el proceso se ha realizado correctamente, aparecerá el siguiente mensaje: Correo enviado



3.3.1 Errores que pueden ocurrir durante la conexión GSM

En caso de que ocurra algún error durante la conexión, el dispositivo puede suministrar información bajo forma de código numérico. Los errores pueden ser rastreados hasta la configuración de esta manera:

Código de error	Descripción
10	Imposible crear una conexión FTP
12	Imposible crear un canal de datos FTP
16	Error al introducir el PIN
18	Error al introducir el PIN 2
19	Se han agotado los tres intentos de introducción del PIN
20	Se han agotado los diez intentos de introducción del PUK
21	Error al introducir el PUK
22	Se han agotado los diez intentos de introducción del PUK 2
23	Error al introducir el PUK 2
26	No hay tarjeta SIM
30	Se han agotado los tres intentos de introducción del PIN 2

Si se muestra un código de error que no coincide con los arriba enumerados, guarde el número y póngase en contacto con el fabricante para explicarle el fallo y el código de error mostrado por el dispositivo.

4. MANTENIMIENTO

Los dispositivos **Spirotel®** requieren escaso mantenimiento. Periódicamente, debe:

- Limpiar y controlar las turbinas reutilizables
- Limpiar el sensor de oximetría (en caso de sensores reutilizables)
- Sustituir la cinta adhesiva en el sensor de oximetría de dedo
- Recargar la batería interna

Todas las operaciones de mantenimiento descritas en el Manual del Usuario deben ser llevadas a cabo con gran atención. No seguir estas instrucciones puede provocar lecturas incorrectas o la interpretación errónea de las lecturas que han sido adquiridas.

Todas las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones deben ser llevadas a cabo por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante.

Si se produjeran problemas, no intente repararlos.

El ajuste de los parámetros configurables debe ser llevado a cabo por personal cualificado. La configuración incorrecta del dispositivo no pone en peligro al paciente en ningún caso.

4.1 Limpieza y control de las turbinas reutilizables

La turbina que mide el volumen y el caudal garantiza una gran precisión y ofrece la ventaja adicional de no tener que ser calibrada periódicamente. Una simple limpieza antes de cada uso asegurará que la turbina seguirá funcionando como debe.

ADVERTENCIA

Es aconsejable controlar periódicamente que no se hayan depositado en el interior de la turbina impurezas o cuerpos extraños como piel o, aun peor, pelo. Tales obstáculos podrían ralentizar o bloquear las hojas de la turbina y comprometer la precisión de las lecturas.

Antes de cada uso, lleve a cabo la prueba descrita en la sección 4.1.1, que le permitirá comprobar la eficiencia de la turbina. Si el resultado es negativo, actúe de esta manera.

Para limpiar la turbina, sáquela de su alojamiento en **Spirotel®** girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj y tire de ella suavemente. Para facilitar la extracción, puede empujar el fondo de la turbina suavemente con un dedo.

Introduzca la turbina en detergente líquido frío y agítela para eliminar cualquier impureza que se hubiera depositado en su interior; déjela sumergida durante el periodo de tiempo recomendado por el fabricante del detergente, que estará indicado en las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Para evitar daños irreparables en la turbina, no use alcohol o soluciones detergentes basadas en aceite y no la sumerja en agua o soluciones calientes.

No introduzca nunca la turbina en una autoclave. No esterilice la turbina.

No limpie nunca la turbina bajo agua corriente ni la rocíe con otros líquidos. Si no dispone de ningún líquido detergente, limpie la turbina con agua limpia.

MIR recomienda el uso de Dupont Perasafe que ha sido probado con todos los sensores MIR.

Aclare la turbina sumergiéndola en agua limpia (no caliente).

Elimine cualquier exceso de agua de la turbina. Deje que el sensor se seque colocándolo en posición recta sobre una superficie seca.

Antes de reajustar la turbina, controle que funciona correctamente. Es aconsejable controlar visualmente que las hojas se mueven libremente. Coloque la turbina de lado y mueva lentamente las hojas hacia derecha e izquierda. Deberían girar libremente. Si este no es el caso, la precisión de las lecturas no estará garantizada y la turbina tendrá que ser sustituida.

Al finalizar la limpieza, vuelva a colocar la turbina en su alojamiento, asegurándose de que está en la posición correcta, como indica el símbolo de candado cerrado en **Spirotel®**.

Para introducir la turbina correctamente, empujela completamente y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada en su posición dentro del alojamiento de plástico.

Para comprobar de nuevo que la turbina funciona correctamente, repita los controles descritos en 4.1.1; si la turbina sigue presentado problemas, sustitúyala por otra.

4.1.1 Control del correcto funcionamiento de la turbina

- Encienda **Spirotel®** y actúe como si quisiera realizar una prueba de espirometría
- Tome **Spirotel®** en una mano y muévelo lentamente de derecha a izquierda y viceversa para que pase aire a través de la turbina,
- Si las hojas se mueven correctamente, el dispositivo emitirá pitidos repetidos cuya frecuencia varía en función del flujo de aire que atraviese la turbina
- Si no se emiten pitidos durante este movimiento, limpie la turbina.

4.2 Limpieza del sensor de oximetría

Limpie el sensor con un trapo húmedo que contenga agua o una solución de jabón delicado. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Después de la limpieza, deje que el sensor se seque totalmente.

No use agentes abrasivos o cáusticos para limpiar el sensor.

ADVERTENCIA

**No esterilice mediante radiación, vapor u óxido de etileno.
Desconecte siempre el sensor antes de limpiarlo o desinfectarlo.**

Los sensores de **Spirotel®** no contienen látex.

4.3 Sustitución de la cinta adhesiva del sensor de dedo SpO2

La cinta adhesiva es de materiales que no contienen látex.

- Retire cuidadosamente del sensor la cinta adhesiva y elimínela.
- La parte posterior del sensor presenta puntitas para alinear la cinta. Coloque el sensor con estas puntitas mirando hacia la cinta y alinee las puntitas y la cinta.
- Presione el sensor firmemente para introducir estas puntitas en los orificios de la cinta. Eleve el sensor y la cinta para controlar que estas puntitas están correctamente alineadas.

ADVERTENCIA

Recomendamos usar una cinta nueva para cada paciente.

4.4 Recarga de la batería

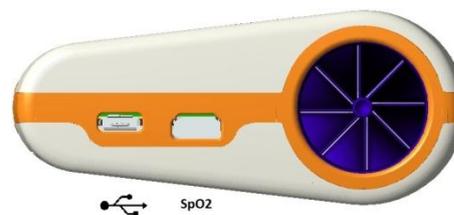
Cuando **Spirotel®** está encendido, un icono muestra el estado de la batería:



El estado de carga completa se muestra mediante 5 barras dentro del símbolo de la batería.

Si solo hay una barra o si el dispositivo no está encendido, tendrá que recargar la batería de esta manera:

- Conecte el cargador de la batería al micro USB y a la alimentación de red; otra posibilidad es conectar **Spirotel®** a un ordenador mediante USB. Durante la recarga, el dispositivo está siempre encendido.
- Cuando se ha completado la recarga, el símbolo de la batería mostrará 5 barras.
- Ahora, desconecte el cargador de la batería del dispositivo y de la alimentación de corriente.



ADVERTENCIA

No use el dispositivo cuando se está recargando. Desconecte siempre el cargador cuando la recarga ha sido completada.

5. LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Spirote1® no se enciende	\	La batería podría estar agotada	Cargue el dispositivo mediante la unidad de carga
	\	La batería no está ajustada correctamente en el dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio técnico
	\	El dispositivo pudo haber perdido su software interno	Conecte el dispositivo a un ordenador mediante USB y actualice el software; para más información, consulte el Manual del Usuario online de winspiroPRO
Problemas al encender el dispositivo	Error ram Recuperación de datos Por favor, espere	Los datos en la memoria del dispositivo han sido dañados	Si los datos han sido restablecidos correctamente, se repetirá el último proceso de encendido estándar; si no, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado o con el fabricante.
El dispositivo se apaga solo y después se reinicia cuando se está usando	\	Hay un error interno	Controle la página www.spirometry.com para ver si está disponible una versión actualizada del software; en este caso, descargue el software, después, actualice el dispositivo con la última versión del software winspiroPRO. Para más información, consulte el Manual del Usuario online de winspiroPRO.
Al finalizar las pruebas de espirometría, las lecturas no son creíbles	\	La turbina podría estar sucia	Limpie la turbina como se describe en la sección 4.1; si es necesario, sustituya la turbina por una nueva.
Al finalizar una prueba de espirometría u oximetría, algunos parámetros no se muestran	\	La prueba fue llevada a cabo de manera errónea	Repita la prueba siguiendo las instrucciones mostradas en la pantalla
	\	Configuraciones de parámetro en el menú de servicio	Controle las configuraciones de parámetro en la sección “mejor resultado personal” del menú de servicio como se describe en la sección 2.6.1
Durante una prueba de oximetría, las lecturas mostradas son irregulares o erróneas	\	El sensor está erróneamente colocado o la perfusión del paciente es baja	Vuelva a colocar el sensor del oxímetro
	\	El paciente se ha movido	Para obtener resultados precisos, el paciente no debe realizar movimientos repentinos.
La pantalla no es muy brillante durante las pruebas	\	El nivel de brillo de la pantalla se oscurece pocos minutos después de comenzar la prueba. Esta función amplía la vida de la batería	Ninguna
Problemas al cargar la batería	Batería defectuosa	La batería está dañada o colocada erróneamente	Póngase en contacto con el servicio técnico
Error de memoria no previsto	Error en la memoria	Los datos almacenados en el archivo han resultado dañados	Póngase en contacto con el servicio técnico
El dispositivo se detiene cuando ocurren incidentes no previstos	\	\	Presione varias veces el botón de encendido/apagado; espere unos segundos, el dispositivo se restablecerá y se volverá a encender.

ADVERTENCIA

Antes de ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica, si es posible, transfiera los datos de la memoria mediante una conexión Bluetooth. Esto es necesario porque los datos podrían perderse durante las actividades de reparación y también para proteger la privacidad del paciente, ya que ni el fabricante ni personal autorizado tienen el derecho de ver tales datos.

**Declaración de conformidad CE
(apéndice II, excluyendo el apartado 4)**

Declaramos que el siguiente dispositivo:

Tipo	Espirómetro/Oxímetro
Fabricante	MIR Medical International Research
Nombre del dispositivo	Spirotel®
Clase	IIa

es conforme con los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42 sobre Productos Sanitarios y con la Ley de Promulgación en los diferentes Estados Miembros.

Esta declaración se basa en el Certificado CE N° MED 9826 emitido por Cermet, Cuerpo Notificado N° 0476

Roma 01.01.2014



Paolo Sacco Boschetti
Presidente

CONDICIONES DE GARANTÍA

El dispositivo **Spirotel®** y los accesorios autorizados están garantizados por un periodo de:

- 12 meses en caso de uso profesional (médico, hospital, etc.)
- 24 meses si el producto ha sido vendido a un paciente para uso privado

La garantía tiene efecto a partir de la fecha de compra mostrada en la factura u otro documento.

El periodo de garantía comienza a partir de la fecha de venta, que debe ser confirmada por una factura o recibo de venta.

El producto debe ser controlado en el momento de la compra o después de recibir el recibo y el fabricante debe ser informado inmediatamente de cualquier reclamación.

La garantía cubre la reparación o (a discreción del fabricante) sustitución del producto o componentes defectuosos sin costes por mano de obra o repuestos.

Las baterías y los componentes sujetos a desgaste (turbina reutilizable incluida) están excluidos de los términos de esta garantía.

A discreción del fabricante, la garantía no se aplica a los siguientes casos:

- Usos incorrectos, impropios o no conformes con las normas técnicas o de seguridad en vigor en el país en el que se ha usado el producto.
- Uso del producto para propósitos que difieren de aquellos indicados en las Instrucciones de Uso o no respeto de tales instrucciones.
- Reparación, adaptación, modificación o manipulación por personal que no haya sido autorizado por el fabricante.
- Daños causados por la falta de o por un mantenimiento incorrecto
- Daños causados por estrés físico o eléctrico anormal
- Daños causados por fallos en los sistemas eléctricos o en elementos del equipo a los que ha sido conectado el dispositivo.
- Número de serie modificado, borrado, eliminado o destruido

Las reparaciones y sustituciones mencionadas en la garantía se realizan sobre bienes que han sido devueltos a nuestros centros de servicio autorizados. Para mayores informaciones sobre los centros de servicio, por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

El cliente es responsable de los gastos de envío, aduanas o entrega de los bienes.

Todo producto o componente parte de él enviado para la reparación debe ir acompañado de una explicación clara y detallada del problema. Si el producto o componente parte de él debe enviarse al fabricante, esto debe ser autorizado por escrito o por teléfono previamente por el propio fabricante.

MIR Medical International Research se reserva el derecho de sustituir el producto o aportarle cambios que la compañía considere necesarios.

APÉNDICE 3 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CORRECTO DEL DISPOSITIVO EN UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

Recomendaciones del fabricante y declaraciones – emisiones electromagnéticas

El dispositivo Spirotel ® puede ser usado en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente de Spirotel ® o el usuario final debe asegurarse que el dispositivo se usa en tal entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Spirotel ® usa energía de RF solo para funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y demasiado débiles para causar interferencias con dispositivos electrónicos cercanos. Spirotel ® es adecuado para el uso en cualquier entorno incluyendo el doméstico y aquellos directamente conectados al suministro de baja tensión público que alimenta edificios usados para propósitos domésticos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones en emisiones/tensiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Recomendaciones del fabricante y declaraciones – inmunidad electromagnéticas

El dispositivo Spirotel ® puede ser usado en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente de Spirotel ® o el usuario final debe asegurarse que el dispositivo se usa en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. En caso de que ocurriera una descarga electrostática durante una prueba de oximetría, el dispositivo recuperará su funcionamiento antes de 30 segundos (de acuerdo con ISO 9919)
Líneas de transmisión de datos de alta velocidad IEC 61000-4-4	±1 kV por línea de entrada/salida		El tipo principal de alimentación de potencia debe ser el presente en configuraciones comerciales u hospitalarias.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	El tipo principal de alimentación de potencia debe ser el presente en configuraciones comerciales u hospitalarias.
Caídas de tensión, breves y variaciones de tensión en la línea de alimentación de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % intervalos en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % intervalos en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % intervalos en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % intervalos en UT) durante 5 segundos	No aplicable	
Frecuencia del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los valores del campo magnético deben corresponder con aquellos presentes en una configuración comercial u hospitalaria.

NOTA: UT es la tensión principal antes de la aplicación de la tensión de prueba.

Recomendaciones del fabricante y declaraciones – inmunidad electromagnéticas

El dispositivo **Spirotel®** puede ser usado en los siguientes entornos electromagnéticos.
El cliente de **Spirotel®** o el usuario final debe asegurarse que el dispositivo se usa en tal entorno.

Canal de RF	3 Vrms	[3] V	<p>Los elementos de comunicación móvil y de RF del equipo no deben usarse más cerca de la distancia de seguridad recomendada por Spirotel® incluyendo los cables como ha sido calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de los transmisores RF fijos, tal y como es determinada por un examen electromagnético del lugar, puede ser más baja que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia (b).</p> <p>Se puede detectar una interferencia cerca del dispositivo desde aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
IEC 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz	[3] V/m	
RF radiadas	3 V/m		
IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación del electromagnetismo resulta influenciada por la absorción y reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campos de transmisores fijos como estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos), equipo radio terrestre, aplicaciones de radioaficionados, transmisores de TV y radio FM y AM no puede ser previstas teóricamente con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, es necesario llevar a cabo un análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo en el que se usa **Spirotel®** supera el nivel de conformidad de la aplicación mencionado arriba, necesitará observar cómo funciona **Spirotel®** bajo condiciones normales. Si detecta un funcionamiento erróneo, quizá tenga que implementar medidas adicionales, como un cambio de dirección o posición de **Spirotel®**.

b) La intensidad del campo en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de [3] V/m

Distancia de separación recomendada entre aplicaciones de radiocomunicación móvil y dispositivos

Los dispositivos **Spirotel®** están diseñados para funcionar en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones por RF radiadas están controladas. El cliente o usuario final del dispositivo puede contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles (transmisores) y los dispositivos **Spirotel®** como se recomienda abajo en relación a la máxima salida de potencia de los dispositivos de radiocomunicación.

Salida de potencia máxima especificada del transmisor	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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 la salida de potencia máxima especificada de un transmisor no incluido arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida de potencia máxima nominal 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 calculada para el campo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación del electromagnetismo resulta influenciada por la absorción y reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.