

Spirobank II with Bluetooth smart



Manual de uso Rev. 2.5

Fecha de emisión 07.11.2024
Fecha de aprobación 07.11.2024

ESPAÑOL (ES)

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1	Usado previsto	5
1.1.1	Destinatarios	5
1.1.2	Tipo de usuario	5
1.1.3	Capacidad y experiencia requeridas	5
1.1.4	Entorno de uso	5
1.1.5	Influencia del paciente en el uso del dispositivo	5
1.1.6	Limitaciones de uso – Contraindicaciones	5
1.2	Advertencias importantes para la seguridad	6
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	7
1.2.2	Turbina	7
1.2.3	Boquilla	7
1.2.4	Sensores para oximetría	7
1.2.5	Equipo Cable de conexión USB	8
1.2.6	Dispositivo	8
1.2.7	Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético	9
1.3	Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio	9
1.4	Símbolos	11
1.4.1	Advertencias sobre FDA y FCC	12
1.4.2	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)	12
1.5	Descripción del producto	13
1.6	Especificaciones técnicas	14
1.6.1	Características del espirómetro	14
1.6.2	Características del oxímetro	15
1.6.3	Descripción de las alarmas de oximetría	16
1.6.4	Otras características	17
2.	FUNCIONAMIENTO DEL Spirobank II with Bluetooth smart	18
2.1	Encendido y apagado del dispositivo	18
2.2	Ahorro energético	19
2.3	Pantalla principal	19
2.4	Símbolos e iconos	19
2.5	Menú de servicio	20
2.5.1	Calibración de la turbina reutilizable	23
2.6	Datos del paciente	24
2.6.1	Introducir datos de un paciente nuevo	24
2.6.2	Modificación de los datos de un paciente	25
2.7	Visualización de los datos de la memoria	25
2.7.1	Modalidad de búsqueda en la base de datos	25
2.7.2	Visualización de la información en la base de datos	25
2.8	Modo online	26
2.8.1	Cómo descargar la app para iPad	26
2.9	Realización de la espirometría	26
2.9.1	Prueba FVC	27
2.9.2	Prueba POST, tras la administración de un medicamento	27
2.10	Visualización de los resultados espirométricos	28
2.10.1	Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad	28
2.10.2	Interpretación de la prueba de espirometría	30
2.11	Realización de la oximetría	30
2.11.1	Instrucciones para el uso del sensor para paciente adulto	33
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	33
3.1	Conexión a un PC mediante puerto USB	33
3.2	Actualización del software interno	34
4.	MANTENIMIENTO	35
4.1	Limpieza y control de la turbina reutilizable	35
4.1.1	Verificación del funcionamiento correcto de la turbina	36
4.2	Limpieza del dispositivo	36
4.3	Limpieza del sensor para oximetría	36
4.4	Recarga del paquete de baterías	36
5.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	37
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA	38

Muchas gracias por haber elegido un producto **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La siguiente tabla describe el contenido del paquete y los accesorios que se pueden usar con Spirobank II **with Bluetooth smart**:

REF	Descripción	
672679	Estuche de transporte	✓
532367	Cable USB	✓
\	Software MIR Spiro	○
910002	Turbina reutilizable	○
910004	Turbina desechable	✓
919024_INV	Sensor de oximetría	○

✓ incluido ○ opcional

Antes de utilizar el Spirobank II with Bluetooth smart

- Lea detenidamente el manual de uso y preste atención a todas las advertencias y etiquetas, incluyendo toda la información relevante proporcionada con el producto.
- Configure el dispositivo (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) como se describe en el apartado 2.5.

ATENCIÓN

Antes de conectar el Spirobank II with Bluetooth smart a otro dispositivo, la aplicación MIR Spiro debe estar instalada correctamente en el dispositivo. El dispositivo debe conectarse al PC solo tras haber instalado el software MIR Spiro. Una vez que el PC haya «reconocido» el hardware nuevo, el dispositivo podrá usarse con el software MIR Spiro.

¡Guarde el embalaje original!

En el caso improbable de que tenga algún problema con el dispositivo, utilice el embalaje original para devolverlo al distribuidor o al fabricante.

Si fuera el caso, siga estas directrices:

- Devuelva el dispositivo completo en el embalaje original.
- El remitente deberá pagar los gastos de envío y los posibles derechos arancelarios.

Dirección del fabricante:

MIR S.P.A. - Medical International Research

Via Del Maggolino, 125

00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Sitio web: www.spirometry.com

Correo electrónico: mir@spirometry.com

MIR tiene una política de desarrollo continuo y mejora del producto. Por este motivo, la empresa se reserva el derecho a modificar y actualizar la información de este manual de uso si fuese necesario. Apreciamos cualquier sugerencia o comentario sobre este producto, que puede enviar por correo electrónico a mir@spirometry.com.

MIR no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños causados por el usuario del dispositivo por incumplimiento de las instrucciones de este manual y/o por el uso incorrecto del producto.

Por limitaciones de impresión, las capturas de pantalla que aparecen en este manual pueden ser distintas de la pantalla de la máquina y/o de los iconos del teclado.

Está terminantemente prohibido copiar total o parcialmente el presente manual.

SEGÚN LA LEY FEDERAL, ESTE DISPOSITIVO SOLO PUEDE VENDERSE POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE

CE
0476

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El dispositivo ha sido diseñado para probar la función pulmonar y puede efectuar:

- pruebas de espirometría para todos los pacientes mayores de tres años;
- pruebas de oximetría con pacientes de cualquier edad.

El dispositivo se puede utilizar en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

1.1.1 Destinatarios

El espirómetro y pulsioxímetro **Spirobank II with Bluetooth smart** pensado para personal médico cualificado o por parte del paciente bajo la supervisión de un médico.

1.1.2 Tipo de usuario

El **Spirobank II with Bluetooth smart** espirómetro + oxímetro calcula una serie de parámetros relativos a la funcionalidad respiratoria en el ser humano.

Normalmente el médico «prescribe» una prueba de espirometría y es responsable de analizar y comprobar los resultados obtenidos.

1.1.3 Capacidad y experiencia requeridas

El uso correcto del dispositivo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del dispositivo deben llevarse a cabo por personal cualificado. En caso de que el dispositivo deba manejarse por un paciente, el médico deberá instruirlo previamente.

ATENCIÓN

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el usuario del dispositivo debidos a la falta de observación de las instrucciones y advertencias de este manual.

Si el usuario del dispositivo es una persona incapaz de ocuparse de sí mismo, el dispositivo deberá utilizarse bajo la supervisión y la responsabilidad de quien esté legalmente encargado del cuidado de dicha persona.

ATENCIÓN

Quando se usa como pulsioxímetro, el **Spirobank II with Bluetooth smart** está previsto para un control puntual, para el control durante el sueño y/o para la monitorización continua al usarse por un profesional sanitario instruido.

1.1.4 Entorno de uso

El **Spirobank II with Bluetooth smart** se ha diseñado para usarse en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

El dispositivo no está previsto para usarse en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables, o de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El dispositivo no está previsto para usarse con corrientes de aire directas (p. ej. viento), fuentes de calor o de frío, luz solar directa u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Será responsabilidad del usuario y/o del médico asegurarse de que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso del dispositivo; véanse las especificaciones al respecto incluidas en el apartado 1.6.3 más abajo.

ATENCIÓN

La exposición a condiciones ambientales inadecuadas podría causar el mal funcionamiento del dispositivo y proporcionar resultados incorrectos.

1.1.5 Influencia del paciente en el uso del dispositivo

La prueba de espirometría solo se debe realizar cuando el paciente esté en reposo y en buenas condiciones de salud, en condiciones adecuadas para la realización de la prueba. La prueba de espirometría requiere la **colaboración** total del paciente, ya que este debe realizar una espiración forzada completa para obtener resultados fiables.

1.1.6 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

El análisis de los resultados de la prueba de espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También se requiere un historial clínico detallado del paciente, junto con los resultados de cualquier otra prueba recomendada por el médico.

Los comentarios de las pruebas, la interpretación y el tratamiento terapéutico sugerido deberá realizarlos un médico.

Antes de realizar una prueba de espirometría, se deberá considerar cuidadosamente cualquier síntoma que muestre el paciente en el momento de la prueba. El usuario es el responsable de evaluar la condición tanto mental como física del paciente para realizar una

prueba correcta. Además, en la evaluación de los resultados, el usuario deberá estimar también el grado de colaboración de cada prueba realizada.

Una ejecución correcta de la espirometría exige siempre la máxima colaboración por parte del paciente. Los resultados dependen de su capacidad de inspirar la mayor cantidad de aire posible y espirar todo el aire lo más rápidamente y durante el mayor tiempo posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados de la espirometría no se considerarán precisos y, por lo tanto, no serán aceptables. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del médico. Se exige especial atención en el caso de pacientes ancianos, niños o discapacitados.

No se deberá usar el dispositivo en caso de anomalías o mal funcionamiento, sospechados o reales, que podrían comprometer la precisión de los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas, como se informa en la actualización de 2019 de la guía ATS/ERS:

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial

- Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana
- Hipotensión sistémica o hipertensión grave
- Arritmia auricular/ventricular significativa
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipertensión pulmonar no controlada
- Cardiopatía pulmonar aguda
- Embolia pulmonar clínicamente inestable
- Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/tos

Debido a un aumento de la presión intracraneal/intraocular

- Aneurisma cerebral
- Cirugía cerebral en 4 semanas
- Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes
- Cirugía ocular en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión sinusal y del oído medio

- Cirugía o infección de senos paranasales u oído medio en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal

- Presencia de neumotórax
- Cirugía torácica en 4 semanas
- Cirugía abdominal en un plazo de 4 semanas
- Embarazo después de término

Debido a problemas de control de infecciones

- Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis
- Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreciones importantes o lesiones o hemorragias orales.

ATENCIÓN

Quando Spirobank II with Bluetooth smart se usa como oxímetro con configuración limitada de alarmas, la SpO2 y la frecuencia del pulso que se muestran en la pantalla deben verificarse con frecuencia.

1.2 Advertencias importantes para la seguridad

El **Spirobank II with Bluetooth smart** ha sido examinado por un laboratorio independiente, que ha certificado su conformidad a los estándares europeos de seguridad EN 60601-1 y garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados en el estándar europeo EN 60601-1-2.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** se controla continuamente durante la producción y, por lo tanto, cumple los niveles de seguridad y los estándares de calidad exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Tras sacar el dispositivo de su embalaje, compruebe que no presente daños visibles. En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo al fabricante para la reparación.

ATENCIÓN

La seguridad y el rendimiento correcto del dispositivo solo pueden garantizarse si el usuario respeta todas las normas y reglamentos de seguridad relevantes.

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños debidos a la negligencia del usuario para seguir correctamente estas instrucciones.

El dispositivo debe usarse única y exclusivamente como espirómetro siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante, prestando especial atención al apartado USO PREVISTO y usando solo piezas de repuesto y accesorios originales. El uso de piezas no originales, como sensores de flujo de turbina y sensores de oximetría, u otros accesorios, podría causar errores de medición y/o perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo y, por consiguiente, no está permitido.

No utilice el dispositivo después de su vida útil declarada. En condiciones normales, la vida útil del dispositivo se estima en unos 10 años.

El dispositivo monitoriza continuamente la carga de la batería. Un mensaje en pantalla avisa al usuario cuando la batería está descargada.

Aviso

Debe notificar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, de conformidad con el Reglamento 2017/745.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Para evitar el peligro de contaminación cruzada, debe utilizarse una boquilla desechable para cada paciente.

El sensor de turbina desechable debe sustituirse con cada cambio de paciente.

El instrumento puede utilizar dos tipos de sensor de turbina: uno reutilizable y otro desechable.

El sensor de turbina reutilizable debe limpiarse antes de utilizarlo en un nuevo paciente. El uso de un filtro antibacteriano viral queda a discreción del médico.

1.2.2 Turbina

Turbina desechable

ATENCIÓN



Si decide realizar una espirometría con la turbina "desechable", es imprescindible utilizar una turbina nueva para cada paciente.

Las características de precisión e higiene y el correcto funcionamiento de la turbina desechable sólo están garantizados si se conserva intacta en su embalaje original sin abrir.

La turbina desechable está fabricada en plástico, por lo que deben respetarse las normativas locales a la hora de desecharla.

Turbina Reutilizable

ATENCIÓN



El buen funcionamiento de la turbina "reutilizable" sólo está garantizado si está "limpia" y libre de cuerpos extraños que alteren su movimiento. Una limpieza insuficiente de la turbina reutilizable puede provocar infecciones cruzadas en el paciente. Sólo y exclusivamente cuando el instrumento se utiliza para uso personal, siendo utilizado por el mismo paciente, es suficiente la limpieza periódica. Para la limpieza, consulte la sección correspondiente de este manual de usuario.

La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas.

La turbina no debe exponerse a agua corriente o presión de aire directa, ni entrar en contacto con fluidos a alta temperatura.

No permitir la entrada de polvo u otros cuerpos extraños en el sensor de la turbina, ya que podrían alterar el funcionamiento correcto y posiblemente causar daños. La presencia de impurezas como pelo, saliva, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor de la turbina podría comprometer seriamente la precisión de la medición.

1.2.3 Boquilla

Para la compra de boquillas idóneas, en general de papel o de plástico, de un solo uso/desechables, se aconseja contactar con su distribuidor local.

ATENCIÓN

Utilice boquillas biocompatibles para no provocar inconvenientes al paciente; un material no idóneo podría causar funcionamientos anómalos del dispositivo que, como consecuencia, podría proporcionar resultados incorrectos.

Es responsabilidad del usuario abastecerse de boquillas adecuadas para el dispositivo. Las boquillas son de tipo estándar, con diámetro exterior de 30 mm, habitualmente utilizadas en la práctica médica y fácilmente localizables en el mercado.

ATENCIÓN

Para evitar la contaminación del medio ambiente causada por la eliminación de las boquillas usadas, el usuario tiene que ajustarse a todos los reglamentos locales vigentes.

1.2.4 Sensores para oximetría

El sensor incluido, con código 919024_INV, y los siguientes sensores de oximetría pueden usarse con el Spirobank II with Bluetooth smart:

Fabricante	Código	Descripción	Código MIR
Envitec	RS-3222-12	Sensor blando pequeño reutilizable (pediátrico)	939006
Envitec	RM-3222-12	Sensor blando medio reutilizable (adultos)	939007
Envitec	R-3222-12	Sensor blando grande reutilizable (adultos)	939008
BCI	3044	Sensor rígido reutilizable (adultos)	919020

Estos sensores, con la excepción del sensor MIR código 919020, requieren el uso de un cable alargador para conectarlos correctamente al Spirobank II with Bluetooth smart. Hay disponibles dos medidas del cable:

- Cód. 919200_INV longitud 1,5 m
- Cód. 919210_INV longitud 0,5 m

El uso prolongado y/o las condiciones del paciente podrían requerir que se cambie periódicamente el punto donde está aplicado el sensor. Al menos cada 4 horas, cambie el punto donde está aplicado el sensor y compruebe la integridad de la piel, la circulación sanguínea y que sea correcta la alineación del sensor.

ATENCIÓN

Los sensores de oximetría aplicados de forma incorrecta o los cables dañados pueden dar lugar a lecturas imprecisas. El uso de un sensor de oximetría dañado puede causar lecturas imprecisas, que pueden dar lugar a lesiones al paciente o incluso la muerte. Inspeccione detenidamente cada sensor de oximetría antes de utilizarlo.

Si un sensor de oximetría parece dañado, no lo use. Utilice otro sensor de oximetría o contacte con el centro de reparación autorizado para asistencia.

Utilice solo los sensores de oximetría proporcionados con el Spirobank II with Bluetooth smart o previstos de forma específica para usarse con este. El uso de otros sensores de oximetría que no estén previstos para usarse con el Spirobank II with Bluetooth smart podría dar lugar a mediciones imprecisas.

Las mediciones de oximetría podrían ser imprecisas en presencia de alta luminosidad. Si es necesario, tapar la zona del sensor (por ejemplo, con un paño quirúrgico).

ATENCIÓN

Cualquier colorante presente en la sangre (p. ej. para efectuar pruebas diagnósticas), como el azul de metileno, el verde de indocianina, el carmín índigo, el azul violeta patentado (PBV) y la fluoresceína, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Cualquier condición que reduzca el flujo sanguíneo, p. ej. el uso de un brazalete para medir la presión sanguínea o un dispositivo para resistencia vascular sistémica, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de SpO₂ y del pulso.

Retirar el esmalte de uñas y las uñas postizas antes de aplicar los sensores de SpO₂, ya que podrían perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Niveles importantes de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, podrían afectar negativamente a la exactitud de la medición de oximetría.

Si dos o más sensores se colocan muy cerca, se puede producir una interferencia óptica. Dicha interferencia óptica puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría. Este peligro puede evitarse cubriendo cada lado con material opaco.

Suciedad u obstrucciones en el emisor y/o en el detector del sensor podrían causar un fallo del sensor o mediciones imprecisas. Asegurarse de que el sensor esté limpio y no haya obstrucciones.

La esterilización en autoclave, con óxido de etileno, podría causar daños al sensor. No intente esterilizar el sensor.

Desenchufe el sensor del Spirobank II with Bluetooth smart antes de limpiarlo o desinfectarlo para evitar daños al sensor o al dispositivo, y para evitar riesgos de seguridad para el usuario.

1.2.5 Equipo Cable de conexión USB

El uso o el empleo incorrecto del cable USB pueden proporcionar medidas inexactas, que pueden llevar a valores erróneos sobre la gravedad del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada cable antes de utilizarlo.

No utilice cables que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no se dispone de un cable en buen estado, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.

Utilice sólo los cables proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el Spirobank II with Bluetooth smart. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.6 Dispositivo

ATENCIÓN

Las operaciones de mantenimiento descritas en este manual tienen que realizarse de forma completa y precisa. No ajustarse a las instrucciones previstas podría causar errores de medición y/o una interpretación errónea de los valores medidos.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal autorizado por este. No intente hacer ninguna reparación por su cuenta. El ajuste de los parámetros configurables solo debe realizarse por personal cualificado. Sin embargo, un ajuste erróneo de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

El fabricante, a petición, puede proporcionar diagramas eléctricos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal técnico en las reparaciones.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por el fabricante podría conllevar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Si el dispositivo se conecta a otros instrumentos, para satisfacer los requisitos de seguridad del sistema requeridos por la norma EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente dispositivos conformes a las normas de seguridad. Por lo tanto, el PC o la impresora conectados al Spirobank II with Bluetooth smart deben ser conformes a la norma EN 60601-1.

Para eliminar el Spirobank II with Bluetooth smart, los accesorios, los materiales consumibles de plástico (boquillas) y la batería, hay que utilizar exclusivamente contenedores adecuados o devolver todas estas piezas al distribuidor a un centro de reciclado. Se deben respetar todas las normas locales vigentes.

Si no se respeta alguna de estas normas, MIR declinará toda responsabilidad por los daños directos o indirectos que puedan causarse.

Para la alimentación de potencia del dispositivo, utilice solo el tipo de batería indicado en el apartado Especificaciones técnicas.

El dispositivo se puede alimentar mediante conexión al PC con cable USB. De esta manera, el dispositivo funciona tanto online con el PC como individualmente, alimentado por el PC.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de personas que no estén en pleno uso de sus facultades mentales.

1.2.7 Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético

ADVERTENCIA

Debido al número creciente de dispositivos electrónicos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos. Dicha interferencia electromagnética podría causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la indicada, y crear una situación potencialmente peligrosa.

Spirobank II with Bluetooth smart cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar Spirobank II with Bluetooth smart cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generan fuertes campos magnéticos. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si es necesario usarlo a distancias más cortas, Spirobank II with Bluetooth smart y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.

No utilice el dispositivo si hay un equipo de resonancia magnética que pueda generar una corriente inducida en el sensor de oximetría perjudicial para el paciente.

1.3 Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio

El dispositivo está alimentado por un paquete de baterías recargables de iones de litio, con una tensión de alimentación de 3,7 V. Para el uso correcto del paquete de baterías, lea detenidamente las indicaciones siguientes.

ATENCIÓN

Utilice solo paquetes de baterías proporcionados por MIR.

El uso incorrecto del paquete de baterías podría causar fugas de ácido, sobrecalentamiento, humo, explosión y/o incendio. Como consecuencia, el paquete de baterías podría dañarse o sufrir un deterioro en su rendimiento. El sensor de seguridad interno del paquete de baterías también podría dañarse por alguna de estas causas. Además, podría dañar al usuario del dispositivo y otros aparatos cercanos.

Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones.

PELIGRO

No desmontar ni modificar el paquete de baterías. El paquete de baterías incluye un sensor interno de seguridad que, si se altera, podría causar fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No cortocircuitar los polos positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos.

No llevar el paquete de baterías en el bolsillo o en una bolsa junto con otros objetos metálicos como collares, horquillas, monedas o tornillos.

No guardar el paquete de baterías cerca de dichos objetos.

No calentar ni tirar el paquete de baterías al fuego.

No utilizar ni guardar el paquete de baterías cerca del fuego ni dentro de un automóvil donde la temperatura puede alcanzar valores por encima de 60 °C.

No sumergir el paquete de baterías en agua, ni en agua salada, y no dejarlo mojado.

Todo esto podría dañar el sensor interno de seguridad del paquete de baterías, causando una carga de la batería con una tensión superior y produciendo reacciones químicas anómalas que podrían causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No cargar el paquete de baterías cerca del fuego ni en entornos extremadamente calientes. Las altas temperaturas pueden activar el sensor interno de seguridad de las baterías impidiendo su carga, o pueden dañarlo causando una sobrecarga de corriente y, como consecuencia, pueden producirse reacciones químicas anómalas en el paquete de baterías que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

Recargar el paquete de baterías utilizando solo un cargador de baterías con las características descritas en el apartado 1.6.3 de este manual. La recarga con un cargador inadecuado en condiciones no conformes puede causar una sobrecarga del paquete de baterías o una recarga con una corriente extremadamente alta y, por consiguiente, se pueden producir reacciones químicas anómalas en el paquete de baterías que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No perforar el paquete de baterías con objetos puntiagudos, como por ejemplo un clavo.

No golpear el paquete de baterías con un martillo, ni pisarlo, tirarlo o causarle golpes fuertes.

Un paquete de baterías dañado o deformado puede tener unos cortocircuitos internos que pueden causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

No utilizar un paquete de baterías que esté muy rayado o deformado, ya que se pueden producir fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

No soldar directamente en el paquete de baterías.

No montar el paquete de baterías dentro del dispositivo con los polos + y - invertidos.

No forzar la conexión si no es posible conectar fácilmente los terminales del paquete de baterías con el cargador o con el dispositivo. Comprobar que los terminales estén correctamente alineados. Al invertir los terminales, una conexión de polaridad inversa podría generar fugas de ácido, sobrecalentamiento, humo, rotura y/o incendio.

No conectar los terminales del paquete de baterías a un enchufe de pared ni al encendedor del coche. Bajo alta tensión, la batería podría generar fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión y/o incendio.

No utilizar el paquete de baterías para fines diferentes de los especificados, de lo contrario se puede perjudicar su funcionamiento y reducir su vida útil.

Si el ácido de las baterías entra en contacto con los ojos, no los frote. Enjuáguelos con agua corriente limpia y acuda inmediatamente al médico.

ATENCIÓN

No cargar el paquete de baterías más tiempo del promedio de recarga especificado.

No meter el paquete de baterías en el microondas ni en un recipiente bajo presión. El sobrecalentamiento rápido o la pérdida de impermeabilización pueden llevar a fugas de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

Si el paquete de baterías desprende mal olor, genera calor, se vuelve descolorido o deformado o, en cualquier caso, presenta un comportamiento anómalo durante el uso, la recarga o la conservación, retirarlo inmediatamente del dispositivo o del cargador y no utilizarlo más, ya que podría causar una fuga de ácido, sobrecalentamiento, emisión de humo, rotura y/o incendio.

NOTAS

El paquete de baterías incorpora un protector de seguridad interno. No utilizar el paquete de baterías donde haya electricidad estática (superior a lo indicado por el fabricante).

Si el ácido del paquete de baterías entra en contacto con la piel o con la ropa, aclarar inmediatamente con agua corriente para evitar inflamación cutánea.

Conservar el paquete de baterías fuera del alcance de los niños para evitar la ingestión accidental.

Si un niño utiliza el paquete de baterías, un adulto deberá explicarle cómo utilizarlo correctamente.

Antes de utilizar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual, prestando atención a todas las recomendaciones sobre el manejo adecuado.

Leer detenidamente el manual para introducir y retirar el paquete de baterías adecuadamente en el dispositivo.

Antes de recargar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual.

El paquete de baterías tiene un ciclo de vida definido. Si advierte un tiempo de uso mucho más corto entre recargas, sustituya el paquete de baterías por uno nuevo.

Quitar el paquete de baterías si su ciclo de vida ha terminado.

Cuando se haya retirado el paquete de baterías del dispositivo, asegurarse de que los terminales (+) y (-) se hayan aislado con cinta aislante; para eliminar correctamente el paquete de baterías, seguir las normas locales o entregarlo a un centro de reciclado de baterías.

Antes de almacenar el dispositivo o cuando no se vaya a usar durante un largo tiempo, retirar el paquete de baterías y guardarlo en un sitio con temperatura y humedad dentro de los intervalos especificados.

Si los terminales del paquete de baterías están sucios, limpiarlos con un paño seco antes del uso.










El paquete de baterías se puede cargar dentro de un rango de temperatura entre 0 °C y 40 °C aproximadamente.





El paquete de baterías se puede utilizar dentro de un rango de temperatura entre -20 °C y 60 °C aproximadamente.

El paquete de baterías se puede guardar dentro de un rango de temperatura entre -20 °C y 60 °C aproximadamente.

1.4 Símbolos

Los símbolos presentes en las etiquetas del dispositivo se describen en la siguiente tabla:

Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	Marca CE para productos sanitarios: este es un producto sanitario certificado de Clase IIa que cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma IEC60601-1, el producto y sus componentes son de tipo BF y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Etiqueta RAEE: este símbolo está relacionado con la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Al final de su vida útil, este aparato no debe desecharse como si se tratase de residuos urbanos, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos RAEE autorizado. Cuando se compra un modelo nuevo equivalente, el dispositivo también puede enviarse al proveedor de forma gratuita. Debido a los materiales empleados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuos urbanos podría ser perjudicial para el medio ambiente o para la salud. El incumplimiento de los requisitos legales mencionados arriba se sancionará con la imposición de multas
IPX1	La etiqueta que lleva la inscripción: indica el nivel de protección contra la penetración de líquidos (IPX1) del producto. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua
	Símbolo de antena para dispositivos que incluyen transmisores de RF
FCC ID	Código de identificación de la FCC (FCC ID) indicating traceability to FCC compliance
Rx ONLY	Referencia a los reglamentos de la FDA de Estados Unidos (Rx Only)
	Instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico
	Fecha de producción del dispositivo
	Etiqueta de advertencia de puerto USB. Sirve para conectar el dispositivo a un PC. Utilice los cables suministrados por el fabricante exclusivamente y respete las normas de seguridad IEC 60601-1
SpO2	Etiqueta de advertencia de puerto de oximetría de pulso
	Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática. Este símbolo, previsto por la norma internacional, se utiliza cerca de cada conector que no se ha sometido a pruebas de descarga electrostática. En este dispositivo se han realizado las pruebas de descarga electrostática
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

1.4.1 Advertencias sobre FDA y FCC

El **Spirobank II with Bluetooth smart** es conforme a la Parte 15 de las Normas FCC. El funcionamiento correcto está sujeto a las siguientes condiciones:

- (1) este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales;
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que pueden causar efectos no deseados.

Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

NOTA: Este dispositivo ha sido sometido a ensayos que han demostrado su conformidad a las limitaciones propias de un dispositivo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Normas FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de instalaciones domésticas. Este aparato genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio.

En cualquier caso, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación particular. Si este aparato causara interferencias perjudiciales en la recepción de la señal de radio o televisión, lo que se puede comprobar al encender o apagar el dispositivo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reposicionar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el aparato y el receptor.
- Conectar el aparato a una toma de corriente de un circuito distinto del circuito en que esté conectado el receptor.
- Consultar al proveedor o a un técnico experto de radio/TV para conseguir asistencia.

1.4.2 Símbolo de sensibilidad a descarga electrostática (ESD)



ATENCIÓN

Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no se deben tocar y las conexiones a estos no deberían efectuarse antes de adoptar las medidas de precaución adecuadas en cuestión de descargas electrostáticas.

Los procedimientos de precaución son los siguientes:

- procedimientos ambientales, como aire acondicionado, humidificación, revestimiento de suelos conductivos, uso de indumentaria no sintética;
- procedimientos para el usuario, como descargar el propio cuerpo a un objeto grande de metal, utilizar pulseras antiestáticas conectadas a tierra.

Se recomienda que todo el personal involucrado reciba una explicación sobre el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) y una formación en los procedimientos de precaución de estas.

Las descargas electrostáticas se definen como cargas eléctricas en reposo. Es el flujo repentino de electricidad entre dos objetos causado por contacto, cortocircuito o ruptura dieléctrica. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática por tribocarga o por inducción electrostática. Con una humedad relativa más baja, al estar más seco el ambiente, la generación de carga aumentará de manera significativa. Los plásticos habituales crean las mayores cargas estáticas.

Valores típicos de tensión electrostática:

Andar sobre una alfombra	1500 - 35000 voltios
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250 - 12000 voltios
Sobres de vinilo usados para las instrucciones de trabajo	600 - 7000 voltios
Trabajador en un banco	700 - 6000 voltios

Si dos elementos están a distintos niveles de carga electrostática, cuando se aproximan se puede generarse una chispa o descarga electrostática. Esta transferencia rápida y espontánea de carga electrostática puede generar calor y fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD se expone a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al realizar un control normal, pero al cabo de un cierto tiempo pueden producirse fallos intermitentes o permanentes.

Los materiales estáticos disipativos permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga desde un material estático disipativo normalmente exige más tiempo que desde un material conductor de tamaño equivalente. Algunos aislantes bien conocidos son los plásticos habituales y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra. Tanto conductores como aislantes pueden cargarse con electricidad estática y descargarse. La conexión a tierra es una herramienta muy eficaz de control de las ESD, pero solo los conductores (conductivos o disipativos) se pueden conectar a tierra.

Los principios fundamentales de control de las ESD son:

- conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas
- quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD
- neutralizar con ionizadores
- prestar atención en las áreas no protegidas contra las ESD, como en el embalaje de los productos que es posible que tengan propiedades anti-ESD.

1.5 Descripción del producto

El **Spirobank II with Bluetooth smart** es un espirómetro de bolsillo con un módulo opcional de pulsioximetría. Puede funcionar de manera autónoma o se puede conectar a un PC o a una impresora mediante varios tipos de conexiones: USB o Bluetooth.



El dispositivo está previsto específicamente para medir un rango de parámetros respiratorios y para monitorizar la saturación de oxígeno en la sangre y el pulso cardíaco. Internamente se realiza una prueba de control de calidad de los parámetros medidos y el dispositivo tiene una memoria interna suficiente para aproximadamente 10.000 pruebas de espirometría, o al menos 900 horas de monitorización de oximetría.

El **SPIROBANK II with Bluetooth smart** es un dispositivo de medición potente y compacto, previsto para usarse por un especialista en enfermedades respiratorias o por un médico de cabecera debidamente instruido. El espirómetro calcula hasta 30 parámetros respiratorios funcionales y proporciona los efectos farmacodinámicos, es decir, la comparación de los datos tras la administración de un fármaco (PRE/POST) para una prueba con broncodilatador o para una prueba de provocación bronquial. Se comparan los datos POST (después de administrar el fármaco) y PRE (antes de la administración del fármaco).

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital y se basa en el principio de interrupción de infrarrojos. Este transductor asegura la precisión y la reproducibilidad de las mediciones sin necesidad de calibración periódica.

Las características del sensor se indican a continuación:

- Medición precisa incluso con flujos muy bajos (final de la espiración)
- No se ve afectado por la humedad relativa ni la densidad del aire
- Resistente a los golpes e irrompible
- Económico en caso de sustitución.

El medidor de volumen y de flujo con turbina está disponible en las versiones desechable y reutilizable.



TURBINA REUTILIZABLE



TURBINA DESECHABLE

Para mantener las características propias de las turbinas es necesario ajustarse a las siguientes precauciones:

- para la turbina desechable: sustituir siempre al final de las pruebas espirométricas con un paciente
- para la turbina reutilizable: desinfectar siempre antes de efectuar la prueba con un nuevo paciente en vistas de garantizar las máximas condiciones de higiene y de seguridad.

Para asegurarse de que las características de la turbina se mantengan inalteradas con el tiempo, sustituirla siempre después de cada paciente.

Para interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica, los valores medidos deben compararse con los llamados **valores normales o teóricos** calculados con arreglo a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los **valores personales óptimos** del historial clínico del paciente.

Los valores personales óptimos pueden variar considerablemente de los valores teóricos, que se obtienen de sujetos «sanos».

El **Spirobank II with Bluetooth smart** también se puede conectar a un PC (o a otro sistema computarizado) para configurar el instrumento. Todos los datos de las pruebas de espirometría, incluyendo los detalles del paciente correspondiente guardados en el dispositivo, se pueden transferir desde el dispositivo al PC y, a continuación, visualizarse en el PC (curvas flujo/volumen, parámetros espirométricos, parámetros oximétricos opcionales).

La conexión al MIR Spiro se puede realizar a través de un puerto USB.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** puede realizar pruebas FVC y calcula un índice de aceptabilidad de las pruebas (control de calidad) y la reproducibilidad de las pruebas de espirometría realizadas. La interpretación automática de las pruebas prevé 11 niveles con arreglo a la clasificación ATS (American Thoracic Society). Cada prueba se puede repetir según sea necesario. Los parámetros óptimos están siempre disponibles para revisión. Los valores normales (teóricos) se pueden seleccionar entre varios «grupos» normales. Por ejemplo, en la Unión Europea, la mayoría de los médicos utilizan los valores teóricos de la ERS (European Respiratory Society).

Función de oximetría

El sensor de oximetría tiene dos diodos emisores de luz (LED), uno emite en el espectro visible y el otro en el infrarrojo. Ambos haces de luz pasan a través del dedo y son «leídos» por un receptor. Durante el paso a través del dedo, una parte 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 de los tejidos blandos.

Este principio de medición asegura precisión y reproducibilidad, sin requerir una calibración regular.

El sensor de oximetría se puede desinfectar con alcohol isopropílico.

1.6 Especificaciones técnicas

A continuación se muestra una descripción completa de las características principales del dispositivo, de la turbina de medición de flujo y volumen y del sensor de oximetría.

1.6.1 Características del espirómetro

Este dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:

- Normalización ATS de la espirometría 2005, actualización 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	u.m.
*FVC	Mejor CVF	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor FCR	L/s
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el primer segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/mejor entre EVC e IVC x 100	%
PEF	Flujo espiratorio máximo	L/s
T-PEF	Tiempo para alcanzar el 90% del FEM	s
FEF2575	Flujo medio 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Flujo medio entre los valores al 75% y al 85% de la CVF	L/s
FEF25	Flujo máximo al 25% de la CVF	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% de la CVF	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% de la CVF	L/s
FEV05	Volumen espirado después de 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volumen espirado después de 0,75 segundos	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Volumen espirado en los 2 primeros segundos de la prueba	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volumen espirado en los 3 primeros segundos de la prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%

Símbolo	Descripción	u.m.
FEV6	Volumen espirado en los 6 segundos iniciales de la prueba	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo de espiración forzada	s
EVOL	Volumen extrapolado (también VEXT o BEV)	mL
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1	Volumen inspirado en 1er segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Flujo inspiratorio máximo	L/s
FIF25	Caudal máximo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Caudal máximo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Caudal máximo al 75% FIV	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilación voluntaria máxima calculada a partir del FEV1	L/s
VC	Mejora de la capacidad vital espiratoria lenta	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máxima entre la VCE y la VCI) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
TV	Volumen actual	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Respiración/min
tI	Tiempo medio de inhalación en reposo	s
tE	Tiempo medio de espiración en reposo	s
TV/ tI	Flujo inspiratorio medio en reposo	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= valores óptimos

Sistema de medición de flujo/volumen	Turbina digital bidireccional
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45 °C)
Principio de medición	Por interrupción de infrarrojos
Rango de volumen	10 l
Rango de flujo	± 16 l/s
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2.5% o 50 ml
Precisión de flujo	± 5% o 200 ml/s
Resistencia dinámica a 12 l/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.6.2 Características del oxímetro

Para mediciones de oximetría, el dispositivo cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 80601-2-61: 2017 *Equipos eléctricos médicos: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de oxímetro de pulso (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)*

Sensor rígido reutilizable para adultos		Sensor blando reutilizable para adultos		Sensor blando pediátrico reutilizable	
Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)	Rango (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Los Arms (Cuadrado medio de raíz de precisión), como se recuerda en el estándar mencionado anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos del error cuadrado medio de cada medición de SpO₂, obtenida por oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia de SaO₂ respectivo, obtenido por cooximetría.

Los rangos enumerados muestran los diferentes rangos de saturación de oxígeno para los cuales se ha calculado la precisión.

Los simuladores de SpO₂ no deben usarse para validar la precisión del oxímetro, solo pueden usarse como probadores funcionales para verificar su precisión y el sistema de alarma (cuando sea necesario).

Definiciones:

Evento de desaturación	Caída de SpO ₂ ≥ 4% en un período limitado de 8 - 40 s y posterior subida ≥ 2% dentro de un plazo total de 150 s.
Variación del pulso total	Subida del pulso ≥ 10 PPM en un período limitado de 8 - 40 s y posterior caída ≥ 8 PPM dentro de un plazo total de 150 s.

Parámetros requeridos para análisis de la prueba de marcha de seis minutos

Método de medición:	Absorción de rojo e infrarrojo
Rango de medición %SpO ₂ :	0 – 99% (con incrementos de 1%)
Resolución de la SpO ₂	1%
Precisión de %SpO ₂ :	± 2% entre 70-100% SpO ₂
Número medio de pulsaciones para calcular la SpO ₂ :	8 pulsaciones
Rango de medición del pulso cardíaco:	30 – 300 PPM (con incrementos de 1 PPM)
Resolución del pulso cardíaco	1 PPM
Precisión del pulso cardíaco:	± 2 PPM o 2%, el que sea mayor
Intervalo medio para el cálculo del pulso cardíaco:	8 segundos
Indicación de calidad de la señal:	0 - 8 segmentos en pantalla
Longitudes de onda y potencia de salida óptica máxima sensores de oximetría promedio (919024, 919020)	luz roja: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 2.4 mW (**)
Longitudes de onda y salida de potencia óptica de los sensores de oximetría (sensores Envitec)	luz roja: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta información puede ser útil para el médico

Parámetros para la prueba de oximetría:

Símbolo	Descripción	Unidad
%SPO2 mín.	Valor de SPO2 mínimo durante la prueba	%
%SPO2 máx.	Valor de SPO2 máximo durante la prueba	%
PPM mín.	PPM mínimas durante la prueba	PPM
PPM máx.	PPM máximas durante la prueba	PPM
%SpO2 medio	Promedio de SpO2	%
PPM medias	Promedio de PPM	PPM

1.6.3 Descripción de las alarmas de oximetría

Spirobank II with Bluetooth smart está equipado con indicadores de alarma sonoros y visuales para alertar al operador para que preste atención inmediata al paciente o a las condiciones anormales del dispositivo. Spirobank II with Bluetooth smart detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Tanto las alarmas de los pacientes como las de los equipos se identifican como **prioridad media**, según se define en la norma IEC 60601-1-8.

Alarmas de prioridad media

Las alarmas de **prioridad media** indican posibles problemas con el equipo u otras situaciones que no ponen en peligro la vida. Las alarmas auditivas de prioridad media suenan en la forma de tres pitidos.

La posición prevista del operador para percibir correctamente una señal de alarma visual es de 1 metro.

Resumen de alarma

Spirobank II with Bluetooth smart detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras la condición de alarma está presente.

ADVERTENCIA

Verifique todos los ajustes y los límites de alarma antes de que comience la prueba de oximetría para asegurarse de que están configurados según lo previsto.

Establecer los LÍMITES DE ALARMA en valores extremos puede inutilizar el SISTEMA DE ALARMA.

Puede existir un peligro si se utilizan diferentes preajustes en varios dispositivos en un área de atención.

El sistema de alarma proporciona condiciones de alarma de **prioridad media** para:

- Nivel alto y bajo de SpO₂,
- Nivel alto y bajo de frecuencia de pulso,
- El sensor está desconectado,
- Dedo introducido incorrectamente,
- El nivel de la batería es insuficiente.

Cada condición de alarma provoca la generación de una señal de **alarma visual**. Las pruebas de oximetría están concebidas para no ser atendidas de forma continua por un operador en su uso normal, por lo que se generan señales de **alarma auditiva** adicionales.

Alarmas del paciente (fisiológicas)

Si las lecturas de SpO₂ o de pulso son iguales o superiores al límite superior de alarma, o si son iguales o inferiores al límite inferior de alarma, el dispositivo generará una alarma de prioridad media.

Descripción de alarmas del paciente	Valor de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite de alarma de SpO ₂ alto	99%	85-99%	1%
Límite de alarma de SpO ₂ baja	85%	85-99%	1%
Límite de alarma de frecuencia de pulso alta	120 BPM	30-240 BPM	1 BPM
Límite de alarma de frecuencia de pulso baja	60 BPM	30-235 BPM	1 BPM

Alarmas del equipo (técnicas)

- El sensor está desconectado
- Dedo introducido incorrectamente
- El nivel de la batería es insuficiente

Indicador de alarma visual

Cuando la alarma se active debido a la superación del límite de alarma fisiológica, el área de datos correspondiente se verá en modo inverso (vídeo).

Cuando la alarma se active debido a más de una condición de alarma fisiológica, cada parámetro se mostrará en modo inverso.

Si la alarma se activa por una condición técnica, se muestra el mensaje de advertencia correspondiente, por ejemplo:

ADVERTENCIA

DEDO introducido incorrectamente

Indicador de alarma auditiva

Las alarmas sonoras pueden oírse en un entorno tranquilo. La alarma sonora de prioridad media tiene un tono "du-du-du" que se repite cada 5 segundos. La señal de alarma acústica puede desactivarse temporalmente mientras se produce una condición de alarma. La duración del audio en pausa, el intervalo de tiempo en el que el sistema de alarma o parte del sistema de alarma no genera una señal de alarma audible, es de un máximo de 2 minutos.

El nivel de presión sonora del tono de alarma es de unos 55 dB, conforme a la norma.

Otros pitidos (señales sonoras):

- Beep acústico con frecuencia que depende del pulso cardíaco
- Sonido de encendido posterior a la interrupción de una prueba por agotamiento de las baterías

Las especificaciones definidas para la oximetría y para el pulso cardíaco son las mismas independientemente del sensor utilizado entre aquellos definidos con anterioridad.

1.6.4 Otras características

Memoria	Capacidad de memoria para más de 10.000 pruebas espirométricas. El número exacto no está definido ya que depende de la configuración individual.
Teclado	Teclado de membrana con 6 teclas
Pantalla	Pantalla LCD 160x80 monocromática
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Intervalo de frecuencias de funcionamiento: 2.4 - 2.4835 GHz Potencia de salida RF nominal: 7,5 dBm potencia de transmisión máxima Tipo de antena: extraída de la placa Ganancia de antena = 0 dBi
Duración de la batería de litio de 3,7 V	Aproximadamente 500 ciclos de carga, en condiciones de uso normales
Alimentación	Paquete de baterías Li-ion 3,7 V 1100mAh
Cargador de baterías	Tensión = 5 Vcc Corriente = 500 mA o superior Conector = micro USB tipo B
Medidas	160x55,2x25mm;
Peso	Unidad central 140 g (incluido paquete de baterías)
Tipo de protección eléctrica	Alimentado internamente
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Dispositivo IPX1, protegido contra las gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno o nitrógeno	Dispositivo no adecuado
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -20 °C, máx. +60 °C Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa

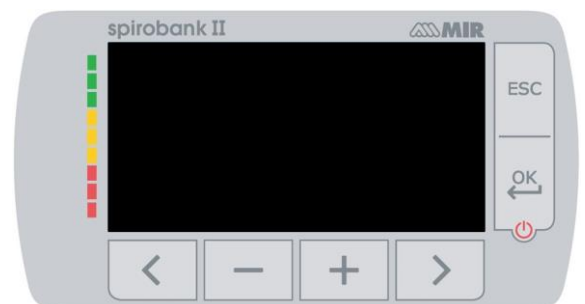
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +10 °C, máx. +40 °C; Humedad: mín. 10% HR; máx. 95% HR Pressão atmosférica: 70 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Prestaciones esenciales (conforme a la EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo <math>< \pm 5\%</math>. Medición de los parámetros de oximetría con la precisión definida en la tabla de la sección 1.6.2
Límites de emisión	CISPR 11 Group 1 Class B
Protección contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad por radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR pondrá a disposición, a pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio a reparar aquellas partes del dispositivo designadas por MIR como reparables por el personal de servicio

2. FUNCIONAMIENTO DEL Spirobank II WITH BLUETOOTH SMART

2.1 Encendido y apagado del dispositivo


Para encender el Spirobank II with Bluetooth smart pulsar 



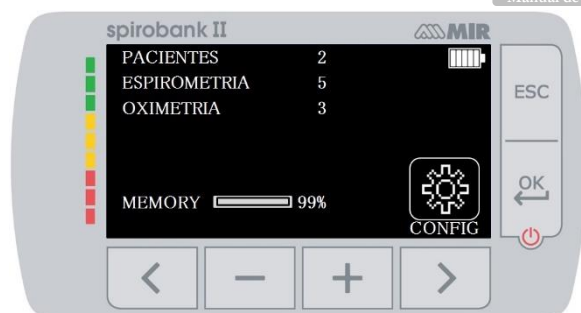
La primera pantalla muestra el logo del fabricante e información sobre la fecha y hora configuradas en el dispositivo. Si no se toca ninguna tecla, tras unos segundos el dispositivo muestra la pantalla principal.



La segunda pantalla muestra la información que se ve en la imagen adyacente.


La tecla  permite visualizar el menú de servicio; con estas opciones se puede configurar el dispositivo de forma correcta.

Si no se toca ninguna tecla, el dispositivo muestra la pantalla principal.



Para apagar el dispositivo pulsar .

ATENCIÓN

El Spirobank II with Bluetooth smart no se apaga completamente sino que entra en estado de *stand by* con muy bajo consumo. Algunas funciones quedan activas y el dispositivo actualiza la fecha y hora, y puede activarse usando otros controladores remotos cuando se requiera. Por este motivo, el símbolo utilizado es , correspondiente al estado de *stand by*.

2.2 Ahorro energético

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está encendido, al cabo de aproximadamente 1 minuto de inactividad, la pantalla entra en la modalidad de ahorro energético, bajando automáticamente el nivel del contraste configurado.

Si el dispositivo permanece inactivo durante aproximadamente 5 minutos y no está conectado al PC o al cargador de baterías, emite una señal de advertencia sonora y se apaga.

Cuando se enciende el dispositivo se muestra el nivel de carga de las baterías mediante el símbolo:



Esta imagen indica que el paquete de baterías está totalmente cargado (6 indicadores). La disminución de la carga del paquete de baterías se muestra con una reducción de los indicadores.

2.3 Pantalla principal

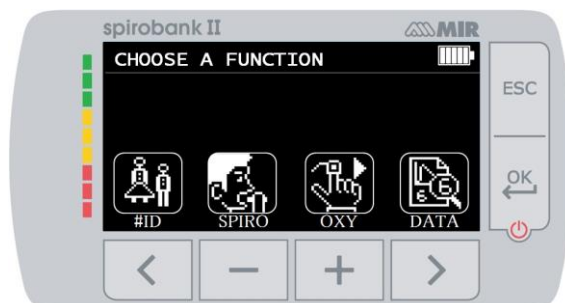
En la pantalla principal, en modo Médico, se puede acceder a las siguientes áreas:

 área de gestión de datos de los pacientes

 área de espirometría

 área de oximetría

 área de archivo



Esta pantalla permite al paciente acceder más rápido a las funciones específicas. Para más información, véase el apartado 3.6.1.

2.4 Símbolos e iconos

En la siguiente tabla se muestran los iconos usados en las distintas pantallas de funcionamiento:























ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para acceder a las configuraciones predeterminadas (menú de servicio)
	Para acceder a los datos de los pacientes desde la pantalla principal



Para acceder a las configuraciones predeterminadas (menú de servicio)




Para acceder a los datos de los pacientes desde la pantalla principal

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para realizar una nueva prueba de un paciente extraído del registro de pacientes
	Para introducir nuevos datos de pacientes
	Para modificar datos de pacientes
	Para ver las pruebas más recientes de un paciente
	Para ver la última prueba realizada
	Para acceder a la base de datos de las pruebas realizadas
	Para buscar una prueba mediante la fecha de nacimiento de un paciente
	Para buscar una prueba partiendo de una fecha específica en adelante (base de datos parcial)
	Para hojear una base de datos desde el principio hasta el final y viceversa (base de datos completa)
	Para seleccionar el sexo masculino del paciente
	Para seleccionar el sexo femenino de la paciente
	Para acceder a todas las opciones de prueba de oximetría / Para realizar una prueba SpO2/PPM
	Para acceder al tipo de prueba de espirometría
	Para realizar una prueba de capacidad vital forzada (FVC)/buscar pruebas de FVC en la memoria
	Per effettuare un test di spirometria del tipo VC/ricercare in archivio test di tipo VC
	Para realizar una prueba de espirometría con broncodilatador
	Para comprobar las alarmas y los umbrales de alarma durante la prueba de oximetría
	Para comprobar las alarmas y los umbrales de alarma durante la prueba de oximetría cuando al menos un parámetro está deshabilitado
	Advertencia de alarma habilitada durante una prueba de oximetría
	Para deshabilitar temporalmente la alarma
	Advertencia de alarma deshabilitada durante una prueba de oximetría
	Para habilitar temporalmente la alarma

2.5 Menú de servicio

Para acceder al menú de servicio pulsar la tecla  en la segunda pantalla correspondiente al icono .

También se puede acceder al menú de servicio cuando el dispositivo muestra la pantalla principal, pulsando la tecla **ESC** y posteriormente la tecla .

El menú de servicio muestra la siguiente lista de opciones:

- Cambiar fecha/hora
- Configuración LCD
- Suspender Bluetooth
- Seleccionar idioma
- Borrar memoria
- Ajuste estándar
- Seleccionar valor teórico
- Tipo turbina
- Calibración turbina
- Configurar oximetría
- Formato fecha
- Unidad de medida
- Información firmware

Para seleccionar la opción deseada, usar las teclas  y , a continuación, acceder mediante la tecla .

Cambiar fecha/hora

Al configurar la fecha y la hora, el cursor  indica el dato que se está modificando. Utilizar las teclas  y  para modificar los

datos, y pasar al dato siguiente pulsando . Por último, pulsar  para hacer efectivas las configuraciones y volver al menú de servicio. Para volver al menú de servicio sin modificar los datos, pulsar **ESC**.

Configuración LCD

Cambiar y ajustar el brillo y el contraste mediante las teclas  y . Desplazarse de un parámetro a otro utilizando las teclas  y . Para volver al menú de servicio, pulsar **ESC**.

Suspender Bluetooth

Al encender el dispositivo se activa automáticamente la función Bluetooth.

Con esta opción se puede suspender la función. Bluetooth volverá a estar activo automáticamente la próxima vez que se encienda el dispositivo.

Seleccionar idioma


Seleccionar el elemento que se desee utilizando las teclas  y  y pulsar . Se ajusta el idioma y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Borrar memoria

Para borrar la memoria del dispositivo, introducir la siguiente contraseña tocando los números mostrados abajo:



Si se ha cometido un error al introducir la contraseña, se muestra el siguiente mensaje:

 ATENCIÓN
Contraseña errónea Pulse OK para volver a intentarlo

Si el usuario falla tres veces seguidas al introducir la contraseña, el dispositivo se apaga automáticamente.

Si se ha introducido correctamente la contraseña, se muestra el siguiente mensaje:

 ATENCIÓN
Espera Borrando memoria

Transcurridos unos 30 segundos aparece el mensaje siguiente:

 ATENCIÓN
Memoria borrada

Pulsar  para volver al menú de servicio.

Seleccionar estándar

Seleccionar el estándar que se va a utilizar (ATS/ERS o bien NHANES III) utilizando las teclas  y , a continuación, pulsar .

Se aplica la configuración y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

ATENCIÓN

Si se selecciona el estándar NHANES III, no es posible configurar o modificar los valores teóricos.

Seleccionar valor teórico

Se muestra una lista de valores teóricos. Seleccionar el valor teórico deseado.

Adultos	Pediátrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Seleccionar con  y  el par que se desee usar y pulsar . Se configuran los valores teóricos y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Tipo Turbina

Seleccionar el tipo de turbina que se va a utilizar (reutilizable o desechable) y presionar , se configura la selección y el aparato vuelve al menú de servicio.

Calibración turbina

Seleccionar la opción Calibración turbina y elegir entre las siguientes opciones:

- mostrar valores actuales
- modificar calibración
- valores de fábrica

Seleccionando la primera opción se muestran los porcentajes de corrección aplicados en ese momento.

La opción «Modificar calibración» permite introducir nuevos valores calculados referidos a una prueba nueva con una jeringa de calibración. Se requiere contraseña para acceder a esta opción; introduzca la siguiente contraseña, de izquierda a derecha:



La opción «Valores de fábrica» borra los valores de calibración previos y pone a cero los dos porcentajes de corrección; también en este caso se requiere contraseña, como se explica anteriormente.

Para realizar correctamente este procedimiento, consultar el apartado 2.5.1.

Configurar oximetría




Al entrar al menú Configurar oximetría se muestran las siguientes opciones:


- Configurar alarmas
- Alarmas predeterminadas

Configurar alarmas

Accediendo a esta función se pueden configurar los parámetros relacionados con la oximetría.

Los pasos siguientes permiten configurar los valores de umbral de %SpO₂ y PPM. Si durante una prueba los valores de SpO₂ y PPM descienden por debajo del umbral mínimo o superan el umbral máximo previamente establecidos, se activa una alarma sonora para avisar al usuario.

Utilizar las teclas  y  para reducir/aumentar los valores, y seleccionar moviendo la flecha con las teclas  y .

Por último, pulsar  para volver al menú de servicio.



La secuencia de los valores es la siguiente:

Parámetro	Valor mín que puede ser configurado	Valor máx que puede ser configurado
SpO ₂ mín	85	99
SpO ₂ máx	85	99
Bpm mín	30	235
Bpm máx	30	240

ATENCIÓN

Si el valor máximo de un parámetro de %SpO₂/PPM está configurado como menor o igual que el valor mínimo, la configuración no tendrá efecto. El dispositivo emitirá un aviso sonoro y regresará automáticamente a la configuración del valor mínimo.

Configuración de la espirometría

Configuración de la espirometría





Se puede seleccionar el tipo de parámetros calculados durante la prueba de espirometría. El usuario puede elegir entre las dos opciones siguientes:

- simplificada
- personal

El modo "simplificado" sólo permite los siguientes parámetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (para la prueba de FVC)

VC IVC IC ERV EN (para la prueba VC)

En el modo "personal", el usuario puede seleccionar los parámetros que se mostrarán. Se mostrarán los parámetros resaltados en blanco. Seleccione un parámetro con  y . Seleccione el parámetro que desea visualizar con  y eliminar un parámetro con .

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

Cuando se selecciona el estándar NHAHES III, la función de ajuste de parámetros de espirometría se desactiva automáticamente.

Unidad de medida

Se puede elegir una de las siguientes opciones:


Imperiales (in, lb)
Métricas (cm, kg)


Seleccionar la opción deseada con las teclas  o , y pulsar ; automáticamente se guarda la selección y el dispositivo vuelve al menú de servicio.

Información firmware

En este menú el usuario puede ver información sobre la versión de los componentes presentes en el dispositivo:

- Versión de Bluetooth
- PIN de Bluetooth
- Oxímetro

Después de 10 segundos aproximadamente, el dispositivo volverá de forma automática al menú de servicio. De lo contrario, pulsar .

Tras configurar todas las opciones en el menú de servicio, es posible salir de dicho menú pulsando .



2.5.1 Calibración de la turbina reutilizable

ATENCIÓN

La turbina reutilizable no necesita calibración, sólo requiere una limpieza periódica.

La turbina reutilizable se comprueba antes de cerrarla en la bolsa, por lo que no necesita calibración.

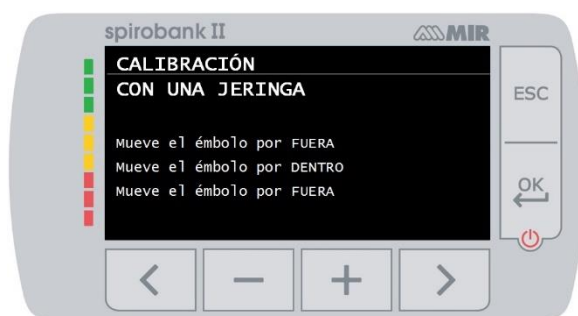
No obstante, si realmente desea realizar un calibrado, tenga en cuenta lo siguiente.






La operación de calibrado puede realizarse en la turbina reutilizable y en la turbina desechable.

La calibración de la turbina se realiza con una jeringa de calibración para simular una prueba FVC para los parámetros de espiración y una prueba FIVC para los parámetros de inspiración.

Para acceder a la función de calibración, seleccionar la opción «Calibración turbina» en el menú de servicio (como se describe en el apartado 2.5). Para introducir los nuevos valores de calibración, elegir la opción «Modificar calibración» en el submenú, escribir la contraseña e introducir los nuevos valores de calibración. Realizar tres maniobras con una jeringa como se indica en la pantalla del dispositivo y, a continuación, el **Spirobank II with Bluetooth smart** calcula los valores de FVC y FIVC.

Pulsar .



La pantalla pide que se introduzca el volumen de la jeringa utilizada y, en función de este dato, el **Spirobank II with Bluetooth smart** calcula el porcentaje de corrección entre el valor de referencia y el valor calculado. Se puede cambiar el volumen de la jeringa usando las teclas  y , a continuación, pulsando . Seguidamente se muestran dos nuevos valores de corrección. Pulsar  para aplicar estas correcciones, o bien pulsar  para configurar la calibración con los valores de fábrica (0%).

Si los factores de corrección FVC y FIVC son > 10%, aparece el siguiente mensaje en la pantalla:

 **ATENCIÓN**
La calibración
está fuera de rango

No se aceptarán los valores de FVC y FIVC. Esto quiere decir que el dispositivo no puede corregir un error de calibración tan grande. En tal caso:

- comprobar que sea correcto el funcionamiento del Spirobank II with Bluetooth smart con una turbina nueva y/o
- limpiar la turbina.

Para borrar la calibración utilizada y restablecer los valores configurados originalmente por el fabricante, utilizar la opción «Valores de fábrica» del menú de calibración.

ATENCIÓN

Con arreglo a la publicación «*Standardised Lung Function Testing*» de la European Respiratory Society (vol. 6, suplemento 16, marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de aproximadamente 33/34 °C.

Los volúmenes y los flujos espirados, para convertirse a las condiciones BTPS (37 °C) se tienen que incrementar un 2,6%. Esto se deriva del factor BTPS de 1,026 a una temperatura de 33 °C, que representa una corrección del 2,6%. En la práctica, el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante e igual a 1,026.

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

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

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados se realiza automáticamente, ya que la máquina dispone de un sensor de temperatura interno; de este modo se calculan los valores de BTPS.

Si para la calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el Spirobank II with Bluetooth smart se ha calibrado correctamente, el valor de FVC (jeringa) será:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

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

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

El usuario tiene que ser consciente de que el volumen de la jeringa mostrado por la máquina se convierte a las condiciones de BTPS y, por consiguiente, el «aumento» de los resultados con respecto a los valores esperados no constituye un error.

Por ejemplo, si se ejecuta el procedimiento de calibración con los datos medidos:

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el factor de corrección resultante será:

ESPIRACIÓN	.00%
INSPIRACIÓN	.00%

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

2.6 Datos del paciente

Desde la pantalla principal, el usuario puede acceder a la gestión de los datos del paciente pulsando . Entrando en el menú es posible:





Introducir un paciente nuevo 

Modificar los datos del paciente actual * 

2.6.1 Introducir datos de un paciente nuevo

Pulsar  e introducir la información del paciente en el orden requerido.

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

Utilizar las teclas  y  para configurar el valor correcto, y las teclas  y  para pasar de un parámetro a otro. Configurar día, mes, año de nacimiento, estatura y peso del paciente; el último dato es el sexo del paciente, que se elige seleccionando uno de los iconos siguientes:



Hombre



Mujer

Segunda pantalla (grupo étnico)

Configurar un factor de corrección: este valor permite adecuar los datos de las pruebas en función del grupo étnico del paciente (también se puede configurar la opción «sin corrección»);

Estándar ATS/ERS		Estándar NHANES III	
Grupo	% corrección		
Sin corrección	100%	Caucásico	
Caucásico	100%	Mejicano americano	
Oriental	100%	Afroamericano	
Chino de Hong Kong	100%	Otros	
Japonés	89%		

Estándar ATS/ERS		Estándar NHANES III	
Polinesio	90%		
Indio del norte	90%		
Indio del sur	87%		
Paquistaní	90%		
Descendiente africano	87%		
Aborigen	85%		




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

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

Al usar los estándares NHANES III, la corrección se basa en varias fórmulas teóricas (según los estándares NAHNES III). Una vez configurado el grupo étnico, el dispositivo guarda los datos y vuelve automáticamente a la pantalla principal.

Para interrumpir la introducción de los datos, pulsar **ESC** y el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla principal.

2.6.2 Modificación de los datos de un paciente

La tecla  permite modificar los datos del paciente actual; accediendo a dicha función, se presentan los datos del paciente en las distintas pantallas; modificar los datos con las teclas  y .

Si se desea volver a la pantalla principal sin modificar ningún dato, pulsar el icono **ESC**.

ATENCIÓN

Seleccionando dicha función no se crea un nuevo paciente partiendo del anterior. Sin embargo, se puede modificar la información del paciente. Las pruebas futuras se asociarán al paciente identificado siempre por el mismo código ID, que es único para ese paciente específico.

2.7 Visualización de los datos de la memoria

2.7.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos

Desde la pantalla principal se puede acceder a la base de datos del dispositivo usando el icono  (tecla ). Los métodos de búsqueda admitidos son tres:




Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente.




Búsqueda por fecha de realización de la prueba.



Visualización de todas las pruebas presentes en la base de datos partiendo de la más reciente.



Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente: hay que introducir la fecha de nacimiento del paciente; una vez introducidos todos los datos, pulsar . Los datos visualizados se refieren a pruebas realizadas en pacientes cuya fecha de nacimiento coincide con la introducida.



Búsqueda por fecha de realización de la prueba: hay que introducir la fecha en que se realizó la prueba; una vez introducida toda la información, pulsar . Los datos presentados por el dispositivo son las sesiones de prueba realizadas el día indicado.


Base de datos completa: presenta los datos a partir de la sesión más reciente. El final de la base de datos se indica con un doble pitido. La búsqueda en la base de datos se reanuda desde la última sesión.

2.7.2 Visualización de la información en la base de datos

En la imagen adyacente se muestra el resultado de una búsqueda realizada con uno de los métodos descritos en el apartado 2.7.1. Seleccionando la sesión deseada, se accede a las pruebas realizadas.

Utilizar las teclas  y  para seleccionar la prueba que se desee. Una vez seleccionada una sesión de prueba, la pantalla de la base de datos muestra la imagen adyacente. Los dos iconos en la parte inferior de la pantalla permiten acceder a las siguientes funciones:

 (tecla ) para realizar una prueba nueva en el paciente actual

 (tecla ) para mostrar los parámetros de la prueba seleccionada



El usuario puede volver a la pantalla anterior mediante **ESC**.

2.8 Modo online

En el modo online, el **Spirobank II with Bluetooth smart** se convierte en un dispositivo de laboratorio totalmente funcional que funciona en tiempo real conectado a un dispositivo como una tablet. La conexión se realiza sin cables vía Bluetooth.

El **Spirobank II with Bluetooth smart** se convierte en un transductor inteligente para medir el volumen y el flujo, mientras que la tablet controla el dispositivo, incluyendo la función de encendido y apagado.

2.8.1 Cómo descargar la app para iPad

La aplicación que se utiliza es «MIR-Spiro».

En la Apple Store, buscar «MIR-Spiro». El icono que identifica la aplicación es el siguiente:



Una vez descargada la aplicación es necesario asociar la tablet al dispositivo. Para más información, consultar el manual de uso de la aplicación.

ATENCIÓN

Para el funcionamiento correcto del dispositivo con la tablet es necesario que esta disponga de una versión de Bluetooth 4.0 o superior.

Al abrir la aplicación se inicia de forma automática la conexión de Bluetooth con el Spirobank II with Bluetooth smart y la conexión permanece activa hasta que se cierra la aplicación. Incluso si se apaga el Spirobank II with Bluetooth smart, al iniciar la aplicación Bluetooth volverá a encenderlo de forma automática.

Esta aplicación permite el control total del dispositivo.

Además de los parámetros espirométricos habituales y las curvas F/V en tiempo real, el **Spirobank II with Bluetooth smart** también traza los índices más refinados, como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).

La aplicación en la tablet incorpora los protocolos más actualizados de provocación bronquial, mostrando la dosis-respuesta y el tiempo-respuesta del FEV1.

Para más información sobre el uso correcto de la aplicación, consultar el manual de uso correspondiente.

ATENCIÓN

Cuando el dispositivo está conectado a la tablet solo puede controlarse de forma remota. Las configuraciones definidas en la tablet se transfieren al dispositivo y permanecerán en el dispositivo incluso cuando se use de forma autónoma, hasta que se reinicie el dispositivo.

2.9 Realización de la espirometría

Para realizar correctamente la prueba de espirometría se deben seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones.

- Introduzca la turbina en su alojamiento correspondiente hasta que alcance el tope y, a continuación, gire la turbina en sentido horario hasta el tope. Introduzca la boquilla al menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.
- Coloque la pinza nasal en la nariz del paciente de manera que no pueda salir aire de las fosas nasales.
- Sujete el **Spirobank II with Bluetooth smart** con ambas manos o como si fuese un teléfono móvil. La pantalla debe estar dirigida hacia el paciente que realiza la prueba.
- Introduzca la parte superior de la boquilla en la boca asegurándose de que no salga aire por los lados de la boca.

ATENCIÓN

Es fundamental una posición correcta de la boquilla extendida bajo la arcada dental en la boca del paciente para excluir eventuales turbulencias que podrían repercutir negativamente en los resultados de la prueba.

ATENCIÓN

Si es posible, se recomienda realizar la prueba estando de pie. Durante la espiración se aconseja inclinar el busto hacia adelante para facilitar la salida del aire con la ayuda de los músculos abdominales.

Pulsando  relativo al icono , el usuario puede acceder al área de pruebas de espirometría, que incluye las siguientes pruebas:



prueba de espirometría FVC



prueba de espirometría del tipo VC

prueba de espirometría del tipo MVV

prueba con broncodilatador (POST)

Una vez seleccionada una prueba, en la pantalla se muestra información sobre el tipo de turbina utilizada, incluyendo la información necesaria para realizar correctamente la prueba.

Para terminar una prueba, presione la tecla **ESC**.

2.9.1 Prueba FVC



Para realizar correctamente una prueba FVC se tienen que seguir los pasos descritos en la pantalla, en concreto:

INSPIRAR todo el aire

ESPIRAR completamente con fuerza

INSPIRAR completamente con fuerza

Es posible (y puede ser útil) empezar la prueba respirando en reposo durante un momento. Cuando esté listo para empezar, *inspire lentamente el máximo de aire posible* (es más fácil levantando los brazos bien separados) y, a continuación, *realice una espiración completa lo más rápido posible*. A continuación, con la boquilla siempre bien sujeta en la boca, complete el ciclo inspirando de nuevo lo más *rápidamente* posible. Esta inspiración final se puede omitir si no interesa calcular los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

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

Después de una inspiración lenta y profunda, la siguiente espiración se tiene que realizar con la máxima fuerza, espirando todo el aire de los pulmones lo más rápido posible.

Transcurridos 6 segundos de espiración, el dispositivo emite un pitido continuo, que ayuda al usuario a entender si se ha alcanzado el tiempo espiratorio mínimo, como recomiendan las principales instituciones neumológicas internacionales.

ATENCIÓN

Para una espirometría precisa es indispensable que el paciente espire todo el aire contenido en los pulmones.

Se puede realizar la prueba varias veces repitiendo el ciclo sin sacarse la boquilla de la boca. En ese caso, el **Spirobank II with Bluetooth smart** reconoce la mejor prueba (FVC+FEV1 mayor) y automáticamente muestra los resultados de la mejor prueba.

Al final de la prueba, pulsar .

Durante la prueba, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite unos pitidos cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto ayuda al médico entender cuándo la velocidad del aire es próxima a cero y el paciente casi ha agotado todo el volumen inspirado o espirado.

En el capítulo dedicado al mantenimiento se describe cómo esta característica también puede funcionar como un sistema de comprobación muy simple del funcionamiento correcto del «rotor» móvil de la turbina.

Para que la prueba FVC se considere aceptable, además de requerir una respiración lo más profunda posible, también requiere que el tiempo de espiración forzada (FET) sea lo suficientemente prolongado para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

2.9.2 Prueba POST, tras la administración de un medicamento

ATENCIÓN

Para realizar una prueba POST es necesario haber realizado al menos una prueba PRE de tipo FVC el mismo día; no es posible realizar una prueba POST con pruebas PRE VC o MVV; por el contrario, es posible realizar una prueba POST VC o MVV siempre que en la base de datos conste por lo menos una prueba PRE realizada el mismo día.

Para realizar una prueba POST, acceda al área de espirometría pulsando , y, a continuación, .

Con prueba POST se entiende la realización de una prueba de espirometría después de haber administrado al paciente un medicamento de cualquier tipo, normalmente un broncodilatador. La señal «Fase POST» se muestra en la pantalla del dispositivo (centro) en la primera pantalla del área de espirometría. Las siguientes pruebas realizadas con el paciente muestran los parámetros siguientes:


- los valores relativos a la prueba realizada
- los valores relativos a la mejor prueba PRE realizada con el mismo paciente el mismo día (es decir, en la misma sesión)
- la variación porcentual entre los valores PRE y POST (en la columna CHG).

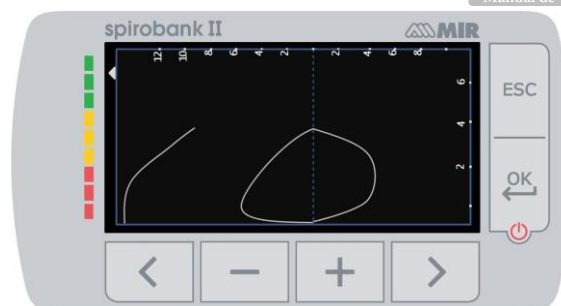
No es posible realizar una prueba POST con un paciente cuya prueba PRE no se haya realizado el mismo día.

Si durante una sesión POST se crea un nuevo paciente o se carga del archivo otro paciente, el dispositivo sale automáticamente de la sesión POST actual.

2.10 Visualización de los resultados espirométricos

Completada la prueba FVC, se presentan los resultados de la espirometría. En la primera pantalla se muestra un gráfico flujo/volumen de la capacidad vital forzada.

Pulsando  los parámetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativos al mejor aceptable de la sesión se muestran con la relación porcentual en relación con los valores teóricos.



Desplazándose con  y  se pueden ver todos los parámetros comparados con los valores teóricos elegidos.

2.10.1 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

La aceptabilidad, la usabilidad y la repetibilidad de los parámetros FVC y FEV1 para cada prueba individual se definen según lo resumido en la Tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019:

Para FEV1 y FVC	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para la usabilidad	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Criterio de aceptabilidad y usabilidad				
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE): 1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración) 2. Tiempo espiratorio >15 segundos 3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †	NO	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO
<p>Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1)</p> <p>Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L</p> <p>Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor</p> <p>Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos.</p> <p>El sistema de clasificación (arriba en la Tabla 10) informará al intérprete si se reportan valores de maniobras utilizables que no cumplen con todos los criterios de aceptabilidad.</p> <p>*Para los niños de 6 años o menores, deben tener al menos 0,75 segundos de espiración sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV0,75.</p> <p>† Ocurre cuando el paciente no puede espirar lo suficiente como para lograr una estabilización (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o suelta la boquilla antes de una estabilización. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, el FVC debe ser mayor o estar dentro de la tolerancia de repetibilidad del FVC mayor observado antes de esta maniobra dentro del conjunto de pruebas prebroncodilatadoras o posbroncodilatadoras actuales.</p> <p>‡ Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no excluye que una maniobra se considere aceptable, a menos que se esté investigando específicamente una obstrucción extratorácica.</p> <p>El diseño de los espirómetros MIR con turbina es tal que no están sujetos a un ajuste erróneo de flujo cero.</p>				

Para la prueba VC, los criterios de aceptabilidad según la guía ATS/ERS 2019 se definen de la siguiente manera: la prueba VC se considera aceptable si hay un aumento de volumen inferior a 0,025 L en 1 segundo; en este caso, se considera que la prueba tiene una estabilización.

Los criterios de repetibilidad en caso de prueba VC se definen de la manera siguiente:

Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse ensayos adicionales.

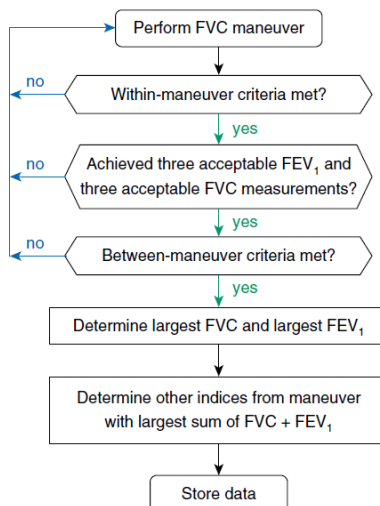
Después de cada maniobra, la guía ATS/ERS 2019 proporciona mensajes de calidad basados en los criterios de aceptabilidad definidos en la tabla 7 de la guía ATS/ERS 2019, de la manera siguiente:

Mensaje de advertencia	Activación de advertencia	Instrucción al paciente
Sin estabilización	sin estabilización y espiración < 15 s	continúe hasta que se quede completamente vacío
Inicio vacilante	EVOL (VEXT o BEV) excede el límite	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Inicio lento	tiempo de aumento > 150 ms	expulsión inmediata cuando está completamente lleno
Parada abrupta	sospecha de cierre de glotis	si siente que se le cierra la garganta, relájese pero siga empujando
Tos en la espiración	sospecha de tos en el primer segundo de la espiración	pruebe a tomar un sorbo de agua antes del siguiente soplido
Vacilación a volumen máximo	tiempo de vacilación > 2 s	expulsión cuando está completamente lleno
Llenado lento	el flujo inspiratorio medio de la respiración justo antes de la espiración forzada es inferior a 2 L/s	inhale más rápido antes de expulsar
Inspiración final baja	FIVC < 90 % FVC	después de vaciar completamente sus pulmones, recuerde inspirar – volver a la parte superior
Inspiración incompleta	FIVC < FVC	llene completamente los pulmones antes de expulsar – respire lo más profundo que pueda

⚠ ADVERTENCIA

Basados en los criterios definidos en las directrices de 2019 de la ATS, el resultado de la prueba más alta no es el que tiene la mejor FVC+FEV1 total, ya que se elige entre las pruebas que satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos por las directrices mencionadas. Por lo tanto, se elige de un conjunto de pruebas que no generaron mensajes de error.

La siguiente tabla de las directrices de la ATS de 2019 define los criterios de elección para las pruebas de aceptabilidad y repetibilidad.



Otras consideraciones y la gestión de casos particulares se detallan en la guía ATS/ERS 2019.

El grado de calidad de una sesión de pruebas se expresa con una letra, que se refiere por separado a FVC y FEV1, según se describe en la tabla 10 de la guía ATS/ERS 2019:







Grado	Número de mediciones	Repetibilidad: Edad > 6 años	Repetibilidad: Edad < 6 años*
A	≥ 3 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
B	2 aceptable	Dentro de 0,150 L	Dentro de 0,100 L*
C	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,200 L	Dentro de 0,150 L*
D	≥ 2 aceptable	Dentro de 0,250 L	entro 0,200 L*
E	≥ 2 aceptable o 1 aceptable	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 aceptable Y ≥ 1 utilizable	N/A	N/A
F	0 aceptable Y 0 utilizable	N/A	N/A

El grado de repetibilidad se determina para el conjunto de maniobras prebroncodilatadoras y el conjunto de maniobras posbroncodilatadoras por separado. Los criterios de repetibilidad se aplican a las diferencias entre los dos mayores valores de FVC y los dos mayores valores de FEV1. El grado U indica que solo se obtuvieron mediciones utilizables pero no aceptables. Aunque algunas maniobras pueden ser aceptables o utilizables en niveles de calificación inferiores a A, el objetivo primordial debe ser conseguir siempre la mejor calidad de prueba posible para cada paciente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*O el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor; se aplica solo a los menores de 6 años

2.10.2 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación de la prueba de espirometría se basa en la prueba de capacidad vital forzada (FVC). La interpretación de la prueba se indica con uno de los siguientes mensajes:

-  ◀ espirometría normal
-  ◀ obstrucción/restricción leve
-  ◀ obstrucción/restricción moderada
-  ◀ obstrucción/restricción moderadamente grave
-  ◀ obstrucción/restricción grave
-  ◀ obstrucción/restricción muy grave

El último nivel de interpretación es «restricción+obstrucción»; la indicación en el semáforo será el peor caso entre restricción y obstrucción.

Mediante un análisis matemático aplicado a ciertos índices y parámetros calculados en la prueba FVC, el **Spirobank II BLE** puede producir una lista de comentarios de control de calidad, útiles para evaluar la calidad y la reproducibilidad de las maniobras realizadas.

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

Prueba PRE

A = al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores más altos de FEV1 dentro de 100 ml y los dos valores más altos del FEV6 dentro de 100 ml

B= al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 101 y 150 ml

C= al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 entre 151 y 200 ml

D= una sola maniobra aceptable, o varias, pero los valores de FEV1 son mayores de 200 ml (sin interpretación)

F= ninguna maniobra aceptable (sin interpretación).

Prueba POST

A= dos valores de FEV1 aceptables dentro de 100 ml

B= dos valores de FEV1 aceptables dentro de 200 ml

C= dos valores de FEV1 aceptables mayores de 200 ml

D= una sola maniobra FEV1 aceptable

F= ninguna maniobra FEV1 aceptable.

Con maniobra aceptable se entiende: buen inicio y exhalación satisfactoria (duración y flujo).

Se calculan varios *comentarios* relativos a una misma prueba, pero el **Spirobank II with Bluetooth smart** solo muestra los más significativos para facilitar la interpretación de la prueba.

ERROR EN Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado Vext es superior a 500 ml o superior al 5% de FVC, o si el PEFT (tiempo al pico de flujo) es superior a 200 ms, aparece este mensaje:

Repetir prueba y soplar más rápido

ERROR FET

Si el FET es inferior al mínimo (6 segundos), aparece este mensaje:

Tiempo espiratorio insuficiente < 6s

ERROR DE FLUJO

Si el último punto de la curva F/V es superior a 200 ml/s, significa que la espiración no ha sido completa y aparece este mensaje:

Espirar todo el aire de los pulmones

Entre una prueba y otra, el **Spirobank II with Bluetooth smart** comprueba la repetibilidad de los parámetros siguientes:

Si FVC es > 1,0 l, entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FEV1 es ≤ 150 ml;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FVC es ≤ 150 ml;

Si FVC es ≤ 1,0 l, entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FEV1 es ≤ 100 ml;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores mayores del FVC es ≤ 100 ml.

2.11 Realización de la oximetría

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de que la función oximetría esté disponible en el dispositivo. Dicha función es opcional en algunos modelos.

⚠ ATENCIÓN

El sensor de oximetría usado en el manual es solo uno de los distintos tipos de sensores que pueden usarse, que se indican en el apartado 2.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en particular; es el médico quien tiene que elegir el sensor que considere más adecuado.

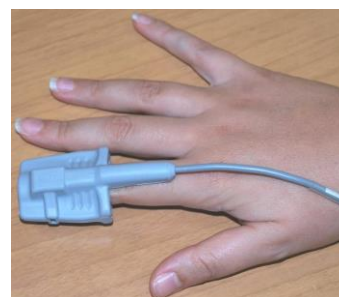
Durante las pruebas de oximetría no se puede apagar el Spirobank II with Bluetooth smart. Para apagar el dispositivo, primero hay que interrumpir la prueba de oximetría. Esto permite evitar interrupciones no deseadas que podrían perjudicar la precisión de los datos.

Para medir de una manera no invasiva la saturación del oxígeno SpO_2 y el pulso arterial, utilice el sensor de dedo reutilizable. Este sensor está recomendado para pacientes con peso superior a 20 kg y que permanezcan quietos durante la realización de la prueba. Para la prueba de marcha de 6 minutos se recomiendan otros tipos de sensores menos sensibles al movimiento de la mano.

Para realizar una prueba de oximetría:

- Conecte el sensor al dispositivo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba, como se indica:
- Seleccione un punto de alta perfusión que se adapte fácilmente al sensor.
- Introduzca el dedo en el sensor hasta que toque el final de la sonda. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede colocar el dedo correctamente dentro del sensor, pruebe con otro dedo.
- Posicione el sensor de manera que el cable quede apoyado en el dorso de la mano. Esto asegura que la fuente de luz quede en el lado de la uña y el lector en la parte inferior de la mano.
- Seleccione una de las pruebas que pueden realizarse con el Spirobank II with Bluetooth smart.

Para acceder al área de oximetría, en la pantalla principal pulse ; la prueba comenzará de inmediato.



Si al comienzo de la prueba aparece el mensaje:

ATENCIÓN, EL OXÍMETRO NO ESTÁ PRESENTE

quiere decir que su dispositivo no dispone de dicha función.

⚠ ATENCIÓN

Antes de empezar una prueba, si el valor del suministro de corriente es bajo se muestra el siguiente mensaje:

Nivel bajo baterías

Pulse la tecla **ESC** para salir de la prueba. De lo contrario, transcurridos unos segundos se iniciará la prueba.

Si se interrumpe una prueba por descarga total de la batería, cuando se vuelva a encender el dispositivo se mostrará el siguiente mensaje:

ATENCIÓN

Interrupción errónea de la última prueba de oximetría

Simultáneamente, se emite un pitido intermitente durante 4 segundos.

Posteriormente, el Spirobank II with Bluetooth smart vuelve a la pantalla principal.

⚠ ATENCIÓN

Para no comprometer la precisión de la medición ni la integridad del sensor, no retuerza el cable del sensor ni aplique demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor para oximetría.

Los primeros segundos de prueba sirven para encontrar la mejor señal; transcurridos estos primeros segundos, el temporizador del Spirobank II with Bluetooth smart se pone a cero y el dispositivo empieza a memorizar los datos.

En cada tipo de prueba de oximetría, si el sensor no se ha conectado correctamente aparecerá el siguiente mensaje en pantalla tras unos segundos:



Simultáneamente, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio).

Si el sensor se ha conectado correctamente pero el dedo no se ha introducido de forma adecuada en el sensor, se muestra el siguiente mensaje en pantalla:



Simultáneamente, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio).


Si la señal llega correctamente al sensor, transcurridos unos segundos el dispositivo emite una señal sonora mientras muestra los valores en la pantalla.

Es posible configurar las alarmas, tal y como se describe en el apartado 2.5.

Si durante la prueba de oximetría el valor de la SpO₂ o del pulso arterial desciende por debajo del umbral inferior o supera el umbral superior, el **Spirobank II with Bluetooth smart** emite una alarma sonora (si se ha configurado previamente en el menú de servicio) mientras persiste dicha condición. Para la prueba de oximetría durante el sueño, el tono de frecuencia cardíaca está siempre deshabilitado.

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

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

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

Cuando está activada una de las alarmas en la pantalla, aparece , y, si presiona el icono, el pitido se eliminará durante dos minutos; en tal caso, el icono cambiará a , y, después, volverá a su forma precedente una vez que hayan transcurrido los 2 minutos.

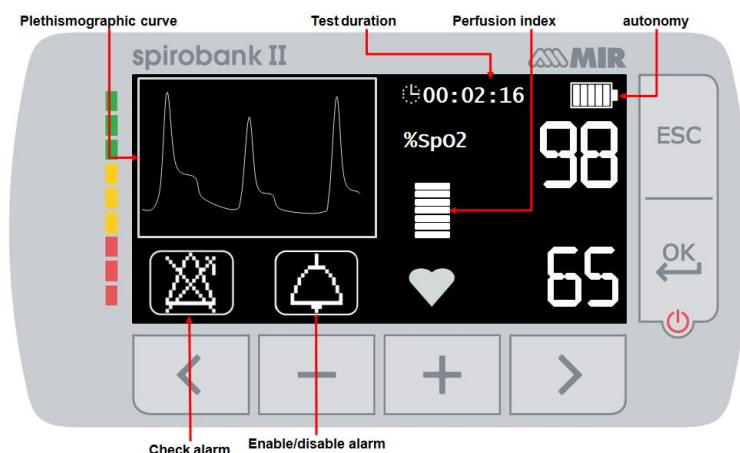
ATENCIÓN

La prueba se archiva con el código del último paciente visualizado. Si la prueba se refiere a un paciente guardado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario deberá recuperar a ese paciente de la base de datos, como se indica en el apartado 2.7.2.

ATENCIÓN

Durante la prueba de oximetría se muestra siempre en pantalla el nivel de carga del paquete de baterías, lo que proporciona una estimación del nivel de carga actual, que puede cambiar en función del estado en que esté el dispositivo (iluminación de pantalla al máximo o en modalidad ahorro energético).

Durante la prueba, la pantalla muestra la siguiente información:



Para terminar una prueba de oximetría, pulse la tecla **ESC**.

2.11.1 Instrucciones para el uso del sensor para paciente adulto

ATENCIÓN

El sensor de oximetría usado en el manual es solo uno de los distintos tipos de sensores que pueden usarse con el Spirobank II with Bluetooth smart, que se indican en el apartado 1.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en particular; es el médico quien tiene que elegir el sensor que considere más adecuado.

Para realizar una monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial se aconseja utilizar el sensor reutilizable de tipo «blando».

ATENCIÓN

Los materiales utilizados para fabricar el sensor están **EXENTOS DE PROTEÍNAS DE LÁTEX NATURAL** y se han sometido a pruebas de biocompatibilidad.

- Elija un punto de aplicación en el dedo de la mano o del pie del paciente que permita alinear la fuente de luz del sensor directamente encima del detector. Los puntos preferentes son el índice o el pulgar.
- Retire el esmalte de uñas o las uñas postizas.
- Introduzca el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema encima del detector. La línea de posicionamiento del sensor pasa a través del eje medio de la punta del dedo.
- Doble la parte superior del sensor sobre el dedo, comprobando que la fuente de luz esté directamente encima y alineada con el detector. Deslice el cable a lo largo de la palma de la mano o de la parte inferior del pie y, si es necesario, fíjelo con cinta adhesiva.
- Conecte el sensor al dispositivo: enchufe el conector con la flecha (impresa en el conector) vista por arriba y compruebe que el funcionamiento sea correcto de acuerdo con las instrucciones anteriores.



ATENCIÓN

No retuerza el cable ni aplique demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor. Para reducir la posibilidad de que se enrede, se recomienda fijar el cable a la muñeca con una venda.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

ATENCIÓN

Antes de empezar la transmisión de datos, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que las ha comprendido por completo.

3.1 Conexión a un PC mediante puerto USB

ATENCIÓN

Antes de conectar el Spirobank II with Bluetooth smart al PC a través del puerto USB hay que instalar en el PC el software MIR Spiro, que permite conectarse con el dispositivo.

Antes de iniciar el siguiente procedimiento es importante conocer la versión del sistema operativo instalado en el PC utilizado para la conexión (en el panel de control, hacer clic en «Sistema», donde se puede comprobar el tipo de sistema operativo instalado en el PC).

Si ya se ha instalado MIR Spiro en el PC no se requiere una nueva instalación.

Para realizar la conexión, inserte el conector mini USB suministrado con el Spirobank II with Bluetooth smart como se muestra en la imagen y conecte el otro conector en el puerto USB del PC.

La primera vez que se realiza la conexión, dependiendo de la versión del sistema operativo, el PC realiza una instalación automática del controlador (para Windows 98, 2000, ME) o solicita alguna información (para Windows XP, Vista y Siete). Para no cometer errores en esta fase, lea detenidamente el manual de uso de MIR Spiro.



3.2 Actualización del software interno

El software interno del **Spirobank II with Bluetooth smart** se puede actualizar desde un PC mediante conexión USB. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en www.spirometry.com. Para más información sobre la actualización del software, consultar el manual del software **MIR Spiro**.

4. MANTENIMIENTO

ATENCIÓN

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

El Spirobank II with Bluetooth smart requiere muy poco mantenimiento. Las operaciones que hay que realizar periódicamente son:

- limpieza y control del medidor a turbina reutilizable
- sustitución de la turbina desechable antes de cada prueba
- Limpieza del dispositivo
- limpieza del sensor para oximetría
- recarga del paquete interno de baterías.

Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso deben realizarse con sumo cuidado. No ajustarse a las instrucciones previstas podría causar errores de medición o una interpretación errónea de los valores medidos.

Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración deberá ser realizada por el fabricante o por personal cualificado.

En el caso improbable de que surja algún problema con el dispositivo, no intente repararlo.

La configuración de los parámetros debe realizarse por personal cualificado. En cualquier caso, el riesgo de una configuración errónea no pone en peligro al paciente.

4.1 Limpieza y control de la turbina reutilizable

Los medidores de volumen y de flujo con turbina, utilizables con el Spirobank II with Bluetooth smart, son de dos tipos: desechables y reutilizables. Dichos medidores garantizan precisión de las mediciones y ofrecen la gran ventaja de no necesitar ninguna calibración periódica. Para mantener inalteradas las características propias de la turbina es necesario efectuar una simple limpieza antes de cada uso (solo para la turbina reutilizable).

La turbina desechable no es necesario limpiarla ya que se suministra ya limpia y empaquetada en sobre cerrado. Al terminar de utilizarla se tiene que tirar.

ATENCIÓN

Se recomienda comprobar periódicamente que dentro de la turbina no se hayan depositado impurezas ni cuerpos ajenos como pelos o, peor aún, cabellos. Efectivamente esto podría frenar o bloquear la parte móvil de la turbina perjudicando la precisión de la medición.

Antes de cada uso hacer la prueba descrita en el apartado 4.1.1 siguiente, que permite comprobar el estado de eficiencia de la turbina, si el resultado de la prueba es negativo actuar como sigue.

Para limpiar la turbina reutilizable quítela de su alojamiento en el Spirobank II with Bluetooth smart girando en el sentido antihorario y simplemente tirando de ella. Para facilitar la extracción puede ser útil empujar ligeramente sobre la base de la turbina con un dedo.

Sumerja la turbina en un líquido detergente en frío y sacudirla en vistas de quitar las eventuales impurezas que se hayan depositado dentro; déjela sumergida durante el tiempo aconsejado por el productor de la solución detergente e indicado en las instrucciones de uso.

ATENCIÓN

Para evitar daños irreparables a la turbina no utilice soluciones detergentes alcohólicas ni oleosas, no la sumerja en agua ni soluciones calientes.

No hay que someter la turbina a tratamiento en autoclave. No hay que intentar esterilizarla.

No realice nunca las operaciones de limpieza poniendo la turbina debajo de un chorro directo de agua ni de otros líquidos. A falta de líquidos detergentes de todas maneras es indispensable limpiar la turbina por lo menos con agua limpia.

MIR aconseja utilizar Perasafe, fabricado por Dupont, probado con todos los sensores MIR.

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

Escorra la turbina con movimientos fuertes. Deje que se seque apoyándola con su eje dispuesto en vertical con respecto a la superficie de apoyo seca.

Para comprobar que la turbina funcione correctamente, antes de ponerla de nuevo en el aparato, se recomienda efectuar un control visual del movimiento de la parte móvil. Poniendo la turbina en horizontal y efectuando lentos desplazamientos de izquierda a derecha y viceversa, la parte móvil (paleta) tiene que girar libremente. En caso contrario no se garantiza la exactitud de la medición y es necesario sustituir la turbina.

Terminada la operación de limpieza, introduzca la turbina en el alojamiento correspondiente, respetando la dirección indicada por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el Spirobank II with Bluetooth smart.

Para introducir la turbina de la manera correcta, empújela hasta el fondo y gírela en sentido horario hasta el tope que asegura su efectivo bloqueo dentro del contenedor plástico.

Para estar seguros de que la turbina funciona correctamente repita los controles indicados en el apartado 4.1.1; si la turbina sigue presentando anomalías sustitúyala por otra.

 **ATENCIÓN**

Si se utilizan turbinas desechables no efectúe ninguna actividad de limpieza, sustituya la turbina con el nuevo paciente.

4.1.1 Verificación del funcionamiento correcto de la turbina

- encienda el **Spirobank II with Bluetooth smart** configure como si fuera a efectuar una prueba de espirometría
- agarre el **Spirobank II with Bluetooth smart** con una mano y muévelo despacio de derecha a izquierda y viceversa en vistas de hacer pasar aire por dentro de la turbina
- si la paleta gira correctamente el aparato emite unos beep repetidos con una frecuencia que cambia en función del flujo de aire que pasa
- si durante el movimiento no se emiten beep, proceda a limpiar la turbina.

4.2 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo una vez al día o cada vez que cambie el paciente. Utilice únicamente las sustancias y métodos indicados en este capítulo para limpiar el dispositivo. Los productos de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Lejía de hipoclorito de sodio (diluida al 10%)
- Peróxido de hidrógeno (1,5%)
- Disolventes alcohólicos

Humedezca un paño suave con la solución recomendada, pero no tanto como para que el paño gotee, y limpie ligeramente la superficie durante 30 segundos. Déjelo secar al aire. No utilice disolventes cetónicos ni aromáticos. No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos.

4.3 Limpieza del sensor para oximetría

El sensor de dedo reutilizable se debe limpiar en cada cambio de paciente, es decir, hay que limpiar el sensor antes de utilizarlo con un nuevo paciente.

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o con una solución de jabón suave. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que el sensor se seque por completo.

No utilice materiales abrasivos ni cáusticos para limpiar el sensor.

 **ATENCIÓN**

**No esterilice por irradiación, vapor o por óxido de etileno.
Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconéctelo del dispositivo.**

El sensor suministrado con el **Spirobank II with Bluetooth smart** está fabricado con material exento de látex.

4.4 Recarga del paquete de baterías

Al encender el **Spirobank II with Bluetooth smart**, en la pantalla principal aparece el siguiente icono, que muestra el nivel de carga del paquete de baterías:



El nivel máximo de carga se indica con las 6 barras dentro de la batería.

Si se muestra solo una barra o si el dispositivo no se enciende, es necesario recargar el paquete de baterías de la siguiente manera:

- Conecte el cargador de baterías a un enchufe y el cable del cargador al conector micro USB del dispositivo. El dispositivo siempre está encendido en esta fase.
- Cuando la carga se completa, el icono de la batería muestra las seis barras.
- En este punto, desconectar el cargador del dispositivo.





⚠ ATENCIÓN


Se recomienda no utilizar el dispositivo mientras se está cargando la batería.
Desconecte siempre el cargador de batería del dispositivo cuando haya terminado el ciclo de carga.

⚠ ATENCIÓN

El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las partes de los equipos no médicos que son accesibles para el operador durante el mantenimiento de rutina después de retirar las cubiertas sin el uso de una herramienta.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
El Spirobank II with Bluetooth smart no se enciende.	\	El paquete de baterías podría estar descargado.	Conectar el dispositivo al cargador de baterías.
	\	El paquete de baterías no se ha introducido correctamente en el dispositivo.	Contactar con un centro de servicio técnico.
	\	El aparato puede haber perdido el software interno.	Conectar el dispositivo al PC mediante el cable USB y actualizar el software interno; para más información, consultar el manual de uso del software MIR Spiro disponible en línea dentro del software.
Problema al encender el dispositivo.	Error en la memoria RAM Recuperando datos Espere	Se han dañado los datos de la memoria del dispositivo.	Si los datos se han restaurado correctamente, se completa el proceso estándar de encendido; si el proceso no finaliza, contactar con un centro de servicio técnico autorizado.
El dispositivo se apaga y, a continuación, vuelve a encenderse.	\	Se ha producido un error interno.	En el sitio web www.spirometry.com comprobar si hay una versión más reciente del software interno del dispositivo. Actualizar el software interno descargando la última versión utilizando el software MIR Spiro. Para más información, consultar el manual de MIR Spiro disponible en línea dentro del software.
Los resultados de la prueba de espirometría no son fiables.	\	Puede que la turbina esté sucia o tenga cuerpos extraños.	Limpiar la turbina como se indica en el apartado 4.1; si fuese necesario, sustituir la turbina por una nueva.
	\	La prueba no se ha realizado correctamente.	Repetir la prueba ajustándose a las indicaciones mostradas en la pantalla.
Al final de la prueba no se muestran algunos parámetros de espirometría y/o de oximetría.	\	Configuración personalizada de los parámetros en el menú de servicio.	Comprobar la configuración de los parámetros en la opción «Configurar espirometría» en el menú de servicio, como se indica en el apartado 2.5.
Durante una prueba de oximetría, los valores se muestran a intervalos irregulares, intermitentes o simplemente erróneos.	\	El sensor está posicionado de manera errónea o la perfusión del paciente es insuficiente.	Reposicionar el sensor para oximetría.
	\	El paciente se ha movido.	Para conseguir una medición de oximetría precisa, es importante que el paciente no realice movimientos bruscos.
Durante la prueba de oximetría la pantalla no se ve bien.	\	Tras unos minutos, la retroiluminación de la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía.	Ninguna.
Problema durante la recarga del paquete de baterías.	Paquete de baterías dañado	El paquete de baterías podría estar dañado o simplemente mal colocado.	Contactar con un centro de servicio técnico.
Error imprevisible de la memoria.	Error en memoria	Los datos del archivo se han dañado.	Contactar con un centro de servicio técnico.

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
El dispositivo se ha bloqueado por un evento imprevisible.			Pulsar la tecla  3 veces y esperar unos cuatro segundos. El dispositivo se restablecerá y volverá a encenderse.

ATENCIÓN

Antes de contactar con un centro de asistencia técnica, intente descargar la base de datos del dispositivo a un PC usando el software MIR Spiro. Este procedimiento es necesario para guardar una copia de seguridad en caso de que todos los datos se pierdan accidentalmente durante la reparación del dispositivo. Además, la base de datos podría ser de naturaleza confidencial y, como tal, no accesible a personal autorizado y sujeta a las leyes de privacidad.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

El Spirobank II with Bluetooth smart, junto con sus accesorios estándar, está garantizado por un período de:

- 12 meses si está previsto para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses en caso de que el producto se haya adquirido directamente por el usuario final.

La garantía es efectiva desde la fecha de compra indicada en la factura de venta correspondiente o en la prueba de compra.

La garantía es efectiva desde la fecha de la venta, que debe aparecer en la factura correspondiente o en la prueba de compra.

Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto.

Todas las baterías y otras piezas consumibles quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

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

- Si el fallo se debe a la instalación o al uso inadecuados de la máquina, o si la instalación no es conforme a las normas actuales de seguridad en el país de instalación.
- Si el producto se utiliza para un fin distinto del descrito en el manual de uso.
- Si se ha realizado alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si el daño se debe a la falta de mantenimiento o al mantenimiento incorrecto de la máquina.
- Si la máquina se ha caído, se ha dañado o se ha sometido a estrés físico o eléctrico.
- Si el daño se debe a la red eléctrica o a algún producto al que se haya conectado el dispositivo.
- Si el número de serie del dispositivo no se encuentra, se ha manipulado y/o no está claramente legible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía enviada, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio certificados. Para recibir información sobre estos centros, contacte con el distribuidor local del espirómetro o directamente con el fabricante.

El cliente será responsable del transporte y de todos los gastos de transporte y aduanas, así como de los gastos de entrega de las mercancías tanto hacia como desde el centro de servicio.

Cualquier dispositivo o accesorio que se devuelva deberá ir acompañado de una explicación clara y detallada del defecto o problema encontrado. Si se debe devolver algún producto al fabricante, es necesaria la autorización previa, por escrito o verbal, de MIR.

MIR S.p.A. - Medical International Research, se reserva el derecho a modificar el dispositivo cuando sea necesario, y enviará una descripción de las modificaciones realizadas junto con las mercancías devueltas.