

Spirobank II



Manual de uso Rev. 1.2

Fecha de emisión
Fecha de aprobación

10.05.2016
10.05.2016

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
1.1	Uso previsto	4
1.1.1	Tipo de usuario	4
1.1.2	Capacitación y experiencia requeridas	4
1.1.3	Ambiente de uso	4
1.1.4	Uso domiciliario	4
1.1.5	Influencia del paciente sobre el uso del producto	4
1.1.6	Limitaciones de uso – Contraindicaciones	4
1.2	Advertencias importantes para la seguridad	5
1.2.1	Peligro de contaminación cruzada	5
1.2.2	Turbina	5
1.2.3	Boquilla	6
1.2.4	Sensor para la oximetría	6
1.2.5	Instrumento	7
1.3	Advertencias para el uso del paquete de baterías de iones de litio	8
1.4	Etiquetas y símbolos	9
1.4.1	Etiqueta de identificación	10
1.4.2	Marcado CE para productos sanitarios	10
1.4.3	Símbolo de seguridad eléctrica	10
1.4.4	Etiqueta de advertencia para el puerto USB	10
1.4.5	Etiqueta de advertencia para el puerto SpO2 para oximetría	10
1.4.6	Etiqueta correspondiente al símbolo RAEE	10
1.4.7	Etiqueta relativa a la certificación FCC	10
1.4.8	Símbolo para sensibilidad a las descargas electrostáticas	11
1.4.9	Informaciones acerca de la protección contra la penetración de líquidos	12
1.4.10	Símbolo para aparatos que incorporan transmisores RF	12
1.5	Descripción del producto	12
1.6	Características técnicas	13
1.6.1	Características del espirómetro	13
1.6.2	Características del oxímetro	15
1.6.3	Otras características	15
2.	FUNCIONAMIENTO DEL spirobank II	16
2.1	Encendido y apagado del spirobank II	16
2.2	Ahorro energético	17
2.3	Pantalla principal	17
2.4	Símbolos e iconos mostrados	17
2.5	Menú de servicio	18
2.5.1	Calibración de la turbina reutilizable	21
2.6	Datos del paciente	23
2.6.1	Para introducir los datos de un nuevo paciente	23
2.6.2	Modificación de los datos de un paciente	23
2.7	Visualización de los datos en memoria	24
2.7.1	Modalidad de búsqueda en archivo	24
2.7.2	Visualización de los datos en archivo	24
2.8	Funcionamiento en modalidad online (conectado con un PC)	24
2.9	Realización de la espirometría	24
2.9.1	Prueba FVC	25
2.9.2	Prueba VC	26
2.9.3	Prueba MVV	26
2.9.4	Realización de prueba POST administración de un medicamento	26
2.10	Visualización y lectura de los resultados espirométricos	27
2.10.1	Interpretación de la espirometría	27
2.11	Realización de la oximetría	28
2.11.1	Instrucciones para el uso del sensor desechable para paciente adulto	30
3.	TRANSMISIÓN DE DATOS	30
3.1	Transmisión de datos por Bluetooth	30
3.2	Conexión con un PC mediante puerto USB	31
3.3	Actualización del software interno	31
4.	MANTENIMIENTO	31
4.1	Limpieza y control de la turbina reutilizable	32
4.1.1	Verificación del funcionamiento correcto de la turbina	32
4.2	Limpieza del sensor para oximetría	33
4.3	Sustitución de la cinta adhesiva del sensor wrap	33
4.4	Recarga del paquete de baterías	33
5.	DEFINICIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	33
	CONDICIONES DE GARANTÍA	36
	ANEXO 3 INFORMACIÓN PARA UN USO CORRECTO EN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO CIRCUNSTANTE	37

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

⚠ ATENCIÓN

La pinza nasal, la boquilla y la turbina con boquilla que forman parte del equipamiento del aparato se tienen que considerar como productos consumibles.

Antes de utilizar su spirobank II...

- Lea detenidamente el manual de uso, las etiquetas y todas las informaciones proporcionadas junto con el producto
- Configure el aparato (fecha, hora, valores teóricos, idioma, etc.) tal y como se describe en el apartado 2.5.

⚠ ATENCIÓN

Antes de conectar el spirobank II con un PC realice todos los pasos necesarios para instalar correctamente el software winspiroPRO entregado con el aparato.

Efectuada la instalación se puede conectar el aparato con el PC y en pantalla se mostrará un mensaje de reconocimiento de un nuevo periférico.

¡Guarde el embalaje original!

Si su aparato presentara algún problema, utilice el embalaje original para enviarlo al distribuidor local o al fabricante.

En caso de envío para reparación cabrá ajustarse a las pautas siguientes:

- la mercancía se tiene que enviar en su embalaje original;
- los gastos de envío son a cargo del remitente.

Dirección del fabricante

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

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

MIR tiene una política de mejora del producto, y la tecnología aplicada evoluciona continuamente, por este motivo la empresa se reserva la posibilidad de actualizar estas instrucciones de uso si fuese necesario. Si considerara presentar sugerencias de cualquier clase, envíe un correo electrónico a la siguiente dirección: mir@spirometry.com. Muchas gracias. MIR no puede ser considerada responsable de ningún daño causado por errores por parte del usuario al no ajustarse a estas instrucciones y a los avisos presentados en este manual. Se prohíbe copiar totalmente o en parte el presente manual.

1. INTRODUCCIÓN

Configuración

			
	Spirobank II BASIC	Spirobank II	Spirobank II Advanced
Oximetría	×	○	✓ spot
Espirometría	FVC-VC	FVC-VC-MVV	FVC-VC-MVV
USB recargable	✓	✓	✓
Bluetooth	×	✓	✓
winspiroPRO	✓	✓	✓

✓ sí ○ Opcional × no

1.1 Uso previsto

spirobank II espirómetro + oxímetro, está pensado para ser utilizado por personal médico o por parte del paciente bajo la supervisión de un médico; ha sido diseñado para probar la función pulmonar y puede efectuar:

- pruebas de espirometría con pacientes de cualquier edad, salvo los niños y los bebés
- pruebas de oximetría con pacientes de cualquier edad

se puede utilizar en todos los ambientes, salvo para transportar al paciente fuera de las estructuras sanitarias.

1.1.1 Tipo de usuario

spirobank II espirómetro + oxímetro proporciona una serie de parámetros relativos a la funcionalidad respiratoria en el ser humano. Habitualmente el médico “prescribe” el uso del aparato y tiene la responsabilidad de analizar y comprobar los resultados y los datos recogidos durante el periodo de control.

1.1.2 Capacitación y experiencia requeridas

La técnica de uso del aparato, la interpretación de los resultados recogidos y el mantenimiento, exigen la actuación de personal cualificado. Si el aparato lo utiliza el paciente, éste tiene que aprender la técnica de uso con la ayuda del personal médico.

ATENCIÓN

Si no se acatan los avisos presentados en este manual, MIR no será considerada responsable de daños de ninguna clase causados por errores que puedan presentarse.

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

El spirobank II, cuando se utiliza como oxímetro, está previsto para un control puntual, para controlar el sueño por la noche y/o para la monitorización en presencia de un médico especialista.

1.1.3 Ambiente de uso

spirobank II ha sido diseñado para ser utilizado en la consulta del médico, en una sección hospitalaria o bien directamente por el paciente durante sus actividades diarias, en vistas de monitorizar las condiciones físicas. Se adjuntan las informaciones necesaria para un uso correcto del aparato en ambiente electromagnético circunstante (como exigido por la norma EN 60601-1-2).

Utilizado en casa, en el trabajo, en la escuela o durante la actividad deportiva, día a día el aparato memoriza informaciones y parámetros funcionales respiratorios durante un periodo de semanas o de meses, ayudando al paciente a evaluar mejor sus propias condiciones de salud.

Las modalidades de uso del aparato en el ámbito doméstico se detallan con arreglo a la prueba que se va a efectuar; el display proporciona, paso a paso, unas indicaciones (mensajes, consejos, etc.) que permiten al paciente efectuar las pruebas de la manera correcta y conseguir unos resultados fiables y certeros que el médico posteriormente analizará.

El producto no es idóneo para ser utilizado en quirófano o en presencia de líquidos o detergentes inflamables o de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

El producto no es idóneo para ser expuesto directamente a corrientes de aire (por ejemplo viento), fuentes de calor o de frío, rayos directos del sol u otra fuente de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

Es responsabilidad del usuario comprobar que las condiciones ambientales sean adecuadas para la conservación y para el uso correcto del aparato; consúltense las especificaciones presentadas al respecto en el apartado 1.6.3 siguiente.

ATENCIÓN

Someter el aparato a condiciones climáticas diferentes de aquellas presentadas en el apartado 1.6.3, puede ocasionar mal funcionamientos y/o resultados no correctos.

1.1.4 Uso domiciliario

Si se utiliza el aparato para el control domiciliario, el aparato tiene que configurarlo personal cualificado. Es el médico quien tiene que personalizar (configurar) el aparato antes de entregarlo al paciente para el periodo de uso domiciliario.

1.1.5 Influencia del paciente sobre el uso del producto

La espirometría se puede realizar sólo cuando el paciente esté en reposo y en buenas condiciones de salud o por lo menos en condiciones compatibles con la realización de la prueba. Efectivamente durante la realización de la espirometría es necesaria la **colaboración** del paciente, que tiene que efectuar una espiración forzada completa a fin de asegurar la fiabilidad de los parámetros medidos.

1.1.6 Limitaciones de uso – Contraindicaciones

El análisis solamente de los resultados de la espirometría no es suficiente para efectuar un diagnóstico de la condición clínica de un paciente sin una visita que tenga en cuenta el historial clínico y otros eventuales exámenes recomendados por el médico.

Los comentarios, el diagnóstico y tratamientos terapéuticos adecuados tiene que efectuarlos el médico.

Se deben evaluar los eventuales síntomas antes de realizar la espirometría. El personal médico que prescribe el uso del aparato, primero tiene que comprobar las capacidades psico/físicas del paciente en vistas de evaluar si es idóneo para efectuar la prueba. Posteriormente el mismo personal médico, al evaluar los datos memorizados por el aparato, tiene que estimar el grado de **colaboración** para cada prueba efectuada.

Una ejecución correcta de la espirometría exige siempre la máxima colaboración por parte del paciente. El resultado logrado depende de su capacidad de inspirar el aire y espirarlo completamente lo más rápidamente posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales los resultados de la espirometría no son fiables, o como se suele decir en lenguaje médico "no son aceptables".

La **aceptabilidad** del examen es responsabilidad del médico. Se exige particular atención en el caso de pacientes ancianos, niños o discapacitados.

El producto no se tiene que utilizar cuando se pueden notar o suponer anomalías o funcionamientos anómalos que puedan perjudicar los resultados.

ATENCIÓN

Quando se utiliza el spirobank II como oxímetro este presenta unas alarmas limitadas, por este motivo exige frecuentes observaciones del *display* en relación con los valores de SpO2 y del pulso cardíaco.

1.2 Advertencias importantes para la seguridad

spirobank II ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado su conformidad a las normas de seguridad EN 60601-1 y garantiza su compatibilidad electromagnética dentro de los límites indicados por la norma EN 60601-1-2.

spirobank II se controla continuamente durante la producción y por lo tanto cumple los niveles de seguridad y los estándares de calidad exigidos por la Directiva 93/42/CEE para los Productos Sanitarios.

Después de haber sacado el aparato de la caja, compruebe que no presente daños evidentes. En tal caso no utilice el aparato y devuélvalo directamente al fabricante para su eventual sustitución.

ATENCIÓN

Se garantizan la seguridad y las prestaciones del aparato sólo si se respetan las advertencias y las normas de seguridad vigentes.

El fabricante declina cualquier responsabilidad ante daños causados por el incumplimiento de las instrucciones para el uso del producto.

El producto tiene que utilizarse tal y como se describe en el manual de uso, con especial referencia al apartado de § Uso previsto, utilizando sólo accesorios originales tal y como especifica el fabricante. El uso de sensores de turbina, de sensores para medir la oximetría o de otros accesorios no originales podría causar errores de medición o perjudicar el funcionamiento correcto del aparato y por consiguiente no se permite su uso.

No utilice el producto más allá de su vida útil declarada. Se ha estimado, en las condiciones de uso normal del aparato, una duración de aproximadamente 10 años.

El aparato monitoriza continuamente la carga de la batería. Un mensaje en el *display* avisa al usuario cuando la batería está descargada.

Se recomienda encarecidamente, en casos de accidente de cualquier clase causado por el uso del aparato, que el paciente informe inmediatamente a su propio médico de manera que éste a su vez proceda a efectuar las comunicaciones dictadas por el art.9 del D.Lgs. italiano n. 46/1997, que aplica la Directiva CE n. 93/42.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

Para evitar el peligro de contaminación cruzada es necesario utilizar una boquilla desechable para cada paciente.

El aparato puede utilizar dos tipos de sensores de turbina: uno de tipo reutilizable y uno desechable.

El sensor de turbina reutilizable se tiene que limpiar antes de utilizarlo con un nuevo paciente. Se deja a la elección del médico el uso de un filtro antibacteriano viral.

El sensor de turbina desechable se tiene que sustituir en cada cambio de paciente.

1.2.2 Turbina

Turbina desechable

ATENCIÓN



Si se decide efectuar la espirometría con la turbina "desechable" es indispensable utilizar una turbina nueva con cada paciente.

Las características de cuidado e higiene y el funcionamiento correcto de la turbina "desechable" están garantizados sólo y exclusivamente si la turbina está guardada íntegra en su envase original cerrado.

La turbina "desechable" está fabricada con material plástico y para su eliminación cabe ajustarse a las normas locales vigentes.



Turbina reutilizable

ATENCIÓN

El funcionamiento correcto de la turbina “reutilizable” está garantizado sólo y exclusivamente si está “limpia” y exenta de cuerpos ajenos que puedan alterar su movimiento. Una limpieza insuficiente de la turbina reutilizable puede causar infecciones cruzadas al paciente. Única y exclusivamente en el caso de utilización del aparato para uso personal, es decir, que es utilizada por el mismo paciente, es suficiente una limpieza periódica de la turbina. Para las operaciones de limpieza hágase referencia al apartado correspondiente presentado en este manual de uso.

Las siguientes informaciones valen para ambos tipos de turbina.

No exponer nunca el sensor de turbina a un chorro directo de agua o de aire ni ponerlo en contacto con fluidos a alta temperatura.

No introducir polvo ni cuerpos ajenos en el sensor de turbina a fin de evitar inconvenientes de funcionamiento o daños. La eventual presencia de cuerpos ajenos (como pueden ser pelos, cabellos, saliva, etc.) dentro del medidor de flujo a turbina, puede perjudicar la exactitud de la medición.

1.2.3 Boquilla

Las boquillas desechables incluidas en el empaque son proporcionadas como muestra a fin de ilustrar su tipo y medidas correctas, y dichas boquillas se tienen que considerar como limpias pero no estériles. Para la compra de boquillas idóneas, en general de cartón o de plástico pero siempre de tipo de un solo uso, se aconseja acudir al distribuidor local que ha proporcionado el espirómetro.

ATENCIÓN

Utilice boquillas biocompatibles para no provocar inconvenientes al paciente; un material no idóneo podría causar funcionamientos anómalos del aparato y perjudicar la exactitud de la medición.

Es responsabilidad del usuario abastecerse de boquillas adecuadas para el uso. 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 Sensor para la oximetría

Además del sensor referencia 919024_INV entregada con el aparato, se pueden utilizar los siguientes sensores específicos para diferentes tipos de pacientes:

Fabricante	Referencia	Descripción
BCI	1300	sensor desechable para adultos
BCI	3026	sensor reutilizable de envoltorio para bebés
BCI	3043	sensor reutilizable Y universal
BCI	3078	sensor pediátrico reutilizable para oreja
BCI	3178	sensor pediátrico reutilizable para dedo
BCI	3444	sensor para adultos reutilizable para dedo (Comfort Clip)
BCI	3044	sensor para adultos reutilizable para dedo

Estos sensores exigen el uso de un cable alargador para conectarlos correctamente con el **spirobank II**. Están disponibles dos medidas del cable alargador:

referencia 919200_INV longitud 1,5 m
referencia 919210_INV longitud 0,5 m

Un uso prolongado o las condiciones del paciente podrían exigir que se cambie periódicamente el punto donde está aplicado el sensor. Cada 4 horas, cambie el punto donde está aplicado el sensor y verifique la integridad de la piel, las condiciones de la circulación sanguínea y que sea correcta la alineación del propio sensor.

ATENCIÓN

Un uso o una utilización no correctos del sensor y del cable de un sensor estropeado pueden proporcionar medidas no exactas, que pueden llevar a valores erróneos graves acerca del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada sensor antes de utilizarlo.

No utilice sensores que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no dispone de más sensores íntegros, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.

Utilice sólo los sensores proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el spirobank II. El empleo de otros sensores puede dar lugar a mediciones no exactas.

La oximetría puede no ser exacta si se realiza en ambientes con alta luminosidad. Si procede, tapar el sensor (por ejemplo con un paño limpio).

ATENCIÓN

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

Cualquier condición que reduzca el flujo sanguíneo, por ej. el uso de un brazalete para medir la presión sanguínea, puede perjudicar la exactitud de las mediciones de SpO₂ y del pulso cardíaco.

Deben quitarse las uñas postizas y el esmalte de uñas antes de utilizar el sensor, ya que pueden perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría.

Niveles importantes de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina repercuten en la exactitud de la medición del oxígeno.

Si dos o más sensores de oximetría se colocan uno cerca del otro se puede producir una interferencia óptica. Dicha interferencia puede perjudicar la exactitud de las mediciones de oximetría. Para eliminar esta interferencia hay que revestir los sensores con material opaco.

Suciedad u obstrucciones varias, tanto sobre la luz roja del sensor como en el captor, pueden dar lugar a mediciones no exactas y a funcionamientos anómalos del sensor. Cabe asegurarse de que el sensor esté limpio y que no haya obstrucciones.

No hay que someter el sensor a tratamiento en autoclave. No hay que intentar esterilizarlo.

Antes de limpiar el sensor es necesario desconectarlo del spirobank II en vistas de prevenir daños tanto al sensor como al aparato, y para no perjudicar la seguridad del usuario.

1.2.5 Instrumento

ATENCIÓN

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

No modifique el dispositivo sin la autorización por parte del fabricante.

Modificaciones, ajustes, reparaciones o reconfiguraciones tiene que efectuarlos el fabricante o personal autorizado por él. En caso de problemas, no intente reparar personalmente el aparato. La configuración de los parámetros configurables la tiene que efectuar solamente personal cualificado. Sin embargo, una configuración errónea de los parámetros no perjudica la salud del paciente.

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

Las altas frecuencias emitidas por un aparato “electrónico” pueden interferir con las funciones del instrumento. Por este motivo es necesaria una distancia de seguridad mínima (de unos metros), cuando en el mismo ambiente funcionan simultáneamente aparatos electrónicos como pueden ser TV, radio, electrodomésticos, teléfonos móviles, radioteléfonos, etc.

El aparato puede proporcionar lecturas no exactas en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como los electrobisturís, o en presencia de aparatos médicos como pueden ser los aparatos para tomografía computarizada.

No utilice el aparato en presencia de aparatos para la resonancia magnética, que pueden generar una corriente inducida en el sensor para la oximetría, causando lesiones al paciente.

El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos especificados por el fabricante puede conllevar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato.

El spirobank II no se tiene que utilizar cerca o sobre otros aparatos y si esto fuese inevitable habría que observar el spirobank II para comprobar que funcione normalmente en la configuración en la cual se utilice.

En caso de conexión con otros aparatos, en vistas de preservar las características de seguridad del sistema con arreglo a la norma CEI EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente aparatos conformes a las normas de seguridad vigentes, por lo que el PC o la impresora con los cuales se conecta el spirobank II tienen que ser conformes a la norma CEI EN 60601-1.

Para eliminar el spirobank II, los accesorios, los consumibles de material plástico (boquillas), las partes extraíbles, y aquellas sujetas a envejecimiento (por ejemplo el paquete de baterías de alimentación) hay que utilizar exclusivamente los recipientes previstos o entregar el material al vendedor del aparato o a un adecuado centro de recogida. De todas maneras se tienen que respetar las normas locales vigentes.

No cumplir las reglas de precaución indicadas más arriba conlleva la exclusión de cualquier responsabilidad de MIR en caso de daños directos o indirectos.

Para alimentar el aparato utilice única y exclusivamente el paquete de baterías del tipo indicado en el § Características técnicas.

El aparato se puede alimentar también mediante conexión al PC con cable USB, de esta manera el aparato funciona en modalidad on-line con el PC.

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

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

El aparato está alimentado mediante un paquete de baterías de iones de litio, recargable mediante un cargador de baterías. La tensión de alimentación es de 3.7 V.

Para un uso correcto lea detenidamente las indicaciones presentadas a continuación.



Utilice solo paquetes de baterías proporcionados por MIR.

Un uso no correcto del paquete de baterías puede causar fugas de ácido, calor, humo, una explosión o un incendio.

Esto puede causar el deterioro de las prestaciones o daños al paquete de baterías o al dispositivo de protección instalado en el paquete de baterías. Además podría dañar los aparatos o lesionar a los usuarios.

Cabe ajustarse atentamente a las instrucciones presentadas a continuación.

PELIGRO

No desmontar ni modificar el paquete de baterías. Incorpora un dispositivo interno de protección; si se altera pueden producirse fugas de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

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

No poner el paquete de baterías en el bolsillo ni en una bolsa junto con 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 el agua ni dulce ni del mar, y no dejarlo mojado. En caso contrario, el dispositivo interno de protección puede dañarse, la carga puede tener lugar con tensiones y corrientes extremadamente altas, y pueden producirse reacciones químicas anómalas que también pueden causar una fuga de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

No recargar el paquete de baterías cerca del fuego ni en sitios extremadamente calientes. Las altas temperaturas pueden activar el dispositivo interno de protección, impidiendo la recarga del paquete de baterías, o bien pueden dañar el propio dispositivo de protección, causando una carga con tensiones y corrientes extremadamente altas, y por consiguiente pueden producirse reacciones químicas anómalas que también pueden causar una fuga de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

Recargar el paquete de baterías utilizando un cargador de baterías con las características descritas en el apartado 1.6.3. Una recarga efectuada con un cargador de baterías no idóneo y en condiciones de recarga 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 que también pueden causar una fuga de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas 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, no 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, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

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

No efectuar soldaduras directamente en el paquete de baterías.

No montar el paquete de baterías dentro del aparato con los polos invertidos. No forzar la conexión si no es posible conectar fácilmente los terminales del paquete de baterías con el aparato. Comprobar que los terminales estén orientados correctamente. Al invertir los terminales se crea una carga inversa que puede generar fugas de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

No conectar el paquete de baterías con una toma de electricidad ni con un encendedor de coche, etc. Si se somete a un alto voltaje pueden crearse unas sobrecorrientes que pueden causar fugas de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

No utilizar el paquete de baterías para fines diferentes de aquellos especificados, de lo contrario se puede perjudicar su funcionamiento y se puede reducir su vida útil. En función del aparato con el cual se utiliza el paquete de baterías pueden generarse sobrecorrientes a través del paquete de baterías que causan fugas de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

Si el paquete de baterías pierde ácido y éste entra en contacto con los ojos, no los frote: enjuáguelos con agua corriente limpia y acuda inmediatamente a un médico, de lo contrario pueden producirse lesiones de los ojos.

ATENCIÓN

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

No poner el paquete de baterías en un horno de microondas ni en un recipiente bajo presión. El rápido recalentamiento o la pérdida de impermeabilización pueden llevar a fugas de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

Si el paquete de baterías pierde ácido o emana un mal olor, alejarlo de llamas libres. En caso contrario, el electrolito que haya salido puede incendiarse y la batería podría emitir humo, estallar o incendiarse.

Si el paquete de baterías emana olor, genera calor, se vuelve descolorido o deformado, o en cualquier caso presenta un comportamiento anómalo durante el uso, la recarga o la conservación, hay que quitarlo inmediatamente del aparato o desenchufar el cargador de baterías y no utilizarlo. En caso contrario el paquete de baterías defectuoso podría crear una fuga de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendiarse.

NOTAS

El paquete de baterías incorpora un dispositivo de seguridad. No utilizar en un ambiente donde puede haber electricidad estática (mayor que cuanto declarado por el fabricante). En caso contrario el dispositivo de seguridad se puede estropear y pueden producirse fugas de ácido, recalentamientos, emisión de humo, roturas y/o incendio.

Si el ácido del paquete de baterías entra en contacto con la piel o con los vestidos, aclare inmediatamente con agua corriente, de lo contrario la piel puede inflamarse.

Guardar el paquete de baterías fuera del alcance de los niños de manera que no puedan ingerirlo accidentalmente.

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

Antes de utilizar el paquete de baterías leer detenidamente el manual de uso, prestando atención a las recomendaciones sobre cómo manejarlo correctamente.

Para informaciones sobre cómo poner y quitar el paquete de baterías, leer detenidamente el manual de uso del dispositivo.

Antes de cargar la batería leer detenidamente el manual de uso.

El paquete de baterías tiene un ciclo de vida definido. Si el tiempo de uso del dispositivo se vuelve mucho más breve de lo normal, sustituir el paquete de baterías por uno nuevo.

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

Cuando el paquete de baterías ha sido quitado del aparato, cerciorarse de que los terminales (+) y (-) estén aislados con cinta aislante; para eliminar el paquete de baterías ajustarse a las normas y leyes vigentes, o bien ponerlo dentro de los correspondientes contenedores para su reciclaje o bien entregarlo a los centros de cooperativas de reciclaje.

Cuando no se vaya a utilizar el aparato por mucho tiempo, quitar 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 de utilizar la batería.

El paquete de baterías se puede cargar en un ambiente con temperaturas entre 0°C y 40°C aproximadamente.

El paquete de baterías se puede utilizar en un ambiente con temperaturas entre -20°C y 60°C aproximadamente.

El paquete de baterías se puede guardar en un ambiente con temperaturas entre -20°C y 60°C aproximadamente.

1.4.1 Etiqueta de identificación



La etiqueta presenta:

- Número de serie del aparato (SN)
- Nombre del producto (REF)
- Símbolo de la antena para aparatos que incorporan transmisores RF
- Nombre y dirección del fabricante
- Símbolo de seguridad eléctrica
- Marcado CE con arreglo a la Directiva 93/42 CEE
- Símbolo RAEE
- Identificación con arreglo al reglamento FCC (FCC ID)
- Indicación de segundo reglamento FDA estadounidense (Rx ONLY)
- Grado de protección contra la penetración de agentes externos (IPX1)

1.4.2 Marcado CE para productos sanitarios



Este producto es un aparato sanitario de Clase IIa, certificado y conforme a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE

1.4.3 Símbolo de seguridad eléctrica



Con arreglo a la norma **IEC601-1** el producto y sus partes aplicadas son de **tipo BF** y por lo tanto están protegidos contra los peligros de dispersión eléctrica.

1.4.4 Etiqueta de advertencia para el puerto USB



Para conectar el aparato con un PC.

Utilizar solamente los cables proporcionados por el fabricante y ajustarse a las normas específicas de seguridad **IEC 60601-1**.

1.4.5 Etiqueta de advertencia para el puerto SpO2 para oximetría

SpO2

1.4.6 Etiqueta correspondiente al símbolo RAEE



Dicho símbolo está dictado por la norma europea 2002/96/CEE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Este aparato, al final de su vida útil, no se puede eliminar como residuo urbano sino que se tiene que entregar a un centro de recogida autorizado para el tratamiento de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.

También se puede entregar gratis el aparato al distribuidor en el momento de comprar un aparato nuevo equivalente.

Debido a los materiales utilizados para su fabricación, la eliminación como basura urbana podría causar daños al medio ambiente y/o a la salud.

La ley prevé sanciones en caso de incumplimiento de la prescripción indicada más arriba.

1.4.7 Etiqueta relativa a la certificación FCC

spirobank II es conforme a la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

(1) este aparato no debe causar interferencias perjudiciales

(2) este aparato puede estar sujeto a interferencias, incluidas aquellas que pueden causar efectos indeseables

Modificaciones no aprobadas expresamente por esta empresa podrían perjudicar el uso del aparato por parte del usuario.

NOTA: Este aparato ha sido sometido a ensayos que han demostrado su conformidad a las limitaciones propias de un aparato digital de clase B, tal y como indicado en la parte 15 de las Normas FCC. Dichas limitaciones han sido determinadas en vistas de

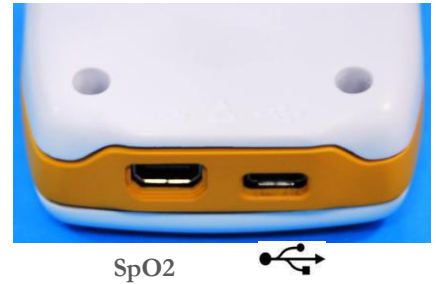
proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de instalaciones domésticas. Este aparato genera, utiliza y puede emitir radiofrecuencias y, si no se instala y utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones radio.

En cualquier caso no se puede garantizar la ausencia de interferencia en determinadas instalaciones particulares.

Si este aparato causara interferencias perjudiciales en la recepción de la señal radiofónica o televisiva, lo cual se puede comprobar al encender o apagar el aparato, se aconseja al usuario que corrija la interferencia adoptando una o más medidas de las que se presentan a continuación:

- Orientar de nuevo o reposicionar la antena.
- Aumentar el espacio entre el aparato y el aparato receptor de la señal.
- Conectar el aparato con una toma de corriente de un circuito diferente de aquél donde está conectado el aparato receptor de la señal.
- Consultar con el proveedor o con un técnico de radio/TV experto para conseguir asistencia.

Los símbolos definidos se pueden encontrar en el aparato, en las posiciones destacadas en la imagen de al lado.



1.4.8 Símbolo para sensibilidad a las descargas electrostáticas



El símbolo, previsto por la norma internacional EN 60601-1-2, se utiliza cerca de cada conector que ha sido excluido de la prueba de las descargas electrostáticas.



ATENCIÓN

Los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD no se tienen que tocar y las conexiones no deberían efectuarse antes de adoptar las adecuadas medidas de precaución en cuestiones de descargas electrostáticas (ESD).

A continuación se presentan ejemplos de medidas de precaución:

procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, revestimiento de los pavimentos con sustancias conductoras, uso de indumentaria no sintética

procedimientos para los usuarios: descargar utilizando grandes objetos metálicos, utilizar pulseras antiestáticas conectada a tierra.

El personal involucrado en el uso de dispositivos en los que repercuten las descargas electrostáticas tiene que tener explicaciones adecuadas acerca del símbolo relativo a las descargas electrostáticas así como una formación adecuada acerca de los efectos de las descargas electrostáticas, además de saber qué procedimientos aplicar para precaver dichos efectos.

Las descargas electrostáticas se definen como unas cargas eléctricas en reposo. Es el flujo imprevisto de energía eléctrica entre dos objetos en contacto, un corto eléctrico o la rotura de un dieléctrico. Las ESD pueden surgir por una acumulación de electricidad estática o por inducción electrostática. Con un bajo tenor de humedad relativa, por ser seco el ambiente, la generación de carga aumenta de manera significativa. Las materias plásticas habituales crean los niveles más altos de cargas.

A continuación se indican unos valores típicos de tensiones causadas por descargas electrostáticas:

Andar sobre una alfombra	1500-35000 Volts
Andar sobre un pavimento de vinilo no tratado	250-12000 Volts
Carpetas de vinilo utilizadas para organizar documentos	600-7000 Volts
Trabajador sobre una mesa	700-6000 Volts

Si dos elementos tienen diferentes valores de carga, tan pronto como entran en contacto puede generarse una chispa de descarga electrostática. Esta rápida y espontánea transferencia de cargas puede generar recalentamientos o fundir circuitos en componentes electrónicos.

Puede producirse un defecto latente cuando un elemento sensible a las ESD queda expuesto a un evento de ESD y queda parcialmente estropeado por dicho evento. El aparato puede seguir funcionando normalmente y el daño puede que no se note al efectuar un control normal, pero al cabo de un cierto tiempo puede presentarse un daño intermitente o persistente.

Los materiales estáticos disipativos permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductoras. La transferencia de carga desde un material estático disipativo exige más tiempo con respecto a uno conductor de medidas equivalentes. Algunos aislantes son

los habituales plásticos y vidrio. Un aislante retiene las cargas y éstas no pueden ser transferidas a tierra. Ambos conductores y aislantes pueden estar cargados con cargas electrostáticas y descargar. La conexión a tierra es un medio realmente eficiente contra las ESD, pero de todas maneras solo los conductores se pueden conectar a tierra.

Los principios fundamentales de control contra las ESD son:

conexión a tierra de todos los conductores, incluidas las personas

quitar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD

utilizar 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

1.4.9 Informaciones acerca de la protección contra la penetración de líquidos

La etiqueta con la inscripción:

IPX1

Indica el grado de protección contra la penetración de líquidos (IPX1 precisamente). El dispositivo es protegido contra la caída vertical de gotas de agua.

1.4.10 Símbolo para aparatos que incorporan transmisores RF



El símbolo se pone de conformidad con la norma CEI EN 60601-1-2: 2007 numeral 5.1.1, para los productos que incorporan transmisores RF.

1.5 Descripción del producto

spirobank II es un espirómetro de bolsillo con función de pulsioximetría (opcional). Puede funcionar de manera completamente autónoma o bien se puede conectar con un ordenador personal o con una impresora mediante varios tipos de conexiones: USB o Bluetooth.



El aparato tiene la finalidad de medir los parámetros respiratorios y monitorizar la saturación de oxígeno y el pulso cardíaco. El aparato efectúa una prueba de control de la calidad de los valores medidos y tiene internamente una capacidad de memoria suficiente para aproximadamente 10000 pruebas espirométricas o a lo sumo 900 horas de oximetría.

spirobank II se destina al médico especialista, que utilizándolo dispone de un instrumento potente, compacto y portátil, con la capacidad de procesar aproximadamente 30 parámetros funcionales. El aparato también proporciona la respuesta farmacodinámica, es decir la comparación % de los datos espirométricos medidos antes y después (PRE/POST) de la administración de un fármaco para la provocación bronquial o para la broncodilatación. Se comparan los datos POST medidos después de administrar el fármaco con aquellos PRE medidos antes de la propia administración.

El sensor de medida del volumen y del flujo es con turbina y se basa en el principio con interrupción de infrarrojos. Este principio garantiza la exactitud y la reproducibilidad de la medida sin necesitar una calibración periódica.

Las peculiaridades de este tipo de sensor se indican a continuación:

- Medición exacta también con los flujos más bajos (fin espiración)
- Independiente de humedad y densidad del gas
- Infrangible e insensible a los golpes
- Barato 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 interpretar correctamente los datos de una prueba espirométrica es indispensable compararlos con los llamados **valores de normalidad** calculados con arreglo a los datos antropométricos del paciente o, como alternativa, con los **valores personales de referencia** relacionados con el historial clínico del paciente.

Los valores personales de referencia pueden variar considerablemente con respecto a aquellos de normalidad que se refieren siempre a un sujeto "sano".

spirobank II se puede conectar con un PC o con otro sistema computarizado, para efectuar la configuración del aparato. Los datos espirométricos correspondientes a cada prueba efectuada con el paciente y almacenados dentro del aparato, se pueden transferir desde el aparato al PC y se pueden visualizar (curva flujo/volumen, parámetros espirométricos, parámetros oximétricos opcionales). La conexión entre aparato y PC se puede efectuar a través de un puerto USB.

spirobank II realiza las pruebas FVC, VC & IVC, MVV y perfil de ventilación y elabora un índice de aceptabilidad (control de calidad) y reproducibilidad de la espirometría realizada con el paciente. La interpretación funcional automática prevé 11 niveles con arreglo a la clasificación ATS (American Thoracic Society). Cada prueba se puede repetir varias veces. Los mejores parámetros funcionales estarán siempre disponibles para una rápida relectura. Los valores de normalidad (teóricos) se pueden seleccionar entre aquellos disponibles. Por ejemplo, en los países de la Unión Europea en general los médicos utilizan los valores recomendados por la ERS (European Respiratory Society).

Función oximetría (bajo pedido)

El sensor para la oximetría tiene dos diodos emisores de luz (LED), uno emite en el espectro del rojo visible y el otro en el infrarrojo. Ambos haces de luz pasan a través del dedo y llegan a un fotodetector. 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 depende, para cada frecuencia de la luz, del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro de los tejidos.

Este principio de medición garantiza la precisión y reproducibilidad de la medición, sin tener que efectuar una calibración constante.

El sensor para oximetría se puede desinfectar con alcohol isopropílico.

1.6 Características técnicas

A continuación se presenta una descripción completa de los parámetros que caracterizan al aparato, el medidor de volumen y de flujo con turbina y el sensor para la oximetría.

1.6.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	U.m.
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1 ^{er} segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ mejor entre EVC y IVC x 100	%
PEF	Pico del flujo espiratorio	L/s
T-PEF	Tiempo para alcanzar el 90% del PEF	s
FEF2575	Flujo medio entre los valores al 25% y al 75% del FVC	L/s
FEF7585	Flujo medio entre los valores al 75% y al 85% del FVC	L/s
FEF25	Flujo máximo al 25% del FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo al 50% del FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo al 75% del FVC	L/s
FEV05	Volumen de espiración al cabo de 0,5 segundos	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%

Símbolo	Descripción	U.m.
FEV075	Volumen de espiración al cabo 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	%
FEV6	Volumen espirado en los 6 segundos iniciales de la prueba	L
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FET	Tiempo de espiración forzada	s
EVol	Volumen extrapolado	mL
FIVC	Capacidad vital forzada inspiratoria	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1 ^{er} segundo	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Pico del flujo inspiratorio	L/s
FIF25	Flujo máximo al 25% del FIVC	L/s
FIF50	Flujo máximo al 50% del FIVC	L/s
FIF75	Flujo máximo al 75% del FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Ventilación máx. voluntaria calculada en base a FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta espiratoria	L
EVC	Capacidad vital espiratoria	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria	L
IC	Capacidad inspiratoria: (máximo entre EVC y IVC)-ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen corriente	L
VE	Ventilación minuto en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Respiraciones/min
tI	Tiempo medio de inspiración en reposo	s
tE	Tiempo medio de espiración en reposo	s
TV/tI	Flujo medio inspiratorio en reposo	L/min
tI/tTOT	tE/(tI+tE)	\
MVV	Ventilación máxima voluntaria	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= mejores valores

Parámetros para la versión BASIC:

Symbol	Description	Units
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1 ^{er} segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Pico del flujo espiratorio	L/s
FEF2575	Flujo medio entre los valores al 25% y al 75% del FVC	L/s
FET	Tiempo de espiración forzada	s
EVol	Volumen extrapolado	mL
VC	Capacidad vital lenta espiratoria	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria	L
IC	Capacidad inspiratoria: (máximo entre EVC y IVC)-ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L

Medidor flujo/volumen	Turbina bidireccional
Sensor de temperatura	semiconductor (0-45°C)
Método de detección	Por interrupción de infrarrojos
Volumen máximo medido	10 L
Rango de medición de flujo	± 16 L/s
Precisión de volumen	± 3% 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

Definiciones:

Evento de Desaturación	Caída de SpO ₂ \geq 4% en un periodo limitado de 8- 40 s y posterior subida \geq 2% dentro de un plazo total de 150 s.
Evento de variación de las pulsaciones	Subida del Pulso \geq 10 BPM en un periodo limitado de 8- 40 s y posterior caída \geq 8 BPM dentro de un plazo total de 150 s.

Parámetros para las pruebas de oximetría:

Símbolo	Descripción	u. m.
SpO ₂ mín.	SPO ₂ mínima durante la prueba	%
SpO ₂ máx.	SPO ₂ máxima durante la prueba	%
BPM mín.	BPM mínimos durante la prueba	BPM
BPM máx.	BPM máximos durante la prueba	BPM
%SpO ₂ promedio	SpO ₂ promedio	%
BPM promedio	BPM promedio	BPM
T Total	Duración de la prueba	hh:mm:ss
T Análisis	tiempo total de medida (duración de la prueba excluidos ceros)	hh:mm:ss
T<90%	tiempo con SPO ₂ menor del 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	tiempo con SPO ₂ menor del 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	tiempo con SPO ₂ menor del 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	tiempo con SPO ₂ menor del 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO ₂ <89	Caída de la SpO ₂ por debajo del 89% durante por lo menos 20 segundos	/
t<40BPM	Tiempo transcurrido con Frecuencia del Pulso <40 BPM	%-hh:mm:ss
t>120BPM	Tiempo transcurrido con Frecuencia del Pulso >120 BPM	%-hh:mm:ss
T89%	Tiempo transcurrido con SpO ₂ <89% por periodos continuos de más de 5 minutos	hh:mm:ss
T90%	Tiempo transcurrido con SpO ₂ <90% por periodos continuos de más de 5 minutos con valor mínimo <86% (Nadir)	hh:mm:ss

Método de detección	Absorción de rojo e infrarrojo
Rango de medición %SpO₂	0 – 99% (por pasos de 1%)
Resolución de la SpO₂:	1%
Exactitud %SpO₂:	\pm 2% entre 70-99% SpO ₂
Número de latidos para calcular la %SpO₂ promedio	8 latidos
Rango de medición Pulso cardíaco	18 – 300 BPM
Resolución del Pulso cardíaco	1 BPM
Precisión Pulso cardíaco	\pm 2 BPM o 2% del valor más alto
Intervalo para el cálculo del Pulso media	8 segundos
Calidad de la señal	0 - 8 segmentos de display

Señales sonoras:

- Beep acústico con frecuencia que depende del pulso cardíaco
- Sonido en caso de rebasar los valores de umbral programados de la %SpO₂ o del pulso cardíaco
- Sonido durante la oximetría en condiciones de batería descargada
- Sonido cuando no hay señal (dedo no puesto correctamente, conector no enchufado de la manera correcta)
- 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.

1.6.3 Otras características

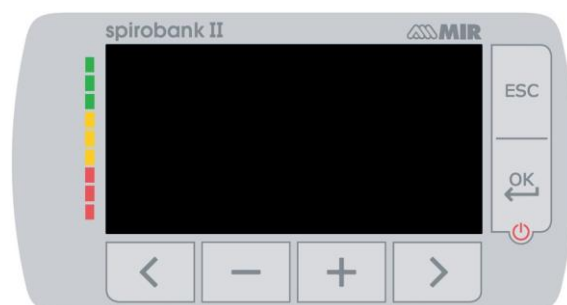
Memoria	Capacidad de memoria para más de 10000 pruebas espirométricas. El número exacto no está definido ya que depende de la configuración programada por el médico
Pantalla	Pantalla táctil LCD, resolución 160x80 monocromática
Teclado	de membrana 6 teclas
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Intervalo de frecuencia: 2402-2480 MHz Potencia en salida: 0,001W Tolerancia de la frecuencia: 20 ppm Tipo de antena: permanentemente conectada Ganancia de la antena: 0 máx. dBi
Duración de la baterías de 3.7 V	Aproximadamente 500 ciclos de carga, dependiendo del uso
Alimentación	Batería Li-ion 3,7 V 1100mAh

Cargador de baterías	Tensión = 5Vcc Corriente = 500 mA o más Conector = micro USB tipo B
Medidas	cuerpo principal 160x55,2x25 mm;
Peso	unidad central 140 g (incluido paquete de baterías)
Tipo de protección eléctrica	Clase II
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la penetración de agua	IPX1 aparato protegido contra el goteo de agua
Nivel de seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables, de oxígeno y de nitrógeno	Aparato no idóneo
Condiciones de uso	Aparato para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR
Condiciones de transporte	Temperatura: MÍN. -40 °C, MÁX. + 70 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR
Condiciones operativas	Temperatura: MÍN. +10 °C, MÁX. + 40 °C Humedad: MÍN. 10% HR; MÁX. 95% HR
Normas aplicadas	Seguridad eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2
Prestaciones esenciales (conforme a la EN 60601-1: 2007)	Exactitud en la medida de los parámetros de espirometría conforme al estándar ATS Medición de los parámetros de oximetría con la exactitud definida en la tabla de la página 13

2. FUNCIONAMIENTO DEL SPIROBANK II


2.1 Encendido y apagado del spirobank II

Para encender el **spirobank II** presionar y luego soltar la tecla .





Al encender el aparato la primera pantalla presenta las señas del fabricante además de las informaciones sobre hora y fecha programadas en el aparato. Si no se toca ninguna tecla, transcurridos unos segundos el aparato pasa automáticamente a la pantalla principal.



Aparece una segunda pantalla con las informaciones presentadas en la imagen de al lado; presionando la tecla  se puede acceder al menú de servicio para poder configurar correctamente todos los parámetros. Si no se toca ninguna tecla, transcurridos unos segundos se muestra la pantalla principal y el aparato está listo para efectuar la prueba deseada.



Para apagar el **spirobank II** presionar la tecla .

El spirobank II no se apaga completamente sino que entra en un estado de *stand by* con muy bajo consumo; efectivamente algunas funciones quedan activas precisamente para permitir que el aparato mantenga actualizadas fecha y hora y para poder activarse eventualmente mediante mandos a distancia cuando se requiera. Por este motivo el símbolo utilizado en la tecla  es  correspondiente precisamente al estado de stand by.

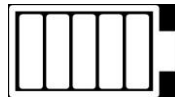
2.2 Ahorro energético

ATENCIÓN

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

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






Al encendido se muestra la carga del paquete interno de baterías mediante el símbolo:



en esta configuración indica que el paquete de baterías está cargado (5 indicadores). La disminución de la carga se indica con un menor número de indicadores.

2.3 Pantalla principal

En la pantalla principal se puede acceder a la siguientes áreas:

-  área gestión datos paciente
-  área espirometría
-  área oximetría
-  área archivo
-  área de archivo (para la versión BASIC)




























pantalla principal para la versión BASIC






2.4 Símbolos e iconos mostrados

En el cuadro siguiente se muestran los iconos visualizados en las varias pantallas de funcionamiento y su correspondiente significado

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para acceder a las configuraciones iniciales (menú de servicio)
	Para gestionar los datos de los pacientes desde la pantalla principal
	Para efectuar una nueva prueba con el paciente llamado del archivo
	Para introducir los datos de un nuevo paciente
	Para modificar datos ya introducidos
	Para visualizar las últimas pruebas efectuadas con el paciente actual /visualizar los valores correspondientes a una prueba
	Para visualizar la última prueba efectuada
	Para acceder al archivo de las pruebas efectuadas
	Para acceder a la base de datos de las pruebas realizadas (en la versión BASIC)
	Para buscar una prueba mediante fecha de nacimiento del paciente
	Para buscar una prueba partiendo de una fecha en adelante (archivo parcial)

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Para recorrer el archivo desde el principio hasta el final y viceversa (archivo total)
	Para seleccionar el sexo masculino del paciente
	Para seleccionar el sexo femenino del paciente
	Para acceder al área de prueba de oximetría
	Para acceder al área de prueba de espirometría
	Para efectuar una prueba de espirometría FVC/buscar en archivo prueba de tipo FVC
	Para efectuar una prueba de espirometría VC/buscar en archivo prueba de tipo VC
	Para efectuar una prueba de espirometría MVV/buscar en archivo prueba de tipo MVV
	Para efectuar una prueba con broncodilatador (POST)
	Para comprobar las alarmas y los umbrales configurados durante la prueba de oximetría
	Para comprobar las alarmas y los umbrales configurados durante la prueba de oximetría cuando por lo menos un parámetro está configurado en OFF
	Aviso de alarma activa durante una prueba de oximetría
	Inhabilitar temporalmente la alarma
	Aviso de alarma inactiva durante una prueba de oximetría
	Habilitar la alarma

2.5 Menú de servicio

Para acceder al menú presionar la tecla  en la segunda pantalla al encender, correspondiente al icono . También se puede acceder al menú de servicio con el aparato configurado en la pantalla principal; presionar la tecla **ESC** y posteriormente la tecla .






El menú de servicio presenta la siguiente secuencia de elementos:

- Cambiar fecha /hora
- Regular LCD
- Configurar Bluetooth*
- Seleccionar idioma
- Borrar archivo
- Configurar estándar
- Autor teórico
- Tipo turbina
- Calibración turbina
- Configurar oximetría*
- Configurar espirometría*
- Formato fecha
- Unidad de medida
- Info firmware





* no está disponible en versión BASIC

Seleccionar el elemento que se desea utilizando  y , luego presionar  para acceder.

Cambiar fecha /hora

Al configurar la fecha y la hora, el cursor  indica el dato que se modifica. Utilizar las teclas  y  para modificar los datos, pasar al dato siguiente con . Por último presionar  para hacer efectivas las configuraciones y volver al menú de servicio; para volver al menú de servicio y no modificar los datos presionar **ESC**.

Regular LCD

En este menú se puede modificar el brillo y el contraste utilizando las teclas  y  reducir o aumentar el valor seleccionado. Desplazarse de un parámetro a otro utilizando las teclas  y . Al final, para salir presionar **ESC**.

Configurar Bluetooth

Una vez dentro del menú es posible seleccionar la modalidad de activación de la función Bluetooth. Están disponibles tres configuraciones:

- siempre OFF
- ON solo si spirobank ON
- ON también si spirobank OFF

Seleccionar la configuración que se desea y presionar .

Para no efectuar modificaciones presionar **ESC**.

Si se selecciona la segunda o la tercera opción, en la parte baja de la pantalla se indica el PIN del aparato.

Seleccionar IDIOMA

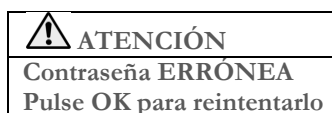
Seleccionar el elemento que se desea utilizando las teclas  y  y presionar , se selecciona el idioma y el aparato vuelve al menú de servicio.

Borrar archivo

Si se desea de veras borrar el archivo del aparato, introducir la siguiente contraseña, tocando los números visualizados:



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

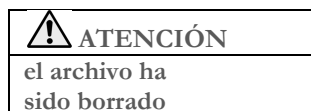


Si se falla tres veces consecutivas el aparato se apaga automáticamente.

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



Transcurridos unos 30 segundos aparece el mensaje siguiente:



Presionar  para volver al menú de servicio.

Configurar Estándar

Seleccionar el estándar que se utilizará (ATS/ERS, o bien NHANES III) utilizando las teclas  y  y presionar , se programa la selección y el aparato regresa al menú de servicio.



Si se configura el estándar NHANES III no es posible configurar o modificar los teóricos de referencia.


Autor Teórico

Se muestra la lista de los autores teóricos disponibles; seleccionar el valor teórico que se desea.

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

Seleccionar el elemento que se desea configurar y presionar , se configura la selección y el aparato 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

Una vez seleccionada la entrada se dispone de un submenú que presenta los siguientes elementos:

- mostrar valores actuales
- modificar calibración
- valores de fábrica

El primer elemento permite visualizar los porcentajes de corrección aplicados en ese momento.

El elemento “modificar calibración” permite introducir valores calculados en relación con una prueba con la jeringa de calibración. Para efectuar una nueva calibración; accediendo a esta opción se pide la contraseña para modificar los datos; la contraseña que hay que teclear es:



El elemento “valores de fábrica” permite anular eventuales valores de calibración introducidos y poner a cero los dos porcentajes de corrección; también en este caso se pide introducir la contraseña tal y como se ha descrito más arriba.

Para el curso correcto de dicha actividad remitirse al apartado 2.5.1.






Configurar Oximetría

Entrando en el menú se muestran los siguientes elementos:





- Configurar alarmas
- Alarmas predefinidas


Configurar alarmas

Accediendo a esta función se presentan varias pantallas en las cuales configurar todos los parámetros relacionados con la oximetría.

El primer parámetro es la intensidad de la alarma y se puede modificar tanto su tipo como su volumen. Utilizar las teclas  y  para pasar de un parámetro a otro, mientras que las teclas  y  permiten configurar el valor; el icono seleccionado es aquél gris. Para pasar al parámetro siguiente presionar .

Los pasos siguientes permiten configurar los valores de umbral de la SpO2 y de BPM; si durante una prueba de oximetría los valores descienden por debajo del mínimo o suben por encima del máximo se activa una alarma sonora para indicar que se han superado los umbrales configurados.

Utilizar las teclas  y  para reducir /aumentar los valores. Las teclas  y  permiten activar /desactivar la alarma.

Al final presionar  para volver al menú de servicio.



ATENCIÓN

Si el valor máximo de un parámetro está configurado como menor o igual que el valor mínimo, la configuración no prosigue, el aparato emite un aviso sonoro y regresa automáticamente a la pantalla de configuración del valor mínimo.







Configurar espirometría

Se puede seleccionar el tipo de parámetros calculados durante las pruebas de espirometría. Se tienen las dos opciones siguientes:

- Espirometría resumida
- Espirometría personalizada

la modalidad “resumida” permite visualizar los siguientes parámetros:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (para prueba FVC)
 VC IVC IC ERV IT (para prueba VC)

La modalidad “personalizada” permite seleccionar los parámetros que se desea visualizar. Recorrer los parámetros con las teclas  y  y seleccionarlos utilizando las teclas  y , en particular con  se desactiva la visualización, mientras que con  se activa. Si el icono del parámetro es de color blanco se mostrará el parámetro, si por el contrario el icono es de color gris, el parámetro no se mostrará a final de la prueba.

 **ATENCIÓN**

Los parámetros de la modalidad “resumida” se muestran siempre independientemente de la modalidad seleccionada.


 **ATENCIÓN**

Si está configurado el estándar NHANES III se inhabilita la función de configuración de los parámetros de espirometría.

Formato fecha

El elemento permite elegir entre las siguientes opciones.

dd	mm	aa
mm	dd	aa
aa	mm	dd

Seleccionar la modalidad deseada utilizando las teclas  y  y presionar ; automáticamente se activa la selección y el aparato vuelve al menú de servicio.

Unidad de medida

Se dispone de las dos opciones siguientes:

Imperiales	in, lb
Métricas	cm, kg

Seleccionar la modalidad que se desea utilizando las teclas  y  y presionar ; automáticamente se activa la selección y el aparato vuelve al menú de servicio.

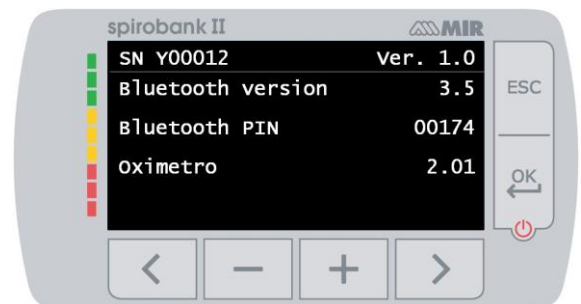
Info firmware

Al acceder al menú se muestran las informaciones relativas al estado de revisión de los componentes incorporados en el aparato

- Bluetooth versión
- Bluetooth PIN
- Oxímetro

Al final de la definición de las configuraciones del menú de servicio es posible salir de dicho menú presionando **ESC**.

En el modelo básico La pantalla muestra sólo el número de serie y la versión del software interno.



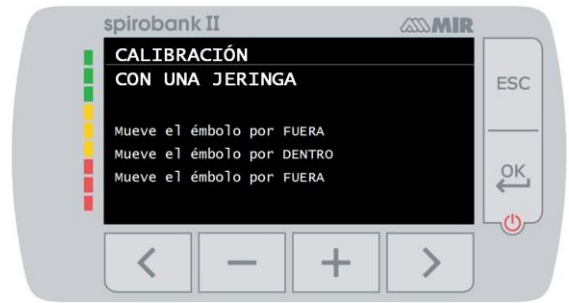
2.5.1 Calibración de la turbina reutilizable

 **ATENCIÓN**

La turbina reutilizable no exige calibración, necesita sólo una limpieza periódica.
 Antes de sellarla en el sobre se controla la turbina desechable, por esto no necesita calibración.
 Sin embargo, si se quiere efectuar una calibración cabe tener presente cuanto se ilustra a continuación.
 La operación de calibración se puede efectuar con la turbina reutilizable y con la turbina desechable.




La calibración se realiza con arreglo a los valores FVC (en espiración) y FIVC (en inspiración) registrados durante una prueba efectuada con una jeringa calibrada.

Para acceder a la calibración, seleccionar en el menú de servicio el elemento “Calibración turbina” (tal y como se describe en el apartado 2.5); seleccionando el elemento “Modificar calibración” del submenú se pide que se introduzca la contraseña y seguidamente se entra en la ventana para el cálculo de los nuevos factores de conversión, pantalla de al lado: efectuando las tres maniobras **spirobank II** calcula los valores de FVC y de FIVC




Seguidamente presionar **ESC**.

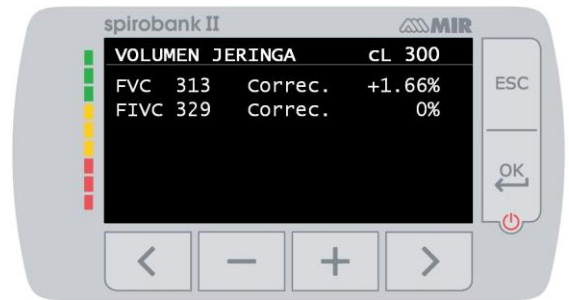
La pantalla siguiente pide que se introduzca el volumen de la jeringa utilizada y en función de este dato se calculan los porcentajes de conversión que se van a aplicar;


utilizar las teclas  y  para modificar el volumen de la jeringa y presionar .

Seguidamente se muestran las correcciones

Presionar  para aplicar estas correcciones, o bien presionar **ESC** para configurar la calibración en los valores de fábrica.

Si los valores FVC y FIVC son tales que producen un coeficiente de corrección > 10% se muestra el mensaje siguiente:



 ATENCIÓN
La calibración Está fuera de los valores aceptables

Los valores FVC y FIVC no son aceptados. Esto quiere decir que el sistema no es capaz de corregir un error de calibración tan grande. En tal caso:

- comprobar que sea correcto el funcionamiento de **spirobank II** con una turbina nueva, y/o
- efectuar la limpieza de la turbina examinada.

Para anular la calibración utilizada y volver a los valores configurados originalmente por el fabricante, utilizar el elemento “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 resulta tener una temperatura de aproximadamente 33/34°C.

Los volúmenes y los flujos espirados, para ser convertidos a la condición BTPS (37 °C) se tienen que incrementar un 2,6%, efectivamente el factor BTPS para una temperatura de 33°C es 1,026, que representa precisamente una corrección del 2,6%. Prácticamente el factor BTPS para los volúmenes y los flujos espirados es constante y vale 1,026.

Para los volúmenes y los flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente, ya que el aire inspirado está precisamente 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 del +10,2%.

La corrección de los volúmenes y de los flujos inspirados es efectuada automáticamente gracias a un sensor para medir la temperatura ambiente situado dentro del aparato y que permite calcular el factor BTPS.

Si para la prueba de calibración se utiliza una jeringa de 3 litros y si el spirobank II está perfectamente calibrado, el valor de FVC (jeringa) medido será:

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

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

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

De todas maneras el usuario tiene que ser consciente de que el volumen mostrado de la jeringa es convertido a la condición de BTPS y por consiguiente las "alteraciones" de los resultados con respecto a los valores esperados no constituyen un error.

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

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a una temperatura ambiente de 20 °C, el coeficiente de corrección porcentual resulta ser:

ESPIRACIÓN	.00%
INSPIRACIÓN	.00%

Se destaca que este no representa un error sino que es la lógica consecuencia de cuanto expuesto hasta ahora.

NOTA

La calibración se puede efectuar también utilizando el software winspiroPRO entregado junto con el aparato. Para los detalles sobre el proceso de calibración por software se remite al manual en línea de winspiroPRO.

2.6 Datos del paciente

Desde la pantalla principal se puede acceder al área de gestión de los datos del paciente presionando . Entrando en el menú es posible:

crear un nuevo paciente



modificar los datos del paciente corriente

2.6.1 Para introducir los datos de un nuevo paciente

Presionar  e introducir en la secuencia requerida las informaciones del paciente.

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

Utilizar las teclas  y  para configurar los valores y las teclas  y  para pasar de un dato a otro. Configurar día, mes, año de nacimiento del paciente y en secuencia estatura y peso; 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 al cual pertenece el paciente (también se puede configurar la opción “sin corrección”);

Estándar ATS/ERS		Estándar NHANES III	
Grupo	% correc.		
Sin corrección	100%	Caucásico	
Caucásico	100%	Africano-Americano	
Oriental	100%	Mexicano-Americano	
Chino de Hong Kong	100%	Otros	
Japonés	89%		
Polinesio	90%		
Hindú del Norte	90%		
Hindú del Sur	87%		
Paquistaní	90%		
Descendiente africano	87%		
Aborigen	85%		

En el caso de estándar ATS/ERS: según el grupo étnico configurado, el porcentaje de corrección actuará sobre el valor teórico de los siguientes parámetros:




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

En el caso de estándar NHANES III: según el grupo étnico configurado, se tomarán en consideración varias fórmulas teóricas (con arreglo a cuanto prescrito por el estándar de referencia).

Al configurar el grupo étnico que se desea, el aparato termina la definición de los parámetros del paciente y regresa automáticamente a la pantalla principal.

Si se desea interrumpir la introducción de los datos, presionar **ESC** que lleva directamente a la pantalla principal.

2.6.2 Modificación de los datos de un paciente

Presionar  para modificar los datos relativos al paciente corriente; accediendo a dicha función, se presentan los datos del paciente con respecto a las varias pantallas; modificar los datos que son presentados utilizando las teclas  y  c.



Si se desea volver a la pantalla principal sin modificar ningún dato presionar **ESC**.

ATENCIÓN

Seleccionando dicha función no se crea un nuevo paciente partiendo del precedente sino que se modifican sus informaciones, asociando las pruebas futuras con el mismo paciente identificado siempre por el código ID que es unívoco.

2.7 Visualización de los datos en memoria

2.7.1 Modalidad de búsqueda en archivo


En la pantalla principal se puede acceder a los datos presentes en el archivo del aparato utilizando el icono  (tecla ). Los tipos de búsqueda admitidos en el **spirobank II** son tres:




Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente

Búsqueda por fecha de realización de la prueba

Visualización de todas las pruebas presentes en el archivo partiendo de la más reciente



Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente: hay que introducir la fecha de nacimiento del paciente que se desea buscar; después de haber introducido cada dato se prosigue presionando . Los datos visualizados se refieren a las sesiones de prueba efectuadas por todos los pacientes presentes en la memoria que tienen la fecha introducida como su fecha de nacimiento.

Búsqueda por fecha de realización de la prueba: se tiene que definir la fecha en la cual ha sido efectuada la prueba que se busca; después de haber introducido cada dato se prosigue presionando . Los datos presentados son las sesiones de prueba efectuadas en el día indicado.

Archivo completo: presenta los datos memorizados a partir de la sesión más reciente, el final del archivo está señalado por un doble beep, continuando la búsqueda se vuelve a empezar por la última sesión.

2.7.2 Visualización de los datos en archivo

El resultado de la búsqueda efectuada tal y como descrito en el apartado 2.7.1 se muestra en la imagen de al lado. Seleccionando la sesión deseada se accede a las pruebas efectuadas.

Utilizar las teclas  y  para seleccionar la prueba que se desea. Los dos iconos en la parte baja de la pantalla tienen las funciones siguientes



efectuar una nueva prueba con el paciente seleccionado



efectuar una prueba POST con el paciente seleccionado



En cada pantalla se puede regresar al paso anterior presionando .

2.8 Funcionamiento en modalidad online (conectado con un PC)

En esta modalidad de funcionamiento se tiene un auténtico espirómetro de laboratorio que funciona en tiempo real conectado con un PC.

La conexión con el PC se puede efectuar mediante la conexión USB o bien con conexión inalámbrica por Bluetooth. **Spirobank II** se vuelve un sensor inteligente para medir el volumen y el flujo mientras que el PC controla sus funciones, incluidos su encendido y apagado.

Conectado con un PC portátil el **spirobank II** permite efectuar encuestas epidemiológicas en los lugares de trabajo, en las escuelas, etc.

Además de los parámetros espirométricos habituales y a las curvas F/V en tiempo real, también mide índices más refinados como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).

El software en el PC permite efectuar los protocolos más actualizados de provocación bronquial mostrando gráficamente dosis-respuesta y tiempo-respuesta del FEV1.



ATENCIÓN

Quando el aparato está conectado con el PC no se puede controlar remotamente. Las configuraciones definidas en el PC son pues transferidas al aparato y quedan configurada también en las posteriores utilizaciones en modalidad remota; si por ejemplo durante el uso del spirobank II conectado con el PC se programa una turbina (desechable o reutilizable), dicha turbina queda como predeterminada en un eventual posterior uso del aparato en modalidad remota. Por lo tanto cabe prestar atención al tipo de turbina programada.

2.9 Realización de la espirometría

Para una realización correcta de la espirometría se recomienda ajustarse cuidadosamente a las instrucciones presentadas a continuación.

- Introduzca la turbina en su alojamiento correspondiente, llegando hasta el tope y seguidamente girando en sentido horario hasta el tope

- Ponga la boquilla suministrada por lo menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.
- Ponga la pinza nasal sobre la nariz del paciente de manera que se tape toda posible vía de salida para el aire.
- Agarre el **spirobank II** por los dos extremos con ambas manos o, en alternativa, agarrándolo como si fuese un teléfono móvil. De todas maneras la pantalla tiene que estar dirigida hacia quien efectúa la prueba.
- Introduzca la boquilla en la boca más allá de la arcada dental, prestando atención en que no salga aire por los lados de la boca






ATENCIÓN

Es fundamental una posición correcta de la boquilla más allá de la arcada dental para excluir eventuales turbulencias que podrían repercutir negativamente en los parámetros de la prueba.

ATENCIÓN

Es mejor efectuar la prueba estando de pie y durante la espiración se aconseja inclinar el busto hacia adelante para facilitar la salida del aire con la fuerza de los músculos abdominales.

Se accede al área de la prueba de espirometría presionando  correspondiente al icono ; la pantalla siguiente permite acceder a las siguientes funciones:

		prueba de espirometría FVC
		prueba de espirometría del tipo VC
		prueba de espirometría del tipo MVV *
		prueba con broncodilatador (POST)

* no está disponible en versión BASIC

Activada una prueba, en la pantalla se muestran informaciones sobre el tipo de turbina programada (reutilizable o desechable) y las informaciones necesarias para efectuar correctamente la prueba.

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

2.9.1 Prueba FVC



Para efectuar esta prueba se tienen que seguir los pasos descritos en la pantalla, en particular:

INSPIRAR todo el aire
 ESPIRAR fuerte (≥6s)
 INSPIRAR fuerte

Es posible (facultativo) empezar la prueba efectuando algunos actos en reposo. Cuando se está listos, inspirar rápidamente todo el aire posible (más fácil si se abren los brazos) y espirar todo el aire de los pulmones con la máxima fuerza posible. Sin separarse nunca de la boquilla, cerrar el ciclo, inspirando lo más rápidamente posible. Esta última maniobra se puede evitar si no interesa calcular los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

La fase inspiratoria se puede efectuar facultativamente también antes de conectarse a la boquilla.


Después de una inspiración lenta y profunda la siguiente espiración se tiene que efectuar con la máxima fuerza, soplando con la máxima velocidad posible.

Transcurridos 6 segundos de espiración el aparato emite un sonido continuo, útil para entender si se ha alcanzado el tiempo espiratorio mínimo tal y como requerido por las principales asociaciones neumológicas internacionales.

ATENCIÓN

Acuérdese de que para una espirometría precisa es indispensable espirar todo el aire contenido en los pulmones.

Se puede continuar la prueba repitiendo varias veces el ciclo sin nunca separarse de la boquilla, en tal caso el **spirobank II** automáticamente reconoce el ciclo mejor (FVC+FEV1 mayor) presentando los parámetros medidos correspondientes.

Al final de la prueba presionar .

Durante la prueba el **spirobank II** emite unos sonidos (beep) repetidos, cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto permite al médico entender cuándo la velocidad del aire es próxima al cero y que por lo tanto el paciente ha agotado el volumen disponible en espiración o en inspiración.

En el capítulo dedicado al mantenimiento se describe cómo esta característica de funcionamiento es útil también para comprobar, de una manera simple, que el aparato móvil del medidor de volumen y de flujo funciona correctamente.

Una prueba FVC, para que sea fiable, además de requerir una profunda espiración también exige que el tiempo espiratorio (llamado FET) sea lo suficientemente prolongado como para consentir la espiración completa de toda el aire contenido en los pulmones.

2.9.2 Prueba VC



Perfil ventilatorio

Se puede empezar la prueba de Capacidad Vital Lenta efectuando unos actos en reposo. Después de tres o cuatro actos consecutivos parecidos entre ellos, una señal sonora continua avisa que el perfil ventilatorio ha sido medido y que se puede proceder a medir la VC o bien la IVC.

Capacidad Vital Lenta Espiratoria VC

Después de la señal sonora *inspirar despacio* tanto como sea posible y seguidamente *expirar despacio* tanto como sea posible.

Capacidad Vital Lenta Inspiratoria IVC

Después de la señal sonora *expirar despacio* tanto como sea y seguidamente *inspirar despacio* tanto como sea posible.

Al final de la prueba presionar **ESC**

Para efectuar correctamente esta prueba hay que ajustarse a las indicaciones que el aparato presenta en pantalla.

2.9.3 Prueba MVV



no está disponible en versión BASIC

Empezar la prueba intentando efectuar una secuencia de inspiraciones y de espiraciones forzadas a la máxima velocidad posible. La frecuencia aconsejada para incitar al paciente es de 30 actos/minuto.

La prueba termina automáticamente transcurridos 12 segundos.

ATENCIÓN

Para efectuar la prueba, en el menú de servicio, en el elemento “Configurar parámetros” tiene que estar activo el parámetro relativo a dicha prueba, de lo contrario se desactiva el icono.

ATENCIÓN

Es importante acordarse de cambiar la boquilla y la turbina desechables al final de la sesión de prueba efectuada con un paciente.

2.9.4 Realización de prueba POST administración de un medicamento

ATENCIÓN

Para efectuar una prueba POST es necesario haber efectuado con el paciente examinado por lo menos una prueba PRE de tipo FVC el mismo día (es decir en la misma sesión); no es posible efectuar pruebas POST con pruebas PRE VC o MVV; por el contrario es posible efectuar pruebas POST VC o MVV siempre que en el archivo conste por lo menos una prueba PRE FVC efectuada el mismo día.

Para efectuar una prueba POST proceda como se indica a continuación:

presionar , en la pantalla principal, para acceder al área de prueba de espirometría; seguidamente presionar .

Con prueba “POST” se entiende la realización de una prueba de espirometría después de haber administrado al paciente un protocolo farmacológico de broncodilatación. Si se programa una sesión POST, se muestra el mensaje “POST Phase” en medio de la primera pantalla del área de espirometría. Las pruebas que se realizarán posteriormente con el paciente seleccionado presentan los parámetros siguientes:


- los valores relativos a la prueba efectuada
- los valores relativos a la prueba PRE mejor efectuada 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 denominada CHG)



No es posible efectuar una prueba POST con un paciente si en el archivo hay solo pruebas PRE efectuadas en días anteriores (sesiones diferentes de aquella corriente).

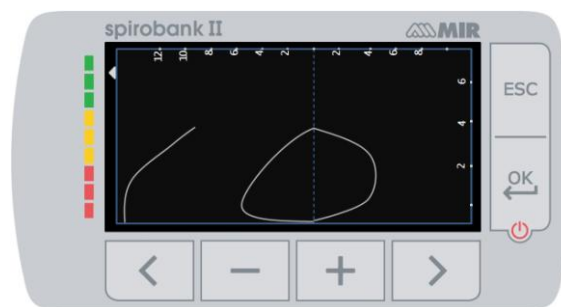
Si durante una sesión POST se crea un nuevo paciente o se carga del archivo otro paciente, el aparato sale automáticamente de la sesión POST corriente.

2.10 Visualización y lectura de los resultados espirométricos

Completada la prueba FVC se presentan los resultados de la espirometría. En la primera pantalla se muestra el gráfico Flujo/Volumen.







Seguidamente, presionando  se muestran los parámetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF relativos a la mejor prueba entre aquellas efectuadas en la sesión con la relación porcentual con respecto a los valores teóricos.

Recorriendo con la tecla  y  se muestran los otros parámetros comparados con los valores teóricos definidos, hasta la interpretación de la prueba.



2.10.1 Interpretación de la espirometría

La interpretación de la espirometría se refiere a la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC) y consiste en unos mensajes. Los mensajes mostrados pueden ser uno de los siguientes:

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

Hay un último nivel de interpretación “restricción+obstrucción”; la indicación en el semáforo será la posición peor de las dos entre restricción y obstrucción.

Mediante un análisis matemático, denominado control de calidad, aplicado a algunos índices y parámetros calculados en la prueba FVC, el **spirobank II** puede producir diferentes comentarios, útiles para determinar la fiabilidad de la prueba efectuada. El control de calidad arroja una letra tal y como se indica a continuación:

I^{er} caso: prueba PRE

A = al final de dos maniobras aceptables, la desviación de los dos valores más altos de FEV1 y de los dos valores más altos del FEV6 son menores o iguales que 100 mL.

B= al final de dos maniobras aceptables, la desviación de los dos valores más altos de FEV1 cabe entre 101 y 150 mL

C= al final de dos maniobras aceptables, la desviación de los dos valores más altos de FEV1 cabe entre 151 y 200 mL

D= está presente una sola maniobra aceptable o hay varias maniobras aceptables para las cuales la desviación entre los dos valores más altos de FEV1 es mayor que 200 mL

F= ninguna maniobra aceptable

II^o caso: prueba POST broncodilatación

A= dos maniobras aceptables, la diferencia entre los dos valores más altos de FEV1 es menor o igual que 100 mL.

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

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

D= está presente una sola maniobra aceptable.

F= ninguna maniobra aceptable

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

Para facilitar la comprensión cuando quepan las condiciones para proporcionar varios comentarios relativos a una misma prueba, el **spirobank II** se limita a indicar aquellos más significativos.

ERROR EN Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado Vext es mayor que 500 mL o mayor que el 5% de FVC, o bien cuando el PEFT (tiempo al pico de flujo) resulta ser mayor que 300 ms aparece el mensaje:

INICIO ESPIRACIÓN DEMASIADO LENTO

Error en FET

En el caso de FET menor que el umbral previsto, aparece el mensaje siguiente:

TIEMPO ESPIRATORIO INSUFICIENTE <6s

ERROR DE FLUJO

Si el último punto de flujo de la curva F/V es mayor que 200 mL/s significa que la espiración no ha sido completa y aparece el mensaje:

ESPIRAR TODO EL AIRE

Entre una prueba y otra el **spirobank II** evalúa la repetitividad sobre los parámetros siguientes:

Si FVC es $> 1,0$ L entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos valores extremos del FEV1 ≤ 150 mL;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores extremos del FVC ≤ 150 mL;

Si por el contrario FVC es $> 1,0$ L entonces:

FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos valores extremos del FEV1 ≤ 100 mL;

FVC repetible cuando la diferencia entre los dos valores extremos del FVC ≤ 100 mL;

2.11 Realización de la oximetría

ATENCIÓN

Asegúrese de que la función oximetría esté disponible en el aparato utilizado, dicha función es opcional en algunos modelos. Esto no está disponible en la versión BASIC.

ATENCIÓN

El sensor descrito a continuación es solo un ejemplo. Con el **spirobank II** se pueden utilizar todos los sensores descritos en el apartado 1.2.4. **MIR** no recomienda utilizar un sensor en especial; es el médico quien tiene que elegir.

Durante las pruebas de oximetría no se puede apagar el **spirobank II**, para apagar el aparato primero hay que interrumpir la prueba que se está realizando, esto permite evitar interrupciones indeseables que podrían perjudicar la veracidad de los datos conseguidos.

Para medir de una manera no invasiva la saturación del oxígeno SpO₂ y la frecuencia cardíaca, utilice el sensor reutilizable para dedo de la mano. Este sensor está recomendado para pacientes con peso mayor que 20 kg y que tengan una actividad limitada, es decir que se queden quietos durante la realización de la prueba; para prueba de andar se aconsejan otros tipos de sensor menos sensibles al movimiento de la mano.

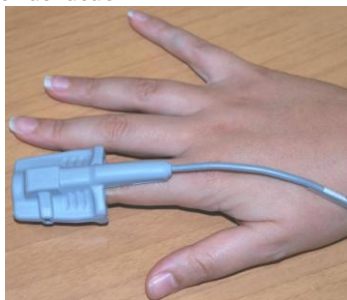
Para efectuar una prueba de oximetría proceda como se indica a continuación:

Conecte el sensor al aparato: enchufe el conector con la flecha hacia arriba

Seleccione un punto bien perfundido que sea adecuado para el sensor

Introduzca el dedo de la mano en el sensor hasta que llegue a tocar el tope correspondiente. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubra completamente el captor. Si no se logra colocar bien el dedo, hay que elegir otro.

Posicione el sensor de manera que el cable quede apoyado en el dorso de la mano. De esta manera la fuente de luz queda en el lado de la uña y el captor queda en la parte inferior del dedo.



Seleccione una de las pruebas realizables con el **spirobank II**.

Para acceder al área de oximetría, en la pantalla principal presione  y comenzará la prueba

Si al comienzo de la prueba aparece el mensaje:

ATENCIÓN EL OXÍMETRO NO ESTÁ PRESENTE

quiere decir que su aparato no dispone de dicha función.

ATENCIÓN

Antes de empezar una prueba, si el valor de la alimentación es bajo se muestra el siguiente mensaje:

Nivel bajo baterías

En tal caso presionando **ESC** se sale de la prueba, de lo contrario transcurridos unos segundos el aparato empieza la prueba configurada.

Si se interrumpe una prueba por un evento inesperado, al siguiente encendido se muestra el siguiente mensaje:

ATENCIÓN

la última oximetría ha sido interrumpida inapropiadamente

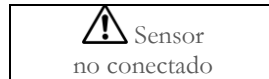
Simultáneamente es emitido un beep intermitente durante 4 segundos.
Posteriormente el spirobank II presenta la pantalla principal.

⚠ ATENCIÓN

Para no perjudicar la fiabilidad de las medidas ni la integridad del sensor, no tuerza sin motivo el cable del sensor ni haga demasiada fuerza al utilizarlo, conectarlo o guardar el sensor para oximetría.

Los primeros segundos de prueba sirven para encontrar la mejor señal; transcurridos estos primeros segundos el temporizador se pone en cero y el **spirobank II** empieza a memorizar los datos.

Para cada tipo de prueba si el sensor no ha sido colocado de la manera correcta se muestra, al cabo de unos segundos, el siguiente mensaje:



Simultáneamente el **spirobank II** emite una alarma sonora (si se ha configurado en el menú de servicio).
Si se ha colocado el sensor pero el dedo no está en la posición correcta, se muestra el siguiente mensaje:



Simultáneamente el **spirobank II** emite una alarma sonora (si se ha configurado en el menú de servicio).

Si la señal se recibe correctamente por el sensor, transcurridos unos segundos, el aparato empieza a emitir unas señales sonoras y a visualizar los valores en la pantalla.

Para las pruebas de oximetría es posible configurar las alarmas, tal y como se describe en el apartado 2.5.

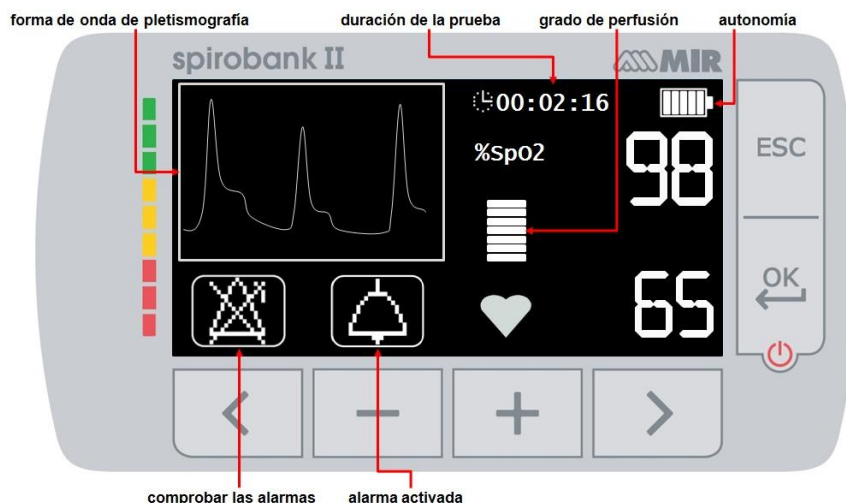
Si durante la prueba el valor de la %SpO2 o del pulso arterial (BPM) desciende por debajo del umbral inferior o supera aquél superior, el **spirobank II** emite una alarma sonora (si se ha configurado en el menú de servicio) mientras persiste dicha condición.

⚠ ATENCIÓN

Una prueba se archiva con el código del último paciente visualizado; si dicho código se refiere a un paciente introducido anteriormente, antes de efectuar la prueba hay que cargar una prueba efectuada anteriormente con dicha persona y actuar como se describe en la parte final del apartado 2.7.2.

Durante la prueba de oximetría se muestra el nivel de carga del paquete de baterías que permite efectuar una estimación de la autonomía a disposición que puede cambiar en función del estado en que está el aparato (iluminación del display al máximo o en modalidad ahorro).

En general durante la prueba la pantalla presenta las siguientes informaciones:



Para terminar una prueba de oximetría presione la tecla **ESC**.

2.11.1 Instrucciones para el uso del sensor desechable para paciente adulto

ATENCIÓN

El sensor descrito a continuación es sólo un ejemplo. Con el spiobank II se puede utilizar cualquier tipo de sensor descrito en §1.2.4. MIR no recomienda utilizar un sensor en especial; es el doctor quien tiene que elegir.

Para efectuar la monitorización no invasiva de oxígeno arterial se aconseja utilizar el sensor reutilizable de tipo "wrap" (envolvable).

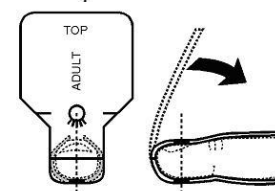
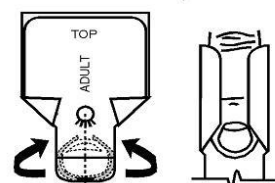
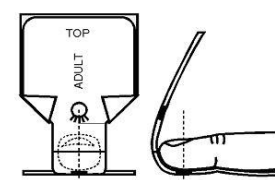
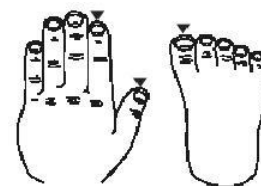
ATENCIÓN

Los materiales utilizados para fabricar el sensor están EXENTOS DE PROTEÍNAS DE LÁTEX NATURAL. Los materiales del sensor han sido sometidos a pruebas rigurosas de biocompatibilidad.

ATENCIÓN

El uso de este sensor está indicado para pacientes que pesen más de 30 kg y está contraindicado para los pacientes que presenten reacción alérgica a la cinta adhesiva. El sensor es desechable y se tiene que utilizar solo con un paciente.

- 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 captor. Los puntos preferentes son el índice o el pulgar
- Hay que quitar el esmalte de uñas o las uñas postizas eventualmente presentes.
- Ponga el dedo del paciente en el sensor con la uña dirigida hacia arriba, alineando la yema encima del captor. La línea de posicionamiento del sensor pasa a través del eje mediano de la punta del dedo.
- Envuelva la parte inferior adhesiva alrededor del dedo, teniendo cuidado de no cubrir la uña.
- Doble la parte superior del sensor encima del dedo, comprobando que la fuente de luz esté directamente encima y alineada con el captor. Envuelva la parte adhesiva alrededor del dedo de la mano o del pie para fijar el sensor. Deslice el cable a lo largo de la palma de la mano o del fondo del pie y si procede fíjelo con cinta adhesiva.
- Conecte el sensor con el aparato: enchufe el conector con la flecha (impresa en el conector) vista por arriba y compruebe que el funcionamiento sea correcto con arreglo a cuanto descrito anteriormente



ATENCIÓN

No enrede sin motivo el cable del sensor ni haga demasiada fuerza al utilizar, conectar, desconectar o guardar el sensor. Un sensor excesivamente apretado puede generar mediciones no exactas de la saturación. Por lo tanto cabe evitar apretar excesivamente la cinta adhesiva.

Se aconseja sujetar el cable del sensor con un esparadrapo a la altura de la muñeca.

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

ATENCIÓN

Antes de empezar la transmisión, lea detenidamente las instrucciones y asegúrese de que las ha aprendido completamente.

ATENCIÓN

La comunicación inalámbrica Bluetooth se considera una función adicional. En caso de interrupción de la transmisión, se recomienda utilizar la tecnología USB más fiable.

3.1 Transmisión de datos por Bluetooth

Esta función no está disponible en versión BASIC.

Spirobank II se puede conectar como “device” con cualquier aparato que desempeñe la función “master”. Por lo tanto se puede conectar el **spirobank II** con un PC o con un teléfono móvil y controlarlo mediante aplicaciones pertinentes.

La conexión explota el protocolo SPP (Serial Port Profile).

Para que dicha conexión pueda ser efectuada deben cumplirse los siguientes requisitos:

- **Spirobank II** tenga la función Bluetooth (dicha función es opcional en algunos modelos)
- el elemento “Configurar Bluetooth” en el menú de servicio tiene que estar seleccionado como “ON solo si spirobank ON”, o bien “ON también si spirobank OFF”

si se cumplen estas condiciones entonces se pasa a efectuar la búsqueda de los dispositivos activos desde el dispositivo “master”.

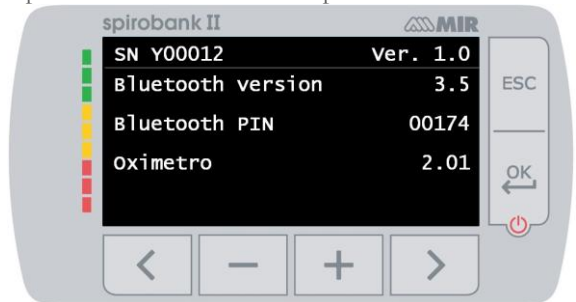
Al encontrar el **spirobank II** se pide que se introduzca el PIN; dicha información se puede encontrar en el menú de servicio en dos posiciones diferentes:

- Info firmware
- Configurar Bluetooth

Introduzca el valor visualizado y prosiga con la operación de “emparejamiento - pairing”, es decir el enlace entre el **spirobank II** “device” y el dispositivo “master”.

Ahora el **spirobank II** puede aprovechar la conexión a través del protocolo SPP (Serial Port Profile). Para detalles acerca del uso del protocolo es necesario contactar con el fabricante.

De la misma manera el **spirobank II** se puede conectar con un PC en el cual esté instalado el programa winspiroPRO. Efectuada la conexión tal y como se ha descrito anteriormente, el winspiroPRO se convierte en un panel interactivo para controlar el spirobank II, y por consiguiente poder efectuar pruebas “online” e inalámbricas de espirometría y de oximetría que serán almacenadas directamente dentro del software.



3.2 Conexión con un PC mediante puerto USB

ATENCIÓN

Antes de conectar el **spirobank II** con el PC a través del puerto USB hay que instalar el software winspiroPro que permite conectarse con el aparato.

Es importante, antes de acometer el procedimiento siguiente, conocer la versión del sistema operativo del PC con el cual se efectúa la conexión (en panel de control hacer clic en el icono “Sistema”, la ventana permite, entre otras informaciones, comprobar el tipo de sistema operativo instalado).

Si ya se ha instalado winspiroPRO no es necesario efectuar las siguientes operaciones.

Para efectuar la conexión enchufe el conector micro USB suministrado con el **spirobank II** tal y como se muestra en la imagen de al lado y seguidamente enchufe el otro conector en el puerto USB del PC.

La primera vez que se efectúa la conexión, el PC, en función de la versión del sistema operativo utilizado, efectúa una instalación automática del controlador certificado por Microsoft. Para mayor soporte en esta fase se remite al manual del software WinspiroPRO.



3.3 Actualización del software interno

Mediante la conexión al PC mediante cable USB, se puede efectuar la actualización del software interno del **spirobank II**. Las actualizaciones se pueden descargar registrándose en el sitio web: www.spirometry.com. Para más detalles y aclaraciones sobre el proceso de actualización remitirse al manual del software “winspiroPro”.

4. MANTENIMIENTO

spirobank II es un aparato que exige poco mantenimiento. Las operaciones que hay que realizar periódicamente son:

- limpieza y control del medidor a turbina reutilizable
- sustitución a cada prueba del medidor a turbina desechable
- limpieza del sensor para oximetría (para los sensores reutilizables)
- sustitución de la cinta adhesiva del sensor para la oximetría de tipo wrap
- recarga del paquete interno de baterías

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

Modificaciones, ajustes, reparaciones o reconfiguraciones tienen que ser efectuados por el fabricante o por personal autorizado por él.

En caso de problemas, no intente reparar personalmente el aparato.

La configuración de los parámetros configurables la tiene que efectuar solamente personal cualificado. De todas maneras el riesgo de una configuración errónea del aparato 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**, 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** 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; déjala 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 serigrafado en el **spirobank II**.

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** y configure como si fuera a efectuar una prueba de espirometría
- agarre el **spirobank II** con una mano y muévalo 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 sensor para oximetría

El sensor reutilizable para oximetría se tiene que limpiar a cada cambio de paciente, es decir antes de aplicarlo a un nuevo paciente. Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o con una solución a base de jabón delicado. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Después de limpiarlo séquelo completamente. No utilice agentes abrasivos ni cáusticos para limpiar el sensor.

ATENCIÓN

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

El sensor suministrado con el **spirobank II** está exento de látex.

4.3 Sustitución de la cinta adhesiva del sensor wrap

La cinta adhesiva está fabricada con materiales exentos de látex

- Separe con cuidado la cinta adhesiva del sensor usado y tírelo
- La parte trasera del sensor tiene unos pernos de alineación. Ponga el sensor con los pernos de alineación dirigidos hacia el lado del adhesivo de la cinta y alinee correctamente los pernos con los agujeros de la propia cinta
- Empuje fuerte el sensor para introducir los pernos en los agujeros de la cinta. Levante tanto el sensor como la cinta y compruebe que los pernos del sensor estén alineados correctamente

ATENCIÓN

Al ser desechable, se aconseja utilizar una nueva cinta adhesiva con cada paciente o como proceda.

4.4 Recarga del paquete de baterías

Al encender el **spirobank II** en la pantalla aparece el icono del estado de carga del paquete de baterías:




El nivel máximo de carga se señala con 5 elementos dentro de la imagen de la batería.

Si se muestra solo un elemento o bien si el aparato no se enciende, es necesario recargar el paquete de baterías de la siguiente manera:

- Conecte el cargador de baterías al conector micro USB y a la toma de red, o bien conecte el aparato con el PC mediante el cable USB, utilizando siempre el conector micro USB.
- Durante la recarga el aparato está siempre encendido
- Cuando la carga se completa el icono de la batería presenta los 5 elementos
- Al final de la carga, si se utiliza el cargador de baterías, desenchúfelo del aparato y de la toma de red




SpO2 

ATENCIÓN

Se recomienda no utilizar el aparato durante la fase de recarga. Desenchufe siempre el cargador de baterías cuando haya terminado el ciclo de recarga.

5. DEFINICIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	MENSAJE	CAUSA POSIBLE	REMEDIO
spirobank II no se enciende	\	Que el paquete de baterías esté descargado	Ponga a cargar el aparato utilizando el cargador de baterías o conectándolo con el PC mediante el cable USB.
	\	El paquete de baterías no está instalado en el aparato o está puesto de una manera incorrecta	Acuda al servicio técnico
	\	El aparato puede que haya perdido el software interno	Conecte el aparato con el PC mediante el USB y efectúe una actualización del software interno; para más detalles consulte el manual de uso del software winspiroPRO disponible en línea

PROBLEMA	MENSAJE	CAUSA POSIBLE	REMEDIO
Problema al encender el aparato	Error en la memoria RAM recuperación de datos espere	Se han dañado los datos residentes en la memoria del aparato	Si los datos han sido restablecidos correctamente, se completa el proceso estándar de encendido; de no ser así contacte con un centro de asistencia autorizado o con el fabricante.
Durante el funcionamiento del aparato se produce un apagado y siguiente reinicio.	\	Se ha producido un error interno	Mire si están disponibles en el sitio web www.spirometry.com versiones actualizadas del software interno; de ser así descargue la nueva versión software y actualice el aparato utilizando el software winspiroPRO; para más detalles consulte el manual de uso del software winspiroPRO disponible en línea.
Al final de una prueba de espirometría los datos medidos no son fiables	\	Puede que la turbina esté sucia	Limpie la turbina tal y como se ha descrito en el apartado 4.1; si fuese necesario sustituya la turbina por una nueva
Al final de la prueba de espirometría algunos parámetros no se muestran	\	La prueba ha sido realizada de manera errónea	Repita la prueba ajustándose a las indicaciones presentadas en la pantalla
	\	Configuración personalizada de los parámetros en el menú de servicio	Compruebe la configuración de los parámetros en el elemento "Configurar espirometría" en el menú de servicio, tal y como se ha descrito en el apartado 2.5
Durante las pruebas de oximetría los valores arrojados son irregulares, intermitentes o erróneos	\	El sensor está posicionado de manera errónea o la perfusión del paciente es escasa	Reposicionar el sensor para oximetría
	\	El paciente se ha movido	Para conseguir una medición precisa, el paciente no tiene que hacer movimientos bruscos.
Durante la prueba de oximetría la pantalla no se ve bien	\	Transcurridos 3 minutos desde el comienzo de la prueba baja automáticamente el brillo de la pantalla. Esta función permite aumentar la autonomía del aparato	Ninguna
Problema en la fase de recarga del paquete de baterías	Batería averiada	El paquete de baterías está estropeado o colocado de una manera errónea	Acuda al servicio técnico
Error no previsto en memoria	Error en memoria	Los datos en archivo se han dañado	Acuda al servicio técnico
El aparato se bloquea por un evento inesperado	\	\	Presione la tecla  3 veces; espere unos segundos y el aparato se resetea y vuelve a encenderse

 **ATENCIÓN**

Antes de contactar con un centro de asistencia efectúe, a ser posible, la descarga del archivo presente en el aparato a un PC utilizando el software winspiroPRO. Esta actividad es necesaria ya que los datos pueden perderse en la operación de reparación y además no pueden ser tratados por el fabricante ni por el personal autorizado debido a las leyes sobre la privacidad.

**Declaración de Conformidad CE
(anexo II excluido apartado 4)**

Declaramos que el siguiente aparato:

Tipo	Espirómetro/Oxímetro
Marca	MIR Medical International Research
Denominación del aparato	spirobank II
Clase	IIa

cumple los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42 referente a los Productos Sanitarios y posteriores modificaciones, y las leyes que la acogen en los Estados Miembro.

Esta declaración se basa en el certificado CE n. ° MED 9826 expedido por Cermet, Entidad Notificada n.° 0476.

Roma 01.01.2016



Paolo Sacco Boschetti
Presidente

CONDICIONES DE GARANTÍA

spirobank II, junto con los eventuales accesorios previstos, está garantizado por un periodo de:

- 12 meses en caso de uso profesional (médico, hospitales, etc.)
- 24 meses en caso de que el producto sea comprado directamente por el paciente que lo utiliza.

La garantía empieza en la fecha de compra comprobada por una copia de la factura u otro documento.

El periodo de garantía empieza en la fecha de venta, que tiene que estar comprobada por la factura o el ticket de venta.

Se tiene que examinar el producto en el momento de la compra o al recibirlo, las eventuales reclamaciones se tienen que remitir inmediatamente al fabricante.

La garantía cubre la reparación, o (a discreción del fabricante) la sustitución del producto o de los componentes defectuosos, sin ningún adeudo de costes de mano de obra o de las partes de repuesto.

Las pilas de alimentación y las partes sujetas a desgaste, turbina reutilizable incluida, están excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía del producto no vale, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Uso o instalación erróneos, impropios o no conformes con las normas técnicas o de seguridad vigentes en el país donde se utiliza el producto
- Empleo del producto para fines diferentes de aquellos previstos o incumplimiento de las instrucciones de uso
- Reparación, adaptación, modificación o alteración por parte de personal no autorizado por el fabricante
- Daño causado por falta o mal mantenimiento
- Daño causado por estrés físico o eléctrico anómalo
- Daño causado por defectos de las instalaciones o de los aparatos con los cuales el producto ha sido conectado
- Número de serie modificado, borrado, eliminado o no legible

Las reparaciones o las sustituciones previstas en la garantía se efectúan sobre la mercancía entregada con portes pagados en nuestros centros de asistencia autorizados. Para recibir información acerca de los centros de asistencia, acuda al distribuidor local o bien contacte directamente con el fabricante.

Las responsabilidades y los gastos de transporte, de aduana y de entrega de la mercancía son a cargo del cliente.

Cualquier producto, o parte de él, enviado para su reparación, tiene que estar acompañado de una explicación clara y detallada del defecto notado. En caso de envío al fabricante es necesaria una autorización, por escrito o también telefónica, del propio fabricante.

La MIR Medical International Research, se reserva el derecho de sustituir el producto o de aportar las eventuales modificaciones que considere necesarias.

ANEXO 3 INFORMACIÓN PARA UN USO CORRECTO EN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO CIRCUNSTANTE

Recomendaciones y declaraciones del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El aparato SPIROBANK II está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del SPIROBANK II tienen que garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	SPIROBANK II utiliza energía RF solamente para sus funciones internas. Por consiguiente sus emisiones RF son verdaderamente bajas y no son tales que puedan causar interferencia con los aparatos electrónicos situados en las cercanías. SPIROBANK II es apto para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos aquellos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación con baja tensión para los edificios destinados al uso residencial
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	


Recomendaciones y declaraciones del fabricante - inmunidad electromagnética			
El aparato SPIROBANK II está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del SPIROBANK II tienen que garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pavimentos deberían ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pavimentos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%. En caso de descargas electrostáticas durante la prueba de oximetría, el aparato recupera la funcionalidad en 30 segundos (con arreglo a la norma internacional ISO 9919)
Trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de input/output		El tipo de alimentación principal tendrá que ser aquella presente en los entornos comerciales u hospitalarios.
sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	El tipo de alimentación principal tendrá que ser aquella presente en los entornos comerciales u hospitalarios.
Bajadas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión de la línea de entrada para la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % baches en UT) por 0,5 ciclos 40 % UT (60 % baches en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % baches en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % baches en UT) por 5 segundos	No aplicable	
Frecuencia del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El valor de la frecuencia de los campos magnéticos tendría que corresponder a aquellos presentes en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red antes de aplicar la tensión de prueba.

Recomendaciones y declaraciones del fabricante - inmunidad electromagnética

El aparato **SPIROBANK II** está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante.

El cliente o el usuario del **SPIROBANK II** tienen que garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.

RF conducida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Los aparatos de comunicación por RF y móviles no se tendrían que utilizar más cerca que la distancia de separación recomendada para SPIROBANK II , incluidos los cables, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores por RF fijos, como determinado por una investigación electromagnética del lugar, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia (b). Se puede producir interferencia cerca de dispositivos marcados con el símbolo siguiente: 
RF radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	

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

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. En la propagación electromagnética repercute la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio en AM y FM y transmisores de TV no se pueden prever teóricamente y con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético causado por transmisores RF fijos, cabría considerar una investigación electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el **SPIROBANK II** rebasa el nivel de conformidad aplicable indicado más arriba, habría que ponerlo bajo observación durante el funcionamiento normal del **SPIROBANK II**. Si se notan prestaciones anómalas, pueden ser necesarias medidas suplementarias como una diferente orientación y posición del **SPIROBANK II**.

b) la intensidad de campo en el intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz tendría que ser menor de [3] V/m

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y los aparatos

SPIROBANK II está previsto para funcionar en un entorno electromagnético donde estén bajo control las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas. El cliente o el operador del aparato pueden contribuir en precaver las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato tal y como se ha recomendado más adelante, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia máxima especificada de salida del transmisor	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	1,056
100	11,66	11,66	23,32

Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no indicada más arriba, la distancia recomendada de separación "d" en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación evaluada para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. En la propagación electromagnética repercute la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.