spirodoc



ESPAÑOL (ES)

Manual de Usuario rev. 4.9

Emitido el 05/06/2025
Aprobado el 05/06/2025

INDICE

1. INTRODUCCIÓN 4
1.1 Uso previsto 4
1.1.1 Usuarios previstos 4
1.1.2 Categoría de usuario 4
1.1.3 Capacidad y experiencia requerida 4
1.1.4 Entorno de Funcionamiento 4
1.1.5 Quién puede o debe hacer la instalación 4
1.1.6 Efecto del paciente sobre el uso del equipo 4
1.1.7 Limitaciones de uso - Contraindicaciones 4
1.2 Advertencias importantes de seguridad 5
1.2.1 Peligro de contaminación cruzada 5
1.2.2 Turbina 5
1.2.3 Boquilla 6
1.2.4 Sensores de Oximetría 6
1.2.6 Equipo 7
1.2.7 Información sobre el uso correcto del dispositivo en un entorno electromagnético 7
1.3 Advertencia sobre el pack de baterías de Litio-ion 7
1.4 Errores sin estrés 8
1.5 Símbolos 8
1.5.1 Los símbolos se describen en la tabla a continuación: 8
1.5.2 Conformidad de FDA y FCC 9
1.5.3 Símbolo de sensibilidad a la descarga electrostática (ESD) 10
1.6 Descripción del producto 10
1.7 Especificaciones técnicas 11
1.7.1 Características del espirómetro 11
1.7.2 Características del oxímetro 12
1.7.3 Descripción de las alarmas de oximetría 15
1.7.4 Otras características 16
2. FUNCIONAMIENTO DEL SPIRODOC 17
2.1 Pantalla 17
2.2 Encendido y apagado del SPIRODOC 17
2.3 Pedida de PIN 17
2.4 Ahorro de energía 18
2.5 Pantalla principal 18
2.6 Símbolos e Iconos 18
2.7 Menú de Servicio 19
2.7.1 Calibración de la turbina reutilizable 24
2.8 Datos del Paciente 24
2.8.1 Ingresar datos de un nuevo paciente 25
2.8.2 Modificar datos del paciente 25
2.9 Visualización de los datos en memoria 25
2.9.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos 25
2.9.2 Visualización de la información en la base de datos 26
2.10 Mostrar la última sesión del paciente actual 27
2.11 Modo PC Online (conectado al PC) 27
2.12 Prueba de Espirometría 27
2.12.1 Prueba FVC 28
2.12.2 Prueba VC 28
2.12.3 Prueba MVV 29
2.12.4 POST test, después de suministrar los fármacos 29
2.13 Visualización de los resultados de la espirometría 29
2.13.1 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad 29
2.13.2 Interpretación de los resultados de espirometría 31
2.13 2.14 (NO 2.13) Prueba de Oximetría 31
2.14.1 Test de Marcha (6MWT) 33
2.13.2 (NO 2.13.2) 2.14.2 Oximetría de sueño 35
2.13.3 2.14.3 (NO 2.13.3) Oximetría SpO2/LPM 35
2.13.4 (NO 2.13.4) 2.14.4 Instrucciones para el uso del Sensor para paciente adulto 35
2.14 2.15 (no 2.14) Test sin datos del paciente 36
3. TRANSMISIÓN DE DATOS 36
3.1 Imprimir una prueba 36
3.1.2 Cómo imprimir una prueba de la última sesión 36
3.2 Conexión al PC vía puerto USB 36
3.3 Actualización del software interno 37
4. MANTENIMIENTO 37
4.1 Limpieza y desinfección de la turbina reutilizable 37
4.1.1 Control del correcto funcionamiento de la turbina 38
4.2 Limpieza del sensor de oximetría 38
4.3 Limpieza del dispositivo 38
4.4 Cargar la batería 38
5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 39
CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA 40

Gracias por elegir un producto de **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

La siguiente tabla describe los accesorios que se pueden usar con spirodoc:

REF	Descripción	
672679	Estuche de transporte	✓
532367	Cable USB	✓
\	MIR Spiro software	O
900604	Caudalímetro	O
910004	FlowMIR con boquilla	✓
910002	Turbina reutilizable	O
919024_INV	Sensor de oximetría	O
672673_T	Cinturón	O
301067	Soporte de carcasa	O
301068	Shell	O

✓ incluido **O** opcional

Antes de usar su SPIRODOC

- Lea cuidadosamente este Manual de usuario y preste atención a todas las advertencias y carteles incluyendo toda la información importante incluida con el equipo.
- Configure el equipo (fecha, hora, valores predichos, idioma, etc. etc.) como se describe en el punto 2.6.

⚠ ADVERTENCIA

Antes de conectar SPIRODOC a un PC, realice todos los pasos necesarios para instalar correctamente el software MIR Spiro, que puede descargarse de la página web de MIR.
Una vez finalizada la instalación, conecte el dispositivo al PC y aparecerá un mensaje en la pantalla reconociendo un nuevo dispositivo periférico.

Conserve el embalaje original

En el improbable caso que su espirómetro tenga un problema debe usar el embalaje original para enviar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.
En este caso, por favor siga estas indicaciones:

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

Dirección del fabricante:

MIR S.p.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 Rome (ITALY)
Tel + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Sitio web: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

MIR tiene una política de desarrollo y mejora continuo de productos. MIR se reserva el derecho de modificar y actualizar la información contenida en este Manual de Usuario según se requiera. Apreciamos cualquier sugerencia y/o comentarios respecto a este producto, puede ser enviado vía mail a: mir@spirometry.com mir@spirometry.com.
MIR no acepta responsabilidades por cualquier pérdida o daño causado por el usuario del equipo debido a instrucciones contenidas en este Manual y/o debido al uso incorrecto del producto.
Note que debido a las limitaciones de impresión las pantallas mostradas en este manual pueden diferir de la pantalla del equipo o de los íconos de las teclas. La copia parcial o total de este manual está estrictamente prohibida.

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

LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE EQUIPO PARA USO DE O CON LA RECETA DE UN MÉDICO

CE 0476

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso previsto

El equipo está diseñado para evaluar la función pulmonar y puede realizar:

- Prueba de espirometría para todos los pacientes mayores de tres años.
- Pruebas de oximetría en pacientes de cualquier edad

Puede utilizarse en el ámbito hospitalario, la consulta del médico, la fábrica o la farmacia.

1.1.1 Usuarios previstos

El espirómetro y pulsioxímetro Spirodoc está destinado a ser utilizado por un médico, por un profesional sanitario autorizado o por un paciente bajo la instrucción de un médico o de un profesional sanitario autorizado.

1.1.2 Categoría de usuario

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

1.1.3 Capacidad y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del equipo requieren personal cualificado.

⚠ ADVERTENCIA

El fabricante no acepta responsabilidad por cualquier daño causado por el usuario del equipo si no se han seguido todas las indicaciones y advertencias contenidas en este manual.
Si el usuario del equipo es una persona considerada con disminución cognitiva, el equipo debe utilizarse bajo la supervisión y responsabilidad de quien sea el responsable legal de la supervisión de esta persona.

⚠ ADVERTENCIA

Cuando se utiliza como pulsioxímetro, Spirodoc está pensado para proporcionar mediciones con fines diagnósticos. El profesional sanitario cualificado puede llegar a un diagnóstico mediante una comprobación puntual, un cribado nocturno del sueño o una monitorización prolongada.
La monitorización se realizará durante el tiempo necesario y cuando las condiciones de salud del paciente sean tales que no muestren, impliquen o presuman un peligro inmediato para el paciente.
De hecho, Spirodoc no está específicamente destinado a monitorizar parámetros fisiológicos vitales y la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente (por ejemplo, como los monitores de cuidados intensivos, monitores de emergencia).

1.1.4 Entorno de Funcionamiento

SPIRODOC ha sido diseñado para su uso en hospitales, consultorios médicos, fábricas, farmacias.

El equipo no está previsto para ser usado en una sala de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).
El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo, viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

1.1.5 Quién puede o debe hacer la instalación

El equipo debe ser instalado por personal cualificado. El médico configura el dispositivo antes de entregárselo al paciente.

1.1.6 Efecto del paciente sobre el uso del equipo

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

1.1.7 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para hacer un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También es necesario un historial clínico detallado del paciente junto con los resultados de cualquier otra/s prueba/s propuesta/s por el médico.
Los comentarios de la prueba, su interpretación y tratamientos sugeridos deben ser proporcionados por el médico.
Cualquier síntoma que tenga el paciente al momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El usuario es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, al evaluar los resultados de la prueba, debe evaluar el grado de colaboración del paciente en cada prueba realizada.
La prueba de espirometría requiere la completa colaboración del paciente. Los resultados dependen de la capacidad de la persona de inspirar tanto aire como sea posible y de espirar todo el aire tan rápido como pueda y durante el mayor tiempo posible. Si no se respetan estas condiciones fundamentales, los resultados obtenidos durante la espirometría no serán considerados precisos, y por tanto los resultados serán "no aceptables".
Aceptar la validez de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.
No debería utilizarse el equipo cuando aparezcan anomalías o problemas de funcionamiento posibles o reales, que puedan comprometer la exactitud de los resultados.

La espirometría tiene contraindicaciones relativas:
Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial

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

Debido a un aumento de la presión intracraneal/intraocular
- Aneurisma cerebral
- Cirugía cerebral en 4 semanas
- Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes
- Cirugía ocular en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión sinusal y del oído medio
- Cirugía o infección de senos paranasales u oído medio en el plazo de 1 semana

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal
- Presencia de neumotórax
- Cirugía torácica en 4 semanas
- Cirugía abdominal en un plazo de 4 semanas
- Embarazo después de término

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

⚠ ADVERTENCIA

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

1.2 Advertencias importantes de seguridad

SPIRODOC ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del equipo con los European Safety Standards EN 60601-1 y garantiza los Requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en el European Standard EN 60601-1-2.
SPIRODOC es controlado continuamente durante su producción y por lo tanto el producto está conforme a los niveles de seguridad y estándares de calidad establecidos por el Reglamento europeo (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
Después de sacar el equipo de su embalaje, controle que no haya daños visibles. En caso de daños no utilice el equipo y devuélvalo al fabricante para su reparación.

⚠ ADVERTENCIA

La seguridad y el correcto rendimiento del equipo sólo pueden asegurarse si el usuario del equipo respeta todas las normas y regulaciones de seguridad relevantes.
El fabricante no se responsabiliza por el daño causado si el usuario no sigue correctamente estas instrucciones.
El equipo debe ser utilizado siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante, con especial atención al párrafo sobre USO PREVISTO, y utilizar sólo partes y accesorios originales. El uso de repuestos no originales como el sensor de flujo a turbina y el sensor de oximetría u otros accesorios pueden causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto, no está permitido.
En particular, el uso de cables distintos a los especificados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad electromagnética en la parte del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.
No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil declarada. En condiciones normales la vida de lo equipo está estimada en alrededor de 10 años. El equipo supervisa constantemente el estado de carga de esta batería y un mensaje informa al usuario cuando la batería está descargada.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

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

1.2.2 Turbina



Turbina desechable

⚠ ADVERTENCIA

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



Turbina Reutilizable

⚠ ADVERTENCIA

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

La siguiente información se aplica a ambos modelos de turbinas.
La turbina no debe ser nunca puesta bajo un chorro directo de agua o aire, ni debe entrar en contacto con líquidos a alta temperatura.
No permita que entren al sensor a turbina, polvo o cuerpos extraños, que pueden alterar el correcto funcionamiento y posiblemente causar daños.
La presencia de cualquier impureza, tales como el pelo, esputo, hilos, etc. en el cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

1.2.3 Boquilla

Para adquirir las boquillas adecuadas, generalmente de papel o plástico, desechables/mono uso, le sugerimos que contacte con el distribuidor local.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

1.2.4 Sensores de Oximetría

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

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

Estos sensores, con la excepción del sensor MIR código 919020, requieren el uso de un cable de extensión para conectarlos correctamente al **SPIRODOC**. Hay disponibles dos opciones de longitud de cable:

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Tintes introducidos en el torrente sanguíneo (por ejemplo, para realizar pruebas de diagnóstico) como azul de metileno, verde indocianina, índigo carmín, patente azul-V (PBV), y fluoresceína pueden afectar adversamente la precisión de la lectura del oxímetro.
Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o un equipo de resistencia vascular sistémica, puede causar que el equipo no pueda determinar lecturas precisas de la frecuencia cardíaca ni SpO2.
Quite el esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar sensores de SpO2. Ambos pueden causar mediciones de oximetría imprecisas.
Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar adversamente la precisión de la medición.
Cuando dos o más sensores están situados cerca se puede producir un cruce óptico. El cruce óptico puede afectar adversamente la exactitud de las mediciones de oximetría. El peligro puede eliminarse cubriendo cada lugar con materiales opacos.
Obstrucciones o suciedad en el emisor del sensor y/o en el detector pueden causar un fallo en el sensor o mediciones inexactas. Asegúrese que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.
El autoclave, esterilización por óxido de etileno, puede dañar al sensor. No intente esterilizar el sensor.
Desconecte el sensor del SPIRODOC antes de limpiarlo o desinfectarlo para prevenir daños al sensor o al equipo y para prevenir riesgos de seguridad para el usuario.

1.2.5 Equipo Cable de conexión USB

El uso o el empleo incorrecto del cable USB pueden proporcionar medidas inexactas, que pueden llevar a valores erróneos sobre la gravedad del estado del paciente. Inspeccione detenidamente cada cable antes de utilizarlo
No utilice cables que parezcan estar o que efectivamente estén dañados. Si no se dispone de un cable en buen estado, acuda al distribuidor local que le ha proporcionado el aparato.
Utilice sólo los cables proporcionados por MIR, destinados específicamente al uso con el Spirodoc. El empleo de otros cables puede dar lugar a mediciones inexactas.

1.2.6 Equipo

⚠ ADVERTENCIA

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben llevarse a cabo completamente y con precisión. Si estas instrucciones no son seguidas esto puede causar errores en la medición y/o interpretaciones incorrectas de las pruebas.
Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe realizarla el fabricante o personas autorizadas por el fabricante. Nunca intente hacer una reparación usted mismo. El establecimiento de los parámetros configurables sólo debe ser realizado por personal cualificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros de ninguna manera arriesga la salud del paciente.
El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados por el productor puede comportar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
SPIRODOC no debe utilizarse en las cercanías o superpuesto a otros aparatos y si esto fuera necesario, SPIRODOC debería inspeccionarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será usado.
En caso de conexión a otros aparatos, con el fin de conservar las características de seguridad del sistema según la norma CEI EN 60601-1, es necesario utilizar exclusivamente aparatos que respeten las normativas de seguridad vigentes, por eso, el ordenador o la impresora al que se conectará SPIRODOC deben respetar la normativa CEI EN 60601-1.
Si el PC y/o la impresora conectados al SPIRODOC entran en contacto con el área que contiene los datos del paciente, ref. directiva EN 60601-1, deben cumplir con la directiva EN 60601-1.
Para desechar el SPIRODOC, los accesorios, materiales consumibles de plástico (boquillas) así como la batería, se debe utilizar sólo el contenedor adecuado o enviar todas estas partes al distribuidor o a un centro de reciclado. Debe seguir todas las regulaciones locales.
Si alguna de estas reglas no es respetada MIR declina toda responsabilidad por cualquier daño directo o indirecto, que sean causados de cualquier forma.
Para suministrar energía al equipo use sólo el tipo de batería que se indica en § Especificaciones técnicas.
El equipo puede ser alimentado mediante un PC por un cable USB. De este modo, el equipo funciona tanto en línea con el PC, como de manera individual alimentado por el PC.
Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de personas con discapacidad mental.

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

⚠ ADVERTENCIA

Debido al número creciente de dispositivos electrónicos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden estar sujetos a interferencias electromagnéticas causadas por otros equipos. Dicha interferencia electromagnética podría causar un mal funcionamiento del dispositivo médico, como una precisión de medición inferior a la indicada, y crear una situación potencialmente peligrosa.
SPIRODOC cumple con la norma EN 60601-1-2: 2015 sobre compatibilidad electromagnética (EMC para dispositivos electromédicos) tanto en términos de inmunidad como de emisiones.
Sin embargo, para el correcto funcionamiento del dispositivo, es necesario no usar SPIRODOC cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generan fuertes campos magnéticos. Mantenga estos dispositivos a una distancia mínima de 30 centímetros. Si es necesario usarlo a distancias más cortas, SPIRODOC y los otros dispositivos deben mantenerse bajo observación para verificar que funcionen normalmente.
No utilice el dispositivo si hay un equipo de resonancia magnética que pueda generar una corriente inducida en el sensor de oximetría perjudicial para el paciente.

1.3 Advertencia sobre el pack de baterías de Litio-ion

El dispositivo es alimentado por una batería de ión-litio recargable con un voltaje de 3.7 V.
Para un correcto uso del pack de baterías por favor lea atentamente la advertencia siguiente.

⚠ ADVERTENCIA

Use solo packs de baterías provistos por MIR

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

Por favor lea cuidadosamente las siguientes instrucciones.

PELIGRO
No desarme o modifique el pack de baterías. El pack de baterías tiene un sensor de seguridad interno, el cual si es manipulado puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
No haga un cortocircuito en los polos positivo (+) y negativo (-) con objetos de metal.
No traslade el pack de baterías en su bolsillo o en un bolso con otros objetos metálicos como collares, clips para cabello, monedas o tornillos.
No guarde el pack de baterías cerca de tales objetos.
No caliente el pack de baterías ni lo arroje al fuego.
No use o guarde el pack de baterías cerca del fuego ni en un vehículo donde la temperatura alcance o supere los 60°C.
No sumerja el pack de baterías en agua dulce o salada, ni lo deje mojado.
Tales situaciones pueden dañar el sensor de seguridad interno de la batería, causando por lo tanto que se cargue a un mayor voltaje, provocando reacciones químicas anormales que generarán derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

No cargue el pack de baterías cerca del fuego o en un ambiente extremadamente caliente. Las altas temperaturas también pueden activar el sensor de seguridad interno de la batería, impidiendo la carga. Las altas temperaturas también pueden dañar el sensor de seguridad interno causando un sobrevoltaje extremadamente alto; y consecuentemente causando reacciones químicas anormales en el pack de baterías provocando derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
Hacer la recarga con un cargador inadecuado, en condiciones que no cumplen normas puede causar que el pack de baterías se sobrecargue o que la carga de corriente sea extremadamente alta causando reacciones químicas anormales en el pack de baterías provocando derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
No perfore el pack de baterías con objetos punzantes como clavos.
No golpear sobre el pack de baterías, con un martillo, arrojarlo ni impactar con fuerza sobre él.
Un pack de baterías dañado o deformado puede causar cortocircuitos internos que crean la posibilidad de derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
No use un pack de baterías que esté muy rayado o deformado ya que esto puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
No suelde directamente sobre el pack de baterías.
No coloque el pack de baterías dentro del equipo con los polos + y – invertidos.
Si los conectores de la batería no se conectan fácilmente al cargador de baterías o al equipo, no aplique una fuerza excesiva. Controle que los conectores estén correctamente alineados. Si los conectores están invertidos, una conexión de polaridad inversa puede provocar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
No conecte los conectores del pack de baterías a una toma de corriente de pared o al encendedor de un vehículo. Bajo un alto voltaje la batería puede derramar el ácido, recalentarse, emitir humo, explotar y/o prenderse fuego.
No use el pack de baterías con un propósito distinto del especificado, de lo contrario sus características pueden comprometerse y su vida útil puede reducirse.
Si el ácido de la batería entrara por accidente en sus ojos, no los frote; en cambio lave sus ojos con agua limpia y llame al médico de inmediato.

ADVERTENCIA
No deje el pack de baterías cargándose por un tiempo mayor al tiempo de carga promedio especificado.
No ubique la batería en un horno a micro-ondas o en un contenedor presurizado. Un rápido recalentamiento o pérdida de resistencia puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.
Si el pack de baterías huele mal, si genera calor, si se deforma o si sucede cualquier anormalidad durante el almacenaje, uso o recarga, quite inmediatamente el pack de baterías del equipo o del cargador y no lo utilice más, ya que cualquiera de estas situaciones puede causar derrame de ácido, recalentamiento, humo, rotura, explosión y/o fuego.

NOTA
El pack de baterías incluye un protector de seguridad interno. No use el pack de baterías cuando haya electricidad estática (más elevada de lo que declara el fabricante).
Si el ácido del pack de baterías entra en contacto con la piel o la ropa, lávelas inmediatamente con agua limpia para evitar inflamación de la piel.
Almacene el pack de baterías lejos del alcance de los niños para evitar que lo ingieran accidentalmente.
Si un niño usa el pack de baterías, un adulto debe explicarle el uso correcto al niño.
Antes de usar la batería lea el manual cuidadosamente prestando atención a todas las recomendaciones para una correcta manipulación.
Por favor lea el manual cuidadosamente para colocar y quitar el pack de baterías del equipo correctamente.
Antes de cargar el pack de baterías lea el manual cuidadosamente.
El pack de baterías tiene una vida determinada. Si nota un tiempo de uso mucho menor entre cada recarga, por favor cambie el pack de baterías por uno nuevo.
Quite el pack de baterías si su ciclo de vida ha expirado.
Cuando quite el pack de baterías del equipo, asegúrese de aislar los contactos (+) y (-) con cinta aislante para electricidad; para desechar correctamente el pack de baterías por favor siga las regulaciones locales o entregue el pack de baterías a un centro de reciclado de baterías.
Antes de almacenar el equipo, o de no utilizarlo por periodos prolongados, quite el pack de baterías y almacénelo en un lugar donde la temperatura y la humedad se encuentren dentro de los rangos especificados.
Si los contactos del pack de baterías están sucios límpielos con un paño limpio antes de usarlo.
El pack de baterías puede cargarse dentro de un rango de temperatura de entre 0°C y aproximadamente 40°C
El pack de baterías puede usarse dentro de un rango de temperatura de entre -20°C y aproximadamente 60°C
El pack de baterías puede conservarse dentro de un rango de temperatura de entre -20°C y aproximadamente 60°C

1.4 Errores sin estrés

En caso de que los datos de la memoria interna del dispositivo estén dañados, cuando el dispositivo está encendido, aparece el siguiente mensaje:

ERROR EN MEMORIA

En este caso, apague el dispositivo y póngase en contacto con un centro de servicio técnico

1.5 Símbolos

Los símbolos presentes en las etiquetas de los dispositivos se describen en la siguiente tabla:

1.5.1 Los símbolos se describen en la tabla a continuación:

Símbolo	DESCRIPCIÓN
Model	Nombre del producto
SN	Número de serie de dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	El producto es un producto sanitario con certificación CE de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

Símbolo	DESCRIPCIÓN
	Símbolo de seguridad eléctrica: de conformidad con la norma **IEC60601-1**, el producto y sus componentes son de **tipo BF** y, por consiguiente, ofrecen protección contra descargas eléctricas
	Etiqueta RAEE: este símbolo está relacionado con la Directiva europea 2012/19/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Al final de su vida útil, este aparato no debe desecharse como si se tratase de residuos urbanos, sino que debe enviarse a un centro de eliminación de residuos RAEE autorizado. Cuando se compra un modelo nuevo equivalente, el dispositivo también puede enviarse al proveedor de forma gratuita. Debido a los materiales empleados en su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuos urbanos podría ser perjudicial para el medio ambiente o para la salud. El incumplimiento de los requisitos legales mencionados arriba se sancionará con la imposición de multas
IPX1	La etiqueta que lleva la inscripción: indica el nivel de protección contra la penetración de líquidos (IPX1) del producto. El dispositivo está protegido contra la caída vertical de gotas de agua
	Símbolo de antena para dispositivos que incluyen transmisores de RF
FCC ID	Código de identificación de la FCC (FCC ID) que indica la trazabilidad a la conformidad FCC
Rx ONLY	Referencia a los reglamentos de la FDA de Estados Unidos (Rx Only)
	Instrucciones de uso. Consulte el manual de instrucciones Lea este manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo médico
	Fecha de producción del dispositivo
	El símbolo indica la advertencia de puerto USB. Sirve para conectar el dispositivo a un PC. Utilice los cables suministrados por el fabricante exclusivamente y respete las normas de seguridad **IEC 60601-1**
SpO2	El símbolo indica la advertencia de puerto de oximetría de pulso
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión: indica el rango de presión a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
	El símbolo indica la identificación única del dispositivo
	El símbolo indica que el aparato no debe exponerse a la luz solar directa.
	El símbolo indica que el aparato debe mantenerse seco

1.5.2 Conformidad de FDA y FCC

SPIRODOC cumple con la Parte 15 de las Reglas FCC. La correcta utilización está sujeta a las siguientes condiciones:
(1) este equipo no debe causar interferencias dañinas
(2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que pudieran causar efectos indeseados.

Cualquier modificación no aprobada expresamente por el fabricante podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un equipo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable ante interferencias dañinas en instalaciones domésticas. Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radio frecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las radiocomunicaciones.
Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de la radio o la televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias de alguna/s de las siguientes formas:

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



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

1.5.3 Símbolo de sensibilidad a la descarga electrostática (ESD)

ATENCIÓN

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

Se indican a continuación ejemplo de procedimientos de precaución:
Procedimientos ambientales: aire acondicionado, humidificación, cobertura de los suelos con sustancias conductivas, uso de prendas no sintéticas
Procedimientos para los usuarios: descargar utilizando grandes objetos metálicos, utilizar brazaletes antiestáticos conectados a tierra.

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

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

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

Si dos elementos poseen diferentes valores de carga, en cuanto entran en contacto, puede generarse una chispa de descarga electrostática. Esta rápida y espontánea transferencia de cargas puede generar sobrecalentamiento o fusión de circuitos en componentes electrónicos.
Un defecto latente puede verificarse cuando un elemento sensible a las ESD es expuesto a un evento ESD y resulta parcialmente dañado por este. El dispositivo puede seguir funcionando normalmente y el daño puede no detectarse en un control normal, pero un daño intermitente o persistente puede presentarse incluso después de mucho tiempo.
Los materiales sintéticos disipados permiten la transferencia de carga a tierra o a otros objetos conductivos. La transferencia de carga de un material estático disipativo requiere más tiempo respecto a uno conductivo de dimensiones equivalentes. Algunos aislantes son los plásticos comunes y el vidrio. Un aislante retiene las cargas y estas no pueden ser transferidas a tierra. Tanto los conductores como los aislantes pueden ser cargados con cargas electrostáticas y descargar. La puesta a tierra es un instrumento realmente eficiente contra las ESD, en cualquier caso, solo los conductores pueden ser conectados a tierra.
Los principios fundamentales de control contra las ESD son:

Puesta a tierra de todos los conductores, incluidas las personas
Eliminar los aislantes y sustituirlos por versiones protectoras contra ESD
Utilizar ionizadores
Prestar atención en las zonas no protegidas contra ESD como el embalaje de los productos posiblemente con propiedades anti ESD

1.6 Descripción del producto

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



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

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

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

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

TURBINA REUSABLE **TURBINA DESECHABLE**




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

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

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

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

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

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

El sensor de oximetría puede desinfectarse con alcohol isopropílico.

1.7 Especificaciones técnicas

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

1.7.1 Características del espirómetro

Este dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:
- Normalización ATS de la espirometría 2015, actualización 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parámetros medidos:

Símbolo	Descripción	Unidad
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen espirado en el 1er segundo de la prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/el mejor entre EVC e IVC X 100	%
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
FEF2575	Flujo promedio entre el 25% y el 75% de FVC	L/s
FEF25	Flujo espiratorio forzado al 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo espiratorio forzado al 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo espiratorio forzado al 75% de FVC	L/s
FEV3	Volumen espirado en los 3 segundos iniciales de la prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volumen espirado en los 6 segundos iniciales de la prueba	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FEV075	El volumen expiró después de 0,75 segundos después de extrapolar el volumen	L
FET	Tiempo de espiración forzada	s
BEV	Volumen extrapolado (véase también VEXT y BEV)	mL
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1er segundo de la prueba	L
FIV1/FIVC	FIV1%	%
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
MVVcal	Máxima ventilación voluntaria calculada sobre FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta (espiratoria)	L
EVC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
IC	Capacidad inspiratoria (máx. entre EVC e IVC) - ERV	L

Símbolo	Descripción	Unidad
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen corriente	L
VE	Ventilación por minuto, en reposo	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	Resp/min
tI	Tiempo promedio inspiratorio, en reposo	s
tE	Tiempo promedio espiratorio, en reposo	s
TV/tI	Flujo inspiratorio promedio, en reposo	L/min
tI/T_{TOT}	tI/(tI+tE)	\
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min
ELA	Edad pulmonar estimada	años

*= mejores valores

Sistema de medición Flujo/Volumen	Turbina digital bi-direccional
Sensor de temperatura	semiconductor (0-45° C)
Principio de Medición	Interrupción infrarroja
Rango de Volumen	10 L
Rango de flujo	± 16 L/s
Exactitud de Volumen (ATS 2019)	± 2.5% o 50 mL
Exactitud de flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cmH_2O/L/s

1.7.2 Características del oxímetro

Para mediciones de oximetría, el dispositivo cumple con los requisitos de la siguiente norma:
ISO 80601-2-61: 2017 Equipos eléctricos médicos: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de oxímetro de pulso (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment).

Sensor **rígido** reutilizable para **adultos**		Sensor **blando** reutilizable para **adultos**		Sensor **blando pediátrico** reutilizable	
Rango (SpO2)	**Arms (%)**	**Rango (SpO2)**	**Arms (%)**	**Rango (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Los Arms (Cuadrado medio de raíz de precisión), como se recuerda en el estándar mencionado anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos del error cuadrado medio de cada medición de SpO2, obtenida por oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia de SaO2 respectivo, obtenido por cooximetría.
Los rangos enumerados muestran los diferentes rangos de saturación de oxígeno para los cuales se ha calculado la precisión.
Los simuladores de SpO2 no deben usarse para validar la precisión del oxímetro, solo pueden usarse como probadores funcionales para verificar su precisión y el sistema de alarma (cuando sea necesario).
La forma de onda mostrada ha sido normalizada.

Definiciones:

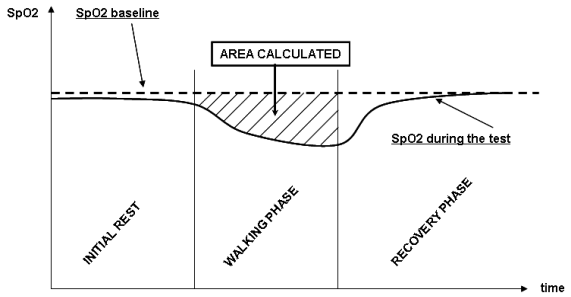
Episodio de Desaturación	Caída de SpO2 en episodios de desaturación ≥ 4% en un período limitado de 8-40 sec. y un alza sucesiva ≥ 2% dentro de un período total de 150 sec.
Variación total de pulsaciones	Alza de pulsaciones ≥ 10 LPM en un período limitado de 8-40 sec. y una caída sucesiva ≥ 8 LPM durante un período total de 150 sec.

Parámetros de la prueba de oximetría:

Símbolo	Descripción	nidad
%SPO2 min	SPO2 mínimo durante la prueba	%
%SPO2 max	SPO2 máximo durante la prueba	%
LPM min	LPM mínimo durante la prueba	LPM
LPM max	LPM máximo durante la prueba	LPM
%SPO2 promedio	Promedio de SPO2	%
LPM promedio	Promedio de LPM	LPM
T Total	Tiempo total de la prueba	hh:mm:ss
T Análisis	Tiempo total de la medición (tiempo de la prueba menos los ceros)	hh:mm:ss
T<90%	Tiempo con SPO2 inferior a 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Tiempo con SPO2 inferior a 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Tiempo con SPO2 inferior a 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Tiempo con SPO2 inferior a 87%	%-hh:mm:ss
Epis%SPO2<89	Caída del SpO2 por debajo del 89% por al menos 20 segundos	/
Δ Índice	Índice de fluctuación de SpO2 calculado en intervalos de 12 segundos	/
T<40LPM	Tiempo de la prueba con frecuencia de pulso < 40 LPM	%-hh:mm:ss
T>120LPM	Tiempo de la prueba con frecuencia de pulso > 120 LPM	%-hh:mm:ss
Epis<40LPM	Episodios de bradicardia durante el período completo de análisis	/
Epis>120LPM	Episodios de taquicardia durante el período completo de análisis	/
%Comienzo SPO2	Valor base de la fase inicial de %SpO2, antes del test de marcha	%
%Final SPO2	Lectura final de SPO2 durante la fase de marcha	%
LPM final	Lectura final de LPM durante la fase de marcha	LPM
%SPO2 Basal	Valor basal de la fase inicial de SPO2, antes de la prueba de marcha	%
LPM comienzo	Valor base de la fase inicial de LMP, antes de la prueba de marcha	LPM

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

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



** "movimiento índice". El parámetro está expresado en VMU y se usa para cuantificar los movimientos del paciente durante la prueba de oximetría.
*** El índice O_2 GAP estima la porcentaje de oxígeno a ser administrada a un paciente usando el (6MWT).

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

Símbolo	Símbolo en menú "Establecer parámetros"	Prueba	Opcional
%SPO2 min	\	todas	no
%SPO2 max	\	todas	no
LPM min	\	todas	no
LPM max	\	todas	no
%SPO2 promedio	\	todas	no

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

∆=DELTA

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

Símbolo	Descripción	Unidad
Disnea Basal	Grado de disnea antes de la marcha	Borg
Disnea Final	Grado de disnea después de la marcha	Borg
Fatiga Basal	Nivel de fatiga antes de la marcha	Borg
Fatiga Final	Nivel de fatiga después de la marcha	Borg
Diastólica Basal	Valor diastólico inicial	mmHg
Sistólica Basal	Valor sistólico inicial	mmHg
Diastólica Final	Valor diastólico final	mmHg
Sistólica Final	Valor sistólicol final	mmHg
O2	Porcentaje de oxígeno administrado al paciente antes de la prueba	L/min-%
Marcha	Distancia recorrida durante la marcha	m

Método de medición	Absorción roja e infrarroja
Rango de medición de %SpO_2	0 – 99% (con incrementos del 1%)
Resolución de SpO_2	1%
Exactitud de %SpO_2	± 2% entre 70-100% SpO2
Número promedio de latidos para el cálculo de %SpO_2	8 latidos
Rango de medición de pulso cardíaco	30 – 254 LPM (con incrementos de 1 LPM)
Resolución de pulso cardíaco	1 LPM
Exactitud de pulso cardíaco	± 2 LPM o 2%, el que sea mayor
Intervalo promedio para el cálculo de pulso cardíaco	8 segundos
Indicación de calidad de la señal	0 - 8 segmentos en pantalla
Longitudes de onda y potencia de salida óptica máxima sensores de oximetría promedio (919024, 919020)	luz roja: 660 nm, 2.0 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 2.4 mW (**)
Longitudes de onda y salida de potencia óptica de los sensores de oximetría (sensores Honeywell)	luz roja: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) luz infrarroja: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Esta información puede ser útil para el médico.

La Exactitud de la frecuencia del pulso cardiaco especificada es la raíz cuadrática media de la diferencia entre el valor medido y el valor de referencia. La precisión de la frecuencia del pulso cardiaco ha sido verificada utilizando un simulador electrónico de pulsos.

1.7.3 Descripción de las alarmas de oximetría

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

Alarmas de prioridad media
Las alarmas de ***prioridad media*** indican posibles problemas con el equipo u otras situaciones que no ponen en peligro la vida. Las alarmas auditivas de prioridad media suenan en la forma de tres pitidos.
La posición prevista del operador para percibir correctamente una señal de alarma visual es de 1 metro.

Resumen de alarma
Spirotel detecta tanto las alarmas del paciente como las del equipo. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras la condición de alarma está presente.

⚠ADVERTENCIA

Verifique todos los ajustes y los límites de alarma antes de que comience la prueba de oximetría para asegurarse de que están configurados según lo previsto.
Establecer los LÍMITES DE ALARMA en valores extremos puede inutilizar el SISTEMA DE ALARMA.
Puede existir un peligro si se utilizan diferentes preajustes en varios dispositivos en un área de atención.

El sistema de alarma proporciona condiciones de alarma de ***prioridad media*** para:
- Nivel alto y bajo de SpO_2,
- Nivel alto y bajo de frecuencia de pulso,
- El sensor está desconectado,
- Dedo introducido incorrectamente,
- El nivel de la batería es insuficiente.

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

Alarmas del paciente (fisiológicas)
Si las lecturas de SpO_2 o de pulso son iguales o superiores al límite superior de alarma, o si son iguales o inferiores al límite inferior de alarma, el dispositivo generará una alarma de prioridad media.

Descripción de alarmas del paciente	**Valor de fábrica**	**Opciones de ajuste**	**Incremento**
Límite de alarma de SpO_2 alto	99%	85-99%	1%
Límite de alarma de SpO_2 baja	85%	85-99%	1%
Límite de alarma de frecuencia de pulso alta	120 LPM	30-240 LPM	1 LPM
Límite de alarma de frecuencia de pulso baja	60 LPM	30-235 LPM	1 LPM

Alarmas del equipo (técnicas)
- El sensor está desconectado
- Dedo introducido incorrectamente
- El nivel de la batería es insuficiente

Indicador de alarma visual
Cuando la alarma se active debido a la superación del límite de alarma fisiológica, el área de datos correspondiente se verá en modo inverso (vídeo). Cuando la alarma se active debido a más de una condición de alarma fisiológica, cada parámetro se mostrará en modo inverso.
Si la alarma se activa por una condición técnica, se muestra el mensaje de advertencia correspondiente, por ejemplo:

ADVERTENCIA
DEDO introducido incorrectamente

Indicador de alarma auditiva
Las alarmas sonoras pueden oírse en un entorno tranquilo. La alarma sonora de prioridad media tiene un tono "du-du-du" que se repite cada 5 segundos. La señal de alarma acústica puede desactivarse temporalmente mientras se produce una condición de alarma. La duración del audio en pausa, el intervalo de tiempo en el que el sistema de alarma o parte del sistema de alarma no genera una señal de alarma audible, es de un máximo de 2 minutos.
El nivel de presión sonora del tono de alarma es de unos 55 dB, conforme a la norma.

Señales acústicas:

- Beep con frecuencia del pulso cardíaco
- Si la prueba ha sido interrumpida debido a un evento inesperado, sonará una alarma intermitente durante 5 segundos cuando encienda el equipo nuevamente.

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

1.7.4 Otras características

Memoria	Capacidad de memoria para más de 10.000 pruebas espirométricas. El número preciso depende de la configuración individual, por lo que no puede ser determinado más específicamente
Teclado	Ausente, pantalla táctil
Pantalla	Pantalla LCD táctil, resolución 128x64, blanco y negro
Interfaz	USB, Bluetooth
Interfaz Bluetooth	Intervalo de frecuencia: 2402-2480 MHz Potencia en salida: 0.001W Tolerancia de la frecuencia: 20 LPM Tipo de antena: permanentemente conectada Ganancia de la antena: 0 max dBi
Duración de la batería de litio de 3,7V	Aprox 500 ciclos de carga, bajo condiciones normales de uso
Suministro energético	Pack de baterías Li-ion 3.7 V 1100mAh
Cargador de baterías	Voltaje = 5VDC Corriente = 500 mA Conector = micro USB tipo B
Dimensiones	101x48x16 mm; carcasa de la turbina 46x47x24 mm
Peso	Unidad central 99g (incluyendo las baterías) Carcasa de la turbina 17g
Tipo de protección eléctrica	Alimentado internamente
Tipo de protección eléctrica	BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Dispositivo IPX1, protegido contra gotas de agua
Nivel de seguridad en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno o nitrógeno	Dispositivo no apropiado
Condiciones de uso	Equipo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MIN -20° C, MAX + 60° C Humedad :MIN 10% HR; MAX 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de transporte	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humedad :MIN 10% RH; MAX 95%RH Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Condiciones de operación	Temperatura: MIN + 10° C, MAX + 40° C; Humedad: MIN 10% HR; MAX 95% HR Pressão atmosférica: 50 kPa, 106 kPa
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ATS/ERS Guidelines: 2005, update 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 Directiva 2011/65/U EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ISO 23747:2015 EN ISO 26782:2009 Directiva 2014-53-EU-RED ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Prestaciones esenciales (de acuerdo con IEC 60601-1:2005 + A1:2012))	Error del valor numérico mostrado: error de porcentaje de medición de flujo< ± 5%. Medición de los parámetros de oximetría con la exactitud definida en la tabla de la sección 1.7.2
Límites de emisión	CISPR 11 Group 1 Class B
Protección contra descargas electrostáticas	8kV contact, 15kV air
Inmunidad de campo magnético	30 A/m
Inmunidad por radiofrecuencia	3V/m @ 80-2700 MHz

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

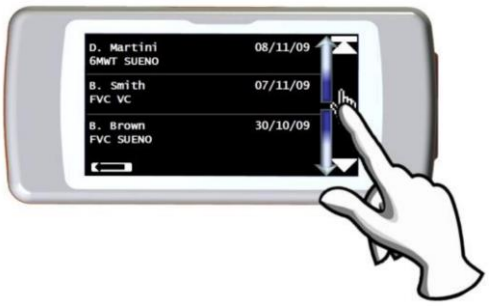
2. FUNCIONAMIENTO DEL SPIRODOC

2.1 Pantalla

El equipo no tiene teclado. La pantalla táctil permite el acceso a todas las funciones simplemente tocando la pantalla. Los controles de la pantalla táctil cambian dinámicamente según la operación efectuada
Para acceder a una función específica toque el icono correspondiente en la pantalla.

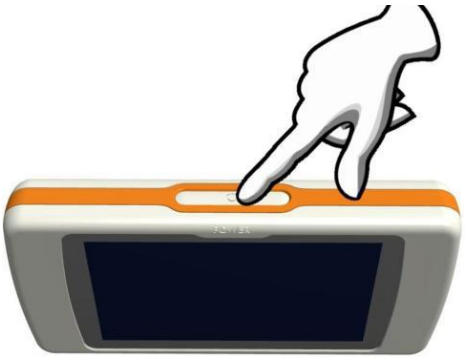


Para visualizar la lista de información desplácese a través de la parte derecha de la pantalla.



2.2 Encendido y apagado del SPIRODOC

Para encender el **SPIRODOC** presione y suelte la tecla de encendido ubicada en el medio, sobre uno de los lados del equipo.
Si el spirodoc está conectado a USB o a una fuente de alimentación, no es posible apagarlo.



Al encender el equipo la primera imagen mostrada hace referencia al fabricante y permite configurar la fecha y hora.
Sin tocar la pantalla, después de unos pocos segundos el equipo pasara automáticamente a la pantalla principal.

Al tocar el icono **i** se visualizará información.



Para apagar el **SPIRODOC** presione la tecla ubicada en la parte superior y luego presione OK en la parte inferior derecha de la pantalla. Es posible apagar el equipo manteniendo presionada la tecla superior.
El mensaje de la derecha se muestra después de presionar el botón superior. Sirve como guía para seguir el procedimiento correctamente.



2.3 Pedida de PIN

Después de la pantalla inicial, el dispositivo le pedirá al usuario que proteja el acceso con un PIN.
Presione OK si desea configurar un PIN personal o presione [ ] para omitir esta función.



Al presionar OK, un mensaje le pedirá que confirme el uso del PIN: presione OK para continuar o [ ] para omitir esta función.



Ingrese el PIN con el teclado numérico y presione OK.
Repita el PIN y presione OK.
En este punto el dispositivo mostrará la pantalla principal.
Desde este momento, cada vez que se enciende el dispositivo, se debe ingresar el PIN.
Si el PIN es incorrecto, el usuario puede intentarlo de nuevo; (El dispositivo permite 20 intentos diarios). Después de 20 intentos fallidos, el usuario tendrá que esperar al día siguiente para desbloquear el dispositivo.

Si el usuario ha olvidado el PIN, debe enviar una solicitud al siguiente enlace:

www.spirometry.com/getpin



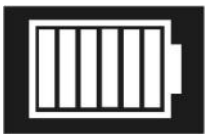
Complete los campos e ingrese la ID del dispositivo que se muestra en la ventana de la pantalla. Después de registrarse, el sistema enviará un correo electrónico a la dirección ingresada en el enlace del PIN para desbloquear el dispositivo.

2.4 Ahorro de energía

ADVERTENCIA

Cuando el equipo está encendido, después de aproximadamente 1 minuto sin usarlo, la pantalla entra en modo de ahorro de energía, reduciendo el nivel de contraste de la pantalla.

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



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

2.5 Pantalla principal

En la pantalla principal, se puede acceder a las siguientes aéreas:

Área de gestión de datos del paciente

Área de oximetría

Área de espirometría

Área de archivo

Área de realizar una prueba sin datos del paciente



2.6 Símbolos e Iconos

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

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Acceder a la configuración predeterminada (menú de servicio)

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Acceder a los datos del paciente desde la pantalla principal
	Realizar una nueva prueba de un paciente ya cargado en los registros de pacientes.
	Ingresar nuevos datos de un paciente
	Modificar datos de un paciente
	Mostrar las pruebas más recientes de un paciente
	Mostrar la última prueba efectuada
	Regresar
	Enviar datos vía Bluetooth
	Acceder a la base de datos de las pruebas realizadas
	Buscar una prueba con la fecha de nacimiento de un paciente
	Buscar una prueba a partir de una fecha en adelante..(base de datos parcial)
	Pasar las páginas de la base de datos de comienzo a fin y viceversa (base de datos completa)
	Búsqueda de paciente a través del apellido
	Seleccionar paciente de sexo masculino
	Seleccionar paciente de sexo femenino
	Realizar pruebas sin tener que ingresar datos del paciente
	Acceder a todas las opciones de las pruebas de oximetría / Para realizar una prueba SpO2/LPM
	Realizar una prueba SpO2/LPM
	Realizar una prueba de oximetría de sueño
	Realizar un 6MWT/ para pasar a la fase de marcha de la prueba
	Pasar a la fase de recuperación del 6MWT
	Acceder a las pruebas de espirometría
	Realizar una prueba de espirometría de capacidad vital forzada FVC/buscar pruebas FVC en memoria
	Realizar una prueba de espirometría de capacidad vital lenta VC/ buscar pruebas VC en memoria
	Realizar una prueba de espirometría de ventilación voluntaria máxima MVV/ buscar pruebas MVV en memoria
	Realizar una prueba de espirometría con broncodilatador
	Buscar pruebas de oximetría en memoria con duración mayor a 12 horas
	Imprimir vía conexión Bluetooth
	Ver la curva pletismográfica en tiempo real mientras se realiza una prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales de las alarmas durante la prueba de oximetría
	Controlar las alarmas y los umbrales de las alarmas durante la prueba de oximetría cuando al menos un parámetro esté desactivado
	Advertencia de alarma activada durante la prueba de oximetría Desactivar la alarma temporalmente
	Advertencia de alarma desactivada durante la prueba de oximetría Activar la alarma temporalmente

2.7 Menú de Servicio

Para ingresar al menú de servicio toque la pantalla cuando aparezca el siguiente icono  y continúe presionándolo por unos segundos.
Introduzca el PIN; si el PIN no está configurado, introduzca el PIN predeterminado, que es el siguiente:

1 2 2 3

• Cambio Fecha/Hora • Configuración LCD • Configuración Bluetooth • Modo ENCENDIDO • Configuración oximetría • Seleccionar teóricos • Seleccionar estándar • Configuración parámetros • Seleccionar TURBINE	• Calibración turbina • Seleccionar idioma • Formato fecha • Formato unidades • Borrar datos test • Privacidad • Info firmware • Ajustes de impresora

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



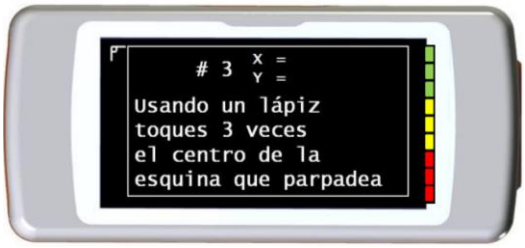
Cambiar fecha/hora
Seleccione esta opción tocando la pantalla.
Al ingresar la fecha y hora, el cursor _ indica que parte de la información se está modificando. Use los números mostrados para realizar la modificación, pase al próximo campo tocando OK. Toque OK para que los nuevos cambios queden registrados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

Configuración del LCD
Esta opción permite:

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

  El proceso se compone de cuatro fases:

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



  El punto de referencia es el que se encuentra en el interior de la ilustración que parpadea.
  De este modo la pantalla táctil queda ajustada en función de las dimensiones de la pantalla.
  El procedimiento debe efectuarse utilizando la punta de un bolígrafo para pantalla táctil colocado lo más vertical posible respecto a la pantalla.
  Si la calibración ha sido llevada a cabo de forma correcta, el terminar se muestra el mensaje:

  Calibración correcta.

  De lo contrario se solicita la repetición del proceso.
  Durante la calibración no es posible cancelar el proceso, efectuar por tanto el proceso correctamente para volver al menú de servicio.

Configuración del Bluetooth

Dentro del menú es posible seleccionar el modo activación de la función Bluetooth. La opción “Activación” permite seleccionar las siguientes opciones; “A demanda” y “Siempre encendido”; en el primer caso la función se activa solo cuando se la necesita (por ejemplo, para imprimir una prueba), de lo contrario permanece inactiva permitiendo ahorrar energía; al seleccionar la opción “Siempre encendido” esta función está siempre activa y lista para usar (por ejemplo para transferir datos a un teléfono móvil) icono OK)
Para salir sin realizar ninguna modificación toque el icono en la parte inferior del lado izquierdo.

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

⚠ ADVERTENCIA

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



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

- Manual
- Automático

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

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

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



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



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

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

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

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



S

La secuencia de valores es la siguiente:

Parámetro	Config de valor Min	Config de valor Max
SpO2 min	85	99
SpO2 max	85	99
LPM min	25	235
LPM max	30	236

ADVERTENCIA

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

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

- Dedo no insertado
- Sensor no insertado
- Batería descargada



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

Frecuencia de muestreo de SpO2
Esta función permite configurar el tiempo que transcurre entre el muestreo/grabación de dos lecturas de oximetría consecutivas; toque uno de los dos iconos que se visualizan: 2 segundos o 4 segundos, luego toque OK para establecer el valor seleccionado y el equipo regresará automáticamente al menú de servicio.

Tono de pulso ON/FF (encendido/apagado)
Esta opción activa que se emita un tono (beep) de cada latido cardíaco durante la prueba de oximetría



⚠ ADVERTENCIA

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

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



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

Seleccionar predicho
Seleccione la opción tocando la pantalla.
La pantalla mostrará un listado de los valores predichos; seleccione el valor predicho deseado.

Adulto	Pediátrico
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK
GLI	

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

Seleccionar estándar
Seleccione esta opción tocando la pantalla.
Seleccione el estándar a usar (ATS/ERS, o NHANES III) y toque OK, la configuración quedará establecida y el equipo regresará al Menú de servicio.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

- simplificado
- personal
- completo

El modo "simplificado" solo permite ver los parámetros principales previstos por los estándares de referencia
En el modo "personal" el usuario puede seleccionar los parámetros que se mostrarán. Se mostrarán los parámetros resaltados en blanco. Para quitar un parámetro del listado, simplemente toque el parámetro resaltado en blanco y cambiará a gris.
En el modo "completo" al finalizar la prueba se mostrarán todos los parámetros que el equipo pueda calcular.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

Seleccionar turbina
Seleccione esta opción tocando la pantalla.
Seleccione el tipo de turbina a usar (reutilizable o desechable) y presione OK. La turbina seleccionada se grabará automáticamente y el equipo regresará al Menú de servicio.

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

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

La primera opción muestra el porcentaje de corrección aplicado en ese momento.
La opción "modificar calibración" permite ingresar los nuevos valores calculados para realizar una nueva calibración. Deberá ingresar una contraseña para acceder a esta opción; ingrese la siguiente contraseña tocando los números comenzando de izquierda a derecha:

1 2 2 3

La opción "valores por defecto de fábrica" borra la calibración previa y restaura los dos porcentajes de corrección a un factor de corrección de cero por ciento, en este caso también se requerirá la contraseña como se explicó anteriormente.
Para realizar este procedimiento correctamente por favor vea el punto 2.7.3.

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

Formato de FECHA
Seleccione la opción tocando la pantalla.

día	mes	año
mes	día	año
año	mes	día

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

Formato de UNIDADES
Seleccione la opción tocando la pantalla.

Imperial	(in, lb)
Métrico	(cm, kg)

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

Borrar Memoria
Seleccione la opción deseada tocando la pantalla.
Para borrar la memoria del equipo ingrese la siguiente contraseña tocando los números que se muestran debajo:

1 2 2 3

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

Error contraseña
Pulsar OK, y probar

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

Por favor espere
Borrando archivo

Después de aproximadamente 30 segundos, aparecerá el siguiente mensaje:

El archivo
se ha cancelado

El equipo regresará al Menú de servicio.

Seguridad (o privacidad)
En la sección " **Seguridad** ", el usuario puede habilitar o deshabilitar:

el PIN;
información de Privacy.

Il dispositivo ha il seguente PIN di default:

1 2 2 3

En esta sección puede cambiar el PIN seleccionando **"Cambiar PIN".**



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

- **SPIRODOC**
- Bluetooth

- Oxímetro

Después de aproximadamente 10 segundos el equipo regresará automáticamente al menú de servicio, de lo contrario toque ⬅.
Cuando haya configurado todas las opciones del menú de servicio, puede salir del menú tocando ⬅ en la parte inferior izquierda de la pantalla.
Ajustes de impresión
Seleccione el elemento pulsando en la pantalla.
Puede seleccionar entre:

- blanco y negro
- color.

2.7.1 Calibración de la turbina reutilizable

⚠ ADVERTENCIA

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

La calibración de la turbina se realiza usando una jeringa de calibración para simular una prueba FVC para los parámetros espirados y una prueba FIVC para los parámetros inspirados.
Para ingresar a la función de calibración, seleccione la opción “Calibración de turbina” desde el Menú de servicio (como se explica en el punto 2.7).



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

Antes de ingresar los nuevos valores de calibración, asegúrese de controlar que el volumen de la jeringa corresponda al valor en la parte superior derecha de la pantalla. Para cambiar el volumen de la jeringa, toque el icono ⬅, de esta manera el cursor permitirá ingresar el volumen correcto de la jeringa usada para la prueba de calibración.
En los campos FVC y FIVC ingrese los parámetros medidos de FVC y FIVC en la prueba de calibración con la jeringa de calibración, usando los números visualizados en la parte inferior de la pantalla. Cuando haya ingresado los valores de cada parámetro, toque el icono OK.
Ingrese los valores de FVC y FIVC. Si los factores de corrección calculados son aceptables (<10%), se mostrarán al lado de los parámetros Nueva FVC y Nueva FIVC. Aparecerá el mensaje PRESIONE OK PARA CONFIRMAR.
Al tocar el icono ⬅ el equipo regresará al paso anterior.
Si los factores de corrección de FVC y FIVC son > 10% los valores de FVC y FIVC no serán aceptados. Esto significa que el equipo no es capaz de corregir un error de calibración tan grande, en este caso:
- Controle el correcto funcionamiento del **SPIRODOC** con una nueva turbina y/o
- Limpie la turbina.

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

⚠ ADVERTENCIA

De acuerdo con la publicación "Standardised Lung Function Testing" (Pruebas estandarizadas de la función pulmonar) de la European Respiratory Society (Vol. 6, Suplemento 16, marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de alrededor de 33/34° C.
El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a las condiciones de BTPS (37° C) deben aumentarse en un 2.6% - esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33°C, lo que representa una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volúmenes espirados es constante e igual a 1.026.
Para los volúmenes y flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente ya que el aire inspirado está a temperatura ambiente.
Por ejemplo, a una temperatura ambiente de 20° C con una humedad relativa de 50%, el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%.
La corrección de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente ya que el equipo posee un sensor de temperatura interno; los valores de BTPS son así calculados.
Si usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el SPIRODOC es calibrado correctamente, entonces el valor de FVC (jeringa) será: 3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC a BTPS).
Si la temperatura ambiente es de 20° C, el valor de FIVC (jeringa) será:
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC a BTPS).
El usuario debe tener en cuenta que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido a condiciones BTPS, de manera que el “incremento” de los resultados con respecto a los valores esperados no constituya un error.
Por ejemplo, si el procedimiento de calibración es realizado con los datos medidos:
FVC = 3.08 L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20°C el factor de corrección resultante será:

ESPIRACION	**.00%**
INSPIRACION	**.00%**

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

NOTA

La calibración también puede realizarse con el software MIR Spiro incluido con el equipo. Para mayor información sobre el procedimiento de calibración online usando MIR Spiro, por favor ver el manual online de MIR Spiro.

2.8 Datos del Paciente

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

Modificar los datos actuales del paciente * 

Ingresar un nuevo paciente 

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

2.8.1 Ingresar datos de un nuevo paciente

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

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

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

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

 Masculino  Femenino

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

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

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

Estándar NAHNES III
Caucásico
Mexicano-Americano
Afro-Americano
Otro

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

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

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

2.8.2 Modificar datos del paciente

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

2.9 Visualización de los datos en memoria

2.9.1 Modalidad de búsqueda en la base de datos

⚠ ADVERTENCIA

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

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

 Búsqueda por fecha de nacimiento del paciente.


Búsqueda por fecha de la prueba.


Visualización de todas las pruebas en la base de datos comenzando por la más reciente


Búsqueda por apellido del paciente.

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

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

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

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

NOTA

La sesión de prueba en el Modo Doctor se refiere a pruebas (espirometría PRE, POST y oximetría) realizadas por un paciente en un mismo día. Por lo tanto, visualizar una sesión en la base de datos puede componerse de diferentes pruebas que en su conjunto permiten al médico evaluar la salud del paciente en esa fecha específica.
La sesión de pruebas en el Modo Paciente se refiere a las pruebas de espirometría PRE y pruebas de oximetría realizadas dentro de un periodo de 20 minutos.
Al encender el equipo se activará una nueva sesión, si el tiempo desde el comienzo de la sesión anterior fuera superior a veinte minutos respecto de la hora actual.
Si el equipo permanece encendido por más de 20 minutos, la sesión de prueba actual continuará hasta que el equipo se apague.

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





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

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

2.9.2 Visualización de la información en la base de datos

En la imagen de la derecha puede verse el resultado de una búsqueda realizada en uno de los métodos descritos en el punto 2.9.1. Al tocar la sesión deseada se accede a las pruebas realizadas



Cuando haya seleccionado una sesión de prueba, la pantalla de la base de datos mostrará la imagen de al lado.
Desplazándose por la pantalla el usuario puede seleccionar la prueba deseada de una sesión
Los tres iconos en la parte inferior de la pantalla permiten acceder a las siguientes funciones:




Realizar una nueva sesión de pruebas con el paciente seleccionado.


Enviar a una impresora los parámetros de una prueba seleccionada.


Ver los parámetros de una prueba seleccionada.

Para las pruebas FVC las curvas flujo-volumen y tiempo-volumen se muestran como en la imagen de la derecha, para ver los parámetros de la prueba simplemente toque la pantalla
La siguiente pantalla muestra los parámetros previamente seleccionados del menú de servicio incluyendo el porcentaje de cambio de los valores predichos.





Las pruebas de oximetría muestran los parámetros seleccionados del menú de servicio y se muestran como los parámetros de espirometría de arriba.
El usuario puede regresar a la pantalla anterior usando el icono .

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

2.10Mostrar la última sesión del paciente actual

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

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

Para visualizar las últimas pruebas de oximetría del paciente actual toque el icono  en la pantalla principal. Dentro del menú de oximetría, el icono  permite acceder a todos los datos de las últimas pruebas realizadas.

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



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

2.11 Modo PC Online (conectado al PC)

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

El **SPIRODOC** se convierte en un inteligente transductor para la medición de volumen y flujo mientras el PC controla al equipo incluyendo la función de encendido y apagado.
Además de los parámetros espirométricos habituales y la curva F/V en tiempo real, el **SPIRODOC** también calcula los índices más sofisticados como el perfil ventilatorio y el volumen extrapolado (Vext).
El software para PC incorpora los últimos protocolos de pruebas de desafío bronquial, con las curvas de la dosis-respuesta y tiempo-respuesta de FEV1.

⚠ ADVERTENCIA

Cuando el aparato está conectado al PC, no se puede controlar directamente. Los ajustes definidos en el PC se transfieren entonces al aparato y permanecen ajustados incluso en un uso directo posterior; si, por ejemplo, se ajusta una turbina (desechable o reutilizable) mientras se utiliza el SPIRODOC conectado al PC, permanecerá como valor predeterminado en cualquier uso posterior del aparato en modo directo hasta que se reinicie el aparato. Por lo tanto, preste atención al tipo de turbina configurada.

2.12Prueba de Espirometría

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

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

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

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



Prueba de espirometría tipo FVC
Prueba de espirometría tipo VC
Prueba de espirometría tipo MVV
Prueba con broncodilatador

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

ADVERTENCIA

La prueba se guarda con el nombre del último paciente mostrado. Si la prueba pertenece a un paciente ingresado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario debe buscar al paciente en la base de datos como se describe en el punto 2.9.2

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

2.12.1 Prueba FVC



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

INSPIRE lentamente
ESPIRE rapidamente
INSPIRE rapidamente

Es posible (y puede ser de ayuda) comenzar la prueba respirando en reposo durante unos momentos. Cuando esté listo para comenzar *inspire lentamente tanto aire como le sea posible* (es más fácil si mantiene los brazos separados) y luego realice una *espiración completa tan rápidamente como pueda*. Luego con la boquilla siempre sostenida firmemente en la boca, complete el ciclo inspirando nuevamente tan rápidamente como le sea posible. Esta inspiración final puede ser omitida si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son de interés.
La fase opcional de inspiración inicial también puede realizarse antes de insertar la boquilla en la boca.
Luego de inspirar lenta y profundamente, la siguiente espiración debe hacerse con un esfuerzo máximo espirando todo el aire de los pulmones tan rápido como sea posible.
Luego de seis segundos de espiración el equipo emitirá un sonido beep continuo, esto ayuda al usuario a darse cuenta cuando ha alcanzado el tiempo mínimo espiratorio, como lo recomiendan las principales instituciones respiratorias internacionales.

ADVERTENCIA

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

La prueba puede repetirse varias veces repitiendo el ciclo sin sacar la boquilla de la boca, en cuyo caso **SPIRODOC** reconocerá la mejor prueba (FVC+FEV1) y mostrará automáticamente los resultados de esta mejor prueba.
Para terminar la prueba toque el icono OK.
Durante la prueba **SPIRODOC** emite "beeps", cuya frecuencia es directamente proporcional a la velocidad del aire inspirado y espirado. Esto ayuda al médico a comprender cuando la velocidad del aire se está aproximando a cero, y el paciente ha exhalado casi todo el volumen inspirado o espirado.
En la sección de mantenimiento se explica cómo esta característica también puede funcionar como un muy simple sistema de control para la correcta operación del “rotor” móvil de la turbina.
Para que la prueba de FVC sea considerada como aceptable, además de respirar tan profundo como sea posible, también se necesita que el tiempo de espiración forzada (FET) sea suficientemente largo para permitir la espiración completa de todo el aire contenido en los pulmones.

2.12.2 Prueba VC



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

Capacidad Vital Espiratoria Lenta: VC
Después de la señal acústica inspire lentamente tanto aire como pueda y luego espire lentamente tanto aire como pueda.

Capacidad Vital Inspiratoria Lenta: IVC
Después de la señal acústica espire lentamente tanto aire como pueda y luego inspire lentamente tanto aire como pueda.

Para terminar la prueba toque el icono OK.

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

ADVERTENCIA

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

2.12.3 Prueba MVV



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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

2.12.4 POST test, después de suministrar los fármacos

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Por test "POST" se entiende hacer un test de espirometría después de haber suministrado al paciente un protocolo farmacológico de broncodilatación. Si se selecciona una sesión POST, se muestra el texto "POST" en la parte superior derecha de la pantalla para los test de espirometría; de este modo se dispone (en el área de espirómetro) del icono  en la parte derecha de la pantalla, el cual permite visualizar todos los parámetros del test PRE de referencia; de tal modo que es posible consultar los parámetros respecto a los valores teóricos Los que se harán a continuación al paciente seleccionado mostrarán los siguientes parámetros:

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

No es posible hacer una prueba POST a un paciente cuya prueba PRE no fue realizada en ese mismo día.
Si durante una sesión POST se ingresa un nuevo paciente o si se trae la ficha de otro paciente de la memoria, el equipo automáticamente saldrá de la sesión POST actual.

2.13 Visualización de los resultados de la espirometría

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

- El gráfico Flujo/Volumen de la Capacidad Vital Forzada
- Los principales parámetros FVC, FEV1, FEV1%, PEF mejor aceptable de la sesión en relación con la mejor prueba de la sesión
- la relación porcentual con respecto a los valores teóricos

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

2.13.1 Aceptabilidad, repetibilidad y mensajes de calidad

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

Para FEV1 y FVC	**Requerido para la aceptabilidad**		**Requerido para la usabilidad**	
Criterio de aceptabilidad y usabilidad	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Debe tener una EVOL (VEXT o BEV) <5 % de FVC o 0,100 L, lo que sea mayor	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe tener tos en el primer segundo de espiración*	SÍ	NO	SÍ	NO
No debe haber cierre glótico en el primer segundo de espiración*	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
No debe haber cierre glótico después de 1 segundo de espiración	NO	SÍ	NO	NO
Debe alcanzar uno de estos tres indicadores de final de la espiración forzada (EOFE): 1. Estabilización espiratoria (<0,025 L en el último segundo de espiración) 2. Tiempo espiratorio >15 segundos 3. El FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC mayor observado anteriormente †	NO	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de obstrucción de la boquilla o del espirómetro	SÍ	SÍ	NO	NO
No debe haber evidencia de fuga	SÍ	SÍ	NO	NO
Si la inspiración máxima después del EOFE es mayor que el FVC, entonces FIVC - FVC debe ser <0,100 L o el 5 % de FVC, lo que sea mayor‡	SÍ	SÍ	NO	NO

Criterios de repetibilidad (aplicados a los valores aceptables de FVC y FEV1)

Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,150 L, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,150 L

Edad ≤ 6 años: La diferencia entre los dos valores mayores de FVC debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores mayores de FEV1 debe ser <0,100 L o el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor

Abreviaturas: EVOL (VEXT o BEV) = volumen retroextrapolado; EOFE = final de la espiración forzada; FEV075 = volumen espiratorio forzado en los primeros 0,75 segundos.

El sistema de clasificación (arriba en la Tabla 10) informará al intérprete si se reportan valores de maniobras utilizables que no cumplen con todos los criterios de aceptabilidad.
**Para los niños de 6 años o menores, deben tener al menos 0,75 segundos de espiración sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV0,75.*
† Ocurre cuando el paciente no puede espirar lo suficiente como para lograr una estabilización (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o suelta la boquilla antes de una estabilización. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, el FVC debe ser mayor o estar dentro de la tolerancia de repetibilidad del FVC mayor observado antes de esta maniobra dentro del conjunto de pruebas prebroncodilatadoras o posbroncodilatadoras actuales.
‡ Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no excluye que una maniobra se considere aceptable, a menos que se esté investigando específicamente una obstrucción extratorácica.
El diseño de los espirómetros MIR con turbina es tal que no están sujetos a un ajuste erróneo de flujo cero.

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

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

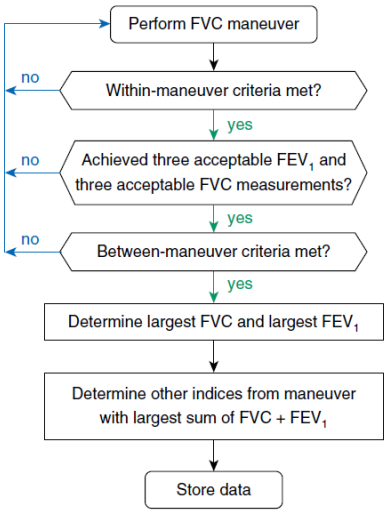
Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables
VC	La diferencia de VC entre la maniobra mayor y la siguiente mayor debe ser ≤ menor de las siguientes: 0,150 L o 10 % VC, para pacientes mayores de 6 años O 0,100 L o 10 % VC. Para los que tienen 6 años o menos En caso contrario, deberán realizarse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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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



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

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

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

El grado de repetibilidad se determina para el conjunto de maniobras prebroncodilatadoras y el conjunto de maniobras posbroncodilatadoras por separado. Los criterios de repetibilidad se aplican a las diferencias entre los dos mayores valores de FVC y los dos mayores valores de FEV1. El grado U indica que solo se obtuvieron mediciones utilizables pero no aceptables. Aunque algunas maniobras pueden ser aceptables o utilizables en niveles de calificación inferiores a A, el objetivo primordial debe ser conseguir siempre la mejor calidad de prueba posible para cada paciente. Adaptado de *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.*
*O el 10 % del valor más alto, lo que sea mayor; se aplica solo a los menores de 6 años

2.13.2 Interpretación de los resultados de espirometría

La interpretación de la espirometría hace referencia a la capacidad vital forzada (FVC) y se identifica por medio de luces indicadoras. Esta interpretación se calcula sobre la mejor maniobra según la guía ATS/ERS 2019.
Los mensajes pueden incluir lo siguiente:

- Espirometría normal
- Pequeña obstrucción/restricción
- Obstrucción/restricción moderada
- Obstrucción/restricción moderadamente grave
- Obstrucción/restricción grave
- Obstrucción/restricción muy grave

El nivel de interpretación final es "restricción + obstrucción"; la luz indicadora indica el peor parámetro entre restricción y obstrucción.

2.13 2.14 (NO 2.13) Prueba de Oximetría

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

El sensor de oximetría usado en este manual es solo uno de los diferentes tipos de sensores que pueden usarse, listados en el punto 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor en particular; el médico elegirá el sensor que considere más adecuado.
Durante la prueba de oximetría SPIRODOC no puede ser apagado. Para apagar el equipo primero se debe interrumpir la prueba de oximetría. Esto se implementó para evitar interrupciones indeseadas que podrían comprometer la exactitud de la información.

Para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno SpO_2 y el valor de latidos cardíacos, utilice el sensor reutilizable de dedo. Este sensor se recomienda para pacientes con un peso mayor a 20 Kg. y que permanezcan con actividad limitada durante la prueba. Para el test de marcha de 6 minutos se recomienda otro tipo de sensores, que están menos influenciados por el movimiento de la mano.
Para realizar una prueba de oximetría:

Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba
Elija un sitio de alta perfusión, fácilmente adaptable al sensor.
Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el final del sensor. Asegúrese que la parte inferior del dedo cubra completamente el detector. Si no puede posicionar el dedo correctamente, en el sensor utilice otro dedo.
Posicione el sensor de manera que el cable quede por debajo del dorso de la mano. Esto permite que la fuente de luz se mantenga sobre la uña y el detector sobre la parte inferior del dedo.





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

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

Prueba puntual de SpO2/LPM

Prueba de oximetría de sueño (ODI)

Test de marcha de seis minutos

Si al encender el equipo aparece el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA OXÍMETRO NO PRESENTE

Esto significa que su equipo no tiene esta función.
Si, en cambio, aparece el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA EL OXÍMETRO NO ESTÁ HABILITADO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

Bajo nivel de batería

Toque el icono ESC para salir de la prueba, de lo contrario después de unos segundos comenzará la prueba.
En caso que la prueba se interrumpa debido a que la batería esté completamente descargada, la próxima vez que encienda el equipo aparecerá el siguiente mensaje:

ADVERTENCIA
Interrupción incorrecta de la última prueba de oximetría

Al mismo tiempo el equipo emitirá un sonido beep intermitente durante unos segundos
A continuación, el SPIRODOC regresará a la pantalla principal.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

ADVERTENCIA
Sensor desconectado

Al mismo tiempo **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio).
Si el sensor ha sido conectado pero el dedo no se insertó correctamente en el sensor, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

ADVERTENCIA
Dedo no insertado

Al mismo tiempo **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio).
Si el sensor recibe correctamente la señal, luego de unos pocos segundos el equipo comienza a emitir una señal sonora mientras muestra los valores en la pantalla.
Las alarmas pueden configurarse según las necesidades del usuario, el procedimiento se describe en el punto 2.7.1.
Si durante la prueba de oximetría el valor de SpO2 y latidos cardíacos desciende por debajo del umbral mínimo o asciende por encima del umbral máximo, el **SPIRODOC** emitirá una alarma sonora (si esto se configuró previamente en el menú de servicio) mientras dicha situación persista. Para oximetrías de sueño el sonido de los latidos está siempre desactivado.

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



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

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

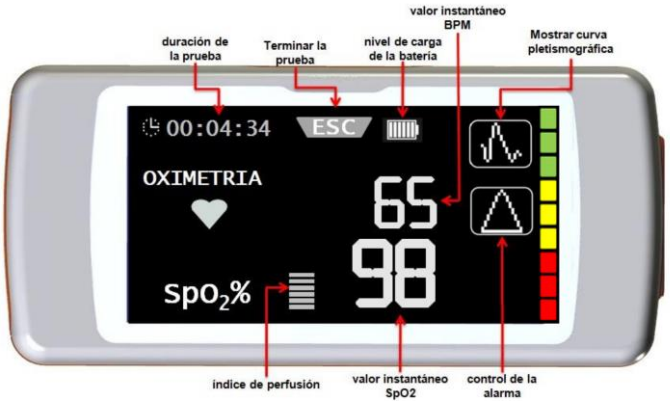
ADVERTENCIA

La prueba se guarda con el nombre del último paciente mostrado. Si la prueba pertenece a un paciente ingresado anteriormente, antes de realizar la prueba el usuario debe buscar al paciente en la base de datos como se describe en el punto 2.8.2

ADVERTENCIA

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

Durante una prueba la pantalla mostrará la siguiente información:



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



2.14.1 Test de Marcha (6MWT)

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

El Test de Marcha consta de 3 etapas:

- Reposo inicial
- Marcha
- Recuperación



ADVERTENCIA

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

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

Etapa de reposo inicial

En esta etapa la pantalla muestra la siguiente información:

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



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

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

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

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

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



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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

NO — No administrado

L/min — administrado en L/minute

% — administrado en %

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

Unidad	Mínimo	Máximo
L/min	0.1	6.5
%	20	99



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

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

La distancia andada por el paciente (expresada en metros) es estimada automáticamente por el acelerómetro del equipo que calcula el número de pasos. Sin embargo es posible modificar la distancia andada estimada usando el icono .
Los valores diastólico y sistólico están expresados en milímetros de mercurio (mmHg).
Los datos se ingresan usando los números visualizados en la pantalla, para pasar al próximo valor tocar el icono OK.
Los datos de la prueba test de marcha pueden imprimirse siguiendo las indicaciones explicadas en el punto 4.2. Al imprimir los resultados de la prueba, el reporte impreso solo muestra los datos relacionados a la etapa de marcha. Para ver un ejemplo por favor vea los reportes incluidos en este manual.

ADVERTENCIA

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

2.13.2 (NO 2.13.2) 2.14.2 Oximetría de sueño

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

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

* en forma gráfica

Para monitorizar y registrar tal información, el equipo debe estar ubicado sobre el paciente, como se describió anteriormente en el punto 2.4.1.

Para realizar esta prueba, toque desde la pantalla principal y luego seleccione la prueba con el icono .
Después de aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la prueba, el **SPIRODOC** entrará automáticamente en el modo de ahorro de energía, apagando la pantalla. Si se perdiera la señal durante el modo de ahorro de energía, el equipo abandonará automáticamente dicho modo y visualizará un mensaje describiendo el problema (sensor no insertado o dedo no insertado correctamente).
Los datos mostrados son los mismos de la prueba anterior, excepto por la posibilidad de ver la tendencia de la curva pletismográfica.
En la parte superior de la pantalla se muestra el nivel de carga de la batería a la derecha del icono ESC.
Después del periodo útil se puede interrumpir la prueba siguiendo el procedimiento descrito anteriormente.
Los resultados pueden imprimirse siguiendo la explicación del punto 3.1.

ADVERTENCIA

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

2.13.3 2.14.3 (NO 2.13.3) Oximetría SpO2/LPM

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

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

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



Para finalizar la prueba presione la tecla ON/OFF (encendido/apagado).
Para imprimir los resultados de la prueba, por favor ver el punto 3.1; en el punto Reportes de este manual encontrará un ejemplo de impresión.

2.13.4 (NO 2.13.4) 2.14.4 Instrucciones para el uso del Sensor para paciente adulto

ADVERTENCIA

El sensor de oximetría usado en este manual es solo uno de los diferentes tipos de sensores que pueden usarse con SPIRODOC listados en el punto 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo de sensor en particular; el médico elegirá el sensor que considere más adecuado.

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

ADVERTENCIA

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

- Seleccione un punto para la aplicación del sensor en el dedo de la mano o pie del paciente donde la fuente de luz esté directamente sobre y en línea con el detector. Los sitios preferidos son el dedo índice o pulgar pequeño
- Quite el esmalte para uñas o uñas postizas.



- Coloque el dedo del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando la yema del dedo sobre el detector. La línea de posicionamiento del sensor corre sobre el eje central del dedo

- Pliegue la parte superior del sensor sobre el dedo, asegurándose que la fuente de luz quede directamente sobre y en línea con el detector. Sitúe el cable debajo de la palma de la mano o la planta del pie, y asegúrelo con cinta adhesiva de ser necesario.
- Conecte el sensor al equipo: inserte el conector con la flecha hacia arriba y controle el correcto funcionamiento del sensor siguiendo las instrucciones previas.

⚠ ADVERTENCIA

No retuerza el cable del sensor ni aplique una fuerza excesiva al usar, conectar, desconectar o almacenar el sensor.
Para reducir las posibilidades de enredar el cable, se recomienda sujetarlo a la muñeca con una venda.

2.14 2.15 (no 2.14) Test sin datos del paciente

Permitiendo realizar una prueba de espirometría y oximetría sin ingresar ningún dato del paciente que realiza las pruebas.

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

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



⚠ ADVERTENCIA

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

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

3. TRANSMISIÓN DE DATOS

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

3.1 Imprimir una prueba

SPIRODOC permite imprimir las pruebas realizadas, tanto de la última sesión finalizada como de las pruebas del archivo, mediante una impresora conectada vía USB.
La conexión de SPIRODOC a una impresora se realiza mediante un adaptador host micro-USB a tipo A.
La impresora debe ser una impresora postscript.

3.1.1 Cómo imprimir una prueba guardada en la base de datos

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

3.1.2 Cómo imprimir una prueba de la última sesión

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

3.2 Conexión al PC vía puerto USB

⚠ ADVERTENCIA

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

Para hacer la conexión, conecte el conector mini USB provisto con el **SPIRODOC** como se muestra en la imagen y conecte el otro extremo del conector al puerto USB del PC.
Al realizar la conexión inicialmente, dependiendo de la versión del sistema operativo, el PC hará una instalación automática del controlador/driver (para Windows 98, 2000, ME) o solicitará información (para Windows XP, Vista y Seven). Para evitar realizar errores en esta etapa, por favor lea cuidadosamente la sección Avanzada del Manual de Usuario de MIR Spiro.



3.3 Actualización del software interno

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

4. MANTENIMIENTO

⚠ ADVERTENCIA

Ninguna parte puede ser sometida a mantenimiento durante su uso.

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

- Limpieza y control de la turbina reutilizable.
- Cambio de la turbina desechable antes de cada prueba.
- Limpieza del sensor de oximetría
- Limpieza del dispositivo
- Recarga del pack de baterías interno.

Las operaciones de mantenimiento descritas en el Manual de usuario deben realizarse con extremo cuidado. No observar estas instrucciones puede causar errores en la medición o una interpretación incorrecta de los valores medidos.
Las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones deben ser realizadas por el fabricante o por personal autorizado.
En el improbable caso de tener un problema, no intente reparar la unidad.
La configuración de los parámetros debe hacerla personal cualificado. En cualquier caso, los riesgos consecuentes de una incorrecta configuración no constituyen un peligro para el paciente en forma alguna.

4.1 Limpieza y desinfección de la turbina reutilizable

Hay dos tipos de turbina que pueden utilizarse con el **SPIRODOC**: turbina desechable o turbina reutilizable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características originales de la turbina reutilizable se requiere una simple limpieza antes de cada uso.
No es necesaria la limpieza de la turbina desechable, ya que se provee limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser desechada luego de su uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

Antes de usar el equipo, realice la prueba descrita en el punto 4.1.1 que permite controlar la eficiencia de la turbina. Si el resultado de la prueba es negativo, realice el siguiente procedimiento:

- Para limpiar la turbina **reutilizable** retírela girándola en sentido anti-horario y presionándola suavemente desde abajo con un dedo para retirarla del equipo.
- Sumerja la turbina en una solución líquida fría de hipoclorito de sodio al 1,15% y agitarla durante al menos 1 minuto para eliminar cualquier impureza.
- Deje la turbina sumergida 15 minutos.

⚠ ADVERTENCIA

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

- Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**) durante al menos 1 minuto.
- Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar en posición vertical sobre una superficie seca.

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

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

La turbina queda correctamente colocada empujándola hasta el tope y luego girándola en sentido horario hasta que llegue al otro tope; este mecanismo de bayoneta asegura que la turbina ha quedado trabada en el interior de la carcasa plástica.
Para estar absolutamente seguro que la turbina está funcionando correctamente, repita los controles del punto 4.1.1; si la turbina continúa funcionando en forma incorrecta, reemplácela por una nueva.

⚠ ADVERTENCIA

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

4.1.1 Control del correcto funcionamiento de la turbina

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

4.2 Limpieza del sensor de oximetría

El sensor para oximetría reutilizable debe limpiarse con cada cambio de paciente, o sea, antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
Limpie el sensor con un trapo suave humedecido con agua o con una solución jabonosa suave. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Deje secar el sensor completamente después de limpiarlo.
No utilice ningún material abrasivo o cáustico para limpiar el sensor.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

4.3 Limpieza del dispositivo

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

- Jabón suave (diluido)
- Lejía de hipoclorito de sodio (diluida al 10%)

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

4.4 Cargar la batería

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



El máximo nivel de carga está representado por las 6 barras dentro de la batería.
Si solo se muestra una barra o si el equipo no enciende, debe recargar el pack de baterías de la siguiente manera:

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



⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	MENSAJE	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
SPIRODOC no enciende	\	El pack de baterías podría estar descargado	Conecte el equipo al cargador de baterías.
	\	El pack de baterías no se colocó correctamente en el equipo	Contacte con el centro de servicio técnico
	\	El equipo puede haber perdido el software interno	Conecte el equipo al PC con el cable USB y actualice el software interno. Para mayor información por favor consulte el manual del software MIR Spiro disponible en línea dentro del mismo software
Problemas al encender el equipo	**Error en memoria ram** **Recuperando datos** **Por favor espere**	Los datos en memoria dentro del equipo se dañaron	Si los datos fueron restaurados correctamente, el proceso estándar de encendido podrá completarse. Si este proceso no finaliza, contacte con el centro de servicio técnico.
El equipo se apaga y luego se enciende nuevamente.	\	Ocurrió un error interno	Visite el siguiente sitio web www.spirometry.com para obtener el software interno más reciente del equipo. Actualice el software interno descargando la última versión con MIR Spiro Para mayor información por favor consulte el manual de MIR Spiro disponible en línea dentro del mismo software
Los resultados de la prueba de espirometría no son fiables	\	La turbina puede contener suciedad o cuerpos extraños.	Limpie la turbina como se explica en el punto 4.1; de ser necesario reemplace la turbina por una nueva
	\	La prueba no se realizó correctamente	Repita la prueba y siga atentamente las indicaciones mostradas en pantalla
Ciertos parámetros de espirometría y/o oximetría no se muestran al final de la prueba.	\	Configuración personalizada de parámetros en el menú de servicio	Revise la configuración de parámetros en la opción “Configurar PARÁMETRO” dentro del menú de servicio como se explica en el punto 2.7
Durante una prueba de oximetría los valores se entregan a intervalos irregulares, intermitentes o son equivocados.	\	El sensor está colocado en forma incorrecta o la perfusión del paciente es insuficiente.	Cambie la posición del sensor de oximetría.
	\	El paciente se movió.	Para obtener lecturas de oximetría precisas es importante que el paciente no se mueva abruptamente.
Durante una prueba de oximetría la pantalla está apenas legible	\	Después de unos minutos la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía.	Ninguna
Problemas durante la recarga del pack de baterías	**Pack de baterías dañado**	El pack de baterías puede estar dañado o mal colocado.	Contacte con el centro de servicio técnico
Error imprevisto de la memoria	Error en memoria	Los datos en el archivo están dañados.	Contacte con el centro de servicio técnico
El equipo se ha quedado congelado debido a un evento imprevisto	****	\	Presione la tecla de encendido (ON/OFF - encendido/apagado) 3 veces y espere aproximadamente cuatro segundos, el equipo luego se reseteará solo y encenderá nuevamente.

⚠ ADVERTENCIA

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

CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA

SPIRODOC junto con sus accesorios estándar está garantizado por un período de
- 12 meses si es para uso profesional (médicos, hospitales, etc.)
- 24 meses si el producto fue adquirido directamente por el usuario final.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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