

Spirolab *III*

Manual de Usuario



Manual Usuario Rev. 2.1

Emitido el:	25.09.2012
Aprobado el:	25.09.2012

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

La función de oximetría no está disponible para el spirolab III con pantalla en blanco y negro.

Antes de usar su espirómetro...

Por favor leer este manual cuidadosamente, además de las etiquetas y toda la información suministrada junto con el producto.

ADVERTENCIA

 **Note que este símbolo significa: lea las instrucciones cuidadosamente antes de utilizarlo.**

Configure el equipo (fecha, hora, idioma, valores predichos, etc.) de acuerdo a sus requerimientos como se describe en el Menú Configuración de este Manual.

¡Conserve el embalaje original!

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

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

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

Note que debido a las limitaciones de impresión las pantallas mostradas en el manual pueden diferir de la pantalla del equipo o de los gráficos de las teclas.

La copia parcial o total de este manual está totalmente prohibida.

NOTA IMPORTANTE

Si el equipo se devuelve para su reparación **debe** ir acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado.

- el equipo debe enviarse en su embalaje original;
- los gastos de transporte deben estar prepagados.

Dirección del fabricante:

MIR srl: Vía Del Maggiolino, 125

00155 Roma, Italia

Tel ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785 e-mail: mir@spirometry.com

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
1 INFORMACIÓN GENERAL.....	4
1.1 USO PREVISTO.....	4
1.1.1 Categoría de usuario.....	4
1.1.2 Habilidad y experiencia requeridas.....	4
1.1.3 Entorno de operación.....	4
1.1.4 Quién debe o puede hacer la instalación.....	4
1.1.5 Efecto del paciente en el uso del equipo.....	4
1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones.....	4
1.2 Advertencias importantes de seguridad.....	5
1.2.1 Peligro de contaminación cruzada.....	6
1.2.2 Turbina.....	6
1.2.3 Boquilla.....	7
1.2.4 Sensor de oximetría.....	7
1.3 problemas y errores imprevistos.....	8
1.4 ETIQUETAS Y SÍMBOLOS.....	8
1.5 características técnicas del espirómetro.....	9
1.6 especificaciones técnicas.....	10
1.6.1 Características del espirómetro.....	10
1.6.2 Características del oxímetro.....	11
2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.....	13
2.1 ILUSTRACIÓN DEL Spirolab III.....	14
2.2 Teclado.....	14
2.3 carga de la batería.....	15
2.4 encendido del espirómetro.....	16
2.5 Configuración.....	16
2.5.1 Configuración del Contraste.....	16
2.5.2 Carga del papel térmico.....	16
2.5.3 Conexión del sensor de flujo.....	17
2.5.4 Apagado del espirómetro.....	17
2.5.5 Configuración inicial.....	18
2.5.6 Funcionamiento del espirómetro.....	22
2.5.7 Ingresar datos de un nuevo paciente.....	23
2.5.8 Modificar los datos del paciente.....	24
2.6 Espirometría: fvc, vc/ivc, mvv.....	24
2.6.1 Prueba de espirometría.....	24
2.6.2 Espirometría post - droga.....	25
2.7 Visualización de los datos de la espirometría.....	26
2.8 Calidad de control de la prueba - espirometría.....	27
2.9 repetibilidad de la prueba fvc.....	28
2.10 Método de medición e interpretación.....	28
2.11 prueba de oximetría.....	29
2.11.1 Oximetría puntual.....	30
2.11.2 Oximetría de sueño.....	31
2.11.3 Oximetría de ejercicio.....	32
2.11.4 Oximetría puntual (GUARDADA COMO OXYTEST).....	33
2.12 Organización de los archivos.....	33
2.13 búsqueda y lectura de pruebas en memoria.....	33
2.13.1 Listado de Pacientes por apellido.....	33
2.13.2 Listado de Pacientes por código ID.....	34
2.13.3 Listado de Memoria.....	34
2.14 Visualización e impresión de los resultados.....	34
3 TRANSMISIÓN DE DATOS.....	35
3.1 transmisión de datos via bluetooth a un teléfono móvil.....	35
3.1.1 Operaciones preliminares.....	35
3.1.2 Configuración del número de teléfono.....	35
3.1.3 Transmisión de datos mediante Bluetooth.....	35
3.1.4 Transmisión de datos vía Bluetooth para impresión.....	36
3.2 conexión a pc.....	36
3.2.1 Conexión a PC mediante puerto USB.....	36
3.2.2 Conexión a PC a través del puerto RS 232.....	36
3.3 Actualización del software interno.....	37
4 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....	37
4.1 Limpieza del equipo.....	37
4.2 Limpieza de la turbina reutilizable.....	37
4.3 Limpieza y desinfección del sensor de oximetría.....	38
5 PROBLEMAS/CAUSAS Y SOLUCIONES.....	38
6 CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA.....	40
Ejemplo de informe de prueba de oximetría.....	42
Información para el correcto uso en un entorno electromagnético.....	43

INTRODUCCIÓN

La serie de espirómetros MIR009 se vende con la marca **spirolab III**.

spirolab III está disponible con dos pantallas diferentes:

- Pantalla LCD a color
- Pantalla LCD en blanco y negro

De aquí en adelante, si no se especifica, se usará el término **spirolab III** para referirse a ambos modelos.

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 USO PREVISTO

El espirómetro y oxímetro **Spirolab III** está destinado a ser utilizado por un médico, terapeuta respiratorio o técnico. El equipo está destinado a medir la capacidad pulmonar y puede realizar:

- Pruebas de espirometría en personas de todas las edades, excluyendo infantes y neonatos.
- Pruebas de oximetría en personas de todas las edades.

Se puede utilizar en cualquier entorno.

1.1.1 Categoría de usuario

El espirómetro + oxímetro **spirolab III** calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana.

1.1.2 Habilidad y experiencia requeridas

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del equipo, con particular ATENCIÓN a las operaciones de limpieza (riesgo de contaminación cruzada), requieren de personal cualificado.

ADVERTENCIA

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

Si el usuario del spirolab III es una persona considerada como disminuida cognitiva, el equipo debe operarse bajo la supervisión y responsabilidad de quien sea el responsable legal de esta persona.

El spirolab III cuando se utiliza como oxímetro está previsto para mediciones puntuales, monitorización nocturna y/o monitorización continua al ser utilizado por un profesional de la salud entrenado.

1.1.3 Entorno de operación

El equipo está previsto para uso en el consultorio del médico o en un hospital.

La información necesaria para el uso adecuado del equipo en los alrededores de entornos electromagnéticos (como se requiere por EN 60601-1-2) está contenida en el Anexo.

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

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

El usuario y/o el médico son responsables de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo; a este respecto se hace referencia en el punto 1.5 más abajo.

ADVERTENCIA

Si el equipo se expone a condiciones ambientales no adecuadas, esto puede causar que el equipo funcione mal o que de resultados incorrectos.

1.1.4 Quién debe o puede hacer la instalación

El equipo debe ser instalado por personal cualificado. El usuario puede normalmente configurar el equipo adecuadamente.

1.1.5 Efecto del paciente en el uso del equipo

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

1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para obtener un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. El médico debe realizar los comentarios de la prueba, su interpretación y sugerencias de tratamiento.

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

Una correcta espirometría requiere la completa colaboración del paciente. Los resultados dependen de la capacidad de la persona de inspirar y espirar todo el aire completamente tan y rápido como pueda. Si no se respetan estas condiciones fundamentales los resultados obtenidos durante la espirometría no serán precisos, y por tanto los resultados son "no aceptables".

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

No debe utilizarse el equipo cuando sea posible o probable que la validez de los resultados pueda estar comprometida por factores externos.

ADVERTENCIA

El equipo debe ser utilizado como se describe en el Manual de Usuario con especial **ATENCIÓN** al punto de Uso previsto, utilizar sólo partes y accesorios originales como lo especifique el fabricante. El uso de partes no originales como la turbina u otros accesorios puede causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo. Cualquier utilización del equipo que difiera del original se considera impropia y por tanto peligrosa.

El spirolab III, cuando se utiliza como oxímetro, tiene alarmas limitadas por lo tanto el equipo requiere una observación frecuente del SpO₂ y la frecuencia cardiaca en la pantalla.

1.2 ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

spirolab III ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del equipo con los European Safety Standards **EN 601-1** y garantiza los Requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en el European Standard **EN 60601-1-2** spirolab III está continuamente controlado durante su producción, por lo tanto el producto está conforme a los niveles de seguridad y estándares de calidad establecidos por el Council Directive 93/42/CEE para equipos médicos.

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

ADVERTENCIA

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

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

Si se produce un incidente o accidente de cualquier tipo como resultado de la utilización del equipo, el usuario debe informar al fabricante sin retraso. Este procedimiento está escrito en el artículo 9 de las Regulaciones Europeas No. 46/1997, que confirmó la Directiva CE No. 93/94

La seguridad y el correcto funcionamiento del equipo están garantizados sólo si se respetan los estándares de seguridad en vigencia.

Mantenga las instrucciones de uso junto con las condiciones de la garantía para cualquier futura referencia en caso de que el equipo tenga algún problema técnico.

El fabricante no acepta responsabilidades por daños causados por fallos del usuario para seguir correctamente estas instrucciones, mal uso del equipo ya sea que el uso sea impropio, incorrecto y/o no razonable, o cuando el equipo esté conectado a una toma de electricidad que no cumpla con las regulaciones de seguridad en vigencia.

El equipo y sus accesorios deben controlarse antes de cada uso, de manera de poder detectar cualquier malfuncionamiento y/o daño causado durante el transporte y/o almacenamiento.

Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor y/o frío.

El papel térmico usado para la impresión es muy inflamable. Manténgalo alejado de las llamas.

Las emisiones de alta frecuencia que se encuentren fuera de los límites expresados por el EN60601-1-2 pueden interferir con el correcto funcionamiento del equipo. Las emisiones de alta frecuencia provenientes de otros equipos eléctricos o electrónicos pueden interferir con el funcionamiento del equipo. Por esta razón se debe dejar un cierto espacio mínimo (unos pocos metros) cuando se operen en la misma habitación equipos de alta frecuencia como TV, radio, teléfono móvil/celular, etc. u otras unidades electrónicas.

Al conectar el spirolab III a cualquier otro equipo (PC, impresora, modem, etc.), el usuario debe garantizar que los niveles de seguridad requeridos para pacientes y/o usuarios presentes en la misma habitación no sean puestos en peligro de ninguna manera por la conexión.

Si el PC y/o la impresora conectados al spirolab III entran en contacto con el área que contiene los datos del paciente, ref. directiva EN 60601-1-1, es necesario que estén de acuerdo a la directiva EN 60601-1.

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

Si el equipo no funciona apropiadamente, apáguelo y consulte el manual de instrucciones. Después de seguir correctamente todas las instrucciones, si el equipo no funciona correctamente, llame al fabricante o al servicio técnico autorizado para obtener asistencia.

Para reparaciones llame sólo a centros de servicio técnico autorizados por el fabricante, o llame al fabricante directamente.

No abra ni manipule el equipo.

Siempre use y solicite partes de recambio originales.

Para el reciclado del Spirolab III, los accesorios, consumibles de plástico (boquillas), y partes extraíbles (por ejemplo la turbina desechable), debe utilizar sólo los contenedores adecuados o enviar todas estas partes al distribuidor o a un centro de reciclado. Debe seguir todas las regulaciones locales.

Si alguna de estas reglas no es respetada, MIR declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos, causados de cualquier forma.

El uso de repuestos no originales como el sensor de flujo a turbina y otros accesorios puede causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto no está permitido.

La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o cosas, en los que el fabricante no será considerado responsable.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe hacerla el fabricante o personal autorizado por éste.

En caso de presentarse un problema, no intente reparar el equipo usted mismo.

La configuración de los parámetros configurables debe hacerla personal cualificado. Sin embargo, una incorrecta configuración no pone en riesgo al paciente.

Seguir en forma inadecuada cualquiera de los puntos anteriores puede comprometer la seguridad del equipo. Siempre respete los estándares de seguridad indicados para equipos eléctricos, en particular:

- 1 Use sólo partes y accesorios originales
- 2 No sumerja el equipo en ningún tipo de líquido
- 3 No toque el equipo con las manos húmedas o mojadas
- 4 No deje el equipo expuesto a condiciones climáticas
- 5 Ubique al equipo en una superficie de trabajo estable y plana para realizar todas las operaciones de mantenimiento
- 6 El uso del equipo siempre requiere una completa habilidad mental
- 7 Al desenchufar el equipo nunca tire del cable de la fuente de alimentación o del equipo
- 8 Siempre ubique el equipo sobre una superficie rígida, estable y horizontal con al menos 30 cm de espacio alrededor de todo el equipo. No obstruya ni cubra los orificios de ventilación. Estos están ubicados detrás y debajo de la carcasa plástica del equipo.

Antes de enchufar el cargador asegúrese que la información eléctrica de la etiqueta del cargador corresponda a la del cableado eléctrico de la red de suministro eléctrico.

En caso de que el enchufe del cargador entregado con el equipo no sea compatible con la toma de corriente, llame a personal calificado para cambiar el enchufe por uno adecuado. En general no es aconsejable usar adaptadores y/o cables alargadores. Si es esencial usarlos, use sólo aquellos que estén de acuerdo a los estándares de seguridad, prestando ATENCIÓN a que toleren los límites máximos que se indican en los adaptadores y cables alargadores.

Desenchufe el cable de la fuente de alimentación cuando no necesite recargar la batería.

No deje el equipo enchufado a la toma de corriente cuando no lo necesite.

En caso que el cargador se dañe, reemplácelo sólo con los repuestos originales del fabricante.

El uso de una fuente de alimentación no adecuada puede cambiar el rendimiento del equipo y ya no garantizará las condiciones de seguridad.

Para evitar el recalentamiento peligroso, recomendamos desenroscar totalmente el cable de la fuente de alimentación del cargador.

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben realizarse con precisión. Si no se siguen estas instrucciones se pueden causar errores en la medición y/o una interpretación incorrecta de la prueba.

Antes de realizar cualquier operación de limpieza y/o mantenimiento, siempre apague el equipo y desenchufe la fuente de alimentación.

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

Cuando decida no usar más el equipo, es recomendable que lo deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

Para evitar la contaminación ambiental provocada al desechar el espirómetro, sus accesorios, materiales o repuestos consumibles plásticos, siga todas las regulaciones locales.

La vida útil de la batería de seguridad de litio es de 10 años.

No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil aconsejada por el fabricante.

La batería de litio está constantemente monitoreada por el equipo; si está descargada, un mensaje de advertencia indica que debe ser reemplazada. Contacte con el servicio técnico autorizado para cambiar la batería.

Si el LED de la batería de litio parpadea, los datos de la prueba y parámetros espirométricos en memoria más la configuración del equipo, es decir toda la información almacenada, puede borrarse automáticamente.

Las baterías usadas para la fuente de alimentación y para el almacenamiento de datos están dentro del equipo. No se permite abrir el equipo para reemplazarlas. Este procedimiento sólo debe realizarse en un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante.

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben realizarse al pie de la letra. Si no se siguen estas instrucciones esto puede causar errores en la medición y/o una interpretación incorrecta de la prueba.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

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

1.2.2 Turbina

ADVERTENCIA



Turbina Desechable



Turbina Reutilizable

Si va a realizar la prueba de espirometría con una turbina “desechable” es de vital importancia que utilice una turbina nueva para cada paciente. Las características, precisión e higiene de la turbina desechable sólo se pueden garantizar si la misma se ha conservado en su envase original sellado. La turbina desechable está realizada en plástico y su desecho tras su uso debe cumplir las regulaciones locales y la normativa vigente.

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

Para información sobre las operaciones de limpieza, vea en este manual el capítulo de MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.

La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas:

La turbina nunca debe ponerse bajo un chorro de agua o aire, ni entrar en contacto con líquidos a alta temperatura.

No permita que entren a la turbina polvo o cuerpos extraños, para evitar el incorrecto funcionamiento y posibles daños. La presencia de impurezas, tales como el pelo, esputo, hilos, etc. en el cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

Para evitar la contaminación ambiental por residuos de productos de limpieza, el usuario debe cumplir con todas las regulaciones pertinentes.

1.2.3 Boquilla



Cualquier boquilla desechable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida por este equipo, están limpias pero no estériles.

Para adquirir boquillas adecuadas, generalmente de papel o plástico, pero en cualquier caso desechables/mono uso, le sugerimos que contacte al distribuidor local que le suministró el espirómetro.

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación ambiental causada por el desecho de las boquillas usadas, el usuario debe seguir todas las regulaciones locales relevantes.

1.2.4 Sensor de oximetría

Los siguientes sensores de oximetría pueden ser utilizados con el *spirolab III*:

FABRICANTE	CÓDIGO DEL FABRICANTE	DESCRIPCION
BCI	1300	Sensor adulto (desechable)
BCI	3026	Sensor infantil flexible (wrap)
BCI	3043	Sensor universal Y
BCI	3078	Sensor de oreja
BCI	3178	Sensor pediátrico de dedo, reutilizable
BCI	3444	Sensor adulto reutilizable (Confort Clip)
BCI	3044	Sensor adulto reutilizable, para dedo

Estos sensores requieren el uso de un cable de extensión código 919100 para conectarlos correctamente al equipo.

Los mismos sensores también están disponibles con micro conector para la conexión directa.

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

ADVERTENCIA

Los sensores aplicados incorrectamente o los cables dañados pueden causar lecturas inadecuadas. Utilizar un sensor dañado puede causar lecturas imprecisas, posiblemente provocando daños al paciente o su muerte. Inspeccione cada sensor antes de utilizarlo.

Si un sensor parece estar dañado no lo utilice. Use otro sensor o contacte a su centro de reparaciones autorizado para asistencia.

Utilice únicamente los sensores MIR provistos, o específicamente destinados para su uso con el *spirolab III*. El uso de otros tipos de sensores puede causar lecturas inexactas.

Las mediciones de oximetría pueden ser imprecisas en presencia de luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (con una venda quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.

ADVERTENCIA

Tintes introducidos en el torrente sanguíneo, como azul de metileno, verde de indocyanina, índigo carmín, patente azul V (PBV), y fluoresceína pueden afectar adversamente la precisión de la lectura del oxímetro.

Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o un equipo de resistencia vascular sistémica, puede causar que el equipo no pueda determinar lecturas precisas de la frecuencia cardíaca ni SpO₂.

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

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

Cuando dos o más sensores están situados cerca puede producirse un cruce óptico. El cruce óptico puede afectar adversamente las mediciones de oximetría. El peligro puede ser eliminado cubriendo cada lugar con materiales opacos. Obstrucciones o suciedad en el emisor y/o en el receptor del sensor pueden causar un fallo en el sensor o mediciones inadecuadas. Asegúrese de que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.

El autoclavado y/o la esterilización con óxido de etileno pueden dañar al sensor. No intente esterilizar el sensor.

Desenchufe el sensor del Spirolab III antes de limpiarlo o desinfectarlo, para prevenir daños al sensor o al equipo y para prevenir riesgos de seguridad para el usuario.

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

1.3 PROBLEMAS Y ERRORES IMPREVISTOS

En caso de haber un problema, aparecerá en la pantalla un mensaje para indicar la naturaleza del mismo, junto con una señal acústica.

La utilización del equipo más allá de su vida útil declarada puede provocar una pérdida de información en la memoria del equipo (memoria SRAM).

Los errores en la medición o interpretación de la prueba también pueden ser causados por:

- Uso por personal no cualificado o entrenado, con falta de habilidad o experiencia
- Error del usuario
- Uso del equipo fuera de las indicaciones descritas en este Manual de Usuario
- Uso del equipo aún cuando se encuentren algunas anomalías operacionales
- Reparaciones del equipo en centros no autorizados
- Uso del equipo en forma impropia, incorrecta y/o no razonable.

Si el archivo está corrupto, aparece el siguiente mensaje:

LA ESTRUCTURA INTERNA DEL ARCHIVO ESTÁ CORRUPTA

Presione cualquier tecla, el equipo requiere la contraseña (122333) para borrar toda la información en la memoria; de ser necesario descargue el archivo con winspiroPRO y luego ingrese la contraseña para borrar la memoria del equipo.

ADVERTENCIA

Siguiendo la Directiva Europea:

93/42/EEC para EQUIPOS MÉDICOS

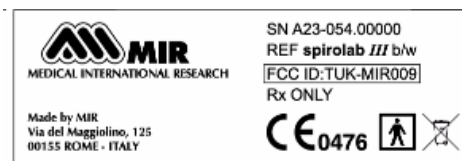
En caso de accidente causado por el equipo, el usuario debe informar al fabricante sin demora.

1.4 ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

Etiqueta de identificación del espirómetro modelo Spirolab III



pantalla en color



blanco y negro

La etiqueta de identificación ubicada en la parte de abajo de la carcasa muestra el nombre del producto y lo siguiente:

- Nombre y dirección del fabricante
- Marca de conformidad con la directiva 93/42 EEC
- Número de serie del equipo



Marcado CE para equipos médicos.

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

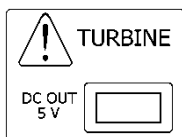


Símbolo de seguridad eléctrica. De acuerdo con EN 60601-1, este producto y sus partes componentes son de tipo BF y por lo tanto están protegidos contra los peligros de contacto directo e indirecto con la electricidad.



Símbolo de advertencia para la conexión de la fuente de alimentación.

Para cargar la batería interna use sólo y exclusivamente la fuente de alimentación original (12 V-1A DC) (código MIR 920665) garantizada y certificada por el Estándar de Seguridad EN 60601-1



Símbolo de advertencia para el conector de la turbina.
Use sólo y exclusivamente el sensor a turbina original.



Símbolo de advertencia para el puerto serie. Para conectar otros equipos como PC o impresora al puerto serie RS 232 use únicamente el cable serie provisto por el fabricante y observe las regulaciones de seguridad de EN 60601-1-1.



Símbolo establecido en los requerimientos 2002/96/EEC respecto al desecho de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE). Al final de su vida útil este equipo no debe ser tirado con los desechos domésticos normales, sino que debe ser llevado a un centro de recolección autorizado de WEEE.

Otra alternativa es devolver el equipo sin cargo al distribuidor, cuando sea reemplazado por otro equipo equivalente.

Dados los materiales utilizados en la fabricación del equipo, desecharlo como un residuo normal podría causar daño al entorno y/o a la salud.

No seguir estas reglas puede resultar en prosecución.



Para conexión a otros equipos como PC o impresora. Utilice sólo el cable serie USB provisto por el fabricante y siga las regulaciones de seguridad de IEC 60601-1-1.



Símbolo de advertencia para el puerto de oximetría SpO2.

FCC ID: TUK-MIR009 Símbolo de advertencia para el FCC

spiroLab III cumple con la parte 15 de las reglas FCC. La correcta utilización está sujeta a las siguientes condiciones:

- (1) este equipo no debe causar interferencias dañinas
- (2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar operaciones indeseadas.

Cualquier modificación no aprobada expresamente por esta compañía podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para operar el equipo.

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

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

- 1 Reorientar o reubicar la antena receptora
- 2 Incrementar la distancia entre el equipo y el receptor
- 3 Conectar el equipo a una toma de corriente ubicada en un circuito diferente a la del receptor.
- 4 Pedir asistencia al distribuidor o a un técnico especializado en radio/televisión.

1.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ESPIRÓMETRO

Memoria	Capacidad para más de 6.000 pruebas de espirometría. El número preciso depende de la configuración, por eso no puede determinarse más concretamente
Interfaz	RS232, USB, Bluetooth
Sistema de medición de flujo/volumen	Turbina digital bi-direccional
Método de medición	Interrupción infrarroja
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45°C)
Fuente de alimentación	Batería recargable, Ni-MH, 6 elementos 1.2V cada uno, 4000 mAh
Cargador de batería	Voltaje de salida = 12 V, corriente = 1 A, cumple con EN 60601-1. Use exclusivamente el cargador de baterías provisto por el fabricante (código MIR 920665)
Puerto de comunicación/interfaz	RS232, bidireccional y optoaislado a 4KV
Comunicación inalámbrica	Bluetooth
Dimensiones	310x205x65mm
Peso	1,9 kg
Rango de volumen	10 L
Rango de flujo	16 L/s
Exactitud de volumen	± 3% o 50 mL
Exactitud de flujo	± 5% o 200 mL/s

Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Tipo de protección eléctrica	Dispositivo Clase II
Nivel de seguridad contra riesgo de shock	Aparato tipo BF
Protección contra el ingreso de agua	IPX0
Niveles de seguridad durante el uso en presencia de gases anestésicos inflamables u oxígeno o nitrógeno	Aparato no adecuado
Condiciones de uso	Aparato para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C
	Humedad: MIN 10% HR; MAX 95% HR
Condiciones de operación	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C
	Humedad: MIN 10% HR, MAX 95% HR
Normas aplicadas	Estándar de Seguridad Eléctrica EN 60601
	Compatibilidad Electromagnética EN 60601
Expectativa de vida	Aproximadamente 10 años.

Almacenamiento de parámetros, curvas de flujo/volumen y de Volumen/tiempo. El número de pruebas almacenadas no puede definirse con precisión ya que depende de la configuración realizada por el usuario.

Pantalla:

spirolab III B/N: LCD gráfico tipo pasivo FSTN 320x240 Píxeles

spirolab III color: LCD gráfico de 16 colores tipo pasivo FSTN 320x240 Píxeles

Teclado:

Teclado de goma de silicona

07 Teclas de función de hardware, con símbolos

15 Teclas de función de software, con símbolos

05 Teclas para búsqueda fácil con símbolos (derecha, izquierda, arriba, abajo, enter)

02 Identificación de género con símbolos apropiados

10 Teclas numéricas

29 Teclas alfabéticas internacionales

ADVERTENCIA

Este es un equipo médico de Clase IIa, de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/EEC, anexo IX, regla 10.

1.6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.6.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIPCION	Unidades
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
*FEV1/FVC	Mejor FEV1/FVC	
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1° segundo de prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / mejor entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Pico de flujo espiratorio	L/s
FEF2575	Flujo promedio entre 25% y 75% de FVC	L/s
FEF25	Flujo espiratorio forzado a 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo espiratorio forzado a 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo espiratorio forzado a 75% de FVC	L/s
FEV3	Volumen espirado en los primeros 3 s. de prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volumen espirado en los primeros 6 s. de prueba	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo espiratorio forzado	S
VEXT	Volumen extrapolado	mL
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1° segundo de prueba	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
PIF	Pico de flujo inspiratorio	L/s
MVVcal	Ventilación voluntaria máxima calculada de la FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta (espiratoria)	L
ELA	Edad pulmonar estimada	años
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máx. entre EVC y IVC) - ERV	L

SÍMBOLO	DESCRIPCION	Unidades
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen actual	L
VE	Ventilación por minuto, en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	resp/min
ti	Tiempo promedio de inspiración, en reposo	S
te	Tiempo promedio de espiración, en reposo	S
TV/ti	Flujo promedio de inspiración, en reposo	L/min
ti/Ttot	$te/(ti+te)$	/
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min

*= mejores valores

1.6.2 Características del oxímetro

Método de medición:	Absorción roja e infrarroja
Rango de medición de %SpO₂:	0 – 99% (con incrementos del 1%)
Exactitud de %SpO₂:	± 2% entre 70-99% SpO ₂
Número promedio de latidos para el cálculo del %SpO₂:	8 latidos
Rango de medición de la frecuencia cardiaca:	30 – 254 ppm (con incrementos de 1 ppm)
Exactitud de la frecuencia cardiaca:	± 2 lpm o 2%
Intervalo promedio para el cálculo de la frecuencia cardiaca:	8 segundos
Indicación de calidad de la señal:	0 - 8 segmentos en la pantalla

Definiciones:

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

Parámetros medidos durante la oximetría de sueño:

SÍMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
SpO ₂ Línea de base	SpO ₂ Promedio en los primeros 3 minutos	%
SpO ₂ Min	SpO ₂ Mínima durante el período de análisis	%
SpO ₂ Max	SpO ₂ Máxima durante el período de análisis	%
SpO ₂ Promedio	SpO ₂ Promedio durante el período de análisis	%
LPM Línea de base	Frecuencia de pulso promedio en los 3 primeros minutos	LPM
LPM Min	Frecuencia de pulso mínima durante el período de análisis	LPM
LPM Max	Frecuencia de pulso máxima durante el período de análisis	LPM
LPM Promedio	Frecuencia de pulso promedio durante el período de análisis	LPM
Tiempo de grabación	Tiempo total de medición de SpO ₂	hh:mm:ss
Tiempo de análisis	Tiempo total de análisis	hh:mm:ss
T90	Tiempo transcurrido con SpO ₂ < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tiempo transcurrido con SpO ₂ < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tiempo transcurrido con SpO ₂ < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tiempo transcurrido con SpO ₂ < 87 %	% hh:mm:ss
N° episodios SpO ₂ <89%	Caída del SpO ₂ por debajo del 89% por al menos 20 segundos	\
Δ Índice [12seg]	Índice de fluctuación de SpO ₂ calculado en intervalos de 12 segundos	\
T< 40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso < 40 LPM	% hh:mm:ss
T> 120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso > 120 LPM	% hh:mm:ss
Episodios de bradic. < 40 LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	\
Episodios de taquic. > 120 LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	\
Total de episodios de Desaturación	Episodios de desaturación durante el período completo de análisis	\
ODI	Episodios de desaturación x hora de análisis	1/h
Duración promedio	Duración promedio de los episodios de desaturación	s
Duración más larga	Duración más larga de episodios de desaturación	s
Pico de desaturación	SpO ₂ mínima durante episodios de desaturación	%
Desaturación promedio	Duración promedio de episodios de desaturación	%
Caída promedio SpO ₂	Caída promedio de SpO ₂ con respecto a la línea de base, durante episodios de desaturación	%
Caída Max SpO ₂	Caída máxima de SpO ₂ con respecto a la línea de base, durante episodios de desaturación	%
N° Variaciones de pulso	Variación de episodios de frecuencia de pulso durante el período completo de análisis	\
Índice de pulso	Variación de frecuencia de pulso por hora de análisis	1/h
NOD 4%	Tiempo transcurrido con SpO ₂ < 4 % con respecto a la línea de base de SpO ₂ por períodos	\ hh:mm:ss

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
	continuos mayores a 5 minutos	
NOD 89%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 % por períodos continuos mayores a 5 minutos	\ hh:mm:ss
NOD 90%	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 % por períodos continuos mayores a 5 minutos con un valor mínimo < 86 % (Nadir)	\ hh:mm:ss

Δ=DELTA

Parámetros medidos durante la prueba de ejercicio:

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
SpO2 Línea de base	SpO2 promedio antes del ejercicio	%
SpO2 Fin	SpO2 después del ejercicio	%
SpO2 Min	SpO2 mínimo durante el ejercicio	%
SpO2 Max	SpO2 máximo durante el ejercicio	%
SpO2 Promedio	SpO2 promedio durante el ejercicio	%
LPM Línea de base	Frecuencia de pulso promedio antes del ejercicio	LPM
LPM Fin	Frecuencia de pulso después del ejercicio	LPM
LPM Min	Frecuencia de pulso mínima durante el ejercicio	LPM
LPM Max	Frecuencia de pulso máxima durante el ejercicio	LPM
LPM Promedio	Frecuencia de pulso promedio durante el ejercicio	LPM
T90	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tiempo transcurrido con SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tiempo transcurrido con SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
T2 [ΔSpO2 ≥ 2%]	Tiempo transcurrido durante la prueba de ejercicio con SpO2 < 2 % con respecto al SpO2 base	hh:mm:ss
T4 [ΔSpO2 ≥ 4%]	Tiempo transcurrido durante la prueba de caminata con SpO2 < 4 % con respecto al SpO2 base	hh:mm:ss
T< 40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso < 40 LPM	hh:mm:ss
T> 120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso > 120 LPM	hh:mm:ss
Episodios de Bradic. < 40 LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	\
Episodios de Taquic. > 120 LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	\
Tiempo de grabación	Tiempo total de medición de SpO2	hh:mm:ss
Tiempo de análisis	Tiempo total de análisis	hh:mm:ss
Tiempo de línea de base	Duración de la fase de línea de base	hh:mm:ss
Tiempo de ejercicio	Duración de la fase de ejercicio	hh:mm:ss
Tiempo de recuperación	Tiempo para SpO2 ≥ 99% de la línea de base promedio calculada durante la fase inicial de la prueba	hh:mm:ss
Disnea Línea de base	Variación en el grado de disnea durante la Línea de base	\
Disnea Fin	Grado final de disnea	\
Disnea CHG	Variación en grado de disnea durante el ejercicio	\
Fatiga Línea de base	Variación en el grado de fatiga durante la Línea de base	\
Fatiga Fin	Grado final de fatiga	\
Fatiga Borg CHG	Variaciones en el nivel de fatiga durante el ejercicio	\

Δ=DELTA

Parámetros requeridos para la prueba de ejercicio:

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
Disnea Línea de base	Grado de disnea antes del ejercicio	\
Disnea Fin	Grado de disnea después del ejercicio	\
Fatiga Línea de base	Nivel de fatiga antes del ejercicio	\
Fatiga Fin	Nivel de fatiga después del ejercicio	\

Parámetros medidos con análisis de SpO2:

SIMBOLO	DESCRIPCION	Unid.
SpO2 Línea de base	SpO2 promedio en los primeros tres minutos	%
SpO2 Min	SpO2 mínimo durante el período de análisis	%
SpO2 Max	SpO2 máximo durante el período de análisis	%
SpO2 Promedio	SpO2 promedio durante el período de análisis	%
LPM Línea de base	Frecuencia de pulso promedio en los primeros tres minutos	LPM
LPM Min	Frecuencia de pulso mínima durante el período de análisis	LPM
LPM Max	Frecuencia de pulso máxima durante el período de análisis	LPM
LPM Promedio	Frecuencia de pulso promedio durante el período de análisis	LPM
Tiempo de grabación	Tiempo total de medición de SpO2	hh:mm:ss
Tiempo de análisis	Tiempo total de análisis	hh:mm:ss
T90	Tiempo transcurrido con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tiempo transcurrido con SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tiempo transcurrido con SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tiempo transcurrido con SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
N° Episodios SpO2 < 89%	Caída de SpO2 por debajo de 89 % por al menos 20 segundos	\

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	Unid.
Δ Índice [12seg]	Índice de fluctuación de SpO2 calculado en intervalos de 12 segundos	\
T < 40 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso < 40 LPM	% hh:mm:ss
T > 120 LPM	Tiempo transcurrido con frecuencia de pulso > 120 LPM	% hh:mm:ss
Episodios de Bradicar. < 40 LPM	Episodios de bradicardia durante el período entero de análisis	\
Episodios de Taquic. > 120 LPM	Episodios de taquicardia durante el período entero de análisis	\

Δ =DELTA

Señales acústicas para oximetría:

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

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

2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Spirolab III es un espirómetro con un módulo de oximetría opcional que facilita la evaluación total de la función pulmonar. Es un equipo de medición potente y compacto previsto para ser usado por un médico (especialista en respiración), y es capaz de calcular más de 30 parámetros espirométricos.

Spirolab III puede realizar FVC, VC, IVC, MVV y pruebas de patrón respiratorio, así como es capaz de medir la saturación del oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Puede funcionar en modo autónomo/portátil, y puede conectarse a un PC o a una impresora utilizando uno de los diversos métodos disponibles: RS232, USB, Bluetooth.

También calcula un índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad de la prueba) y una medición de reproducibilidad; también da una interpretación funcional con 11 niveles posibles siguiendo la última clasificación de **ATS** (American Thoracic Society); tiene una memoria interna suficiente para más de 6.000 pruebas de espirometría o para 1.000 horas (o 40 días) de monitoreo de oximetría.

Mide y muestra los principales parámetros espirométricos y permite imprimir en segundos todos los datos con las curvas Flujo/volumen y Volumen/tiempo, con su impresora térmica incorporada. La curva Flujo / Volumen se muestra en la pantalla en tiempo real.

Cada prueba puede repetirse según se necesite. Los mejores parámetros están siempre disponibles para una rápida visualización o para impresión. Los valores normales (predichos) pueden seleccionarse de 5 autores diferentes. En general, dentro de la Unión Europea se usan los valores predichos de ERS (European Respiratory Society).

El equipo también calcula la respuesta a la administración de drogas (es decir el cambio de porcentaje entre los resultados de espirometría obtenidos antes y después que el paciente tome una droga) y los resultados de una prueba de desafío bronquial o una prueba de bronco dilatación. Se hace una comparación de datos entre POST (después de la droga) y PRE (antes de administrar la droga).

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital, basada en el principio de interrupción infrarroja. Este principio asegura la precisión y la reproducibilidad de las mediciones sin requerir una calibración periódica.

Las características principales de este tipo de sensor están listadas abajo:

- Medición precisa incluso en flujos muy bajos (al final de la espiración)
- No está influenciado por la densidad o humedad del gas
- Irrompible y a prueba de golpes
- Económico de reemplazar

El sensor de medición de flujo a turbina está disponible en versión reutilizable y desechable.



TURBINA REUTILIZABLE



TURBINA DESECHABLE

Debe prestar atención a las siguientes precauciones para asegurar que las características de la turbina permanecen inalteradas con el tiempo:

- Para la turbina desechable: siempre debe sustituirse entre pacientes
- Para la turbina reutilizable: siempre debe limpiarse entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

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

Los mejores valores personales pueden variar considerablemente de los valores predichos, que se toman de pacientes “sanos”.

Spirolab III se provee con un puerto serie de comunicación RS232 optoaislado, lo que garantiza una excelente protección eléctrica (> 4 KV) tanto para el profesional de la salud como para el paciente, de acuerdo con los más estrictos estándares europeos de seguridad (EN 60601-1).

El sistema de conexión Bluetooth puede usarse para conectar el equipo directamente a una impresora (el sistema Bluetooth debe estar instalado y habilitado también en la impresora).

Spirolab III también puede conectarse a un PC (o a otro sistema computarizado) para configurar el sistema. Todos los resultados de las pruebas espirométricas y los datos del paciente relacionado almacenados en el equipo pueden transferirse del equipo al PC y luego visualizarse en el software para PC WinspiroPRO (curvas flujo/volumen, parámetros de espirometría, y opcionalmente los parámetros de oximetría).

La conexión al PC puede realizarse de las siguientes maneras:

- Mediante el puerto RS232 o
- Mediante el puerto USB

El software interno (o firmware) del equipo puede actualizarse de forma rápida y simple desde un PC.

Para actualizar el sistema consulte al fabricante o a un representante autorizado.

spirolab III ofrece una interpretación automática de cada prueba espirométrica realizada, y asigna una luz de tránsito/semáforo (verde, amarilla o roja) como información de cada prueba o serie de pruebas. La configuración de las luces de tránsito la realiza el médico responsable de la configuración del sistema.

Función de Oximetría

El sensor de oximetría posee dos diodos emisores de luz (LEDs), uno emite en el espectro visible y el otro en infrarrojo. Ambas luces luego pasan a través del dedo y son “leídas” por el receptor. Cuando esas luces pasan a través del dedo, una proporción de la luz es absorbida por la sangre y por los tejidos blandos, en función de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida, en cada frecuencia, depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro del tejido blando.

Este principio de medición asegura la exactitud y reproducibilidad, sin requerir calibración periódica.

El sensor de oximetría puede desinfectarse con alcohol isopropílico, para más información vea el punto 4.3.

La batería de operación es de litio de 3.6V.

2.1 ILUSTRACIÓN DEL SPIROLAB III

1. Sensor MiniFlowmeter
2. Contenedor de papel térmico
3. Compartimento del sensor de flujo
4. Pantalla
5. Teclado
6. Sensor de oximetría



2.2 TECLADO



SÍMBOLO	DESCRIPCION
	Encender / Apagar
	Ajuste del contraste
	Ajuste del brillo
	Avanzar el papel de la impresora
	Tecla de auto-control
	Cancelar la operación actual
	Seleccionar el menú de configuración
	Tecla de corrección/cancelar último dato ingresado
	Información sobre opciones
	Ver datos en la memoria
	Entrar/modificar datos de paciente
	Ver la mejor prueba
	Ver la última prueba
	Ver la última prueba de oximetría
	Hacer prueba POST
	Hacer prueba de oximetría
	Imprimir
	Hacer prueba FVC
	Hacer prueba VC
	Hacer prueba MVV
	Teclas numéricas
	Especifica sexo femenino
	Especifica sexo masculino
	Confirma la última operación. Esta es la tecla Enter
	Mover el cursor

2.3 CARGA DE LA BATERÍA

ADVERTENCIA

spirolab III se alimenta únicamente por baterías internas; el cargador de batería sólo se utiliza para cargar las baterías internas. En la fase de carga el equipo puede utilizarse sólo después de que las baterías internas hayan recuperado un nivel de carga mínimo.

ADVERTENCIA

Para cargar la batería interna del spirolab III utilice exclusivamente el cargador de batería provisto con el equipo (código MIR 920665)

Asegúrese que la información eléctrica en la etiqueta del cargador corresponda con la de la fuente de alimentación.

Enchufe la fuente de alimentación en una toma de corriente.

Enchufe la ficha de la fuente de alimentación al conector en la parte trasera del equipo.

No utilice la fuente de alimentación si está mojada o húmeda.



El proceso de carga tiene varias fases que se indican mediante dos LEDs, verde y naranja (como se muestra arriba).

- Inmediatamente después de conectar la fuente de alimentación, el LED naranja se comienza a parpadear.
- Después de unos pocos segundos el LED naranja deja de parpadear y queda iluminado.
- Durante unos 10 minutos la carga es parcial mientras el equipo controla automáticamente la condición de la batería.
- Después de unos 10 minutos comienza la carga y procede a la carga completa.
- Cuando la carga se completa, el LED naranja se apaga y el LED verde se ilumina.

ADVERTENCIA

Es posible que durante la carga de la batería pueda haber un leve incremento de unos pocos grados en la temperatura de la fuente de alimentación. Siempre coloque el equipo sobre una superficie rígida horizontal y estable con al menos 30 cm (6 pulgadas) de espacio alrededor del equipo. Las aperturas de ventilación deben quedar libres de cualquier cobertura u obstrucción, ambas están situadas en la parte trasera e inferior de la carcasa de plástico del equipo.

2.4 ENCENDIDO DEL ESPIRÓMETRO

Primero controle que todos los accesorios estén en buenas condiciones.

Antes de usar el equipo realice las operaciones de limpieza, como se describe en la sección MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.

Levante la pantalla LCD, suelte el enganche.

Presione la tecla roja  on/off (encendido/apagado) en la esquina superior izquierda del teclado. Cuando el equipo está encendido, el led verde a la derecha de la tecla on/off se iluminará.

ADVERTENCIA

Cuando el equipo está conectado al PC mediante el cable USB, se encenderá de automáticamente, ya que la alimentación es interna.

2.5 CONFIGURACIÓN

Configuración del Brillo

La luminosidad esta regulada a un valor que maximiza las prestaciones de la pantalla y no puede ser regulado.

2.5.1 Configuración del Contraste

La regulación del contraste se puede hacer utilizando las teclas   del teclado.

La flecha izquierda permite aumentar el contraste, la flecha derecha disminuye el contraste.

Pulsarlo y mantenerlo pulsado hasta que se obtenga la regulación deseada.

Para conservar la regulación seleccionada es necesario tener encendido el dispositivo durante al menos 5 segundos después de soltar la tecla.

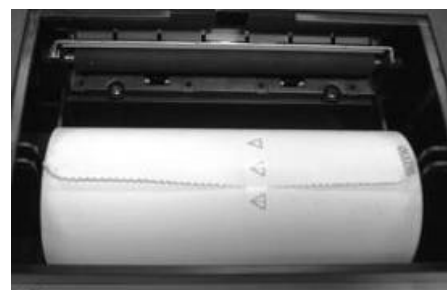
2.5.2 Carga del papel térmico

Abra la tapa del compartimiento del papel térmico y quite el rollo viejo; quite el portarrollos. Inserte el nuevo rollo de papel en el portarrollos.

ADVERTENCIA

El papel térmico debe introducirse como se muestra en la imagen, prestando ATENCIÓN a la posición de los pines del portarrollos dentro de las guías y a la dirección del rollo, de manera de imprimir por el lado correcto del papel térmico. Tenga en cuenta que el papel térmico no se puede imprimir por ambos lados sino sólo en la cara superior del rollo de papel.

Guía del correcto posicionado del portarrollos



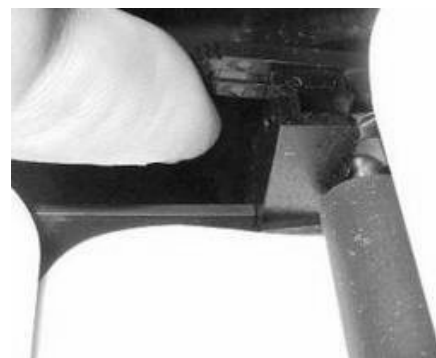
Empuje el papel en la abertura ubicada debajo del riel de tracción (riel de goma negra).

Un sensor (como se indica en la figura) detecta el papel y lo avanza automáticamente

Esta imagen muestra la posición del papel con respecto al riel de tracción.

El papel debe avanzar a través de la abertura en el compartimiento cuando está cerrado; cierre la tapa del compartimiento.

De ser necesario haga avanzar el papel manualmente presionando la tecla 

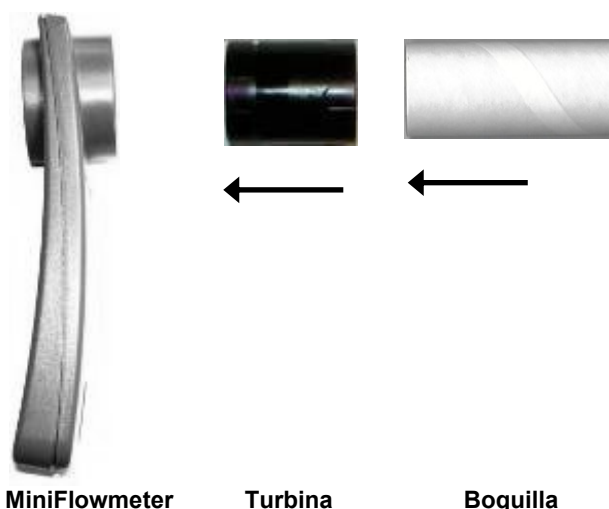


ADVERTENCIA

Para evitar daños a la impresora y/o defectos en la impresión, se recomienda utilizar papel térmico de 112 mm. de ancho. La sensibilidad del papel térmico debe ser adecuada para impresoras con una velocidad de impresión de 50 mm/s. Este tipo de papel es fácil de encontrar en la mayoría de los distribuidores de equipos médicos.

2.5.3 Conexión del sensor de flujo

El sensor de flujo está compuesto por los elementos mostrados en la siguiente ilustración.



Antes de realizar una espirometría verifique que no haya cuerpos extraños dentro del sensor de flujo.

Conecte el cable de conexión del MiniFlowmeter hasta escuchar el 'click' que indica que ha sido correctamente insertado. Conecte el otro extremo al **spirolab III** como se muestra en la imagen; nuevamente el 'click' le indicará que se ha insertado correctamente.

Asegúrese que la boquilla desechable nueva esté correctamente insertada dentro de la turbina (porta boquillas).

ADVERTENCIA

Siga cuidadosamente las instrucciones dadas en este manual, para asegurarse de que todas las funciones se realizan correctamente.

Quite la boquilla usada y deséchela después de finalizar la espirometría.

Cuando el cabezal del sensor de flujo no esté en uso, recomendamos mantenerlo en su compartimiento.

Presione ligeramente sobre el conector para separar el sensor de flujo a turbina del conector del lado izquierdo del equipo y proceda con las operaciones de limpieza como se describe en la sección MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA de este manual.



2.5.4 Apagado del espirómetro

El equipo tiene un sistema de auto-apagado para reducir el consumo de batería. Esta característica puede configurarse desde el menú seleccionando una de las siguientes 3 opciones: 6, 60 o 240 minutos; el equipo se apagará automáticamente al alcanzar el tiempo preseleccionado, cuando no se haya registrado actividad en ese tiempo.

Si al completar todas las operaciones el equipo continúa encendido, apáguelo manualmente presionando . Cuando el equipo se apaga, el indicador LED verde en la parte derecha de la tecla on/off también se apagará.

Cuando no sea necesario cargar la batería, asegúrese de desconectar la fuente de alimentación del conector de alimentación ubicado en la parte trasera del equipo y desenchúfela de la red de suministro eléctrico.

2.5.5 Configuración inicial

ADVERTENCIA

Las secciones de este manual contenidas en un marco corresponden a las palabras mostradas en la pantalla del equipo.

spirolab III permite una configuración personalizada de ciertos parámetros a través del Menú de Configuración.

Para acceder al menú de configuración, con el equipo encendido, presione  que contiene la siguiente lista:

- Borrar los datos en la memoria
- Imprimir la última calibración
- Calibración de la turbina
- Texto de encabezamiento para la impresión
- Cambiar Fecha/Hora
- Elegir lenguaje de operación
- Elegir valores predichos
- Configuración de parámetros/impresión
- Configuración de Bluetooth
- Configuración de Oximetría(*)
- Incentivo
- Tipo de turbina
- Estándar
- Formato de fecha
- Formato de las unidades
- Apagado automático

* función disponible únicamente en el spirolab III con pantalla a color

Seleccione la opción requerida utilizando  o , hasta que el símbolo  a la izquierda de la pantalla quede junto a la opción seleccionada; entonces presione  para acceder a la opción.

 Utilice esta tecla para volver al Menú de Configuración, para configurar y/o cambiar ciertas funciones principales del equipo.

Borrar los datos en la memoria

Para borrar todos los datos en memoria.

La pantalla mostrará:

Use  para salir sin borrar las pruebas.

La contraseña es: **122333**

BORRAR LOS DATOS EN LA MEMORIA
ADVERTENCIA! SE BORRARAN TODAS LAS PRUEBAS DE ESPIROMETRIA EN MEMORIA.
PARA SEGUIR INGRESAR CONTRASEÑA
()

¡Los datos de la prueba se han BORRADO!

Memoria disponible actual: 100%

PRESIONE CUALQUIER TECLA PARA SALIR

Después de borrar los datos en la memoria, se muestra en pantalla:

Si la contraseña se ingresa en forma incorrecta, la pantalla muestra:

CONTRASEÑA INCORRECTA
ENTER para Reintentar

ESC para Salir

Presione  para repetir el proceso.

Imprimir la última calibración

Para imprimir el coeficiente de calibración de la turbina actualmente en uso y la fecha de la última calibración realizada.

Calibración de la turbina

ADVERTENCIA

El sensor de flujo a turbina no requiere calibración, sino simplemente una limpieza regular. Si debe realizar una calibración, siga las siguientes instrucciones cuidadosamente.

Sólo la turbina reutilizable puede ser calibrada.

NOTA

Cada vez que se realiza una calibración, el nuevo factor de corrección se añade algebraicamente a los factores de corrección previos. Por lo tanto, antes de realizar una nueva calibración, asegúrese de borrar la actual calibración en uso como se describe anteriormente.

Para una calibración precisa y confiable el volumen de la jeringa debe ser al menos de 3L.

Para modificar la calibración de la turbina basada en los valores **FVC** (para la fase espiratoria) y **FIVC** (para la fase inspiratoria), medidos durante una prueba realizada con una jeringa de calibración.

Seleccionando la opción "Calibración turbina" en el menú de configuración, aparecen las siguientes informaciones en la pantalla.

Los valores "último FVC" y "último FIVC" se recogen de la última calibración. Los valores situados debajo de la columna "ERR" indican la corrección actual. Están configurados a 0 por defecto.

VOLUMEN JERINGA cL: 300		
ANRIGUA CALIBRACIÓN		
	BTPS	%CORR.
FVC	300	0
FIVC	300	0
NUEVA CALIBRACIÓN		
	ATP	
FVC	0	
FIVC		
%CORR.	= CORRECCIÓN TOTAL	
BTPS	= Condiciones de medición	
ATP	= Conversión desde BTPS	
Si FVC y FIVC = 0 entonces use calibración de fábrica		
ESC Salir		

ADVERTENCIA

ATP significa Temperatura y Presión Ambiental e indica que las condiciones de medición son la temperatura y la presión ambiental.

BTPS significa Temperatura Corporal y Presión Saturada que representa una condición estándar de referencia mundial para la medición de parámetros espirométricos. Todos los parámetros espirométricos se calculan a temperatura corporal (37° C) y presión saturada.

De acuerdo con la publicación "Standardised Lung Function Testing" (Pruebas estandarizadas de la función pulmonar) de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de alrededor de 33/34° C.

El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a las condiciones de BTPS (37° C) deben aumentarse en un 2.6% - esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33°C, lo que representa una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volúmenes espirados es constante e igual a 1.026.

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

Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20° C con una humedad relativa de 50%, el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%.

La corrección de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente ya que el equipo posee un sensor de temperatura interno; de esta forma se reportan todos los parámetros.

Para realizar la calibración:

1 – Ingrese el volumen en cL de la jeringa de calibración en uso (por ejemplo para una jeringa de 3L, escriba 300 cL).

2 – Ingrese los valores de FVC y FIVC, obtenidos de la medición hecha con la jeringa de calibración, en los campos Nuevo FVC y Nuevo FIVC. Use el desplazamiento vertical para seleccionar el valor a modificar (SIRIN, Nuevo FVC, Nuevo FIVC).

Use las teclas numéricas para modificar el valor del parámetro seleccionado.

Si los factores de corrección calculados son aceptables (<20%), se muestran al lado de los parámetros Nuevo FVC y Nuevo FIVC

Presione ESC para volver al Menú de configuración sin ingresar la corrección

Si los valores de FVC y FIVC producen un factor de corrección >20%, los valores de FVC y FIVC no serán aceptados. Esto significa que el sistema no puede corregir un error de calibración tan elevado. Aparece el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA! ERROR demasiado grande

En este caso:

- Compruebe el correcto funcionamiento del **spiroLab III** con una nueva turbina y/o

- Limpie la turbina.

Para borrar la calibración en uso y regresar a la calibración de fábrica, ingrese 0 en los campos de Nuevo FVC y Nuevo FIVC.

Presione entonces  para volver al Menú de Configuración.

ADVERTENCIA

Con la nueva calibración, los factores de corrección se añaden algebraicamente al factor/es de corrección previo/s.

Antes de comenzar una nueva calibración ponga los dos valores FVC y FIVC en 0, y entonces repita el proceso de calibración.

Si se usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el espiómetro está calibrado correctamente entonces el valor FVC (jeringa) será:

3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC a BTPS).
 Si la temperatura ambiente es 20°C, el valor de FIVC (jeringa) será:
 3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC a BTPS).
 El usuario debe ser consciente que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo se convierte a condiciones BTPS y por lo tanto el “incremento” en los resultados con respecto a los valores predichos no constituye un error.

Por ejemplo si la calibración se realiza con los datos medidos:
 20° C , FVC = 3.08 y FIVC = 3.30
 el espirómetro está perfectamente calibrado y los correspondientes factores de corrección son nulos. No necesita calibración!
 Esto no constituye un error, sino que es una consecuencia lógica de lo explicado anteriormente.

Texto de encabezamiento para la impresión

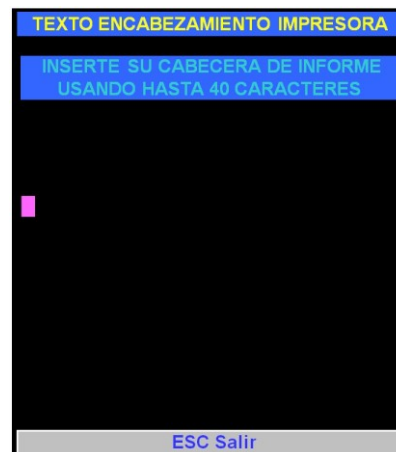
Para ingresar un encabezamiento que se imprimirá al inicio de cada informe de espirometría (ver imagen).

Cambiar FECHA/HORA

Para cambiar la fecha y la hora.
 El tiempo se muestra en formato de 24 horas.

Elegir lenguaje

Para cambiar el lenguaje utilizado para mostrar los mensajes en la pantalla y en las impresiones.



Elegir los valores predichos

Para elegir uno de los estándares disponibles para el cálculo de los valores predichos. Los parámetros están organizados de la siguiente manera:

REFERENCIA	ADULTOS	NIÑOS
1	ERS	Knudson
2	Knudson	Knudson
3	Morris/Bass	Knudson
4	ERS	Zapletal
5	MC-Barcelona	Zapletal

Con las teclas numéricas seleccione el número de referencia, los valores seleccionados se configuran automáticamente y la pantalla muestra el menú de configuración.

Seleccionar la impresión

Para habilitar o deshabilitar la impresión de:
 Parámetros espirométricos
 Mejores valores de: FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, FEF2575 (el último es siempre relativo a la mejor prueba)
 Interpretación de la espirometría
 Curvas F/V y V/t.

Configuración de Bluetooth

Al seleccionar esta función se muestra el siguiente menú:

- Buscar Equipo
- Opciones de IMPRESORA
- Opciones de TELEFONO
- Número de línea remota

Buscar Equipo

Seleccione la opción requerida con ► y confirme con ; **spirolab III** comenzará a buscar equipos Bluetooth activos; cuando encuentre uno o más equipos activos, se mostrará una lista, seleccione el equipo y presione para definir el equipo (con desplazamiento vertical) como impresora o teléfono (use IMPRESORA o TELEFONO); seleccione una de las dos opciones y presione

, o bien presione para volver a las opciones de Bluetooth. Si el equipo ya está presente en la lista elegida se mostrará en la pantalla un mensaje de ADVERTENCIA; presione una tecla para regresar a la lista de equipos.

Opciones de IMPRESORA

Para controlar los equipos memorizados dentro de la “lista de impresoras”. Ingrese a la lista con y habiendo seleccionado un equipo es posible:

- Configurar el equipo como por defecto, identificado con un punto amarillo cerca del nombre del equipo (**spirolab III** se conectará automáticamente con él)
- Borrar el equipo de la lista (**spirolab III** pide confirmación presionando , o bien presione para volver a las opciones de Bluetooth y **no** borrar el equipo de la lista)

Si no se muestran equipos, un mensaje aconseja al usuario buscar equipos activos; presione  para comenzar la búsqueda o  para volver a la configuración de Bluetooth.

Opciones de TELEFONO

Para controlar los equipos memorizados en la "lista de impresoras". Ingrese a la lista con  y habiendo seleccionado un equipo es posible:

- Para configurar el equipo como por defecto, identificado con un punto amarillo cerca del nombre del equipo (y **spirolab III** se conectará automáticamente con él)
- Para borrar el equipo de la lista (**spirolab III** pide confirmación presionando , o bien presione  para volver a las opciones de Bluetooth y **no** borrar el equipo de la lista).

Aunque la lista esté vacía, se puede realizar una búsqueda de equipos activos como se describe anteriormente.

Número de la línea remota

Ingrese al menú con  entonces es posible ingresar el número de teléfono que **spirolab III** utilizará para conectarse al teléfono Bluetooth. Ingrese el número usando las teclas numéricas y luego presione .

Configuración de la Oximetría

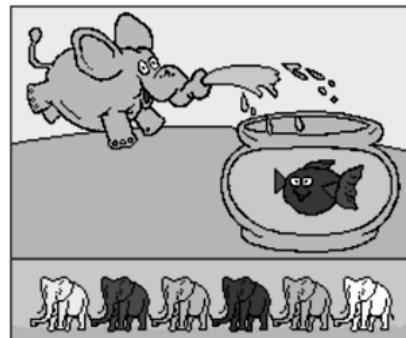
Esta función permite los siguientes tipos de configuración:

- Valores de referencia para SpO2 y PPM; si, durante un prueba, los valores van por debajo del mínimo o por encima del máximo valor configurado, una alarma acústica sonará para alertar al usuario
- Activación / desactivación de la alarma acústica
- Ajuste del tiempo de muestreo (2 ó 4 segundos) de los valores de oximetría durante una prueba

Al principio el cursor estará en el valor de SpO2 mínimo, use las teclas numéricas para seleccionar el valor deseado, entonces el cursor pasará automáticamente al siguiente valor; si el valor no debe ser modificado presione ; cuando los cuatro valores hayan sido configurados puede, de ser necesario, activar o desactivar la alarma acústica presionando la tecla 1 para APAGAR y la tecla 2 para ENCENDER. Para confirmar la selección presione . Entonces es posible introducir el tiempo de muestreo: presione la tecla 2 para 2 segundos o la tecla 4 para 4 segundos. Presionando  se mostrará el menú de configuración.

Incentivo

spirolab III dispone de un incentivo pediátrico que puede ser útil para ayudar a un niño (o a una persona mayor) a hacer correctamente una prueba espirométrica. El incentivo es una imagen escondida, directamente conectada a la señal que viene del MiniFlowmeter, de manera que cuanto más fuerte es la espiración, más se mueve la "cortina", revelando la imagen y por tanto ayudando al paciente a obtener el mejor resultado posible.



Cuando se selecciona el incentivo pediátrico, se muestra un mensaje de advertencia preguntando por la edad del paciente. Tras introducir el valor, se muestra el menú de configuración.

Dado que la prueba de FVC requiere colaboración, que es difícil de obtener de un niño de 4 años, si la edad ingresada es de 4 años o menos, **spirolab III** automáticamente muestra el incentivo durante la prueba FVC.

Configuración de la turbina

Seleccione el tipo de turbina que desea utilizar para la prueba, desechable o reutilizable. Para seleccionar la opción correcta, siga los pasos descritos previamente seleccionando la opción requerida y presionando  para cambiar la opción.

Estándar

Para seleccionar uno de los estándares disponibles: ATS/ERS o NANTES III, presione .

ADVERTENCIA

Con el estándar NANTES III no es posible seleccionar o modificar los valores predichos.

Formato de FECHA: dd/mm/yy

Para seleccionar el formato requerido, cambie entre dd/mm/yy o mm/dd/yy o yy/mm/dd o viceversa.

Presione  para cambiar.

Formato de UNIDADES: cm, kg

Para cambiar el formato de las unidades de cm, kg a in, lb (pulgadas y libras) o viceversa. Presione  para cambiar.

Auto apagado: 6 min

Para cambiar el tiempo de espera para el auto apagado a 6 min, 60 min o 240 min. Presione  para cambiar.

2.5.6 Funcionamiento del espirómetro

spirolab III realiza las siguientes mediciones:

FVC	Capacidad Vital Forzada
VC	Capacidad Vital Lenta
MVV	Máxima Ventilación Voluntaria
SpO₂	SpO2/LPM*

La evaluación e interpretación de los resultados de las pruebas se dan comparando los parámetros medidos con los valores específicos 'normales' de espirometría (conocidos como valores predichos) que se calculan de los datos del paciente: edad, altura, peso, sexo y grupo étnico.

* sólo para **spirolab III** con pantalla en color

Para el cálculo de los valores predichos, hay diferentes configuraciones disponibles para adultos y niños.

Para adultos	ERS (Sociedad Respiratoria Europea)
“	Knudson
“	Morris/Bass
“	Multicentrico Barcelona
Para niños	Knudson
“	Zapletal

Después de cada prueba el resultado se compara con los valores predichos seleccionados y se muestra el porcentaje de diferencia entre lo medido y lo predicho para cada parámetro.

$$\% \text{ Predicho} = \frac{\text{Medido}}{\text{Predicho}} \times 100$$

La prueba puede repetirse más de una vez y el mejor resultado se memoriza para poder ser recuperado de la memoria del **spirolab III**.

El mejor resultado de la prueba se determina siguiendo los estándares de ATS/ERS.

En la práctica, la mejor prueba es la que tiene la mayor suma de FVC+FEV1.

Todas las pruebas se analizan aplicando el criterio de calidad (control de calidad), siguiendo los estándares de ATS. Además, también se calcula la reproducibilidad de los parámetros FEV1, FVC y PEF.

Es posible realizar una prueba POST droga, en ese caso los resultados se comparan con la prueba hecha antes a la administración de la droga (prueba PRE).

spirolab III muestra e imprime las curvas de Flujo/Volumen y de Volumen/tiempo superpuestas, con comparación y porcentaje de cambios de PRE y POST:

$$\% \text{ PRE} = \frac{\text{Valor POST}}{\text{Valor PRE}} \times 100$$

Después de encender el equipo, la pantalla principal muestra un resumen de los datos del paciente actual.

Algunos valores se muestran de la siguiente manera:

v. x.y

Indica la versión del software (firmware) dentro del espirómetro. En caso de problemas técnicos, siempre anote este número de versión.

FECHA Y HORA

La fecha y hora actual, que puede modificarse desde el Menú de Configuración.



The screenshot shows the main menu of the spirolab III device. At the top, it says 'MIR Spirolab III VER v. x.y'. Below that, it displays the date 'FECHA 23/05/06' and time 'HORA 12:44:00'. There is a section for 'PRE FILE N° 1' and a 'MEMORIA' bar showing 0% to 100%. The patient information section includes fields for APELLIDO, NOMBRE, #ID, NACIDO EL (0/0/0), ALTURA (cm), PESO (kg), SEXO (♂), and G. ETNICO (Caucasico). At the bottom, there are settings for TIPO DE TURBINA, REUSABLE, ESTANDAR EN USO (ATS/ERS), and BTPS (1.087). A button at the very bottom says 'ELEGIR FUNCION'.

PRE

La primera prueba para cada paciente nuevo es de tipo PRE, es decir sin administración de droga.

Para la prueba POST, es decir después de la administración de droga, vea el punto 2.6.2 POST en este Manual.

ARCHIVO

spirolab III asigna un número progresivo a cada nueva prueba PRE, POST o SpO2/PPM.

APELLIDO Y NOMBRE

Se muestran los datos del último paciente ingresado.

#ID

Indica el número del paciente o código de identificación ingresado por el usuario.

TIPO DE TURBINA

ESTÁNDAR EN USO

BTPS (Temperatura Corporal y Presión Saturada)

2.5.7 Ingresar datos de un nuevo paciente

Presione .

La parte inferior de la pantalla mostrará el siguiente mensaje:

CAMBIAR ◀ ▶ NUEVO

Use ◀ o ▶ para modificar los datos del paciente mostrado, o bien ingrese datos nuevos.

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE

Use ◀ o ▶ para modificar los datos de un paciente ya ingresado, o para ingresar los datos de un nuevo paciente. Ingrese la información requerida utilizando el cursor posicionado en el apellido del paciente. Use  para ir al siguiente campo.

Todos los datos ingresados deben confirmarse con  o cancelarse con . Para modificar un número después de haberlo ingresado use ; para regresar el cursor al área requerida, para ingresar el valor numérico correcto e ir al siguiente campo presione .

#ID

Ingrese el código ID del paciente: este código es alfanumérico y puede ser una combinación máxima de 16 caracteres; este código permite la recuperación rápida de los datos de cualquier paciente cuando sea necesario.

Recupere a un paciente de la memoria y presione la tecla #ID para crear una nueva sesión de prueba con los datos antropométricos del mismo paciente. Esto evita tener que reingresar todos los datos de ese paciente.

Si el código ID ingresado ya existe en la memoria, aparecerá el siguiente mensaje:

**ADVERTENCIA! #ID YA ASIGNADO
CONFIRME CODIGO ID O MODIFIQUELO**

El usuario puede salir, ingresar un nuevo código ID, o continuar utilizando el archivo de pacientes en memoria.

Presione  para confirmar el código; presione una de las teclas de flechas para modificar.

FECHA DE NACIMIENTO

Ingrese los datos del paciente con las teclas numéricas; **spirolab III** calcula automáticamente la edad del paciente que luego se mostrará en el campo "EDAD". Ingrese los otros datos usando .

ALTURA

Ingrese la altura del paciente (en cm o en pulgadas, de acuerdo con la configuración actual), usando el teclado numérico. Vaya al campo siguiente usando .

PESO

Ingrese el peso del paciente (en Kg o en libras, de acuerdo con la configuración actual), usando el teclado numérico. Vaya al campo siguiente usando .

SEXO

Seleccione el género usando el teclado,  para masculino y  para femenino.

GRUPO ÉTNICO

Seleccione un tipo de grupo étnico, ingrese el número correspondiente al grupo étnico requerido. Presione 0 para no tener factor de conversión. Esta función permite la corrección de los valores predichos para un paciente con el grupo étnico al que pertenece.

Estándar ATS/ERS		Estándar NAHNES III	
Grupo	% correc.		
Sin corrección	100%	Caucásico	
Caucásico	100%	Africano-Americano	
		Mexicano-Americano	

Oriental	100%	Otros
Chino de Hong Kong	100%	
Japonés	89%	
Polinesio	90%	
Indio del Norte	90%	
Indio del Sur	87%	
Pakistaní	90%	
Descendencia Africana	87%	
Aborigen	85%	

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

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

Para los estándares NAHNES III, la corrección se basa en diversas fórmulas teóricas (como se describe en la publicación).

2.5.8 Modificar los datos del paciente

Para modificar los datos del paciente presione  y luego . Todos los datos que no deban ser modificados se deben confirmar presionando .

2.6 ESPIROMETRÍA: FVC, VC/IVC, MVV

ADVERTENCIA

Al conectar el sensor de espirometría al equipo, asegúrese de que el conector tenga la flecha hacia arriba, hacia usted. Cuando el conector esté correctamente insertado en su lugar, oirá un "clic". Vea la siguiente imagen.

Todos los datos del paciente deben ingresarse antes de realizar la prueba de espirometría. La prueba puede realizarse desde la pantalla principal o desde cualquier otra que muestre el resultado de una prueba previa (última prueba, mejor prueba o prueba en memoria).

Seleccione la prueba de espirometría:

- ☐ **FVC** Para hacer la prueba **FVC**
- ☐ **VC** Para hacer las pruebas **VC/IVC** y de perfil ventilatorio
- ☐ **MVV** Para hacer la prueba **MVV**



ADVERTENCIA

Con el estándar NAHNES III no es posible hacer pruebas de VC o MVV

Cuando se está realizando una prueba la pantalla mostrará en tiempo real la curva Flujo/Volumen o Volumen/Tiempo (si se configuró el incentivo pediátrico, entonces se verá la curva Volumen/Tiempo).

La prueba debe comenzar en los 30 segundos siguientes a presionar la tecla de inicio, de lo contrario la prueba se interrumpe y el equipo vuelve a la pantalla principal.

2.6.1 Prueba de espirometría

Inserte una boquilla nueva en el soporte de boquillas del MiniFlowmeter.

Ajuste el clip nasal en la nariz del paciente, para asegurar que no se escape el aire a través de las fosas nasales.

El paciente debe insertar la boquilla dentro de la boca, al menos 2 cm más allá de los dientes y sujeta entre éstos, cerrando los labios para asegurar que el aire no puede escapar por las comisuras de la boca.

Respire como se aconseja para cada prueba, a continuación se dan detalles.

Haga el prueba de pie o sentado. Durante la espiración total (lenta o forzada) inclínese hacia delante para ayudar a la acción espiratoria con una compresión del abdomen.

FVC

De ser necesario (esta parte es opcional) realice varias respiraciones en reposo antes de la prueba. Cuando esté listo inspire lentamente tanto aire como le sea posible (abrir los brazos ayuda) y luego espire todo el aire lo más rápido posible. Luego, sin sacar la boquilla de la boca, finalice la prueba inspirando nuevamente lo más rápido y completo posible.

Esta inspiración final no es necesaria si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son necesarios.

El ciclo puede repetirse varias veces, sin cambiar la boquilla, en este caso el **Spirolab III** automáticamente elegirá y mostrará la mejor

prueba y los parámetros medidos. Para finalizar la prueba presione  o espere 10 segundos después del último ciclo de volumen, la prueba finalizará automáticamente.

ADVERTENCIA

En caso de una prueba FVC, después de hacer por lo menos 2 pruebas válidas, se muestra la reproducibilidad de los parámetros FVC, FEV1, y PEF.

Pruebas VC/IVC y Perfil Ventilatorio

Es posible (opcional) comenzar la prueba haciendo varias respiraciones en reposo. Después de tres o cuatro respiraciones similares, un mensaje (VC/IVC) indicará que el perfil ventilatorio fue medido y ya puede realizar la prueba VC o IVC.

Prueba VC: Cuando aparezca el mensaje VC/IVC, inspire lentamente tanto aire como le sea posible y luego espire lentamente tanto aire como le sea posible.

Prueba IVC: Cuando aparezca el mensaje VC/IVC, espire lentamente tanto aire como le sea posible y luego inspire lentamente tanto aire como le sea posible.

Para finalizar la prueba presione la tecla  o espere 3 segundos después del último ciclo de volumen.

Si realiza la prueba sin el perfil ventilatorio (función respiratoria en reposo), el parámetro medido solo será VC o IVC. Por el contrario, si hace varias respiraciones completas en reposo, se darán todos los parámetros medidos del perfil ventilatorio.

Durante la prueba se muestra la curva volumen/tiempo.

MVV

Comience la prueba haciendo una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas con la máxima amplitud posible. La frecuencia sugerida es de 30 respiraciones/minuto. La prueba se detiene automáticamente después de 12 segundos.

Para finalizar la prueba presione  o espere 3 segundos tras el último ciclo de volumen.

Al final de la prueba se muestran las curvas y los principales parámetros medidos.

Después de ver las curvas, presione  para ver los parámetros restantes, además de los valores predichos y el porcentaje de diferencia entre el valor medido y el predicho.

Durante la prueba se muestra la curva volumen/tiempo.

2.6.2 Espirometría post - droga

ADVERTENCIA

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

1er caso: datos del paciente actual

Para realizar una prueba POST al paciente actual tras haber completado una prueba PRE, siga estas instrucciones:

Presione  para activar la fase POST. En la parte inferior de la pantalla aparece el siguiente mensaje:

ENTER para hacer la prueba POST

Es posible hacer la prueba POST utilizando una de las tres pruebas disponibles. Seleccione la prueba, en la parte inferior de la pantalla es posible definir la dosis administrada al paciente antes de la prueba; el valor puede ingresarse con las teclas numéricas.

2° caso: archivo de paciente

Para hacer una prueba POST a un paciente en memoria, primero debe abrir de la memoria la prueba PRE correspondiente a ese archivo de paciente.

Presione ; seleccione el archivo PRE utilizando uno de los métodos de búsqueda. Confirme con . Presione  para

configurar una nueva prueba con el mismo paciente. Presione  para activar la fase POST.

Cuando la fase POST está activada, se muestran los datos del paciente y aparece "POST" bajo el número del archivo.

ADVERTENCIA

En la fase POST se pueden realizar las pruebas FVC, VC y MVV.

En la fase POST, tras haber seleccionado una de estas tres pruebas   o , debe ingresarse la dosis de droga administrada.

Cuando repita la prueba usando la misma dosis, se guardará la mejor prueba relacionada con la dosis usada.

Cuando cambie la dosis, se realiza un nuevo registro con un número progresivo de ARCHIVO. Por ejemplo, si se hacen tres pruebas al mismo paciente con diferentes dosis, se grabarán tres registros diferentes (pruebas POST) para ese paciente.

Después es posible ver las mejores pruebas POST por separado.

El código de paciente en la prueba POST es el mismo que en la prueba PRE relacionada.

Los resultados permiten la confrontación de los parámetros de espirometría calculados en la prueba POST contra los mejores resultados obtenidos en la prueba PRE ya presente en el archivo del paciente para esa sesión* (*sesión se refiere a las pruebas

realizadas en el mismo día). No es posible por tanto hacer una prueba POST a un paciente si el archivo del mismo sólo contiene pruebas PRE realizadas sólo en días previos.

Cuando se muestran los resultados es posible ver la variación entre los valores PRE y POST (mostrado en la columna con título CHG).

En la fase POST se compara el resultado medido con los valores de la prueba PRE correspondiente.

Las curvas Flujo/Volumen de la prueba **PRE** y de la prueba **POST** relacionada se muestran superpuestas.

Después de las dos curvas, también se muestran los parámetros medidos (POST), los valores PRE relacionados y el porcentaje de variación entre POST y PRE.

Para hacer los resultados más sencillos de entender se utiliza un sistema de luces de tránsito/semáforo con los íconos ☺ y/o ☹ según los siguientes criterios:

- ☺ ☺ bronco dilatación significativa con FEV1 POST $\geq$ 80% del predicho
- ☺ ☹ bronco dilatación significativa con FEV1 POST < 80% del predicho
- ☹ ☹ sin bronco dilatación significativa

ADVERTENCIA

En la fase POST no se da interpretación de la prueba, se muestran los mensajes de control de calidad de la prueba.

La prueba POST está disponible en la pantalla principal con las características del paciente y también en la visualización de pruebas previas (  o ) de esta manera es fácil configurar la fase POST. Visualizar los datos guardados, las teclas activas son:

-   ;
- #ID (para una nueva prueba espirométrica con el paciente seleccionado)
-  (para una prueba POST)
-  (impresión de la prueba seleccionada)
-  y  para mostrar
-  para ir al menú de archivo.
-  (tecla de cancelación genérica)
- 1, 2, 3 (si se ha realizado más de una prueba).

Prueba fisiológica (placebo)

Es una práctica común antes de una prueba POST, realizar una prueba usando solución fisiológica en lugar de una droga, para examinar la respuesta del paciente a tal estímulo.

Si el paciente está saludable la reacción al placebo es casi cero, pero en caso de hipersensibilidad aún este estímulo puede tener algún efecto.

En la prueba fisiológica la cantidad de dosis a ingresar es cero y todavía es posible comparar los resultados POST con los de la prueba PRE.

La fase POST mostrará una marca de color destacando las palabras ARCHIVO POST No. y DOSIS.

ADVERTENCIA

La prueba POST sólo puede basarse en una prueba PRE realizada en el mismo día; no es posible hacer una prueba POST referida a una prueba PRE hecha en días anteriores.

ADVERTENCIA

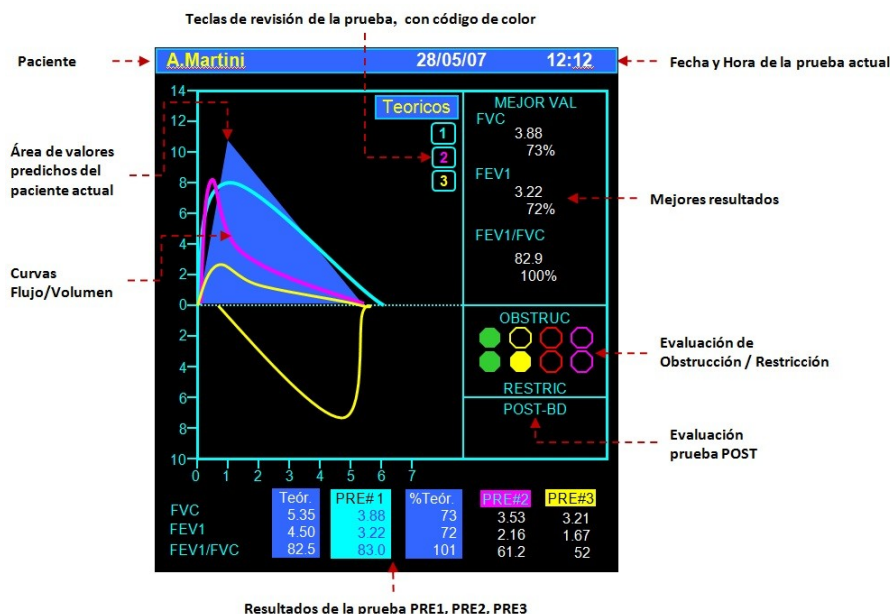
Para finalizar la fase POST y hacer una nueva prueba PRE, presione  y luego .

ADVERTENCIA

Si se configura una nueva dosis después de una prueba POST, el equipo crea una nueva sesión de prueba, todavía POST. Se asigna un nuevo código de prueba ID. La interpretación no está basada en las sesiones previas con diferentes dosis de droga; sólo se utiliza la nueva prueba para la interpretación.

2.7 VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DE LA ESPIROMETRÍA

La imagen de abajo describe la información que aparece dentro de la pantalla de resultados de una prueba de espirometría.



En particular, en esta pantalla es posible visualizar los datos relativos a una curva presionando sobre 1, 2 ó 3 comenzando por la mejor prueba en adelante.

ADVERTENCIA

Para el estándar NAHNES III los parámetros mostrados son:
FEV6, FEV1, FEV1/FEV6%, FEF2575, FVC, FEV1/FVC

Al visualizar una curva es posible realizar directamente una nueva prueba de espirometría PRE o POST o una prueba de oximetría en el paciente actual, presionando una de las teclas **FVC**, **VC**, **MVV**, **POST**, **SpO₂**. Puede también hacerlo si recupera la mejor prueba seleccionando la tecla  o la última prueba seleccionando  (para espirometría) o  (para oximetría); La prueba seleccionada se realizará al paciente actual.

ADVERTENCIA

Si la última prueba de espirometría era de tipo POST, la sesión POST se mantendrá hasta que se recupere un nuevo paciente de los archivos o se cree un nuevo paciente.

2.8 CALIDAD DE CONTROL DE LA PRUEBA - ESPIROMETRÍA

A través de un análisis matemático (control de calidad) que se aplica a ciertos índices y parámetros calculados, el **spiroLab III** genera una serie de comentarios, útiles para entender la confiabilidad de la prueba realizada. Este control de calidad asigna una letra a la sesión actual como se describe a continuación:

Prueba PRE

A = Al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores mayores de FEV1 coincidiendo dentro de 100 mL y los dos mayores valores de FEV6 dentro de 100 mL.

B = Al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 101 a 150 mL

C = Al menos 2 maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 151 a 200 mL

D = sólo una maniobra aceptable, o más de una, pero los valores de FEV1 no coinciden dentro de 200 mL (sin interpretación).

F = No hay maniobras aceptables (sin interpretación).

Prueba POST

A = dos valores FEV1 aceptables (1) coincidiendo dentro de 100mL

B = dos valores FEV1 aceptables (1) coincidiendo dentro de 200mL

C = dos valores FEV1 aceptables (1) no coincidiendo dentro de 200mL

D = sólo una maniobra FEV1 aceptable (1)

F = No hay maniobras FEV1 aceptables (1)

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

Cuando se calculan varios *comentarios* relacionados con una prueba, **spiroLab III** sólo muestra los más importantes para facilitar la interpretación de la prueba.

ERROR EN Vext y PEFT

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

Repita la prueba y sople más rápido

ERROR FET

Si el FET es menor que el mínimo (3 segundos), se mostrará este mensaje:

Tiempo de espiración insuficiente

ERROR DE FLUJO

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

Saque todo el aire de los pulmones

2.9 REPETIBILIDAD DE LA PRUEBA FVC

Seguendo los estándares internacionales **ATS** y **ERS**, se recomienda repetir cada prueba **FVC** al menos 3 veces para asegurar la confiabilidad de los resultados de la prueba espirométrica. El equipo ayuda al usuario a través del control de reproducibilidad. Entre pruebas, se calcula la repetibilidad de los siguientes parámetros:

PEF repetible cuando la diferencia entre los dos mayores PEF es ≤ 0.67 L/s;
VC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores VC es ≤ 150 mL;

si FVC es > 1.0 L entonces:

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

si FVC es ≤ 1.0 L entonces:

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

2.10 MÉTODO DE MEDICIÓN E INTERPRETACIÓN

La interpretación de la prueba de espirometría está basada en la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC) y está basada en el estándar ATS. Para una comprensión más rápida, esta interpretación se ilustra con un código de luz de tránsito/semáforo (verde, amarillo, rojo). Para cada prueba realizada, una flecha a la derecha de la pantalla indica el peor nivel de interpretación de la sesión de pruebas.

El equipo utiliza el principio de medición de la interrupción infrarroja, con dos grupos de transmisores y receptores optoelectrónicos. Un par de deflectores posicionados en la entrada y en la salida del tubo de la turbina genera un vórtice en el aire pasante, alrededor del eje del sensor. Un rotor con una velocidad de rotación directamente proporcional al flujo de aire, interrumpe los rayos infrarrojos y genera una señal digital. La medición de volumen de aire que pasa a través del tubo es proporcional a la interrupción de los rayos infrarrojos.

El principio de medición garantiza estabilidad, reproducibilidad y confiabilidad por un largo período de tiempo, y la medición no está afectada por la densidad de gas, humedad o presión.

ADVERTENCIA

La medición del volumen de aire que pasa a través del tubo es proporcional a la interrupción de los rayos infrarrojos.

La limpieza del sensor de flujo a turbina es muy simple, y es esencial para la protección del paciente de posibles infecciones. Para operaciones de limpieza vea el Capítulo 4 de este Manual.

La turbina no requiere calibración, pero es una buena práctica hacer un control de la calibración siguiendo las sencillas instrucciones contenidas en el punto correspondiente de la sección mantenimiento de este manual.

Método de interpretación de la prueba

Seguendo a cada prueba **FVC**, el equipo realiza un control de calidad para verificar la aceptabilidad de la prueba y, si es posible, comparar los principales parámetros medidos FEV1, FEV1% y FVC con los respectivos valores predichos. También calcula una serie de índices, basados en los siguientes criterios:

$$\text{índice \%} = \frac{\text{valores medidos}}{\text{valores predichos}} \times 100$$

La interpretación de estos índices %, de acuerdo con los estándares ATS, genera una serie de mensajes que corresponden a posibles niveles de obstrucción o restricción además de un nivel de espirometría normal, como se muestra en la siguiente tabla:

normal	→ verde
leve	→ verde-amarillo
moderado	→ amarillo
moderadamente severo	→ amarillo-rojo
severo	→ rojo
muy severo	→ violeta

Si no es posible hacer los cálculos por falta de datos, la interpretación no es válida y aparece el siguiente mensaje:

NO VÁLIDO

ADVERTENCIA

La interpretación durante una sesión de pruebas para cada paciente siempre se refiere a los resultados de la mejor prueba realizada por ese paciente.

2.11 PRUEBA DE OXIMETRÍA

spirolab III puede realizar diferentes tipos de pruebas de oximetría, que se describen en los siguientes párrafos.

ADVERTENCIA

Si spirolab III fue comprado sin la opción de oximetría, entonces sólo puede realizar pruebas de espirometría. Si la opción de oximetría se compró posteriormente, por favor contacte al servicio técnico o al fabricante para habilitar la función.

Si durante la prueba de oximetría la frecuencia cardíaca del SpO₂ cae por debajo del umbral inferior o supera el umbral superior, spirolab III emitirá “beeps” mientras esta situación persista. Esta opción puede ser desactivada durante las pruebas de sueño.

Los valores mostrados son las configuraciones por defecto.

ADVERTENCIA

Nota: el sensor descrito debajo sólo tiene propósitos ilustrativos spirolab III está preparado para ser utilizado con cualquiera de los sensores descritos en el punto previo 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo específico de sensor; esta decisión debe ser tomada por el médico.

Durante la prueba de oximetría el spirolab III no puede ser apagado, para hacerlo es necesario interrumpir la prueba en proceso, de esta forma se evitan interrupciones no deseadas que podrían comprometer la precisión de los datos obtenidos.

Para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno SpO₂ y de la frecuencia cardíaca utilice el sensor de dedo reutilizable. Este sensor se recomienda para pacientes con peso > 20 Kg con actividad limitada.

spirolab III memoriza los dos valores de la oximetría cada 2 o 4 segundos.

Realice una oximetría de la siguiente forma:

- Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector), hacia arriba, como se muestra:
 - Escoja un lugar de alta perfusión, que sea fácilmente adaptable al sensor.
 - Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el final del sensor. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubre completamente el detector. Si el dedo no puede estar correctamente posicionado, utilice otro dedo.
-
- Coloque el sensor de manera que el cable quede por debajo de la palma de la mano. Esto permite a la fuente de luz permanecer en la uña y el detector en la parte inferior del dedo. Desde la pantalla principal presione  para acceder al menú de pruebas.
 - Seleccione la prueba requerida usando la flecha de desplazamiento vertical.



Si aparece este mensaje:

OXIMETRÍA NO DETECTADA

Entonces su equipo no incluye el oxímetro.

Si aparece este mensaje:

OXIMETRÍA DESHABILITADA

la función no ha sido habilitada. En este caso contacte al servicio técnico o al fabricante.

ADVERTENCIA

Antes de comenzar la prueba controle que la batería esté totalmente cargada, si la carga está baja se mostrará el siguiente mensaje:

Las baterías están bajas y pueden no ser suficientes para una prueba de oximetría

En este caso seleccione ESC para salir de la prueba, presionando cualquier tecla puede continuar con la prueba ya configurada.

Si se interrumpe la prueba debido al bajo nivel de las baterías, aparecerá en la pantalla el siguiente mensaje cuando el equipo se vuelva a encender:

La última prueba de oximetría fue interrumpida antes de poder completarse adecuadamente

Simultáneamente se emitirá un beep durante 10 segundos.

Tras ello aparecerá la pantalla principal del spirolab III.

Las pruebas de oximetría que pueden realizarse con el **Spirolab III** son:

1. OXIMETRÍA PUNTUAL
2. OXIMETRÍA DE SUEÑO
3. OXIMETRÍA DE EJERCICIO
4. OXIMETRÍA PUNTUAL (MEMORIZADA COMO OXYTEST)

Escoja la prueba requerida presionando el número correspondiente en el teclado numérico.



Durante la prueba la pantalla muestra las informaciones como en la siguiente imagen.

El número de bloques mostrados al lado del valor de SpO2 es proporcional a la calidad de la señal (máximo 8 bloques). Ubique el dedo dentro del sensor para conseguir el máximo de nivel de señal.

ADVERTENCIA

Para no comprometer la reproducibilidad de las mediciones ni la integridad del sensor, evite torcer el cable del sensor y trátelo con el debido cuidado cuando lo utilice, conecte, desconecte o ingrese el dedo en él.

Durante los primeros segundos de la prueba el equipo busca la mejor señal, tras lo cual el contador se pone en cero y el **spirolab III** comienza a memorizar los datos.

Para cada tipo de prueba, si el sensor no ha sido correctamente conectado, después de algunos segundos aparecerá el siguiente mensaje:

Conecte el sensor

Al mismo tiempo el **spirolab III** emite un beep durante 10 segundos.

Si el sensor ha sido conectado pero el dedo está correctamente colocado, aparecerá el siguiente mensaje:

Inserte el dedo

Al mismo tiempo el **spirolab III** emite un beep durante 10 segundos.

Si el sensor recibe correctamente la señal, tras algunos segundos el equipo comienza a emitir beeps y los valores se mostrarán en la pantalla.

Para todas las pruebas de oximetría, las alarmas pueden configurarse en caso de que se excedan los valores críticos, como se

describe en el punto 2.5.5. En el caso de que la alarma se active durante la prueba, el símbolo  aparecerá en la pantalla y puede activarse / desactivarse presionando  para desactivarlo, y  para activarlo.

Para más información sobre cómo configurar correctamente esta función, refiérase por favor al punto 2.5.5.

2.11.1 Oximetría puntual

ADVERTENCIA

El sensor descrito debajo sólo tiene propósitos ilustrativos. spirolab III está preparado para ser utilizado con cualquiera de los sensores descritos en el punto 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo específico de sensor; esta decisión debe ser tomada por el médico.

Para realizar una monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial, se recomienda usar sensores reutilizables flexibles (wrap). El uso de estos sensores está indicado para pacientes que pesen más de 30 kg y contraindicado para pacientes con alergia a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIA

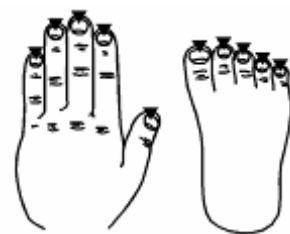
Los materiales usados para la fabricación del sensor son LIBRES DE PROTEINA de LÁTEX NATURAL. Los materiales usados para el sensor están sujetos a pruebas de biocompatibilidad.

Sensor desechable para Adulto – Instrucciones de Uso

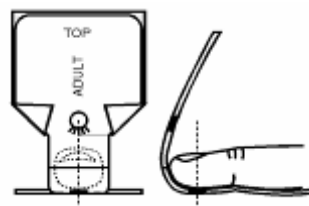
ADVERTENCIA

Este sensor está contraindicado para su uso en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. No lo reutilice. Úselo sólo una vez, en un paciente.

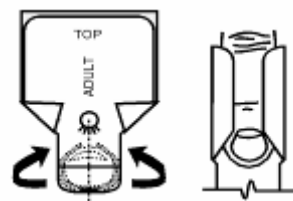
- Seleccione un lugar de aplicación en los dedos de la mano o del pie, donde la fuente de luz estará directamente sobre y en línea con el detector. Los lugares preferidos son el dedo índice o un pulgar pequeño.



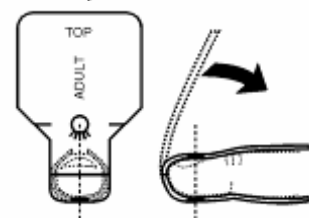
- Quite el esmalte de uñas o uñas postizas
- Coloque el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema del dedo sobre el detector. La línea de posicionamiento del sensor corre a través del eje central de la punta del dedo.



- Envuelva el adhesivo inferior alrededor del dedo, cuidando de no cubrir la uña.



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



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

ADVERTENCIA

No tuerza innecesariamente ni utilice excesiva fuerza cuando use, conecte, desconecte o almacene el sensor. Un sensor demasiado apretado puede producir mediciones de saturación inexactas. Por ello evite tensionar excesivamente la cinta adhesiva. Se recomienda sujetar el cable a la muñeca con una venda.

Realizar una Prueba

Seleccione "Oximetría (SpO₂/PPM)" de la lista de pruebas de oximetría presionando 1 en el teclado numérico.

La pantalla muestra: "Oximetría (SpO₂/PPM)". La duración de la prueba es ilimitada y la intención es grabar las variaciones de los valores de oximetría durante un período decidido por el médico.

Si se quita el dedo del sensor durante la prueba, aparecerá el siguiente mensaje:

Por favor, espere a la señal

Los datos mostrados durante la prueba son:

- SpO₂
- Calidad de la señal recibida
- LPM
- Extensión del tiempo de la prueba
- Curva de tiempo de los dos parámetros (SpO₂ y PPM)
- Tipo de prueba en ejecución
- Posible mensaje de ADVERTENCIA



Para finalizar la prueba, presione

Para imprimir los datos vea el punto 3.1.2; vea el ejemplo de informe de impresión de la prueba que se adjunta en este Manual.

2.11.2 Oximetría de sueño

Para elegir esta prueba presione 2 en el teclado numérico.

Esta prueba graba las variaciones en los parámetros del paciente durante la noche.

Después de aproximadamente 5 minutos **spirolab III** se quedará en modo de espera, es decir deja de emitir beeps y la pantalla se apaga. La señal del led queda encendida.

Para controlar el correcto funcionamiento durante la fase de standby, pulsar cualquier tecla excepto la de encendido-apagado , si se pulsase esta última, el dispositivo se apagaría y el test se interrumpiría. Al encenderlo a la vez siguiente se presentaría el siguiente mensaje:

**el ultimo test de oximetría
ha sido interrumpido inadecuadamente**

y después de aproximadamente 10 segundos el dispositivo volvería a la pantalla principal. Si por el contrario se ha pulsado una tecla cualquiera, después de 5 minutos **spiroLab III** vuelve automáticamente al modo de standby. Si no hay señal mientras está en espera, el equipo saldrá automáticamente de esta fase y aparecerá un mensaje de advertencia (sensor desconectado o dedo no detectado correctamente). Los datos mostrados son los mismos que se describen en la anterior prueba, con excepción de la información sobre la fase en curso, que no se ha previsto para esta prueba. Los datos mostrados son los mismos descritos previamente. Después del tiempo requerido la prueba puede interrumpirse como se describió anteriormente. Los resultados pueden imprimirse como se explica en los puntos 2.13 y 3.1.2; vea el ejemplo de la impresión del informe de la prueba que se adjunta a este Manual.

2.11.3 Oximetría de ejercicio

Esta prueba consta de 3 fases:

- Línea de base (reposo inicial)
- Ejercicio
- Recuperación

Línea de base (reposo inicial)

Los datos mostrados son los mismos descritos previamente. La duración de la prueba es de por lo menos 2 minutos, entonces aparece este mensaje:

pase a la fase de EJERCICIO

Presione 1 para pasar a la siguiente fase. Si la fase dura más de 6 minutos entonces el **spiroLab III** emitirá un beep como recordatorio para pasar a la siguiente fase.

Fase de Ejercicio

Al principio de esta fase el temporizador se pone en cero, para dar un control preciso de la duración de cada fase. Los datos en la pantalla son los mismos mostrados anteriormente. La duración de esta fase es de por lo menos 2 minutos, entonces aparecerá este mensaje:

pase a la fase de RECUPERACIÓN

presione 2 por durante algunos segundos para pasar a la fase de recuperación. Si esta fase dura más de 6 minutos entonces el **spiroLab III** emitirá un pitido tras el cual el equipo pasa a la fase inicial y el temporizador se reinicia a cero.

Fase de Recuperación

El usuario puede decidir libremente la duración de esta fase, la duración no está sugerida (al principio de la fase el temporizador se reinicia a cero)

Para finalizar la prueba presione .

Al final de la prueba se deben ingresar los datos requeridos para el cálculo de los parámetros; más específicamente:

- DISPNEA de línea de base
- DISPNEA final
- FATIGA de línea de base
- FATIGA final

Estas siguen la escala de Borg y pueden tener los siguientes valores: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Los coeficientes de la escala de Borg representan los siguientes valores de severidad:

ESCALA	SEVERIDAD
0	Nula
0.5	Muy muy leve (apenas perceptible)
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo Severa
5	Severa
6	"
7	Muy Severa
8	"
9	Muy muy Severa (casi máxima)
10	Máxima

Use  y  para ingresar los datos; use  o  para regresar o pasar al siguiente dato.

Los resultados de la prueba de ejercicio se dan en la siguiente pantalla, y pueden imprimirse como se describe en los puntos 2.13 y 3.1.2. Si se imprimen los resultados de la prueba, la impresión sólo mostrará los resultados de la prueba de ejercicio; se adjunta un ejemplo de la impresión de un informe de una prueba.

Presione  para finalizar la prueba en cualquier momento.

Al final de la prueba se muestran los datos calculados e ingresados con más de una pantalla. Use  o  para leer los diferentes datos.

ADVERTENCIA

Uno de los parámetros calculados por el Spirolab III durante la prueba de oximetría es el llamado Tiempo de Recuperación. El Tiempo de Recuperación se define como el tiempo que le toma al valor de SpO2 para volver al menos al 99% del valor base promedio calculado durante la fase inicial de la prueba.

2.11.4 Oximetría puntual (GUARDADA COMO OXYTEST)

Esta prueba es la misma que se describió en el punto 2.10.1; la única diferencia es que la prueba no tiene datos del paciente; en el archivo la prueba se guarda con el nombre: "OXYTEST". Los parámetros calculados son como en la oximetría puntual (vea 2.10.1).

2.12 ORGANIZACIÓN DE LOS ARCHIVOS

La memoria del espirómetro es una 'cadena' de áreas de memoria llamadas registros, cada una de las cuales contiene información respecto a una sesión de pruebas.

Más específicamente, cada registro está compuesto por lo siguiente:

- Datos demográficos del paciente
- Fecha, hora y temperatura ambiente en el momento de la prueba **FVC**
- Repetibilidad e información de la prueba de control de calidad
- Parámetros guardados con la prueba **FVC**:
FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF2575, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, EVol, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, ti, te, TV/ti, ti/Ttot, MVV, ELA.
- Parámetros guardados con la prueba **VC**:
 - VC, IVC, EVC,* (EVC o IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- Parámetros guardados con la prueba **MVV**:
 - MVV
- Puntos de la parte espiratoria y (si está presente) de la parte inspiratoria de las curvas de Flujo/Volumen, más los puntos de la curva Volumen/tiempo.
- Parámetros guardados con la prueba de SpO2 (en relación con la prueba guardada, vea también el punto 1.6.2).

ADVERTENCIA

Todos los parámetros se guardan siempre, aunque no se hayan realizado todas las pruebas (en este caso los resultados de esos parámetros se guardan como cero). El símbolo * indica el mejor resultado del paciente.

Los resultados espirométricos pueden revisarse desde la memoria.

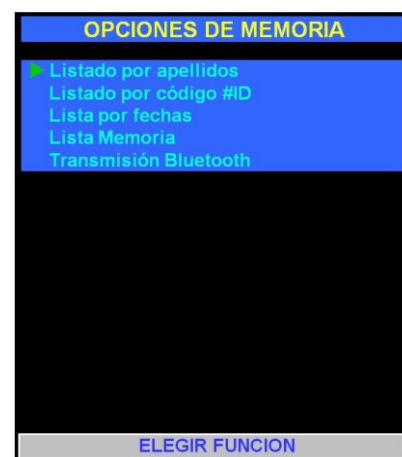
Para acceder a la base de datos, presione . Los resultados de la prueba seleccionada pueden imprimirse presionando .

2.13 BÚSQUEDA Y LECTURA DE PRUEBAS EN MEMORIA

 Presione para acceder al menú, desde donde puede ver todos los datos guardados en la memoria del equipo.

La búsqueda se puede realizar de tres maneras diferentes:

- Listado de pacientes por apellido
- Listado de pacientes por código ID
- Listado por fecha
- Listado de la memoria



Usando  y , seleccione el método con , luego presione .

Desde esta pantalla también es posible transmitir el archivo mediante conexión Bluetooth, utilizando un teléfono móvil (vea el punto 3.1).

2.13.1 Listado de Pacientes por apellido:

Aparece este mensaje:

**INGRESE EL APELLIDO O LAS PRIMERAS
LETRAS DEL APELLIDO PARA ENCONTRAR
TODOS LOS ARCHIVOS QUE COINCIDEN EN LA MEMORIA**

Use el teclado para ingresar el apellido o sus primeras letras. Se listarán todos los apellidos coincidentes en memoria.

La primera columna a la derecha mostrará los números de archivos correspondientes a la prueba realizada, use el teclado numérico para ingresar la prueba requerida, presione  para ver los valores correspondientes.

Imprima los resultados de la prueba seleccionada utilizando la impresora interna, presionando . Presionando dos veces los datos se imprimen en la impresora externa vía Bluetooth.



2.13.2 Listado de Pacientes por código ID

Aparece el siguiente mensaje:

**INGRESE CODIGO ID#,
O PARCIAL PARA BUSCAR
ARCHIVOS COINCIDENTES**

Ingrese el ID# del paciente y presione  para ver la lista con todos los archivos asociados al paciente. Los datos pueden imprimirse como se describió previamente.

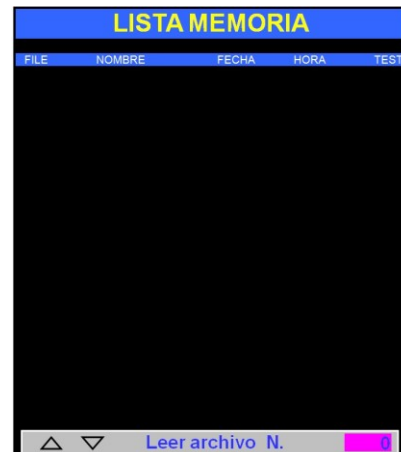
2.13.3 Listado de Memoria

La pantalla mostrará el listado completo de pruebas en memoria.

Indique el N° de ARCHIVO para ver los resultados de la espirometría correspondiente y presione .

Los datos pueden imprimirse como se describió previamente.

Los datos mostrados pueden imprimirse de forma individual o en grupo; es posible imprimir una secuencia de pruebas (presionando las teclas de la primera y la última) o bien una sola prueba presionando el número en el teclado numérico, y luego presione .



2.14 VISUALIZACION E IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

ADVERTENCIA

Durante una sesión de pruebas el equipo memoriza automáticamente hasta 8 pruebas FVC.

Presione  para ver los resultados organizados en 8 secciones en la pantalla. Puede visualizarse e imprimirse cada una de las 8 pruebas. Estas pruebas se numeran de 1 a 8, donde la prueba 1 representa la mejor prueba y el 8 la peor. La última prueba siempre está destacada en verde.

Durante la sesión de prueba presione  (que recupera la mejor prueba), el equipo mostrará siempre los gráficos y resultados de las 3 mejores pruebas. Cada una de las 3 pruebas puede visualizarse e imprimirse.

Al final de la sesión de pruebas, cuando ingrese a un nuevo paciente o bien cuando pase a la fase POST, las 3 mejores pruebas correspondientes a la sesión previa se guardan automáticamente en el archivo. Estas pruebas pueden recuperarse sucesivamente de la memoria y visualizarse o imprimirse en forma conjunta o separada.

Desde la pantalla principal es posible reexaminar e imprimir todos los parámetros espirométricos.



Genera las curvas Flujo/Volumen de la mejor prueba.



Genera las curvas Flujo/Volumen de la última prueba.

ADVERTENCIA

Todos los resultados de las pruebas guardados en el archivo pueden recuperarse, visualizarse e imprimirse.

Los datos guardados en la memoria son los de las mejores pruebas. La prueba actual puede imprimirse presionando . Para imprimir una prueba guardada en el archivo después de recuperarlo, presione . Para interrumpir la impresión presione . El informe impreso incluye un encabezamiento con la fecha, hora, el valor BTPS al momento de la prueba, los datos del paciente, el número de archivo, el factor de corrección étnica pre- configurado y el grupo de valores predichos usado. Seguirán las curvas de Flujo/Volumen y de Volumen/Tiempo, que están relacionada con o bien la última o la mejor prueba realizada.

Presione  desde la pantalla principal para imprimir los resultados de la mejor prueba del día correspondiente al paciente mostrado.

Para imprimir la última prueba presione  mientras ve la última prueba. Finalmente, se muestran los parámetros medidos y la interpretación de la prueba de espirometría. En caso de una prueba PRE, se muestra lo siguiente:

Predicho	valores predichos calculados
PRE	valor medido antes de la administración de droga

%Valores predichos valor porcentual respecto a los valores predichos

En el caso de una prueba POST, la gráfica mostrará las dos curvas superpuestas y, además de los parámetros antes mencionados, los siguientes valores:

POST valor medido después de la administración de droga
%CHG % de variación (+/-) entre POST y PRE.

Desde la pantalla de parámetros medidos (teclas  o , o recuperado de la memoria) se muestran en la parte inferior de la pantalla el nombre del paciente y la fecha y hora de la prueba.

3 TRANSMISIÓN DE DATOS

spirolab III incluye un sistema “Bluetooth” de transmisión inalámbrica de datos. Esta conexión es vía radio y permite la transferencia de todos los datos en la memoria con dos objetivos diferentes:

- Transmitir a un teléfono móvil, que luego transmite los datos a un PC vía modem;
- Transferir a una impresora con Bluetooth habilitado.

Los siguientes puntos contienen información en profundidad de estos dos procedimientos.

3.1 TRANSMISIÓN DE DATOS VIA BLUETOOTH A UN TELÉFONO MÓVIL

ADVERTENCIA

La transmisión vía teléfono móvil es posible sólo si el SIM está activado para transmisión de datos. Compruebe con el administrador de red si dispone de este servicio.

spirolab III puede conectarse a un teléfono móvil con este sistema habilitado. La transmisión de datos con esta tecnología permite transferir todos los datos en la memoria del **spirolab III**. La secuencia de comandos a seguir se describe debajo.

3.1.1 Operaciones preliminares

ADVERTENCIA

La transmisión de datos a través de la conexión Bluetooth requiere el número de teléfono del equipo a donde se transferirán los datos (la oficina del médico, servicio de telemedicina, etc.). El número de teléfono se ingresa desde el Menú Configuración (vea el punto 2.5.5). También debe configurarse un equipo para la conexión; refiérase al punto 2.5.5 para más detalles.

3.1.2 Configuración del número de teléfono

- Con el **spirolab III** encendido, presione .
- Utilice la tecla de desplazamiento vertical para seleccionar “Configuración del Bluetooth” y luego presione .
- Utilice la tecla de desplazamiento vertical para seleccionar “Ingresar número de teléfono” y luego presione .
- Ingrese el número con el teclado numérico, y presione ; El Menú de Bluetooth aparecerá.
- Use  para regresar a la pantalla principal.

3.1.3 Transmisión de datos mediante Bluetooth

- Desde la pantalla principal presione .
- Use la tecla de desplazamiento vertical para seleccionar “Transmisión Bluetooth” y presione .
- Se describe la forma de transmisión y, si es correcta, debe confirmarlo con “OK” para activar la conexión al equipo elegido por defecto en el menú de configuración.
- Cuando el pedido de confirmación es de un teléfono móvil, escriba el código mostrado en la pantalla (correspondiente al número de serie informado en la etiqueta trasera del **spirolab III**)
- Se ejecutan todos los pasos de la conexión
- Cuando la conexión está activa, los datos se transmiten desde el módem seleccionado
- Al final del proceso de transferencia se muestra el mensaje Conexión completada”.

La pantalla mostrará la siguiente información:

- El equipo utilizado para la conexión.
- El número de teléfono predeterminado.
- El PIN predeterminado (correspondiente al número de serie del equipo)

Para interrumpir la transmisión de datos durante la conexión del Bluetooth presione  para finalizar la conexión y volver a la pantalla menú.

En el caso de no tener ningún dispositivo programado para transmisión de datos, aparecerá un mensaje en la pantalla para empezar a buscar dispositivos habilitados. Después de configurar el equipo, la conexión comenzará automáticamente.

3.1.4 Transmisión de datos vía Bluetooth para impresión

ADVERTENCIA

La impresión de datos desde la función de Manejo de datos del paciente está habilitada sólo si la impresora tiene una conexión Bluetooth; alternatively puede instalar un adaptador USB en la impresora para habilitar la conexión vía Bluetooth.

La impresora debe encontrarse entre la lista de impresoras aceptadas por el equipo. Para obtener una copia de la lista actualizada contacte al fabricante o envíe un e-mail a la siguiente dirección: mir@spirometry.com

El sistema Bluetooth habilita al **spirolab III** para transferir los datos de la prueba directamente a una impresora con Bluetooth. La secuencia de pasos a seguir es:

- Cuando la prueba finalice o se la busque en el archivo, presione dos veces 
- **spirolab III** realizará las fases de conexión.
- Al finalizar la transmisión **spirolab III** mostrará el mensaje “CONEXIÓN COMPLETADA”, volviendo automáticamente a la pantalla principal.

Las pruebas anteriores guardadas en el archivo también pueden imprimirse. Use el procedimiento descrito en el punto 2.11 para imprimir las pruebas requeridas.

Cuando se muestre la prueba deseada en la pantalla, presione dos veces 

Para interrumpir la transmisión de datos durante la conexión vía Bluetooth presione  para finalizar la conexión y volver a la pantalla principal.

Si no hubiera ninguna impresora configurada, aparecerá un mensaje para buscar dispositivos. Después de que el dispositivo esté configurado, estará automáticamente habilitado para imprimir.

Al buscar dispositivos bluetooth habilitados, **spirolab III** comprobará la dirección de ese dispositivo, y si un dispositivo previamente registrado hubiera cambiado el nombre, se actualizará automáticamente.

3.2 CONEXIÓN A PC

spirolab III puede conectarse a un PC y realizar pruebas online. Se utilizan dos tipos de conexiones: puerto USB o puerto RS232.

ADVERTENCIA

Note que al usar el equipo en modo online, si configura una turbina (desechable o reutilizable), la misma turbina permanecerá por defecto la próxima vez que use el equipo en el modo independiente. Por lo tanto, preste atención a la configuración de la turbina.

3.2.1 Conexión a PC mediante puerto USB

ADVERTENCIA

Antes de conectar el **spirolab III** al PC vía puerto USB, debe instalar el software winspiroPRO para actuar de interfaz con el equipo.

Antes de iniciar el siguiente procedimiento es importante conocer la versión del sistema operativo del PC (desde el panel de control, haga clic en “Sistema” y allí podrá comprobarse el sistema operativo instalado en el PC)

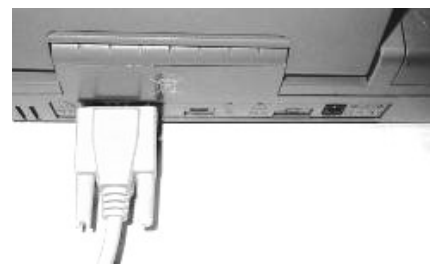
Para realizar la conexión inserte el conector mini USB suministrado con **spirolab III** como se muestra en la imagen, y conecte el otro extremo del conector al puerto USB del PC.

Cuando realice inicialmente una conexión, el PC, dependiendo de la versión del sistema operativo, hará una instalación automática del driver o solicitará alguna información. Para evitar errores en esta fase por favor lea cuidadosamente el Manual de Usuario de winspiroPRO.



3.2.2 Conexión a PC a través del puerto RS 232.

spirolab III puede conectarse a un PC mediante un puerto serie RS232. Esto deja libre al puerto USB. El dibujo muestra el conector RS 232 conectado al **spirolab III**. Para el correcto manejo del equipo vea el manual del software.



3.3 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO

spiroLab III puede actualizarse cuando se conecte a un PC (vía USB o RS232). Las actualizaciones pueden descargarse registrándose en www.spirometry.com. Para ampliar información sobre cómo actualizar el software vea el manual del software "winspiroPRO".

4 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

spiroLab III es un equipo que requiere un mantenimiento muy limitado. Las operaciones a realizar periódicamente son:

- Limpieza y control de la turbina reutilizable.
- Cambio de la turbina desechable antes para cada prueba.
- Limpieza del sensor de oximetría (para sensores reutilizables)
- Cambio de la cinta adhesiva del sensor de oximetría flexible (wrap)
- Cambio de la batería.

Las operaciones de mantenimiento descritas en este Manual de Usuario deben realizarse cuidadosamente. No seguir las instrucciones puede causar errores en la medición o en la interpretación de los valores medidos.

Las modificaciones, ajustes, reparaciones, y la reconfiguración debe realizarlas el fabricante o personas autorizadas.

En caso de que surjan problemas, nunca intente reparar la unidad.

La configuración de los parámetros debe realizarla personal cualificado. En cualquier caso, los riesgos de una configuración incorrecta no constituyen un peligro para el paciente.

El equipo se provee con una batería interna de litio utilizada como resguardo para mantener la RAM; la vida promedio de la batería es de aproximadamente 10 años. Si aparece este mensaje:

ADVERTENCIA! Reemplace la batería interna de litio

Contacte a un centro de servicio técnico o al fabricante para cambiar la batería.

4.1 LIMPIEZA DEL EQUIPO

Limpie el equipo con un paño húmedo. Asegúrese de secarlo después.

ADVERTENCIA

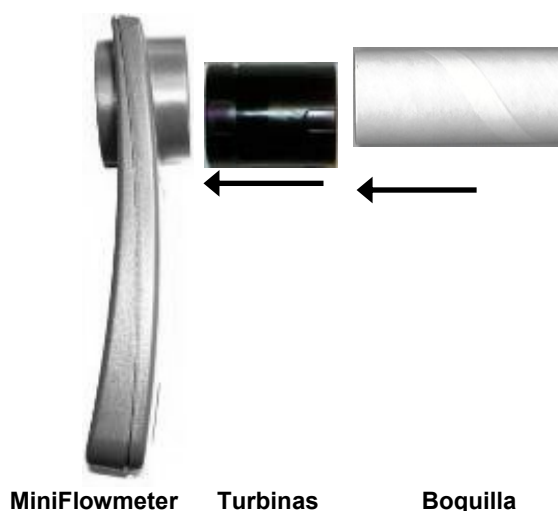
No moje ni sumerja el equipo ni la fuente de alimentación en ningún líquido.
No use ningún material abrasivo para limpiar el equipo.

4.2 LIMPIEZA DE LA TURBINA REUTILIZABLE

La turbina utilizada con **spiroLab III** es de una de dos categorías: desechable o reutilizable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la ventaja de que no requiere calibración periódica. Con el fin de mantener estas características, es necesaria una simple limpieza antes de cada uso (**sólo para la turbina reutilizable**).

La limpieza de la turbina desechable no es necesaria, ya que se suministra limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada después de su uso.

Las operaciones de mantenimiento a realizar son la limpieza y el control de la turbina.



ADVERTENCIA

Es una buena práctica controlar de vez en cuando que no haya suciedad ni cuerpos extraños, como hilos o cabellos, depositados dentro de la turbina. Tales depósitos podrían romper o bloquear la paleta de la turbina y por lo tanto, comprometer la exactitud de la medición.

Para limpiar la turbina **reutilizable**, sáquela de su compartimiento en el MiniFlowmeter girándola en sentido anti horario y presionando ligeramente. Puede ser útil empujarla suavemente desde abajo con un dedo.

Sumerja la turbina en una solución detergente en frío y muévela dentro del líquido para eliminar cualquier impureza que pudiera estar depositada en el interior. Deje la turbina sumergida el tiempo especificado en las instrucciones de la solución.

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier daño a la turbina reutilizable, por favor no use ninguna sustancia aceitosa o que contenga alcohol, no sumerja la turbina en agua ni líquidos calientes.
Nunca coloque la turbina bajo un chorro de agua o de cualquier otro líquido.
Si no tiene disponible una solución detergente, limpie la turbina en agua limpia.
MIR sugiere el uso de Perasafe, fabricado por Dupont, que ha sido probado con resultados positivos en todos los sensores MIR.

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

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

Para garantizar que la turbina está funcionando correctamente antes de colocarla en el equipo, es una buena práctica hacer un control visual de la paleta de rotación. Coloque la turbina en forma horizontal y muévela suavemente de izquierda a derecha y viceversa, la paleta de rotación (rotor) debe girar libremente. De lo contrario, no se puede garantizar la exactitud en la medición, por lo que debe reemplazar la turbina.

Una vez que la turbina esté limpia, insértela en su lugar y siga las instrucciones indicadas por el símbolo de candado cerrado impreso en el MiniFlowmeter.

Para insertar correctamente la turbina, empújela y luego gírela en sentido horario hasta llegar al tope, lo que asegura que la turbina ha quedado trabada en el interior de la carcasa.

Verifique el libre movimiento de la turbina:

- Encienda el **spirolab III** como si fuera a hacer una prueba de espirometría (por ej. **FVC**).
- Sostenga el MiniFlowmeter en una mano y muévelo suavemente de un lado a otro, para que el aire pase a través de la turbina.
- Si el rotor de la turbina está girando correctamente, escuchará un beep que indica que la turbina se mueve dentro del rango específico de bajo flujo.
- Si al mover la turbina de un lado a otro a una velocidad constante, no escucha beeps regulares o no escucha beeps, proceda a la limpieza de la turbina.

ADVERTENCIA

Si utiliza una turbina desechable no la limpie, reemplácela después de cada prueba.
Para evitar la contaminación ambiental causada por la eliminación de las soluciones de limpieza, el usuario debe seguir todas las normativas locales.

4.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR DE OXIMETRÍA

ADVERTENCIA

No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno. No sumerja en líquidos.
Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desenchúfelo del equipo.

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o una solución jabonosa suave. Para desinfectar el sensor, frótelos con alcohol isopropílico. Deje que el sensor se seque por completo después de la limpieza.

5 PROBLEMAS/CAUSAS Y SOLUCIONES

El equipo no se enciende.

Presione firmemente la tecla de **encendido**.

La batería interna puede estar descargada.

Asegúrese de que el cable de la fuente de alimentación de la unidad de carga está conectado al espirómetro y que el enchufe está correctamente insertado en la toma de corriente eléctrica, entonces proceder a la carga.

La pantalla LCD no tiene imagen

Utilice las dos teclas que regulan el brillo y el contraste de la pantalla.

La carga de la batería no está funcionando correctamente

El equipo está protegido térmicamente. En caso de que la fuente de alimentación de la batería alcance una alta temperatura, interviene una protección térmica y evita la carga.

Este termo-protector puede intervenir si:

- el equipo ha funcionado más allá de los límites de funcionamiento indicados en este manual;
 - el equipo funciona cerca de una fuente de calor, o en ambientes con una temperatura demasiado alta o demasiado baja.
- Desconecte la fuente de alimentación y déjela enfriar antes de continuar con la carga.

La batería de litio para la memoria de los datos indica estar descargada.

Si la batería de litio interna está descargada, los parámetros de espirometría en la memoria y otros datos de configuración pueden ser cancelados automáticamente.

Póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado para reemplazarla.

La impresora no imprime

El papel térmico puede haberse agotado, de lo contrario puede estar colocado incorrectamente.

Compruebe la correcta posición del papel térmico, de ser necesario insertar un nuevo rollo de papel térmico.

La impresora está en protección térmica

La impresora también está protegida térmicamente. En caso de que la impresora alcance temperaturas elevadas, interviene una protección térmica y bloquea el funcionamiento de la impresora.

Aparece un mensaje en la pantalla para indicar la protección.

Deje que la impresora se enfríe antes de encender el equipo nuevamente.

La impresora hace ruidos

Asegúrese de que exista una cantidad suficiente de papel térmico.

Asegúrese de que el papel térmico y el portarrollo están correctamente colocados.

Asegúrese de que la tapa del contenedor del papel térmico está en la posición correcta.

El equipo no mide

Asegúrese de que el cable de la turbina esté conectado al espirómetro y que el enchufe esté correctamente colocado en el conector adecuado.

Asegúrese de que la turbina esté correctamente colocada en el MiniFlowmeter.

El equipo no mide correctamente

Asegúrese de que la turbina esté correctamente colocada en el MiniFlowmeter. Verifique el libre movimiento de la turbina como se ilustra en el punto 4.2.

ADVERTENCIA

En caso de que el equipo no reanude el funcionamiento correcto a pesar de los controles realizados, póngase en contacto con el fabricante o con un centro de servicio técnico autorizado.

ADVERTENCIA

Antes de contactar con el centro de asistencia técnica, por favor descargue los archivos desde el equipo al PC mediante el software Winspiro PRO. Este procedimiento es necesario ya que los datos podrían perderse mientras se repare el equipo y podrían tener carácter confidencial y, por tanto, estar sujetos a las leyes sobre la privacidad de los datos.

6 CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

Este producto MIR junto con sus accesorios estándar está garantizado por un período de UN AÑO a partir de la fecha de compra. En caso de cualquier reclamo por la garantía, se debe presentar a MIR la correspondiente factura de venta (u otro documento que pruebe la compra).

El equipo debe ser verificado al momento de la compra, o al momento de recibirlo, y cualquier reclamo debe hacerse por escrito al fabricante, dentro de los 8 días.

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

Todas las baterías y otras partes consumibles, turbina incluyendo, están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

El equipo debe regresarse al centro de servicio técnico autorizado dentro de los 8 días de encontrado el problema.

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

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

La garantía no cubre responsabilidad por daños, causados directa o indirectamente, de cualquier tipo para personas o cosas por el período en que el equipo no esté en uso.

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

El cliente es responsable por todas las reparaciones no incluidas bajo los términos de esta garantía.

El cliente es responsable por todos los gastos de transporte.

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

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



MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino, 125 00155 - Roma - ITALY

DECLARATION OF CONFORMITY CE
(annex II excluding par.4)

We hereby declare that the following device:

Type	Spirometer
Brandname	MIR Medical International Research
Device name	spirolab III
Class	IIa

Complies with the Essential Requirements of directive 93/42/EC concerning Medical Devices, and its amendments, and its transposition in the Member States.

This statement is made on the basis of the CE Certificate n. MED 9826 issued by Cermet, Notified Body n. 0476.

Rome 01/01/2011

A handwritten signature in black ink, reading 'Boschetti', written in a cursive style.

Paolo Sacco Boschetti
The Chairman

Oximetry - Sleep Test

DATE 24/08/06 TIME 16:10

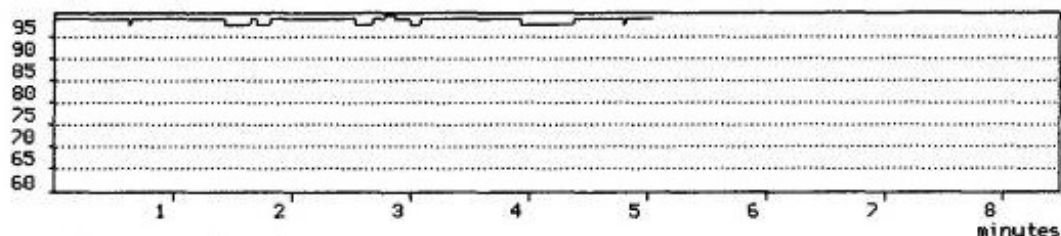
Ver 0.5

NAME Kkk1 Iou

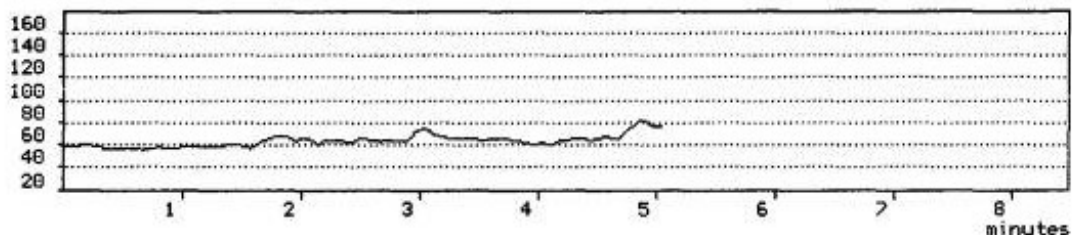
BIRTH DATE 01/05/1975 #ID 2

AGE 31 HEIGHT cm 180 SEX M WEIGHT Kg 78

SpO2 Graph



Pulse Rate Graph



Recording Time 00:05:00 Analysis Time 00:04:58

%SpO2				BPM			
Baseline	97.8	Mean	97.7	Baseline	62.1	Mean	64.2
Minimum	97	Maximum	99	Minimum	56	Maximum	82

N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index (12 sec)	.3	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

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

Total Desaturation Events	0	Total Pulse Rate Variations	1
ODI (Desaturation Index)	0	Pulse Rate Variation Index	12.0
Desaturation Peak (Nadir) (%)	99	Mean Duration Desat. (s)	0
Mean Desaturation (%)	0	Longest Duration Desat. (s)	0
Mean Drop SpO2 (%)	0	NOD 4 (Delta SpO2 >=4%)	00:00:00
Max Drop SpO2 (%)	0	NOD 89 (<89%)	00:00:00
		NOD 90 (<90%; Nadir<86%)	00:00:00

Made by spirolab III

Signature

INFORMACIÓN PARA EL CORRECTO USO EN UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El spiroLab III está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de spiroLab III debe asegurarse que lo está utilizando en esos entornos.		
Prueba de emisiones	Conforme a	Entorno electromagnético– orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El spiroLab III usa energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que generen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase D	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones destellantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El spiroLab III está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del spiroLab III debe asegurarse que lo está utilizando en estos entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Arranque rápido eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía principal debería ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de energía principal debería ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios.
Descenso de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % descenso en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % descenso en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % descenso en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % descenso en UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % descenso en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % descenso en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % descenso en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % descenso en UT) por 5 segundos	
Frecuencia energética (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar en las características de nivel de una ubicación típica en un típico ambiente comercial u hospitalario.

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El spiroLab III está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del spiroLab III debe asegurarse que lo está utilizando en estos entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético – orientación
Conductor RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de las partes del spiroLab III , incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Donde P es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, como se determina a través de una investigación electromagnética del sitio, deberían ser menores al nivel conforme en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.

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

a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como bases para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde **spiroLab III** es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el **spiroLab III** debería ser controlado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del **spiroLab III**.

b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser menores a [3] V/m.

**Distancias recomendadas de separación entre
equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el spirolab III**

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

Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancias de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

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

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

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