

SIBELMED W20s

SOFTWARE DE ESPIROMETRÍA

MANUAL DEL USUARIO



SIBEL S.A.U., Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)

Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com

International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com

Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com

Fax: +34 93 436 16 11, Web: www.sibelmed.com

ÍNDICE

1. SEGURIDAD	6
1.1 PRECAUCIONES ESPECIALES	7
1.2 USO PREVISTO	7
1.3 PERFIL DEL PACIENTE	7
1.4 PERFIL DEL USUARIO	7
1.5 EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL ESPIRÓMETRO.	7
2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN .8	
2.1 INTRODUCCIÓN	9
2.2 OBSERVACIONES PREVIAS	9
2.3 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	10
2.4 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO	11
2.5 ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA	18
2.6 MENÚ PRINCIPAL.....	19
2.7 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE	21
2.8 BASE DE DATOS	34
2.9 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»	47
2.9.2 PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA.....	51
2.10 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA «VC»	63
2.11 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MÁXIMA VENTILACIÓN VOLUNTARIA «MVV»	64
2.12 PRUEBAS DE BRONCODILATACIÓN	66
2.13 IMPORTACIÓN DE PRUEBAS DESDE EL ESPIRÓMETRO	69
2.14 CALIBRACIÓN DE LOS ESPIRÓMETROS DATOSPIR 600 Y DATOSPIR AIRA	71
2.15 CÓDIGO DE ACTIVACIÓN	80
2.16 ADQUIRIR EL PROGRAMA	81
2.17 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE W20s.....	81
2.18 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE DEL ESPIRÓMETRO	82
2.19 DESCARGA DE DATOS DEL EQUIPO	83
2.20 CONFIGURACIÓN DEL ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA.....	85
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	86
3.1 COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE	88
3.1.2 COMPATIBILIDAD CON SISTEMAS OPERATIVOS	88
3.2 TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS	

ESPIROMÉTRICOS	90
3.3 DATOS GENERALES	103
3.4 SIMBOLOGÍA	105
4. MANTENIMIENTO	107
ANEXO 1	
PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA (OPCIÓN).....	108
ANEXO 2	
PRUEBAS DE PRESIONES MÁXIMAS (OPCIÓN)	116
ANEXO 3	
PRUEBAS DE BRONCOCONSTRICCIÓN (OPCION).....	132
ANEXO 4	
CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)	143

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** ha sido desarrollado por el departamento de **I+D+i** de **SIBEL S.A.U.** en colaboración con el **Laboratorio de Función Pulmonar del Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau de Barcelona** y de acuerdo con el Manual de Gestión de la Calidad de Sibel S.A.U. y, por tanto, en concordancia con las normas de calidad **ISO 13485** e **ISO 9001:2000**, así como con la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE**. Según esta directiva, está considerado como un producto de la **clase IIa**.

CE 0197**PRODUCTO CONFORME****93/42/CEE****Directiva de Productos Sanitarios Clase IIa****Revisado****Fecha:** 2020-05

Director Técnico

Aprobado**Fecha:** 2020-05

Director Comercial



1. SEGURIDAD

1.1 PRECAUCIONES ESPECIALES

El **software de espirometría SIBELMED W20s** ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de uso deben ser leídas antes de operar con él. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

Este software de espirometría puede ser usado conjuntamente con varios espirómetros fabricados por SIBEL S.A.U. Es muy importante leer atentamente el Manual de Usuario del espirómetro antes de usarlo con el software, especialmente la sección de SEGURIDAD donde se detalla todas las consideraciones de seguridad relacionadas con el espirómetro.

1.2 USO PREVISTO

El software de espirometría mide y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria humana. Permite realizar pruebas de espirometría en tiempo real con los espirómetros compatibles, descargar datos de los espirómetros, gestionar las bases de datos de pacientes y pruebas y exportar datos en otros formatos.

Las condiciones de uso dependen del espirómetro que se usa conjuntamente con el software de espirometría. Ver el Manual de Usuario del espirómetro. Use sólo los accesorios especificados en este manual.

1.3 PERFIL DEL PACIENTE

- a) Edad: desde más de 4 años a ancianos
- b) Peso: > 15kg
- c) Altura: > 50cm
- d) Estado de salud: condiciones mentales y físicas que permitan la realización de la maniobra de espirometría forzada.

1.4 PERFIL DEL USUARIO

El software de espirometría está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda formación específica en la técnica de la Espirometría.

La prueba de broncoconstricción debe ser supervisada por un técnico cualificado en esta técnica.

El usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del software antes de utilizarlo en pacientes. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual de Uso.

Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre el producto contacte con SIBEL S.A.U. o su proveedor habitual.

1.5 EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL ESPIRÓMETRO

Las pruebas de espirometría requieren la colaboración del paciente. Una espiración forzada completa es necesaria para obtener valores de FVC significativos. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar dichas pruebas. Prestar especial atención a niños, ancianos y personas con minusvalías.



2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

2.1 INTRODUCCIÓN

El **SIBELMED W20s** es un software para la transferencia, análisis, almacenamiento y/o registro de señales espirométricas que trabaja en el entorno Windows de Microsoft.

Es compatible con diferentes espirómetros mod. DATOSPIR, entre ellos el **DATOSPIR TOUCH** y el **DATOSPIR AIRA**, y su funcionamiento puede ser en tiempo real o diferido, dependiendo de las características del espirómetro. Permite, entre otras funciones:

- La gestión de diferentes Bases de Datos
- La realización de pruebas de FVC, VC, MVV y Postbroncodilatación
- La presentación de gráficas en modo F/V y V/T
- La selección de diferentes Parámetros de Referencia
- La selección de diferentes tipos de Diagnóstico
- La impresión de diferentes informes
- La presentación de gráficos para pruebas incentivadas con niños
- Para la realización de las pruebas de pulsioximetría (SpO_2), PIM-PEM y SNIFF, es necesario conectar un espirómetro compatible que admita estas funciones.

2.2 OBSERVACIONES PREVIAS

Este producto está fabricado bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** está compuesto por:

REF	Uds.	Descripción
07828	1	Software de Espirometría W20s (CD)
511-BL0-MU1	1	Manual Español Software de Espirometría W20s

Las siguientes opciones pueden activarse en el software:

REF	Descripción
07969	Opción de software Broncoconstricción para W20s
07070	Opción de software PIM-PEM / Sniff para W20s
07071	Opción de software Pulsioximetría para W20s
08181	Módulo de conectividad HIS compatible con ECAP (ICS) para W20s
08182	Módulo de conectividad HIS estándar para W20s
08279	Módulo enlace W20sLink (HL7, CDA, XML)

Repuestos y componentes:

REF	Descripción
03658	Cable USB tipo A-B 2.0
01811	Cable de conexión serie RS-232 para PC
01145	Adaptador Bluetooth USB-PC
08165	Separador aislante galvánico para USB
06611	Cable ethernet

2.3 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El ordenador, monitor y accesorios donde está instalado el software cumplen con la directiva de bajo voltaje (en particular, IEC60950) y la directiva de EMC (en particular, las normas EN61000-3-2, EN61000-3-3 y EN55024).
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
- La utilización del software y las recomendaciones de uso son efectuadas por personal cualificado, de acuerdo al Manual de Uso.
- Se recomienda almacenar el CD-ROM a una temperatura de 25°C. Ver las especificaciones técnicas.

 **Según las diferentes normativas, se recomienda que los productos sanitarios se verifiquen y/o calibren periódicamente con el fin de garantizar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad del paciente, usuario y su entorno.**

Es recomendable efectuar una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad anual y en ningún caso sobrepasar los dieciocho meses sin hacerlo. También debe de efectuarse en cualquier momento que se sospeche un funcionamiento incorrecto del producto.

Estas revisiones deberán realizarse según los Procedimientos de Verificación y Ajuste del fabricante (SIBEL S.A.U.), por el propio fabricante o por personal técnico cualificado y autorizado por SIBEL S.A.U.

 **El software W20s funciona en un PC, asegúrese de guardar la prueba antes de apagar el PC o desconectar el cable de comunicaciones.**

-  Compruebe que el hardware de su PC funciona correctamente.
-  Compruebe que el sistema operativo se encuentra correctamente instalado y actualizado.
-  Compruebe si existen actualizaciones disponibles para W20s.

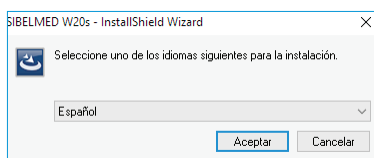
2.4 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

2.4.1 INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE ESPIROMETRÍA

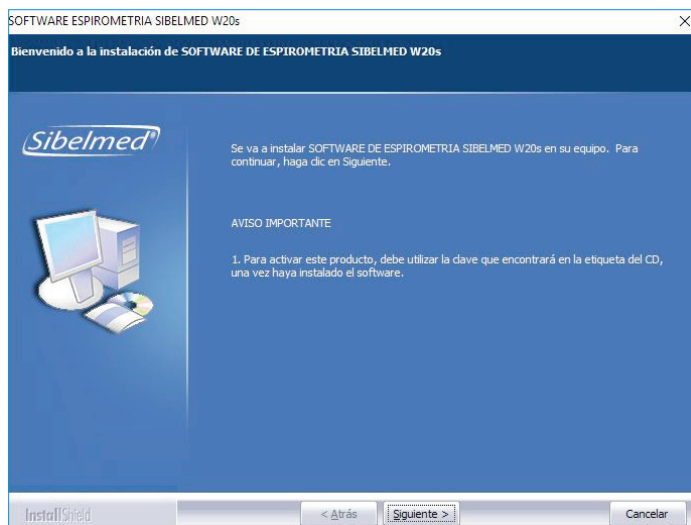
-  El usuario debe disponer de privilegios de Administrador para que el programa se instale correctamente. En caso de duda consulte con el Administrador de su sistema o con la ayuda del sistema operativo.

Para la instalación del software en el disco duro del PC proceda como sigue:

- 1** Introduzca el **CD-ROM** en la unidad de lectura.
- 2** Si el lector de CD-ROM del PC tiene la opción de autoarranque, se procederá a la instalación de forma automática, en caso contrario se debe acceder a la unidad correspondiente al CD-ROM y ejecutar la opción **Setup.exe**.
- 3** A continuación aparece la siguiente ventana que permite elegir el idioma de instalación.



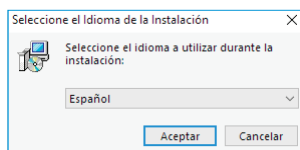
- 4** Elija el directorio donde instalar el programa y el nombre del grupo de programas. Por defecto el programa se instala en el directorio: **\SIBEL\W20s**.



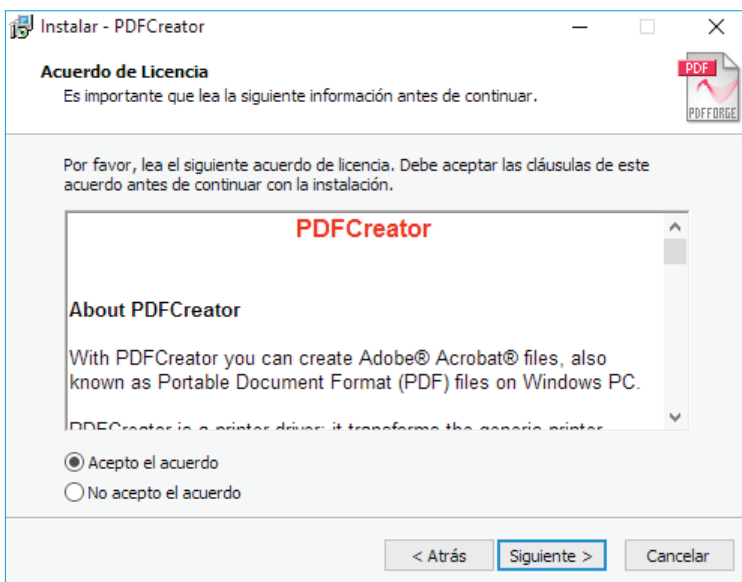
5 Para imprimir los informes en formato PDF, debe instalar la aplicación PDFCreator, eligiendo las opciones de instalación que se muestran en las siguientes pantallas.

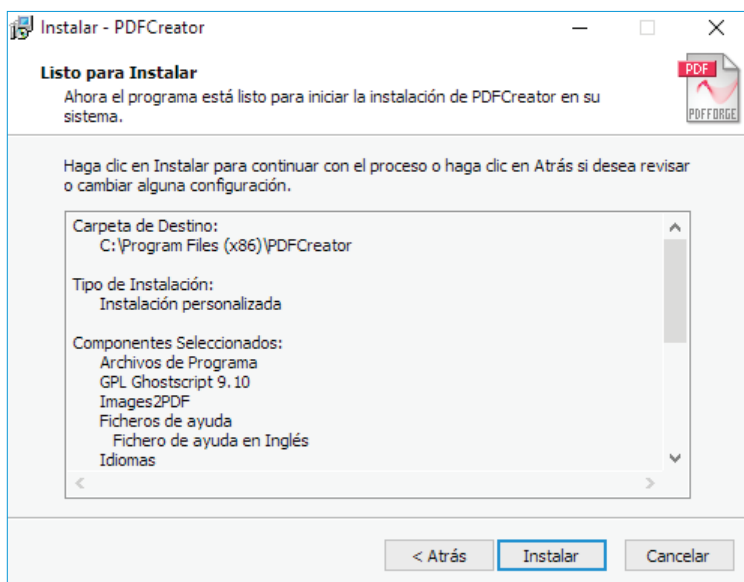
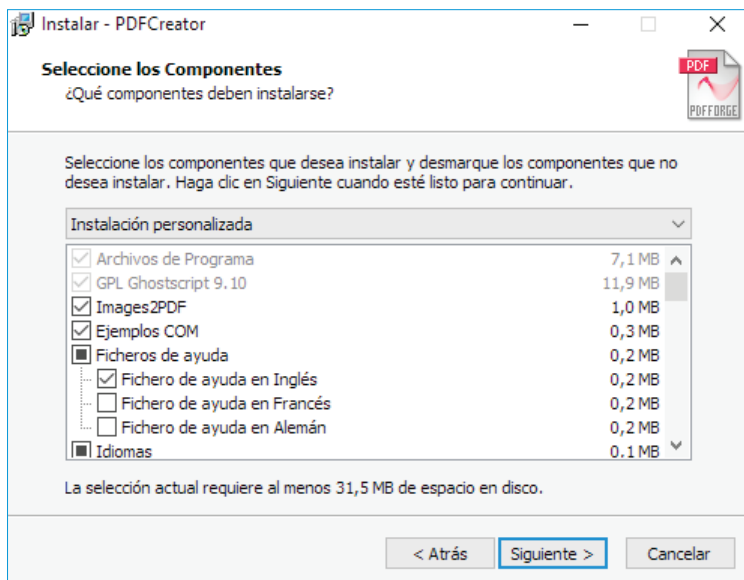
Nota:

La aplicación Adobe Reader sólo permite visualizar ficheros PDF, no imprimirlos.



En caso de que el software de instalación de PDFCreator solicite confirmación para instalar una versión actualizada del programa conteste «No» y continúe con la instalación suministrada con el software W20s.







6 Si en la carpeta C:\SIBEL\W20s\BDSIBEL existe alguna base de datos con un formato anterior, éstas serán actualizadas automáticamente quedando una copia de las antiguas en una subcarpeta con el nombre de la versión anterior.

7 Una vez finalizada la instalación se creará un grupo de Programas SIBEL y aparecerá un acceso directo en el escritorio.

2.4.2 ACTIVACIÓN DE MÓDULOS OPCIONALES

Si usted ha adquirido uno o varios de los módulos opcionales del software W20s (**Broncoconstricción, SpO₂ o PimPem**), deberá introducir la clave de 15 dígitos proporcionada para activarlos. (En el Menú Principal: **CONFIGURACIÓN - UTILIDADES - ACTIVAR OPCIONES**).

En caso de haber adquirido las opciones y no disponer de esta clave, consulte al servicio postventa de SIBEL S.A.U.

2.4.3 INSTALACIÓN DEL MÓDULO BLUETOOTH

Para los espirómetros compatibles con Bluetooth será necesaria la instalación del módulo Bluetooth en el PC.

La interface Bluetooth permite la transferencia de datos al ordenador, tanto para la realización de pruebas en tiempo real, como para la transferencia de pruebas guardadas en la base de datos interna que dispone el espirómetro.

El chip Bluetooth instalado en el espirómetro implementa el servicio o perfil de «Puerto Serie Bluetooth» (conocido también como SPP). Por tanto, y como se verá en apartados posteriores, éste será el perfil que deberá instalarse en el ordenador para permitir las comunicaciones con el equipo.



La instalación del dispositivo Bluetooth en el ordenador puede variar según la marca del dispositivo y según el sistema operativo al que se instale.

Siga las instrucciones del fabricante en todo momento.

A continuación se describen los pasos que típicamente deben llevarse a cabo.

2.4.4 INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR USB

Para los espirómetros compatibles con USB será necesaria la instalación de un controlador en el ordenador.

Este controlador se instala de forma automática durante la instalación del software W20s. Para realizar este proceso, basta con desconectar el cable USB del equipo, instalar el software W20s y conectar de nuevo el cable USB con el espirómetro arrancado. A partir de este momento, el controlador está instalado y se pueden iniciar las comunicaciones con el equipo.

Además del procedimiento automático, es posible instalar el driver de forma manual. Para esto, siga los siguientes pasos:

- 1** Ponga en marcha el espirómetro (Consulte el manual de uso correspondiente).
- 2** Introduzca el CD de Instalación del W20s en el ordenador

Para Windows 7, 8.1 y Windows 10:

- 3** Conecte el espirómetro al ordenador con el cable USB (Consulte el manual de uso correspondiente). Al ser la primera vez que conec-

ta el equipo con el ordenador, aparecerá la pantalla de Windows «Nuevo Hardware Encontrado», con el nombre del equipo que ha conectado. Seleccionar la opción «Buscar software de controlador en el equipo».

4 Entonces aparecerá una pantalla que muestra dos opciones, seleccione «Buscar software de controlador en esta ubicación» y haga clic en Examinar.

5 Si el sistema operativo es una versión de 32 bits de Windows 7 o Windows 8.1, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_XP_7_8.1\x86; para una versión de 64 bits, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_XP_7_8.1\x64. Si el sistema operativo es Windows 10 32bit, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_10\x86; para Windows 10 64bit, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_10\x64. Pulse siguiente y el controlador se instalará. Pulse Aceptar.

6 Pulse Siguiente y Cerrar. Se instalará el controlador.

2.4.5 PUESTA EN SERVICIO

Ponga en marcha el PC y ejecute el programa:

Haga clic una vez sobre el icono **W20s** que se encuentra en la carpeta **Programas/SIBEL**, dentro del menú Inicio o haciendo doble clic en el acceso directo W20s que ha sido creado en el escritorio.

Pulse **OK** en la pantalla **ACERCA DE ...** para acceder al **MENU DE LA BASE DE DATOS**.

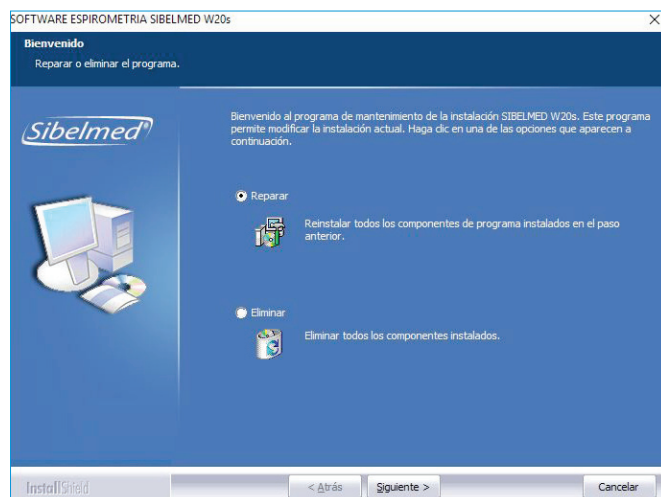
Conecte el espirómetro al PC.

2.4.6 DESINSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE ESPIROMETRÍA

1 Introduzca el **CD-ROM** en la unidad lectura.

2 Si el lector de CD-ROM del PC tiene la opción de autoarranque, se iniciará de forma automática el programa de instalación, en caso contrario se debe acceder a la unidad correspondiente de CD ROM y ejecutar **Setup.exe**.

3 Aparece la siguiente pantalla, en la que se podrá elegir una de las siguientes opciones:



- **Reparar:** Se realiza una reinstalación del programa.
- **Eliminar:** Se realiza una desinstalación completa del software, pero se conserva la base de datos en el directorio donde se realizó la instalación.

2.5 ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA

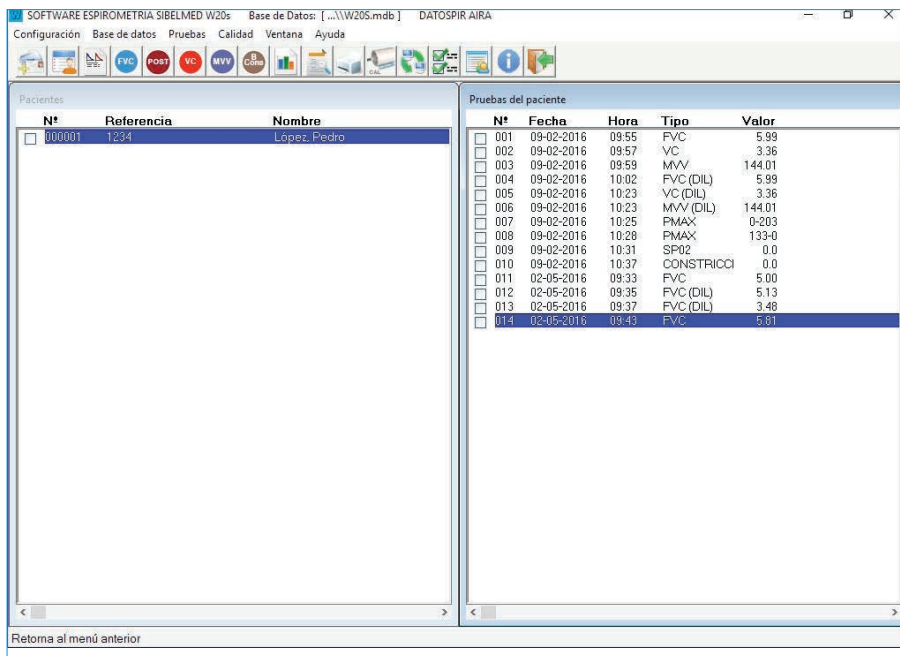
El Software de Espirometría **SIBELMED W20s** proporciona un enlace al manual de uso para ayudar al usuario a manipular adecuadamente las diferentes opciones del programa.

Generalmente, cada pantalla incorpora un menú de Ayuda que permite abrir el manual de uso. Esta ayuda se indica en cada pantalla con un icono, con texto o con ambos.

El manual de uso está en formato PDF y se abre automáticamente con el programa que Windows tiene registrado como lector de archivos PDF. Si no hay ninguno, Windows pedirá seleccionarlo

2.6 MENÚ PRINCIPAL

Esta pantalla presenta las principales opciones que dispone **Software de Espirometría SIBELMED W20s**



CONFIGURACIÓN

Espirometría

Gráficos e incentivo

Parámetros y referencias

Código transductor

Broncoconstricción

Modo NIOSH

Presiones máximas

Unidades

Selección de impresora

Cabecera Informe

Selección de impresora

Idioma

Interoperabilidad

Enlaces

Utilidades (según equipo conectado)

- Registrar espirómetro  (Datospir Micro, Datospir 110/120, Datospir 600)
- Actualizar espirómetro (Datospir Touch, Datospir 110/120, Datospir 600, Datospir Aira)
- Actualizar BIOS (Datospir Micro)
- Actualizar Flash (Datospir Micro)
- Descargar configuración del espirómetro (Datospir Touch, Datospir 110/120, Datospir Micro)
- Configuración espirómetro (Datospir Aira)
- Activar módulos opcionales 
- Salir 

BASE DE DATOS

Nuevo paciente 

Datos del paciente 

Datos de la prueba 

Tendencias 

Descargar pruebas del espirómetro 

Seleccionar todos los registros

Deseleccionar todos los registros

Borrar registros seleccionados

Borrar todos los registros

Ordenar por

Registro

Apellido

Referencia

Mantenimiento

Selección de la base de datos

Modificar clave de acceso

Exportar pruebas

CSV

PDF

XML

Correo electrónico

Importar pruebas formato CSV

PRUEBAS

FVC 

Broncodilatación 

VC 

MVV 

Broncoconstricción 

Presiones máximas 

Pulsioximetría 

Vista preliminar informe 

Informe general 

CALIDAD

Calibración (Datospir 600, Datospir Aira)

Control de calidad (Datospir Aira)

Base de datos de calibraciones (Datospir 600, Datospir Aira)

VENTANA

Cascada

Mosaico horizontal

Mosaico vertical

AYUDA

Ver la ayuda 

Visitar la página web de SIBEL S.A.U.

Acerca de

Accediendo a cada una de estas opciones, se puede disponer de la correspondiente información.

Algunas opciones pueden no estar disponibles, dependiendo del espirómetro que esté utilizando.

A continuación se efectúa una descripción de cada una de las funciones que puede efectuar el **SIBELMED W20s**.

2.7 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE

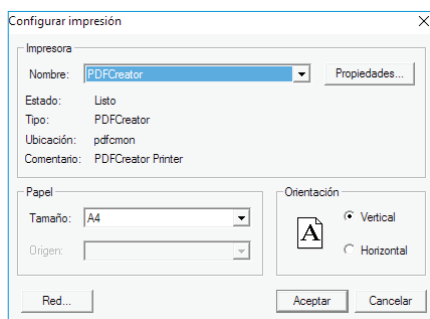
El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** es un programa versátil con múltiples posibilidades de funcionamiento. Algunas de ellas pueden no ser de utilidad para ciertos usuarios. Por tanto, una vez finalizado el proceso de Instalación y Puesta en Servicio es necesario adaptarlo a las necesidades de cada uno. De esta manera, el sistema quedará personalizado en cada caso y su manipulación y compresión del funcionamiento será más sencilla.

A continuación se detallan las diferentes opciones que pueden ser personalizadas.

2.7.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE IMPRESORA Y DE LA CABECERA DEL INFORME

Seleccione la opción **SELECCIÓN DE IMPRESORA** dentro de **CONFIGURACIÓN**.

La pantalla muestra la impresora seleccionada por el sistema operativo, así como las impresoras disponibles en ese momento.



Si la impresora que se tiene no está en la relación, es necesario instalarla usando para ello el proceso definido por el sistema.

Consulte el Manual del Sistema Operativo del ordenador:

En el informe impreso se puede insertar una cabecera de tres líneas con los datos que el usuario estime conveniente. Por ejemplo: nombre del centro, del doctor, dirección, etc. También puede seleccionar un logotipo con formato BMP que se mostrará en la parte superior derecha del informe.

Seleccione la opción **SELECCIÓN DE LA IMPRESORA - CABECERA DEL INFORME** dentro de **CONFIGURACIÓN** para modificar la cabecera.

2.7.2 SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS Y REFERENCIAS

Seleccione la opción **ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS** dentro de **CONFIGURACIÓN**.

Parámetros y referencias

Parámetros de FVC					
☒ FVC (l)	☒ FEV3/FVC (%)	☒ FET25%-75% (s)	☒ FIV1 (l)	☒ FEV1/FEV6 (%)	
☒ FEV0.5 (l)	☒ FEV1/VC (%)	☒ FET100% (s)	☒ FIV1/FIVC (%)	☒ Índice EPOC(%)	
☒ FEV0.75 (l)	☒ PEF (l/s)	☒ PEF50%/PIF50%	☒ FEV1/FIV1 (%)	☒ Edad del pulmón	
☒ FEV1 (l)	☒ FEF75% (l/s)	☒ MTT (s)	☒ PIF (l/s)	☒ G.CALIDAD	
☒ FEV3 (l)	☒ FEF50% (l/s)	☒ FEV1/FEV0.5	☒ PEF/PIF		
☒ FEV0.5/FVC (%)	☒ FEF25% (l/s)	☒ FEV1/PEF (%)	☒ Vext. (l)		
☒ FEV0.75/FVC(%)	☒ PEF25%-75% (l/s)	☒ FIF50% (l/s)	☒ MVV Ind (l/min)		
☒ FEV1/FVC (%)	☒ FEF75%-85% (l/s)	☒ FIVC (l)	☒ FEV6 (l)		

Parámetros de VC y MVV					
☒ VC (l)	☒ IRV (l)	☒ Te (s)	☒ MVV (l/min)		
☒ TV (l)	☒ IC (l)	☒ Tc (s)	☒ Br/Min		
☒ ERV (l)	☒ T1 (s)	☒ T1 / Tc (%)			

Diagnóstico : ☐ Deshabilitado ☐ Miller ☐ Snider, Kory y Lyons ☐ NLHEP ☒ ATS/ERS	Referencias : Adultos: GLI	Niños: GLI Etnia GLI: Caucásica (GLI) ☒ Z-SCORE en informe	Dilatación : Dif. PRE POST ☒ Avisos ☒ Fecha calibración
--	---	--	---

Control de calidad
☒ ATS/ERS
☐ NLHEP

Esta opción le permite al usuario personalizar o seleccionar lo siguiente:

- **Parámetros de las pruebas de FVC**

- **Parámetros de VC y MVV**

- **Tipo de diagnóstico**

Deshabilitado

Diagnóstico de Miller

Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons

Diagnóstico NLHEP

Diagnóstico ATS/ERS

Para una descripción más detallada, ver la sección ALGORITMOS DE INTERPRETACIÓN (DIAGNÓSTICOS) en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

- **Parámetros de Referencia seleccionables para Adultos y Niños**

- SEPAR 2013

- ERS

- KNUDSON

- CRAPO

- ZAPLETAL

- MORRIS

- AUSTRIA
- GUTIERREZ
- CASTRO - PEREIRA 2002
- POLGAR - WENG
- HANKINSON - NHANES III
- PEREZ - PADILLA
- A.J. CRUZ
- GOLSHAN
- GARCIA RIO
- CANDELA
- PLATINO
- THAI 2000
- GLI
- CASTRO PEREIRA 2007
- SER 2014

Para una descripción más detallada, ver la sección ECUACIONES DE REFERENCIA en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

● Factor étnico

El factor étnico modifica los valores de las Referencias según el porcentaje seleccionado. **Si no se desea introducir ninguna corrección, el factor debe de estar en 100.**

● Grupo étnico

El grupo étnico sólo aparece y es utilizado cuando las referencias utilizadas son GLI.

● Modo de comparación en las Pruebas Broncodilatadoras

% Ponderado entre PRE y POST $\{100 \times 2(\text{POST}-\text{PRE}) / (\text{POST}+\text{PRE})\}$

% entre REF y POST $\{100(\text{POST})/\text{REF}\}$

% entre PRE y POST $\{100(\text{POST}-\text{PRE})/\text{PRE}\}$

Diferencia entre PRE y POST $\{\text{POST}-\text{PRE}\}$

El segundo modo de comparación (% entre REF y POST) es fijo y se muestra siempre, independientemente del modo seleccionado.

● Avisos

Permite mostrar en el informe los avisos de calidad de la ATS/ERS (FP, EX) o de la NLHEP (FP, EX, TPEF), así como los síntomas (tos, jadeo, mucosidad, dificultad respiratoria) que ha presentado el paciente durante la realización de la prueba.

● F. Calibración

Permite mostrar en el informe la fecha de la última calibración.

● Control de calidad ATS/ERS

El software de espirometría SIBELMED W20s incluye una función de control de calidad automática, basada en las recomendaciones de las sociedades ATS/ERS, que evalúa la aceptabilidad y repetibilidad de las maniobras y el grado de calidad de la sesión de pruebas para ayudar al técnico a obtener pruebas espirométricas de alta calidad.

● Control de calidad NLHEP

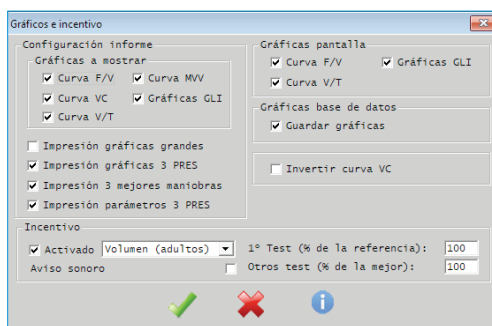
Como alternativa, el software de espirometría SIBELMED W20s incluye una función similar de control de calidad, basada en las recomendaciones de la National Lung Health Education Program (NLHEP) con mensajes y grados para ayudar al técnico a proporcionar instrucciones adecuadas al paciente para obtener pruebas espirométricas de alta calidad.

Para una descripción más detallada de estos algoritmos de control de la calidad, ver la sección CALIDAD DE LA PRUEBA FVC en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** siempre almacena todos los parámetros de cada una de las diferentes pruebas espirométricas. Sin embargo, la selección que se efectúa aquí afecta únicamente a la presentación en pantalla o en los informes impresos.

2.7.3 SELECCIÓN DE GRÁFICOS E INCENTIVO PEDIÁTRICO

Seleccione la opción **GRÁFICOS E INCENTIVO** dentro de **CONFIGURACIÓN**.



Esta opción le permite al usuario seleccionar lo siguiente:

● Configuración del informe

Curva F/V Curva V/T Curva VC Curva MVV

Impresión gráficas grandes Impresión gráficas 3 PREs Impresión 3 mejores maniobras Impresión parámetros 3 PREs

● Gráficas en Pantalla

Curva F/V Curva V/T

Curvas F/V y V/T

Gráficas GLI

● Guardar gráficas en la base de datos

Guardar las gráficas de las maniobras en la base de datos

● Incentivo

Seleccionable entre varias opciones tanto para niños (cohetes y delfín) como para adultos (volumen, tiempo).

Seleccionable el nivel del objetivo del incentivo en base a:

- Primera maniobra comparada con un porcentaje del valor de referencia
- Resto de maniobras comparadas con un porcentaje de la mejor maniobra del propio paciente.
- Seleccionable el aviso sonoro si se alcanza el objetivo

2.7.4 CONFIGURACIÓN DEL MODO NIOSH

Seleccione la opción MODO NIOSH dentro de CONFIGURACIÓN.

Desde este cuadro de diálogo se puede habilitar el modo NIOSH. Cuando se activa dicho modo se producen los siguientes cambios en las pruebas de FVC:

- Los informes se ajustan al formato especificado por NIOSH.
- Se activa el control de calidad ATS/ERS, las referencias espirométricas NHANES III, las unidades del sistema anglosajón y determinados parámetros espirométricos.
- Se puede especificar la posición corporal del individuo que realiza la prueba desde la ventana DATOS DE LAS MANIOBRAS.

En esta ventana se establecen los datos que aparecen en la cabecera del informe cuando el modo NIOSH se encuentra activo.

El modo NIOSH está disponible para los espirómetros Datospir Touch y Datospir Aira.

2.7.5 SELECCIÓN DE LAS UNIDADES

Seleccione la opción UNIDADES del menú CONFIGURACIÓN para establecer las unidades utilizadas a lo largo de todo el programa.



2.7.6 SELECCIÓN DEL IDIOMA

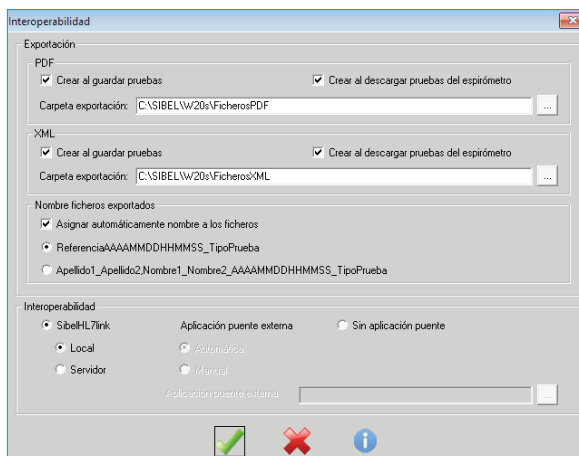
Este cuadro de diálogo es utilizado para seleccionar el idioma utilizado en los idiomas y las ventanas del software W20s. Puede acceder a él desde CONFIGURACIÓN - IDIOMA.



2.7.7 CONFIGURACIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD

Este menú permite configurar la exportación de las pruebas de espirometría (FVC, VC, MVV y Dilataciones) a formato XML y PDF cuando se guarda la prueba en curso en la base de datos o se descarga desde el espirómetro.

Seleccione la opción **INTEROPERABILIDAD** dentro de **CONFIGURACIÓN**.



Esta opción permite al usuario seleccionar lo siguiente:

• PDF

- **Carpeta exportación**, donde se guardará el fichero PDF generado.
- **Crear al guardar pruebas PDF**, para guardar el informe en formato PDF de forma automática al guardar pruebas en tiempo real.
- **Crear al descargar pruebas del espirómetro**, para guardar el informe en formato PDF de forma automática al descargar pruebas de la base de datos del equipo.

• XML

- **Carpeta exportación**, donde se guardará el fichero XML generado.
- **Crear al guardar pruebas**, para crear un fichero XML con los datos de la prueba de forma automática al guardar pruebas en tiempo real.
- **Crear al descargar pruebas del espirómetro**, para crear un fichero XML con los datos de la prueba de forma automática al descargar pruebas de la base de datos del equipo.

• Formato nombre de fichero, tanto del PDF como del XML.

• SibelHL7link

Esta opción permite convertir el fichero XML al formato CDA de espirometría, que puede ser visualizado mediante un navegador, y utilizar una lista de trabajo con la programación de pacientes.

Esta opción sólo está disponible si se ha adquirido la opción W20sLink.

Las opciones **Local / Servidor** permiten configurar si la aplicación SibelHL7link se ha instalado en el mismo equipo donde está instalado el W20s o en un equipo remoto.

• Aplicación Puente Externa

Esta opción permite enlazar el W20s con una aplicación propietaria del cliente que genere la lista de trabajo con la programación de pacientes y exporte los ficheros PDF y XML generados a sistemas externos.

Esta opción sólo está disponible si se ha adquirido la opción W20sLink.

Las opciones **Automática / Manual** permiten configurar si la aplicación puente externa se ejecuta de forma automática (por ejemplo, aplicaciones que se ejecutan en segundo plano) o debe ejecutarse desde el W20s. En el segundo caso, debe indicarse su ruta y nombre en el campo **Aplicación Puente Externa** y debe ejecutarse mediante el icono  del menú principal.

• Sin Aplicación Puente

Esta opción permite utilizar el W20s sin lista de trabajo con la programación

de pacientes. Sin embargo, se continúa generando el fichero PDF y el fichero XML.

2.7.8 COMUNICACIÓN CON EL ESPIRÓMETRO

Seleccione la opción **ENLACES** dentro de **CONFIGURACIÓN**.



Desde esta ventana puede configurar el espirómetro utilizado para realizar las pruebas y el método de comunicación con el PC.

Seleccione su modelo de espirómetro en el apartado **Espirómetro**. La opción etiquetada como **DEMOSTRACIÓN** le permitirá seleccionar las curvas estándar ATS incluidas en el software. Estas pueden utilizarse en el entrenamiento del programa sin necesidad de que tenga que soplar en el transductor o para la verificación del funcionamiento del software.

El apartado **Comunicación** incluye las opciones USB, Bluetooth y puerto serie. Seleccione la opción adecuada a su modelo de espirómetro.

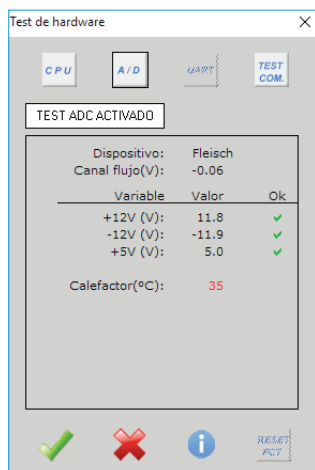
En el caso de las comunicaciones Bluetooth o a través del puerto serie deberá seleccionar también un puerto COM. Compruebe cuántos puertos serie dispone el ordenador. Para la comunicación Bluetooth deberá seleccionar el puerto COM asignado por el controlador Bluetooth (consulte el software suministrado con el adaptador Bluetooth o la configuración de Windows). Esta opción no se utiliza en las comunicaciones USB.

El botón **Test de comunicaciones** permite comprobar el funcionamiento de las comunicaciones entre el espirómetro y el PC. Para ello es necesario conectar el espirómetro al ordenador y hacer clic en el botón.

A continuación, verifique que se transfiere la información, es decir, no debe aparecer ninguna **ventana de error**. En tal caso, verifique la interconexión y la opción **ENLACES** de la configuración del equipo

Test de Hardware para el DATOSPIR-600

Cuando hay un DATOSPIR-600 enlazado con el software esta opción permite comprobar el funcionamiento adecuado de la electrónica del equipo en los siguientes aspectos tal como se indica en la figura:



CPU: Comprueba el código de control de las partes BIOS, Flash, RAM y UART.

A/D: Obtiene los valores de tensión del equipo y de los transductores conectados y de los valores atmosféricos de la estación meteorológica.

SpO₂: Muestra los valores actuales de la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno en sangre.

Test de comunicaciones: Envía y recibe comandos de prueba para verificar la conexión entre el PC y el equipo.

Reset Factor: Pone a cero el contador de pulsos cuando se tiene conectado un transductor de turbina.

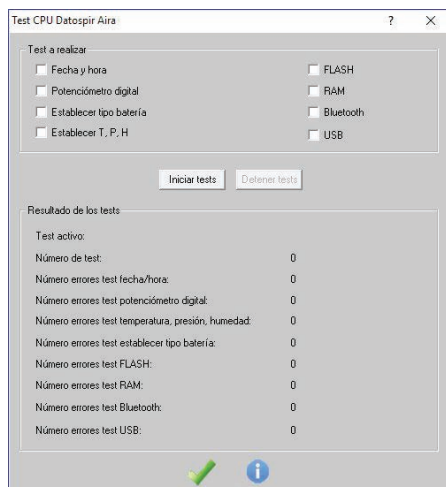
Información del Datospir Aira

Cuando hay un **DATOSPIR AIRA** enlazado con el software esta opción muestra una ventana de información sobre el espirómetro, incluyendo el modelo, número de serie, versión del firmware, tipo y nivel de carga de las baterías, conexión, fecha de la última calibración realizada al equipo, fecha del último mantenimiento realizado al equipo, número de maniobras totales realizadas con el espirómetro, maniobras realizadas desde el último mantenimiento,

código del transductor (número de pulsos para el traductor turbina, código de las boquillas del transductor desechable, código del transductor Fleisch), temperatura medida por el espirómetro, humedad y presión.



Test CPU: permite realizar una evaluación del correcto funcionamiento de la electrónica del espirómetro.



Test ADC: obtiene los valores de tensión del equipo y del transductor, así como los valores de temperatura.



2.7.9 UTILIDADES

Según el equipo seleccionado en el menú Enlaces aparecerá el menú Utilidades con las siguientes opciones:

ESPIRÓMETROS DATOSPIR AIRA

- Actualizar espirómetro
- Configuración espirómetro
- Activar módulos opcionales

ESPIRÓMETROS DATOSPIR TOUCH

- Actualizar espirómetro
- Descargar configuración del espirómetro
- Activar módulos opcionales

ESPIRÓMETROS DATOSPIR 120 / 110

- Registrar espirómetro
- Adquirir el programa
- Actualizar espirómetro
- Descargar configuración del espirómetro

- Activar módulos opcionales

ESPIRÓMETRO DATOSPIR MICRO

- Registrar espirómetro
- Adquirir el programa
- Actualizar BIOS
- Actualizar Flash
- Descargar configuración del espirómetro
- Activar módulos opcionales

ESPIRÓMETRO DATOSPIR 600

- Registrar espirómetro
- Adquirir el programa
- Actualizar espirómetro
- Activar módulos opcionales

La explicación de estas opciones se encuentra en los apartados CÓDIGO DE ACTIVACIÓN, ADQUIRIR EL PROGRAMA, ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE DEL FIRMWARE DEL ESPIRÓMETRO, DESCARGA DE DATOS DEL EQUIPO y CONFIGURACIÓN DEL ESPIRÓMETRO, al final de este capítulo.

2.7.10 ACERCA DE

Esta opción presenta una ventana informativa con los datos del programa:

- Versión
- Fecha
- Datos del fabricante



2.8 BASE DE DATOS

El **Software de espirometría SIBELMED W20s** puede trabajar con diferentes bases de datos. Toda la información relativa a las pruebas espirométricas se almacena en la base de datos.

2.8.1 EXPLORACIÓN DE LA BASE DE DATOS

The screenshot shows the 'SOFTWARE ESPIROMETRIA SIBELMED W20s' window. The title bar includes 'Base de Datos: [...]W20s.mdb' and 'MODULO DEMO'. The menu bar has 'Configuración', 'Base de datos', 'Pruebas', 'Ventana', and 'Ayuda'. The toolbar contains icons for FVC, POST, VC, MVV, C.B.M., P.E.M., and a printer. The 'Pacientes' window on the left lists two patients:

Nº	Referencia	Nombre
☐ 000001	1234	López, Pedro
☐ 000002	98756	Miera, Susana

The 'Pruebas del paciente' window on the right shows a list of tests for the selected patient (000002):

Nº	Fecha	Hora	Tipo	Valor
☐ 001	09-02-2016	09:55	FVC	5.99
☐ 002	09-02-2016	09:57	VC	3.36
☐ 003	09-02-2016	09:59	MVV	144.01
☐ 004	09-02-2016	10:02	FVC (DIL)	5.99
☐ 005	09-02-2016	10:23	VC (DIL)	3.36
☐ 006	09-02-2016	10:23	MVV (DIL)	144.01
☐ 007	09-02-2016	10:25	PMAX	0-203
☐ 008	09-02-2016	10:28	PMAX	133-0
☐ 009	09-02-2016	10:31	SP02	0.0
☐ 010	09-02-2016	10:37	CONSTRICCI	0.0
☐ 011	02-05-2016	09:33	FVC	5.00
☐ 012	02-05-2016	09:35	FVC (DIL)	5.13
☐ 013	02-05-2016	09:37	FVC (DIL)	3.48
☒ 014	02-05-2016	09:42	FVC	5.81

Esta ventana permite ver la relación de pacientes de la base de datos junto con sus respectivas pruebas.

Haga **doble clic** en un **paciente** para ver los datos del paciente o sobre una **prueba** para abrirla.

Cuando se abre una prueba de FVC, VC o MVV pueden seguir realizándose maniobras, siempre y cuando el tiempo transcurrido desde el inicio de la prueba sea inferior a seis horas.

La ventana «Pruebas del paciente» (en la parte derecha de la imagen superior) es complementaria a la ventana «Pacientes». Únicamente las pruebas del paciente seleccionado aparecerán en la ventana «Patient Maneuvers».

2.8.2 ORGANIZACIÓN DE LAS VENTANAS

Puede redimensionar las ventanas arrastrando su borde con el cursor y puede

moverlas arrastrando la barra de título. Asimismo puede acceder a la opción de menú «Ventana» para organizarlas en forma de «Cascada», «Mosaico Horizontal» o «Mosaico Vertical», como se indica en las siguientes ilustraciones:

Mosaico Vertical:

Pacientes			Pruebas del paciente				
Nº	Referencia	Nombre	Nº	Fecha	Hora	Tipo	Valor
☐ 000001	0000000001	López, Pedro	☐ 001	17-05-2016	10:53	FVC	5.00
☐ 000002	0000000002	Miera, Susana	☐ 002	17-05-2016	11:06	FVC	4.01
			☐ 003	17-05-2016	11:06	FVC	6.00
			☐ 004	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 005	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 006	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 007	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 008	17-05-2016	17:08	VC	3.37
			☐ 009	17-05-2016	17:11	MVV	150.83
			☐ 010	17-05-2016	17:14	FVC	4.48
			☐ 011	17-05-2016	17:14	FVC (DIL)	4.48
			☐ 012	18-05-2016	11:11	PMAx	200-248

Mosaico Horizontal:

Pacientes			Pruebas del paciente				
Nº	Referencia	Nombre	Nº	Fecha	Hora	Tipo	Valor
☐ 000001	0000000001	López, Pedro	☐ 001	17-05-2016	10:53	FVC	5.00
☐ 000002	0000000002	Miera, Susana	☐ 002	17-05-2016	11:06	FVC	4.01
			☐ 003	17-05-2016	11:06	FVC	6.00
			☐ 004	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 005	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 006	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 007	17-05-2016	12:06	FVC	6.00
			☐ 008	17-05-2016	17:08	VC	3.37
			☐ 009	17-05-2016	17:11	MVV	150.83
			☐ 010	17-05-2016	17:14	FVC	4.48
			☐ 011	17-05-2016	17:14	FVC (DIL)	4.48
			☐ 012	18-05-2016	11:11	PMAx	200-248

Cascada:

Pruebas del paciente

Pacientes

Nº	Referencia	Nombre
☐ 000001	0000000001	López, Pedro
☐ 000002	0000000002	Miera, Susana

2.8.3 DATOS DEL PACIENTE

Seleccione **BASE DE DATOS - PACIENTE**

Ficha del paciente Base de Datos: [...\EXAMPLE3]

Opciones

Indice: Referencia 1 / 1

Referencia: 1234 F.nacimiento: Día 01 Mes 01 Año 1980 Edad(a) 36

Nombre: Pedro Profesión:

Apellidos: López ☒ Hombre ☐ Mujer

Dirección: Dos de Maig 290

Población: Barcelona Cod.postal: 08026

País: España Teléfono: 934360008 Móvil: 686923420

Comentarios:

Pruebas del paciente	PARAMETRO	OBS	REF	(%)
001 11-05-2016 11:10 FVC	FVC	(1)	6.00	5.28 114
	FEV1	(1)	4.26	4.26 100
	PEF	(1/s)	6.60	10.01 66

Esta pantalla permite:

A- Acceder a los datos del paciente seleccionando **OPCIONES** para:

- **ALTA:** dar de alta a un nuevo paciente
- **BAJA:** dar de baja a un paciente y todas sus pruebas correspondientes
- **CONSULTAR:** búsqueda de la ficha de un paciente.
- **TENDENCIAS:** presenta un informe de todas las pruebas seleccionadas del paciente. En este informe es posible visualizar la evolución de los siguientes parámetros: FVC, FEV1, PEF y la variabilidad de cada uno de ellos.
- **EXPORTAR:** accede al módulo de exportación, para poder seleccionar pruebas de este paciente, configurar el destino de la exportación y exportar las pruebas a formato delimitado por comillas.

Los campos correspondientes a la ficha son:

Campo	Tipo	Nº Caracteres
Referencia	A/N	10
Fecha Nacimiento	N	8 (dd/mm/aaaa)
Nombre	A/N	20
Apellidos	A/N	38
Profesión	A/N	20
Sexo		
Dirección	A/N	50
Población	A/N	30
Código Postal	A/N	5
País	A/N	11
Teléfono 1	A/N	10
Teléfono 2	A/N	10
Comentarios (5 líneas)	A/N	74 x 5

A/N = Campo alfanumérico

N = Campo numérico

Formato de fecha: dd= 01, 02 09, 10 ...
mm= 01,02 09, 10, 11, 12.
aaaa= 1998

B - Visualizar en **Pruebas del paciente** las diferentes pruebas de un paciente, junto con los parámetros más importantes. Para visualizar todos los **Datos de una prueba**, existen dos modos: uno consiste en elegir la prueba (**seleccionándola en la lista de pruebas de la ficha del paciente**) y hacer doble clic en ella, y otro consiste en elegir la prueba y pulsar el botón

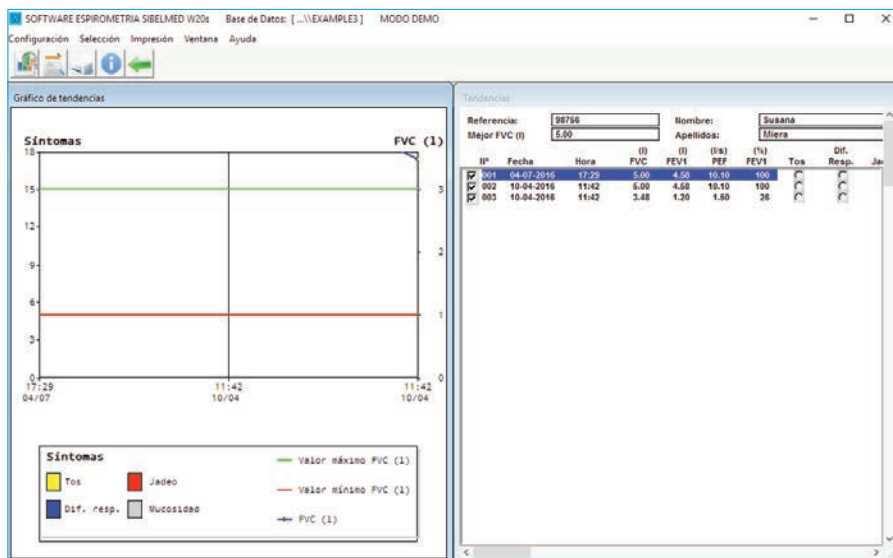
de **Pruebas** en la ficha del Paciente.

C - Buscar un paciente ya dado de alta en la base de datos. Para ello se ordena la base mediante el **ÍNDICE** por:

- Referencia
- Apellido
- N° de Registro

A continuación se selecciona la opción **CONSULTAR** del menú y se introduce la información correspondiente al paciente que se busca. También se navega a través de la base de datos mediante los botones de **avance lento** (de registro en registro) o **avance rápido** (de 10 en 10 registros), hasta localizar el paciente deseado.

Cuando se hace clic en el botón de TENDENCIAS aparece la siguiente pantalla:



En esta ventana se visualizan todas las pruebas de **FVC** del paciente, para realizar un informe de la tendencia de los parámetros de **FVC, FEV1, PEF y su variabilidad**.

Se presenta las siguientes opciones:

Configuración: esta opción permite configurar el tipo de impresora, y los

parámetros de visualización.

Selección: permite seleccionar una prueba para incorporarla al informe de tendencias. Se pueden marcar todas a la vez o elegirlas de una en una.

Para seleccionar un grupo de forma rápida siga la siguiente operativa: marque la primera prueba del grupo y luego con la tecla de **Mayúsculas** pulsada elija con el ratón la última prueba del grupo, (al hacerlo se seleccionará todo el grupo).

También es posible añadir pruebas a las ya elegidas, para ello pulse la tecla de **Control** y elíjalas una a una con el ratón.

Impresión: realiza un informe en la impresora.

Ventana: permite organizar las ventanas automáticamente.

Ayuda: muestra la ventana de ayuda.

En la ventana de la gráfica se representan en forma de áreas **superpuestas** los síntomas de cada prueba y en forma XY los valores numéricos del parámetro seleccionado.

Los avisos se representan con un código de colores que indican su severidad, estos códigos son los siguientes:

Blanco	Nada (No hay síntoma)
Verde	Bajo
Amarillo	Medio
Rojo	Alto

Pulsando Configuración / Opciones de visualización aparece la siguiente pantalla:

Opciones de visualización

Valor a visualizar

☒ FVC ☐ FEV1 ☐ PEF

☐ Visualizar su variabilidad

Rango de valores a visualizar

Parámetro	Máximo	Mínimo
FVC	3.0	1.0
FEV1	2.0	1.0
PEF	6.0	4.0
Variabilidad	1.0	0.5

Visualizar en el informe

☒ Datos ☒ Gráfico

En esta ventana se configuran los valores máximo y mínimo de cada

parámetro que interviene en el informe de tendencias. Estos parámetros son los siguientes: **FVC, FEV1, PEF** y la variabilidad de cada uno de ellos.

Para cada parámetro se define el rango de valores a representar (máximo y mínimo). Estos valores se representan en el gráfico con una raya verde y otra roja para identificar claramente cuando se sobrepasan dichos límites. Cuando se selecciona la gráfica de variabilidad, esta representa en forma de porcentaje, la variación entre la mañana y la tarde del parámetro seleccionado. El cálculo de la variabilidad se define de la siguiente forma: **100 * (Valor de la Mañana - Valor de la Tarde) / Valor de la Mañana**

Las pruebas realizadas desde las 0h y hasta las 12:00h se consideran realizadas durante la mañana y las hechas de las 12:00h hasta las 0h se consideran realizadas durante la tarde.

El apartado **Visualizar en el informe** permite realizar informes de los datos en forma numérica, de la gráfica o datos numéricos y gráfica a la vez.

2.8.4 DATOS DE LA PRUEBA

Esta pantalla presenta los Datos de la Prueba efectuada al paciente en la fecha y hora indicadas en la misma ventana.

Datos de la prueba (A)

Opciones

Referencia: 3 Edad(A): 60 Hora: 13:31 Fecha: 15/04/2020

Referencia	GLI	PARAMETRO	OBS	REF	(N)	LLN	Z-SCORE
2	Mayor FEV1 (l)	4.20	9.12	136	2.38	2.62	
3	MPV1/MPVC (N)	71.00	78.26	91	0.66	-1.02	
4	PVC	6.00	3.99	180	3.04	5.43	
5	FEV0.5 (l)	2.76					
6	FEV1 (l)	4.20	9.12	136	2.38	2.62	
7	FEV3 (l)	5.06					
8	FEV0.5/PVC (N)	45.98					
9	FEV1/PVC (N)	71.11	78.26	91	0.66	-1.02	
10	FEV3/PVC (N)	97.67					
11	PEF (l/s)	6.80					
12	PEF (l/s)	1.83	0.80	230	0.33	1.62	
13	FEF75% (l/s)	3.77					
14	FEF50% (l/s)	5.61					
15	FEF25% (l/s)	3.42	2.69	127	1.32	0.69	
16	FEF75%-75% (s)	1.47					
17	FEF50%-50% (s)	0.88					
18	FEF25%-25% (s)	6.33					
19	FEF75%-75% (s)	1.00					
20	FEF50%-50% (s)	0.82					
21	MTT	1.55					
22	FEV1/FEV0.5						

Maniobra seleccionada: Maniobra: 1

Repetibilidad ATS/ERS: PVC: 51 FEV1: 51

Grado de Calidad ATS/ERS: PVC: A FEV1: A

Síntomas: Tos, Jadeo, Dif. resp, Mucosidad

Aviso ATS/ERS: ☐ SOPE, ☐ EX, ☐ Error FVC

☐ Tos 1er seg., ☐ Cierre glotis 1er seg., ☐ Cierre glotis tras 1er seg., ☐ Obstrucción espirómetro, fuga

000005 / 000006

Las siguientes opciones pueden ser realizadas mediante el menú de la ventana y los botones de la misma:

Baja: elimina toda la información relacionada con esta prueba.

Datos de la prueba: presenta información concerniente a la prueba.

Gráfica: visualiza la gráfica correspondiente a la prueba.

Informe: permite efectuar un informe de la prueba.

Exportar: exporta la prueba a los ficheros PRUEBAS.CSV y GRAF001.CSV, por defecto en el subdirectorío \TMP de la aplicación.

Vista preliminar: muestra una vista preliminar del informe de la prueba. La pantalla presenta la siguiente información:

- Presenta los valores Observados y de Referencia de los diferentes parámetros, así como el %.

- Muestra los avisos de calidad ATS/ERS o NLHEP en cuanto a:

ATS/ERS

EOFE - final de la espiración forzada.

EX - inicio de la prueba.

Error FIVC – error de la capacidad vital inspiratoria forzada.

Tos 1er seg. – tos durante el primer segundo de espiración.

Cierre glotis 1er seg, deriva – cierre de glotis en el primer segundo de espiración, deriva.

Cierre glotis tras 1er seg. – cierre de glotis tras el primer segundo de espiración.

Obstrucción espirómetro, fuga –boquilla o espirómetro obstruido, fuga de aire.

NLHEP

FP - final de prueba.

EX - inicio de la prueba.

TPEF - tiempo hasta el PEF.

- Maniobra seleccionada: indica la mejor maniobra seleccionada automáticamente por el programa o la seleccionada por el técnico.

- Repetibilidad ATS/ERS: indica el cumplimiento de los criterios de repetibilidad de FVC y FEV1.

- Grado de calidad (ATS/ERS o NLHEP): indica el grado de calidad de cada sesión de pruebas. Se muestra el "Grado de calidad" cuando se han realizado dos o más maniobras durante la sesión de pruebas. Si se ha realizado la prueba con los criterios de calidad ATS/ERS, se muestra el "Grado de calidad" tanto para el valor de FVC como para el de FEV1. Si se trata de una dilatación se mostrará el "Grado de calidad" de la PRE y de la POST.

- Síntomas: Advierte si durante la realización de la prueba el paciente tuvo tos, jadeo, dificultad respiratoria o mucosidad. Cada uno de estos síntomas puede tomar los siguientes valores:

Blanco	No hay síntoma
Verde	Síntoma de leve
Amarillo	Síntoma de moderado
Rojo	Síntoma de severo

- Indica la posición corporal del paciente durante la realización de las pruebas de FVC (solo disponible si el modo NIOSH se encuentra activo).
- Muestra el número de prueba seleccionada y el número total de pruebas realizadas al paciente.

Es posible explorar las diferentes pruebas de un mismo paciente mediante el botón de **avance lento** (de prueba en prueba) o el botón de **avance rápido** (de 10 en 10 pruebas), hasta localizar la deseada.

2.8.5 SELECCIÓN DE PACIENTES Y PRUEBAS

Utilice los cuadros de selección que aparecen en el lado izquierdo de cada paciente en la ventana «Pacientes» o de cada prueba en la ventana «Pruebas del paciente» para seleccionar para seleccionar pacientes y/o pruebas de uno en uno. Seleccione pacientes y pruebas para eliminarlos o exportarlos, tal y como se detalla en las secciones posteriores.

También puede elegir las siguientes opciones del menú BASE DE DATOS para seleccionar pacientes y pruebas:

Seleccionar todos los registros

Si la ventana «Pacientes» está activa todos los pacientes y sus pruebas serán seleccionados.

Si, por el contrario, es la ventana «Pruebas del paciente» la que se encuentra activa se seleccionarán todas las pruebas del paciente seleccionado.

Deseleccionar todos los registros

Si la ventana «Pacientes» está activa todos los pacientes y sus pruebas serán deseleccionados.

Si, por el contrario, es la ventana «Pruebas del paciente» la que se encuentra activa se deseleccionarán todas las pruebas del paciente seleccionado.

2.8.6 ELIMINAR PACIENTES Y PRUEBAS

Haga clic derecho sobre cualquier paciente o prueba y aparecerá un menú contextual con la opción **Eliminar**, la cual borra los pacientes y las pruebas seleccionadas previamente de la base de datos.

2.8.7 EXPORTAR PRUEBAS EN FORMATO CSV/XML/PDF

Este módulo del programa permite la exportación de pruebas en diferentes formatos:

- CSV: formato delimitado por comillas, ficheros con extensión CSV.

La información de los ficheros generados son campos entre comillas, separados por un punto y coma:

(...) ; »17/02/1999"; »08:21"; »24"; »56"; »165"; »0 Mujer»; »1SEPAR»; (...)

La estructura de los ficheros es de una tabla con el número de columnas igual para cada fila. Cada fila representa un registro. Las pruebas de FVC, VC y MVV ocupan ocho registros, uno por cada maniobra; las pruebas de dilatación ocupan 16 registros (8 maniobras PRE y 8 maniobras POST); la prueba de presiones máximas almacena 2 registros; las pruebas de constricción ocupan 14 maniobras para cada prueba.

En la misma columna existe siempre la información sobre un mismo dato, o campo.

El primer registro está reservado para el nombre de los campos.

Los programas ofimáticos usuales (hojas de cálculo, bases de datos) le permitirán la lectura y visualización de los ficheros generados.

Existen dos campos en el fichero PRUEBAS.CSV, «Fichero Gráfica» y «Columna Gráfica» que permiten asociar a la prueba los puntos de la gráfica presión/tiempo. Por ejemplo, si Fichero Gráfica = 1 y Columna Gráfica = 23, los puntos de la gráfica para este registro se localizan en el fichero GRAF001.CSV, columna 23.

- XML: formato de datos formado por etiquetas XML (<>), ficheros con extensión XML.
- PDF: informe de la prueba guardado en formato PDF.

Para iniciar el proceso de exportación:

1 Seleccione las pruebas a exportar en la base de datos.

2 Utilice el menú **BASE DE DATOS - EXPORTAR PRUEBAS – CSV, XML o PDF**. En el caso del formato CSV los datos de las pruebas quedan guardados en el fichero PRUEBAS.CSV, los pacientes en PATIENT.CSV y los puntos de las gráficas de presión asociadas a las pruebas, se guardan en los ficheros GRAF001.CSV, GRAF002.CSV, ...

Si dichos ficheros se encuentran ya en la carpeta serán automáticamente sobrescritos, incluyendo las nuevas pruebas.

3 Haga clic en «Abrir» para iniciar el proceso. El progreso del mismo se visualiza mediante una barra de progreso.

2.8.8 EXPORTACIÓN DE PRUEBAS A MAIL

Este módulo del programa permite la exportación de pruebas a formato delimitado por comillas, ficheros con extensión .CSV, a través del correo electrónico para que puedan ser leídas por otros programas.

En el menú principal acceda a **BASE DE DATOS - EXPORTAR PRUEBAS - CORREO ELECTRÓNICO**.

Para realizar la exportación:

1 Marque las pruebas que desee enviar.

2 Elija la opción **BASE DE DATOS - EXPORTAR PRUEBAS - CORREO ELECTRÓNICO**. A continuación se abrirá el asistente de correo electrónico instalado en el PC, apareciendo un mensaje nuevo con los ficheros adjuntos PRUEBAS y GRAFxxx que contienen las pruebas seleccionadas.

3 Introduzca la dirección del destinatario y la información deseada.

4 Pulse Enviar para enviar el correo.

2.8.9 IMPORTACIÓN DE PRUEBAS DE UNA CONSULTA REMOTA

El módulo de exportación en combinación con el de importación permite la exploración en la consulta local de las pruebas efectuadas en una consulta remota. Las dos consultas deben disponer del software de espirometría SIBELMED W20s. Para ello, y tras haber efectuado todas las pruebas espirométricas, de presiones máximas y/o de pulsioximetría, deben seguirse tres pasos:

EXPORTACIÓN -> TRANSPORTE -> IMPORTACION.

A. EXPORTACIÓN: Utilice la opción **BASE DE DATOS - EXPORTAR PRUEBAS - CSV** en el PC remoto para guardar las pruebas que desean explorarse en el PC local, tal como se indica en las secciones anteriores. Las pruebas estarán guardadas en el directorio elegido, en los ficheros PRUEBAS.CSV Y GRAFxxx.CSV. (normalmente GRAF001.CSV)

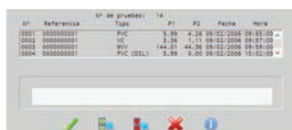
B. TRANSPORTE: Estos ficheros serán enviados por correo electrónico o copiados en una memoria USB o similar a la consulta local.

C. IMPORTACIÓN: Ejecute el proceso de importación CSV como se indica a continuación:

Acceda a la opción del menú principal **BASE DE DATOS - IMPORTAR PRUEBAS FORMATO CSV**.

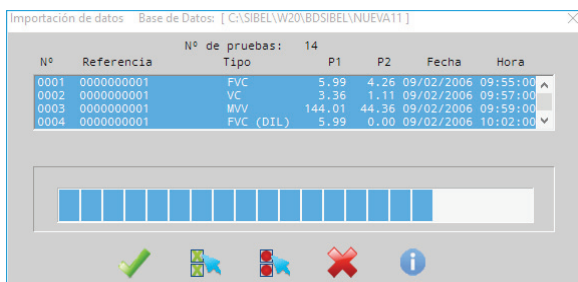


Elija el directorio y el fichero .CSV que desea importar. Aparece la siguiente ventana:



Haga clic con el ratón sobre las pruebas que desea importar a la base de datos del software de espirometría W20s, o haga clic sobre el botón para seleccionar todas las pruebas.

Haga clic sobre el botón . El programa le irá mostrando el porcentaje de la importación.



2.8.10 ORDENACIÓN DE LOS PACIENTES

Seleccione el menú **BASE DE DATOS - ORDENAR POR** para ordenar la lista de pacientes de acuerdo al criterio seleccionado: registro, apellidos o número de referencia.

2.8.11 MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

La opción de **Mantenimiento** que aquí se incluye está orientada únicamente a la base de datos y no al hardware del equipo. La información relativa a la

base de datos del espirómetro debe consultarse en el apartado correspondiente del **Manual de Uso** del espirómetro.

Las opciones que incluye son:

Selección de la base de datos

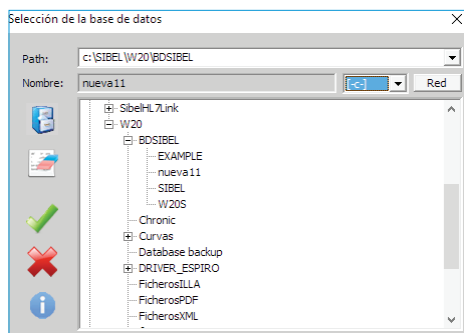
Al elegir esta opción la pantalla muestra la base de datos que hay seleccionada y permite elegir otra explorando cualquier directorio del PC. Al confirmar la base de datos, se solicita una clave de acceso que debe ser la que se estableció al crearla. Si no le asignó ninguna clave, se puede acceder directamente.

Además pulsando el botón «Base de datos» permite **crear una base de datos** nueva en la carpeta elegida. Para ello se solicita el nombre de la nueva base de datos y, al confirmarlo, se solicita una clave de acceso y una reconfirmación posterior de la misma.

Pulsando el botón de Borrar se **elimina la base de datos** seleccionada. Para ello solicita la clave de acceso que debe ser la que se introdujo al crearla.

Al borrar una base de datos se eliminan tanto los registros de los pacientes como los gráficos, parámetros o demás información que disponga, y no se pueden recuperar.

Pulsando el botón «Red» aparece un cuadro de diálogo de Windows que le permite conectarse a una carpeta de Red compartida para poder acceder a una base de datos de otro PC.

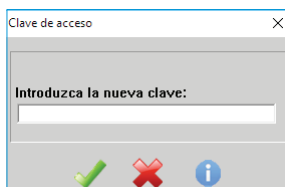


Modificar clave de acceso

Si se desea modificar la clave de una base de datos, se introduce la clave actual. A continuación el sistema solicita la nueva clave y la reconfirmación de la misma.

Si se introduce una clave de acceso, es muy importante asignar un código fácil de recordar. En caso de olvido, contacte con el Servicio Postventa de SIBEL

S.A.U. quien le indicará el proceso a seguir:



2.9 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»

Los procedimientos que se han de utilizar para la realización de las pruebas espirométricas de **Capacidad Vital Forzada "FVC"**, **Capacidad Vital lenta "VC"** y la **Ventilación Voluntaria Máxima "MVV"** así como el modo **Post-broncodilatación «POST»** son muy similares, por lo tanto, sólo se hará una descripción detallada en este apartado.

 Se recomienda el uso de filtros bacterianos para realizar las pruebas espirométricas.

2.9.1 ENTRADA DE DATOS DEL PACIENTE Y AMBIENTALES

El Datospir 120 debe de tener seleccionado el menú de Espirometría, para que se caliente el calefactor del neumotack.

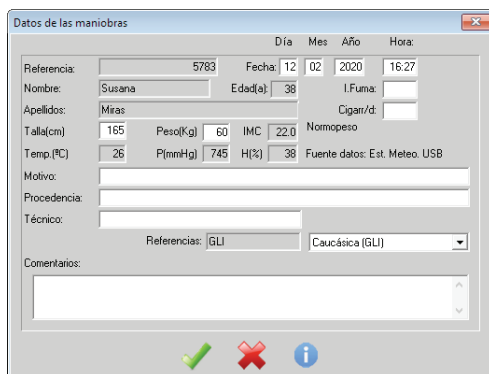
Pacientes			Pruebas del paciente				
Nº	Referencia	Nombre	Nº	Fecha	Hora	Tipo	Valor
☐ 000001	1234	López, Pedro	☐ 001	09-02-2016	09:55	FVC	5.99
			☐ 002	09-02-2016	09:57	VC	3.36
			☐ 003	09-02-2016	09:59	MVV	144.01
			☐ 004	09-02-2016	10:02	FVC (DIL)	5.99
			☐ 005	09-02-2016	10:23	VC (DIL)	3.36
			☐ 006	09-02-2016	10:23	MVV (DIL)	144.01
			☐ 007	09-02-2016	10:25	PMAX	9.203
			☐ 008	09-02-2016	10:28	PMAX	133.0
			☐ 009	09-02-2016	10:31	SP02	0.0
			☐ 010	09-02-2016	10:37	CONSTRICC	0.0
			☐ 011	02-05-2016	09:33	FVC	5.00
			☐ 012	02-05-2016	09:35	FVC (DIL)	5.13
			☐ 013	02-05-2016	09:37	FVC (DIL)	3.48
			☐ 014	02-05-2016	09:41	FVC (DIL)	0.0

Si el paciente no existe en la base de datos o si desea buscarlo por su referencia o apellido utilice la opción de menú **BASE DE DATOS - NUEVO PACIENTE** o haga clic directamente sobre el icono correspondiente. A continuación, introduzca el número de Referencia del paciente si no está dado de alta en la base de datos y la Referencia o Apellidos si ya existe.

En el primer caso, tras pulsar **OK**, aparece la Ficha de Paciente, la cual debe completarse con los datos que se estimen convenientes, pero al menos, se han de introducir la **Referencia, Fecha de Nacimiento** (la edad la calcula automáticamente) y **Sexo** para que posteriormente se puedan disponer de los parámetros espirométricos de referencia según la selección efectuada.

Una vez completada la ficha, pulse **OK**

A continuación, seleccione el paciente en la base de datos y haga clic en el icono  o en el menú **PRUEBAS - FVC**. Se abrirá una nueva ventana con los datos específicos de la prueba.



Al efectuar una prueba espirométrica es necesario introducir ciertos datos relacionados con el paciente, con el ambiente u otros que pueden variar de una prueba a otra.

Entre ellos se destacan:

- **Fecha y hora** de realización de la prueba.
- **Ind. Fuma.** (Índice Fumador): entre 0 y 200. Es igual al número de cigarrillos que fuma al día divididos entre 20 y multiplicado por el número de años de fumador ($\text{Cigarrillos día} \times \text{años de fumador} / 20$).
- **Cigarr/d:** Cigarrillos al día (para el cálculo de la Edad del pulmón).

- **Edad** en **años**. La establece el programa automáticamente a partir de la fecha de nacimiento del paciente.

- **Talla** en **cm** entre 50 y 230 cm



La talla del paciente afecta a los valores calculados de referencia y de diagnóstico. Asegúrese de que los datos son correctos.

- **Peso** en **Kg**, entre 10 y 200 Kg.

- **Temperatura** **°C**, ambiente de la habitación.

- **Presión** atmosférica en mmHg/hPa.

- **Humedad** relativa del ambiente en % entre 0 y 100 %.

(Estos tres últimos valores se toman automáticamente de la Estación Meteorológica USB Sibelmed si esta se encuentra conectada al PC. En caso contrario el software obtiene los datos de la estación meteorológica del espirómetro si está dotado de ella).



Las condiciones ambientales afectan al factor BTPS y al cálculo del volumen. Asegúrese de que los datos son correctos.

Existen otros campos como:

- **Motivo** o causa por la que se efectúa la prueba.

- **Procedencia** o centro, departamento, doctor, etc. de donde procede el paciente.

- **Técnico** que realiza la prueba.

- **Posición** del paciente durante la realización de la prueba (solo disponible cuando el modo NIOSH se encuentra activo)”

- **Factor étnico** y **Teóricos** utilizados en la prueba.

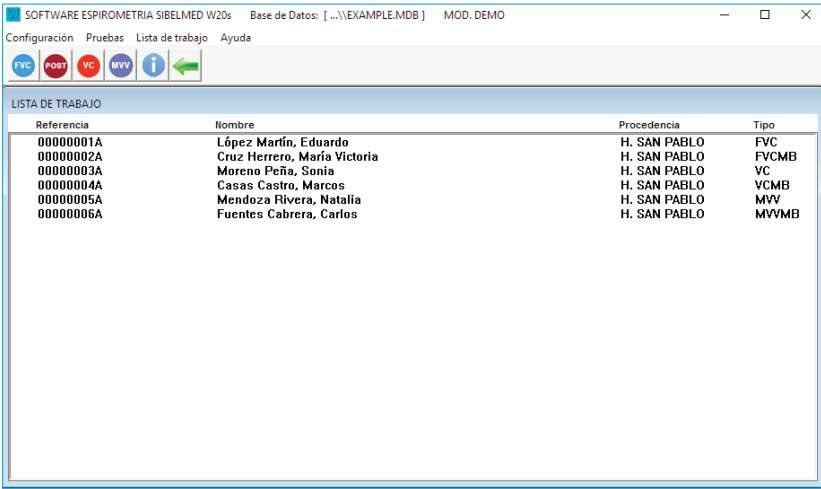
- **Comentarios** sobre la prueba.

2.9.1.1 ENTRADA DE DATOS DEL PACIENTE Y AMBIENTALES MEDIANTE LISTA DE TRABAJO

Si se ha adquirido la opción W20sLink y se ha seleccionado **SibelHL7link** o **Aplicación Puente Externa** en el menú **Interoperabilidad**, no es necesario

introducir los datos del paciente para iniciar las pruebas de espirometría, ya que están incluidos en la lista de trabajo que se importa desde el Sistema de Información (HIS) externo.

Haga clic en el icono «Lista de trabajo» de la barra de herramientas para mostrar la ventana de la lista de trabajo:

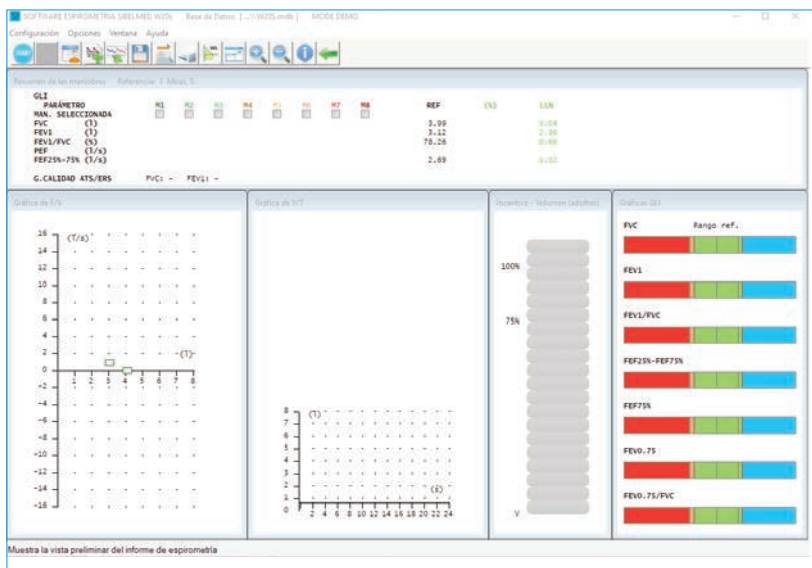


Referencia	Nombre	Procedencia	Tipo
00000001A	López Martín, Eduardo	H. SAN PABLO	FVC
00000002A	Cruz Herrero, María Victoria	H. SAN PABLO	FVCMB
00000003A	Moreno Peña, Sonia	H. SAN PABLO	VC
00000004A	Casas Castro, Marcos	H. SAN PABLO	VCMB
00000005A	Mendoza Rivera, Natalia	H. SAN PABLO	MVV
00000006A	Fuentes Cabrera, Carlos	H. SAN PABLO	MVMB

Esta lista muestra los datos de los pacientes programados para la realización de pruebas espirométricas (Código de Paciente o Referencia, Nombre, Procedencia, Tipo de Prueba y Hora de Realización). Para seleccionar un paciente basta con situarse encima y hacer doble clic. A continuación, se muestra la ficha de datos de la prueba por si se desea modificar algún parámetro. Después de pulsar el botón Aceptar, se accede a la prueba solicitada en la lista de trabajo para el paciente seleccionado.

Cada una de las demandas que componen la lista de trabajo debe generarse desde el Sistema de Información (HIS) externo. A continuación, **SibelHL7link** o la **Aplicación Puente Externa** son las encargadas de transferir la lista de trabajo al W20s.

2.9.2 PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA



Esta pantalla es el núcleo fundamental donde se realizan las maniobras espirométricas. En este caso se presentan las gráficas **Flujo/Volumen y Volumen/Tiempo, el incentivo y las gráficas GLI**. El usuario puede seleccionar otra opción accediendo a **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - GRÁFICOS E INCENTIVO**.

Si las ventanas de gráficas no están ajustadas al tamaño de la ventana general o están desorganizadas, acceda a VENTANA - MOSAICO y automáticamente las ajustará el programa.

En esta pantalla se pueden destacar los siguientes elementos:
MENÚS

El menú de **CONFIGURACIÓN** permite:

Espirometría

Gráficos e incentivo (ver SELECCIÓN DE GRÁFICOS E INCENTIVO)

Parámetros y referencias (ver SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS Y REFERENCIAS)

Código transductor

Opción habilitada cuando el transductor utilizado es un desechable.

Mostrar/ocultar calidad**Unidades****Configurar impresión****Cabecera informe**

Selección de impresora (Ver SELECCIÓN DEL TIPO DE IMPRESORA Y DE LA CABECERA DEL INFORME)

Regresar

Permite regresar a la base de datos. En caso de existir alguna maniobra sin guardar se ofrecerá la opción de guardarla en la base de datos.

El menú de **OPCIONES** permite:

Inicio/Fin de la maniobra

Al accionar esta opción el equipo se dispone para que el paciente inicie la maniobra espirométrica.

Datos del paciente

Abre la ventana con los datos del paciente.

Datos de la prueba

Permite visualizar algunos datos del paciente, ambientales u otros relacionados con la prueba que se está realizando.

Datos de las Maniobras

Permite:

- Visualizar la información disponible de las maniobras realizadas
- Guardar las maniobras en la base de datos
- Borrar una maniobra
- Obtener el informe impreso de una maniobra
- Presentar el diagnóstico
- Etc.

Guardar la prueba

Guarda las maniobras de la prueba en la base de datos.

Vista preliminar informe

Abre la ventana con la vista preliminar del informe.

Imprimir informe

Permite generar un informe correspondiente a la maniobra seleccionada en la pantalla de **Datos de las maniobras**.

Selección de gráficas

Permite presentar en pantalla cualquiera de las gráficas correspondientes a las maniobras efectuadas así como superponer varias de ellas. Los asteriscos indican la posición que ha tomado la última maniobra.

Auto escala

Al activar esta opción los ejes de las gráficas se ajustan a las dimensiones de las mismas, sin perder la relación 2 l/s, que equivalen a 1l en la gráfica F/V, y 1l equivale a 2s en la gráfica V/T, y sólo en modo FVC.

Zoom + **y -**

Amplía o reduce la gráfica manteniendo las relaciones indicadas anteriormente.

El menú de **VENTANA** permite:

Mosaico

Esta opción permite al usuario organizar proporcionalmente las diferentes ventanas que estén seleccionadas. El propio usuario puede ajustar los tamaños de forma manual haciendo uso del ratón y arrastrando cualquiera de los lados o vértices de una ventana.

El menú de **AYUDA** permite:

Ver la ayuda

Muestra la ayuda del programa referente a las pruebas de FVC.

Visitar la página web de SIBEL S.A.U.

Abre la página web de SIBEL S.A.U. en el navegador por defecto.

Acerca de

Muestra información sobre la versión del programa.

RESUMEN DE DATOS DE LAS MANIOBRAS

Modo Capacidad Vital Forzada

Presenta las referencias que están siendo utilizadas, los parámetros FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF y FEF25%-75% de las ocho mejores maniobras efectuadas (M1-

M8), así como los mejores valores según criterios ATS (color verde), el valor de Referencia, el porcentaje de los mejores valores respecto al valor de Referencia y el límite inferior de normalidad. En modo POSTbroncodilatación los valores de la referencia cambian por los obtenidos en modo PREbroncodilatación. Debajo de los parámetros aparece el grado de calidad NLHEP o ATS/ERS si la opción correspondiente está seleccionada en el cuadro de diálogo PARÁMETROS Y REFERENCIAS.

Las maniobras están ordenadas de mejor M1 a peor M8 según el criterio ATS de la suma máxima de FVC+FEV1 y de acuerdo a los errores detectados en cada maniobra.

Los rótulos M1-M8 indican a su vez el color de la gráfica que tiene asociada. Los corchetes (p.e. [M3]) indican la posición que ha tomado la última maniobra realizada. La curva de la última maniobra realizada se dibuja en color gris en la gráfica.

Haga clic con el botón izquierdo del ratón sobre los parámetros de cualquiera de las maniobras para mostrar/ocultar la gráfica de la maniobra en las gráficas. Haga clic con el botón derecho para abrir directamente la ventana de "Datos de las maniobras" correspondiente a la maniobra sobre la que se ha hecho el clic.

Por último, la mejor maniobra (por defecto siempre la etiquetada como M1) será aquella que tenga la marca de selección activada en la fila "MAN. SELECCIONADA". Si desea seleccionar como mejor cualquier otra maniobra active la casilla de opción correspondiente a la maniobra deseada.

Modo Capacidad Vital Lenta

En este caso los parámetros mostrados son: VC, VT y ERV.

Modo Máxima Ventilación Voluntaria

En este caso los parámetros mostrados son: MVV y Br/min.

En caso de realizar la prueba con un espirómetro DATOSPIR AIRA, en la parte superior izquierda de la ventana Resumen se mostrará una indicación del nivel de las baterías del mismo:



Nivel de batería alto



Nivel de batería medio



Nivel de batería bajo



Nivel de batería no disponible

GRÁFICAS

Presenta las ventanas de gráficas que estén seleccionadas en **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - GRÁFICOS E INCENTIVO**.

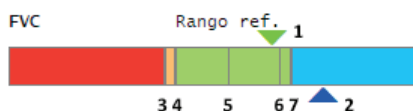
Los cuadrados que aparecen en la gráfica **F/V** equivalen a los valores de referencia del paciente para los parámetros **FVC**, **FEF75%**, **FEF50%**, **FEF25%** y **PEF**. Estas indicaciones sólo aparecen si existen los valores de referencia. El **PEF** está posicionado al 10% del volumen de la FVC de referencia.

INCENTIVO

El incentivo es una posibilidad gráfica útil para estimular a niños y adultos durante la realización de las maniobras espirométricas de **FVC**. Se dispone de dos incentivos gráficos para niños y de otros dos para adultos (volumen expirado a alcanzar y tiempo durante el cual ha de realizarse la maniobra expiratoria). Esta opción se puede activar o desactivar accediendo a **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - GRÁFICOS E INCENTIVO**, seleccionar el incentivo deseado y activar un aviso sonoro.

GRÁFICAS GLI

Esta ventana se muestra cuando las referencias espirométricas seleccionadas son las GLI y se ha habilitado la opción correspondiente en **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - GRÁFICOS E INCENTIVO**. La ventana muestra una barra para cada parámetro seleccionado con la siguiente información:



1. Valor PRE
2. Valor POST
3. Z-SCORE -2
4. LLN
5. Valor de referencia
6. ULN
7. Z-SCORE +2

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Es conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de espirometría forzada conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente las mismas. Si no es así, se recomienda revisar documentación al respecto.

En la realización de la espirometría debe tenerse en cuenta los siguientes pasos:

1 Verifique que el espirómetro está conectado al ordenador y configurado correctamente según se detalla en el apartado 2.7.5 COMUNICACIONES CON EL ESPIRÓMETRO.

2 Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

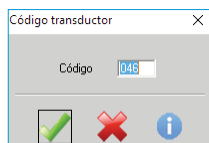
El paciente puede realizar la maniobra de dos maneras distintas:

- Iniciar la maniobra sobre el transductor con la **ESPIRACIÓN FORZADA** seguida de la **INSPIRACIÓN FORZADA**, si es necesaria.
- Respirar normalmente a través del transductor y cuando el técnico lo indique, llenar completamente los pulmones y, acto seguido, iniciar la **ESPIRACIÓN FORZADA**, seguida de la **INSPIRACIÓN FORZADA**, si es necesaria.

3 Indique al paciente el modo más adecuado de coger el transductor sin que obstruya el paso del aire al realizar la maniobra espirométrica y colóquele la pinza nasal.

4 Haga clic en el icono de inicio **«START»** y a partir de este momento el paciente dispone de 30 segundos para iniciar la maniobra forzada. Cuando el equipo utilizado es un Datospir Touch no es necesario pulsar **«START»** ya que el espirómetro detecta automáticamente el inicio de la maniobra. Justo antes de que se pulse el icono de **«START»** y cuando el transductor conectado al equipo es un desechable podrá cambiar el factor de corrección del desechable.

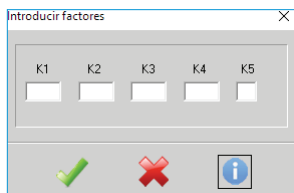
Haciendo clic en el icono **Fct.Des** podremos introducir el Factor de Corrección:



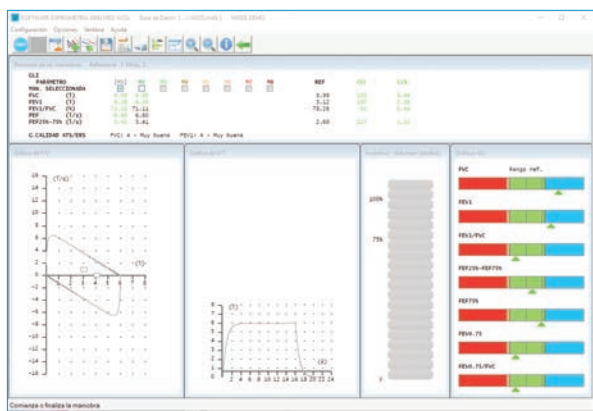
Ese factor es el que aplicará el equipo, y aparecerá siempre en la línea de título de la ventana de resumen de resultados.

También es posible modificar este factor a través de la opción Factor de Corrección en el menú Configuración. Este código debe introducirse una única vez, siempre y cuando el código de los desechables utilizados no cambie.

Si el lote no está dado de alta aparece el siguiente cuadro para introducir los valores de las k:

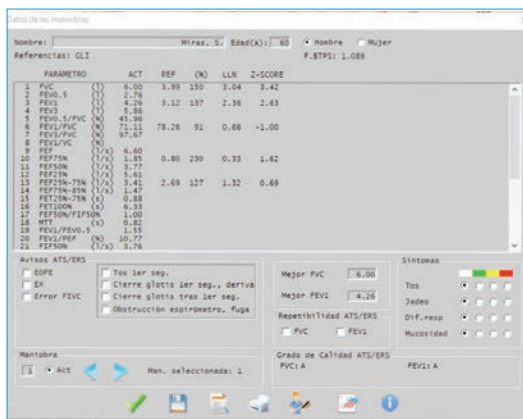


5 Tras la realización de la primera maniobra espirométrica, el paciente puede realizar las maniobras que el técnico juzgue convenientes.



2.9.3 DATOS DE LAS MANIOBRAS

Después de haber realizado, al menos, una maniobra espirométrica, se puede acceder a la ventana de Datos de la Maniobras mediante **OPCIONES - DATOS DE LAS MANIOBRAS**.



Esta pantalla presenta toda la información relacionada con cada una de las maniobras que se han realizado.

Se añade un * a REF cuando se han extrapolado las referencias y en el informe aparece el texto: «Aviso: ¡Valores de referencia extrapolados!».

De manera similar, cuando el valor de LLN no sea facilitado por las referencias seleccionadas se mostrará el mensaje: «Aviso: LLN = 80%», indicando que el LLN se calcula como el 80% del valor de referencia.

Se pueden diferenciar los siguientes elementos en esta ventana:

PARÁMETROS

Se presentan todos los parámetros seleccionados en **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS** con los valores observados (ACT), el valor de la referencia (REF), el porcentaje (%) entre el valor observado y la referencia y los valores de normalidad (LLN). En el caso de POST-broncodilatación aparecen las siguientes columnas:

PRE - Valor PREbroncodilatación de las 3 mejores maniobras realizadas (dependiendo de la opción seleccionada en Configuración / Espirometría / Gráficos e incentivo).

REF - Valor de la Referencia.

(%) - Porcentaje del valor de referencia (PRE./REF).

LLN - Límite inferior de normalidad del valor de referencia.

Z-SCORE - Valor del Z-score.

POST - Valor POSTbroncodilatación.

(%P) - Porcentaje ponderado entre la POST/PRE, según personalización en Configuración / Espirometría / Parámetros y referencias.

(%R) - Porcentaje entre REF y POST. Aparece dependiendo de la configuración del anterior parámetro.

AVISOS ATS/ERS

En cada maniobra se indica si alguno de los siguientes criterios de la ATS/ERS **no se cumplen**:

EOFE: Fin de la espiración forzada; ocurre cuando no hay meseta, FET < 15 s y FVC está fuera de la tolerancia de repetibilidad.

EX: Inicio de maniobra por extrapolación retrógrada.

Error FIVC: En caso de existir inspiración tras el EOFE indica que hay una diferencia significativa entre la espiración forzada y la inspiración forzada.

Tos 1er seg.: Tos durante el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.

Cierre glotis 1er seg, deriva - Cierre de glotis en el primer segundo de espiración, deriva. El usuario debe marcar manualmente este aviso cuando se produzca cualquiera de estas situaciones durante el transcurso de la prueba. Cierre glotis tras 1er seg.: Cierre de la glotis tras el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.

Obstrucción espirómetro, fuga -Boquilla o espirómetro obstruido, fuga de

aire. El usuario debe marcar manualmente este aviso cuando se produzca cualquiera de estas situaciones durante el transcurso de la prueba.

Para una descripción detallada de estos avisos, consultar la sección CALIDAD DE LA PRUEBA FVC en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

AVISOS NLHEP

En cada maniobra se indica si algunos de los siguientes criterios de la NLHEP **no se cumplen**:

FP: Final de prueba; compuesto por los criterios EOTV y FET (el usuario puede modificar el estado del criterio FET si considera que el paciente ha intentado espirar durante un tiempo superior al del criterio)

TPEF: Tiempo hasta el PEF.

EX: Inicio de maniobra por extrapolación.

Para una descripción detallada de estos avisos, consultar la sección CALIDAD DE LA PRUEBA FVC en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

MANIOBRA

Indica el número de maniobra de la cual se está presentando la información en pantalla. Se puede visualizar cualquiera de las disponibles hasta un máximo de ocho. El orden de las maniobras se presenta de acuerdo a los criterios **ATS/ERS o NLHEP (según se haya seleccionado en el menú CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS)** en base a los errores de cada maniobra y a la suma máxima de FVC+FEV1, siendo la número 1 la maniobra con menos errores y/o con mayor suma, considerada como mejor maniobra, y la número 8, la que tiene más errores y/o menor suma, considerada como la peor.

La opción "**Act**" se encontrará marcada si la maniobra indicada es la última que se ha realizado. La opción "**Man. seleccionada**" indica la maniobra escogida por el técnico como mejor (M1 por defecto si no ha elegido ninguna).

MEJORES

Muestra los valores de FVC y FEV1 más altos de todas las maniobras con un inicio aceptable (sin aviso EX).

REPETIBILIDAD ATS/ERS

Si se han realizado 3 o más maniobras aceptables, se indica que se cumple el criterio de repetibilidad para los parámetros FVC y/o FEV1 en pacientes de más de 6 años si la diferencia entre los dos valores más altos de FVC o FEV1 (de maniobras con un inicio aceptable, sin aviso EX) es inferior o igual a 150 mL. En pacientes de 6 o menos años la diferencia debe ser menor de 100 ml o inferior al 10% del valor más alto. Si no se han realizado maniobras sin error de inicio, no se cumplen los criterios de repetibilidad de la ATS/ERS.

SÍNTOMAS

Permite anotar, si es el caso, uno o varios de los eventos que se relacionan.

Cada uno de estos síntomas puede tomar los siguientes valores:

Blanco	No hay síntoma
Verde	Síntoma leve
Amarillo	Síntoma moderado
Rojo	Síntoma severo

GRADOS DE CALIDAD

Muestra el grado de calidad de la sesión de pruebas, de acuerdo a los criterios ATS/ERS o NLHEP, seleccionables en Configuración / Espirometría / Parámetros y referencias. Para los criterios ATS/ERS se proporcionan por separado grados para FVC y FEV1.

GUARDAR

Guarda la prueba en la base de datos y marca como maniobra seleccionada por el técnico la maniobra que se está visualizando en esta pantalla.

VISTA PRELIMINAR

Muestra la vista previa del informe de la maniobra visualizada en esta pantalla.

INFORME

Permite crear un informe de la maniobra visualizada en esta pantalla.

DIAGNÓSTICO

Presenta el diagnóstico de la maniobra seleccionada. El tipo de diagnóstico puede seleccionarse en **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS**

BORRAR

Permite borrar la maniobra seleccionada.

2.9.4 IMPRESIÓN DEL INFORME

Es posible efectuar un informe de cualquiera de las maniobras realizadas. Esta opción se encuentra dentro de la ventana de "Datos de las maniobras". También se puede imprimir un informe general y agrupado con las diferentes pruebas espirométricas que se hayan realizado al paciente en una sesión. Esta opción es accesible mediante el icono de Impresora en la barra de herramientas.

SIBEL

Rosellón 500

08026 Barcelona



Referencia:	1234	Fecha:	11-04-2016	Hora:	12:45
Nombre:	López Pedro	Edad(a):	36	Talla(cm):	180
Sexo:	Hombre	Pres(mmHg):	760	Peso(Kg):	80
Temp(°C):	22			Humedad(%):	60
Motivo:				I.Fuma:	
Procedencia:				IMC:	24.7
Técnico:				TransductorDisco	
Referencias:	SEPAR-ESPAÑA			F.étnico:	100
F.BTFS:	1.103				
Versión:	S11-BLA-2.00				

INFORME DE FVC Maniobra N°: 1

PARÁMETRO	OBS	(%)	REF	LLN
Mejor FVC (l)	6.00	107	5.62	4.75
Mejor FEV1 (l)	4.26	94	4.52	3.78
MEFV1/MFVC (%)	71.11	90	78.73	69.92
FVC (l)	6.00	107	5.62	4.75
FEV0.5 (l)	2.76			
FEV1 (l)	4.26	94	4.52	3.78
FEV3 (l)	5.86			
FEV0.5/FVC (%)	45.96			
FEV1/FVC (%)	71.11	90	78.73	69.92
FEV3/FVC (%)	97.67			
FEV1/VC (%)				
PEF (l/s)	6.60	63	10.48	8.07
FEF75% (l/s)	1.85	93	2.00	0.98
FEF50% (l/s)	3.77	69	5.48	3.34
FEF25% (l/s)	5.61			
FEF25%-75% (l/s)	3.41	78	4.35	2.71
FEF75%-85% (l/s)	1.47			
FET25%-75% (s)	0.88			
FET100% (s)	6.33			
FEF50%/FIF50%	1.00	152	0.66	0.53
MITI (s)	0.92			
FEV1/FEV0.5	1.55	107	1.45	1.16
FEV1/PEF (%)	10.77	162	6.64	5.31
FIF50% (l/s)	3.76			
FIVC (l)	6.00			
FIV1 (l)	4.26			
FIV1/FIVC (%)	71.09			
FEV1/FIV1 (%)	1.00	125	0.80	0.64
PIF (l/s)	6.50			
PEF/PIF	1.02	73	1.39	1.11
Vext. (l)	0.06			
MVV Ind (l/min)	127.92			
FEV6 (l)	6.00			
FEV1/FEV6 (%)	71.11			
Indice EPOC(%)				
Edad del pulmón	30.76			
FEV0.75 (l)	3.63			
FEV0.75/FVC (%)	60.47			

Repetibilidad ATS/ERS: FVC: No, FEV1: No

Diagnóstico : Diagnóstico de Miller
Alteración ventilatoria de tipo obstructivo

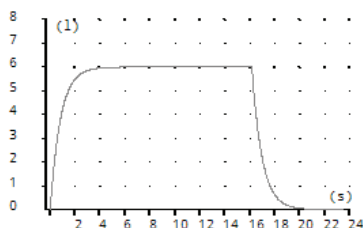
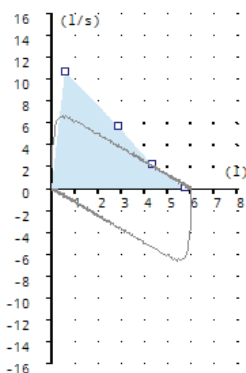
SIBEL

Rosellón 500

08026 Barcelona



Referencia: 1234	Fecha: 11-04-2016	Hora: 12:45
Nombre: López Pedro	Edad (a): 36	Talla (cm): 180
Sexo: Hombre	Pres (mmHg): 760	Peso (Kg): 80
Temp (°C): 22		Humedad (%): 60
Motivo:		I. Fuma: IMC : 24.7
Procedencia:		
Técnico:		Transductor: Disco
Referencias: SEPAR-ESPAÑA		F. étnico: 100
F.BTBS: 1.103		
Versión: 511-BLA-2.00		



El formato del informe de aquellas pruebas de FVC realizadas en modo NIOSH es ligeramente distinto y se ajusta a las necesidades de NIOSH.

Esta opción muestra una vista preliminar del informe para poder comprobar su corrección y formato antes de imprimirlo.

Esta ventana dispone de los siguientes iconos:

Informe: permite lanzar la impresión del informe.

Avance / Retroceso: permite avanzar / retroceder en el informe para poder visualizar cada una de las páginas que lo componen.

Ayuda: permite acceder a la ayuda de la vista preliminar.

Regresar: permite volver a la pantalla anterior.

2.10 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA «VC»

El procedimiento para realizar la prueba de la Capacidad Vital lenta «VC» es similar al descrito en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC» con las siguientes variantes:

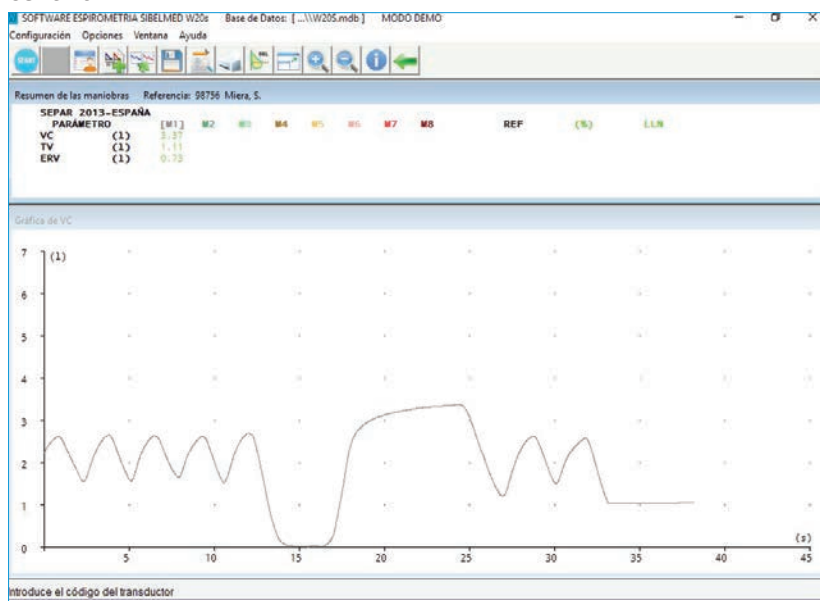
1 Introduzca los datos de un nuevo paciente o seleccione uno ya existente en la base de datos, tal y como se describe en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC». Tras seleccionar el paciente en la base de datos haga clic en el icono «VC» e inicie la tanda de maniobras espirométricas.

2 Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

3 El tiempo máximo para realizar la maniobra es de 60 segundos. El software guarda un máximo de ocho maniobras ordenadas según el valor de VC y siendo M1 la de mayor VC y M8 la de menor.

4 Para medir correctamente los parámetros ERV y TV cada maniobra debe tener, como mínimo, cuatro ciclos respiratorios.

5 La gráfica se representa en modo Volumen/Tiempo y no se dispone de gráfica de incentivo



6 El informe con los parámetros y gráficos se muestran a continuación

SIBEL

Rosellón 500

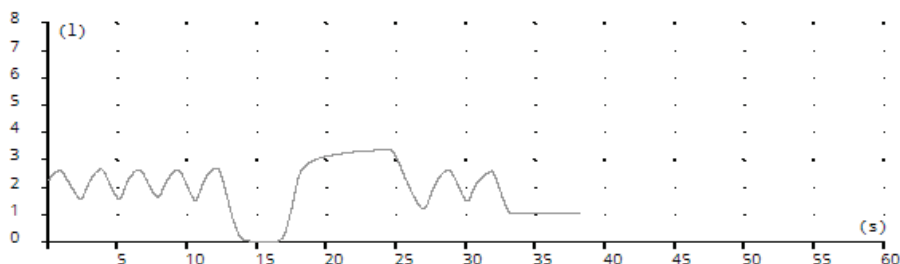
08026 Barcelona



Referencia:	98756	Fecha:	11-04-2016	Hora:	16:51
Nombre:	Miera Susana				
Sexo:	Mujer	Edad (a):	36	Talla (cm):	172
Temp (°C):	22	Pres (mmHg):	760	Peso (Kg):	76
Motivo:				Humedad (%):	60
Procedencia:				I. Fuma:	
Técnico:				IMC:	25.7
Referencias:	SEPAR-ESPAÑA			Transductor:	Disco
F.BTSP:	1.103			F.étnico:	100
Versión:	511-BLA-2.00				

INFORME DE VC Maniobra N°: 1

PARÁMETRO	OBS	(%)	REF	LLN
VC	(l)	3.37		
TV	(l)	1.11		
ERV	(l)	0.73		
IRV	(l)	1.54		
IC	(l)	2.64		
Ti	(s)	1.85		
Te	(s)	2.58		
Tt	(s)	4.43		
Ti / Tt	(%)	41.69		



2.11 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MÁXIMA VENTILACIÓN VOLUNTARIA «MVV»

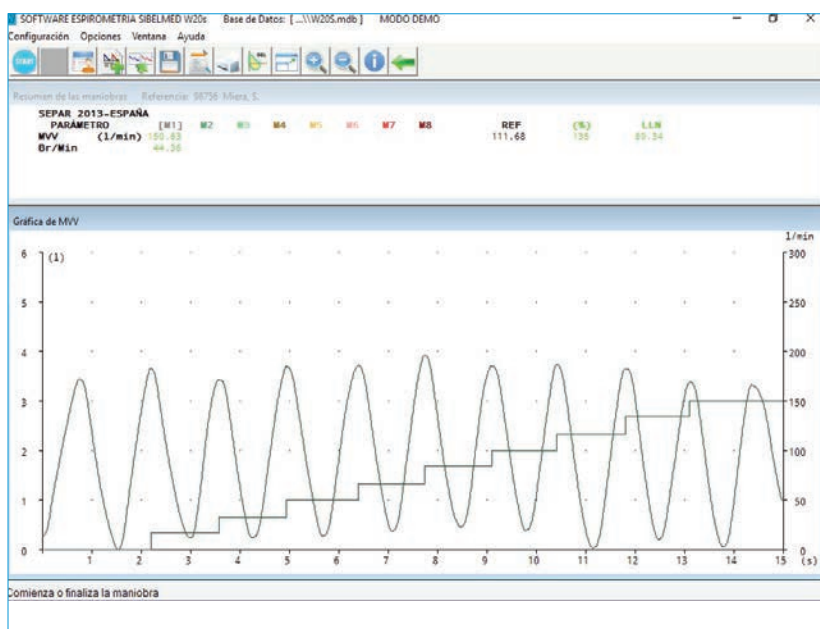
El procedimiento para realizar la prueba de la Máxima Ventilación Voluntaria «MVV» es similar al descrito en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC» con las variantes siguientes.

1 Introduzca los datos de un nuevo paciente o seleccione uno ya existente en la base de datos, tal y como se describe en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC». Tras seleccionar el paciente en la base de datos haga clic en el icono «**MVV**» e inicie la tanda de maniobras espirométricas.

2 Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

3 El tiempo máximo para realizar la maniobra es de 15 segundos. El equipo guarda un máximo de ocho maniobras ordenadas según el valor de MVV y siendo M1 la de mayor MVV y M8 la de menor

4 La gráfica se representa en modo Volumen/Tiempo y no se dispone de gráfica de incentivo.



5 El informe con los parámetros y gráficos se muestran a continuación

SIBEL

Rosellón 500

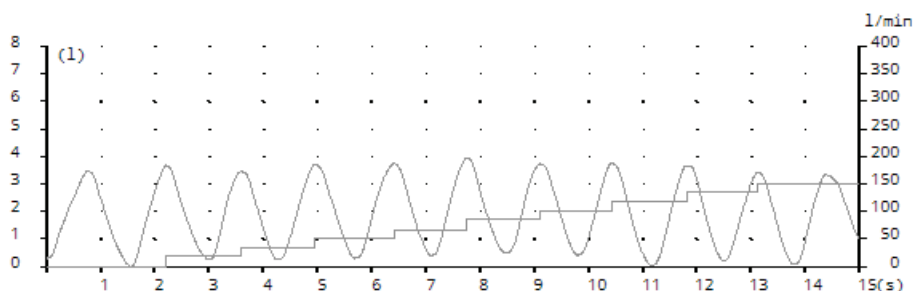
08026 Barcelona



Referencia:	98756	Fecha:	11-04-2016	Hora:	17:07
Nombre:	Miera Susana				
Sexo:	Mujer	Edad (a):	36	Talla (cm):	170
Temp (°C):	22	Pres (mmHg):	760	Peso (Kg):	68
Motivo:				Humedad (%):	60
Procedencia:				I. Fuma:	
Técnico:				IMC:	23.5
Referencias:	SEPAR-ESPAÑA			Transductor:	Disco
F.BTSP:	1.103			F. étnico:	100
Versión:	511-BLA-2.00				

INFORME DE MVV Maniobra N°: 1

PARÁMETRO	OBS	(%)	REF	LLN
MVV (l/min)	150.83		135	111.68
Br/Min	44.36			89.34



2.12 PRUEBAS DE BRONCODILATACIÓN

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** ofrece la posibilidad de efectuar pruebas de Postbroncodilatación en modo Capacidad Vital Forzada «FVC», Capacidad Vital Lenta «VC» y Máxima Ventilación Voluntaria «MVV».

La finalidad de este modo de funcionamiento es disponer en un mismo informe de los resultados espirométricos antes (PRE) y después (POST) de la aplicación de un fármaco broncodilatador para poder compararlos.

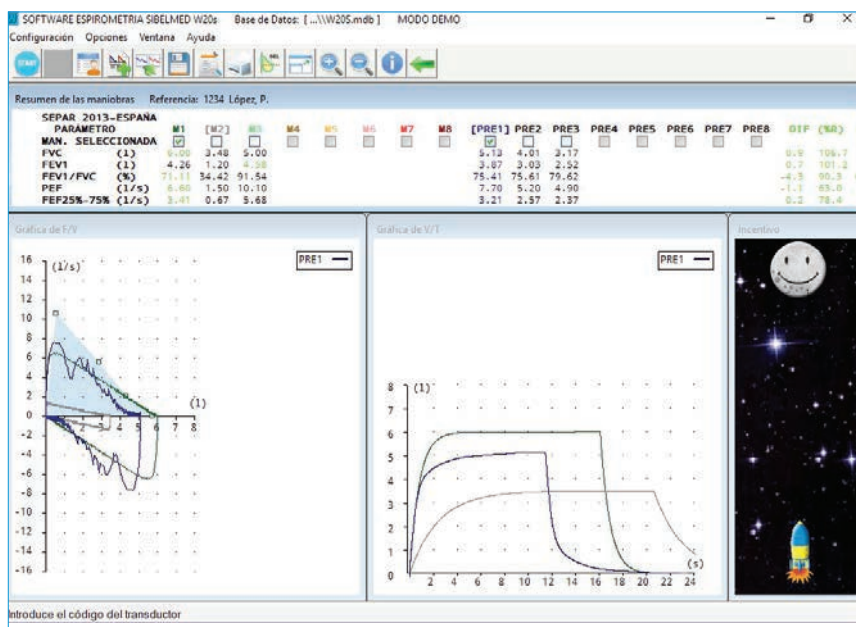
El procedimiento para realizar la prueba de Espirometría Postbroncodilatadora es el siguiente:

- 1 Realice una prueba de «FVC», «VC» o «MVV», según lo indicado en los apartados anteriores. Guarde la prueba en la base de datos.
- 2 Aplique al paciente la dosis de fármaco broncodilatador que el especialista determine. Si lo desea, puede intercalar pruebas con otros pacientes mientras el medicamento broncodilatador hace efecto.

3 En la base de datos localice la prueba basal, selecciónela haciendo clic sobre ella y a continuación haga clic en el icono «POST» o en el menú **PRUEBAS - BRONCODILATACIÓN**.

Al guardar una maniobra PRE en el caso del transductor desechable, se guarda también el factor de calibración y se recupera en la prueba POST.

4 A partir de este momento proceda tal como se describe en el subapartado ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA del apartado PROCEDIMIENTO DE LA FVC.



5 Si se solicita el informe impreso, los datos se presentan de un modo similar al que se muestra a continuación.

SIBEL S.A.U.

Rosellón 500

Barcelona



Referencia: 1234 Fecha: 24-05-2016 Hora: 11:41
Nombre: López Pedro
Sexo: Hombre Edad(a): 36 Talla(cm): 180 Peso(Kg): 80
Temp(°C): 25 Pres(mmHg): 760 Humedad(%): 65 I.Fuma: 24.7
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Referencias: SEPAR-ESPAÑA Transductor:Disco
F.BTPS: 1.086 F.étnico: 100
Versión: 511-BLA-2.00

INFORME DE FVC Maniobra Nº: 1

PARÁMETRO	PRE				POST		
	M.	%REF	REF	LLN	M	(%P)	(%R)
Mejor FVC (l)	5.13	91	5.62	4.75	6.00	16	107
Mejor FEV1 (l)	3.87	86	4.52	3.78	4.26	10	94
MFEV1/MFVC (%)	75.44	96	78.73	69.92	71.11	-5	90
FVC (l)	5.13	91	5.62	4.75	6.00	16	107
FEV0.5 (l)	2.79				2.76	0	
FEV1 (l)	3.87	86	4.52	3.78	4.26	10	94
FEV3 (l)	4.71				5.86	22	
FEV0.5/FVC (%)	54.34				45.96	-16	
FEV1/FVC (%)	75.41	96	78.73	69.92	71.11	-5	90
FEV3/FVC (%)	91.84				97.67	6	
FEV1/VC (%)							
PEF (l/s)	7.70	73	10.48	8.07	6.60	-14	63
PEF75% (l/s)	1.34	67	2.00	0.98	1.85	32	93
PEF50% (l/s)	4.94	90	5.48	3.34	3.77	-26	69
PEF25% (l/s)	4.59				5.61	20	
PEF25%-75% (l/s)	3.21	74	4.35	2.71	3.41	6	78
PEF75%-85% (l/s)	0.70				1.47	71	
FET25%-75% (s)	0.80				0.88	9	
FET100% (s)	10.87				6.33	-52	
PEF50%/FIF50%	1.00	152	0.66	0.53	1.00	0	152
MTT (s)	1.04				0.82	-23	
FEV1/FEV0.5	1.39	96	1.45	1.16	1.55	11	107
FEV1/PEF (%)	8.38	126	6.64	5.31	10.77	25	162
FIF50% (l/s)	4.94				3.76	-26	
FIVC (l)	5.13				6.00	16	
FIV1 (l)	3.89				4.26	9	
FIV1/FIVC (%)	75.74				71.09	-5	
FEV1/FIV1 (%)	1.00	125	0.80	0.64	1.00	0	125
PIF (l/s)	7.54				6.50	-14	
PEF/PIF	1.02	73	1.39	1.11	1.02	0	73
Vext. (l)	0.09				0.06	-43	
MVV Ind (l/min)	116.10				127.92	10	
FEV6 (l)	4.99				6.00	18	
FEV1/FEV6 (%)	77.48				71.11	-8	
Indice EPOC(%)	1.00						
Edad del pulmón	43.07				30.76	-32	
FEV0.75 (l)	3.46				3.63	5	
FEV0.75/FVC(%)	67.50				60.47	-10	

Repetibilidad ATS/ERS: FVC: No, FEV1: No

Diagnóstico : Diagnóstico de Miller
Alteración ventilatoria de tipo obstructivo

SIBEL S.A.U.

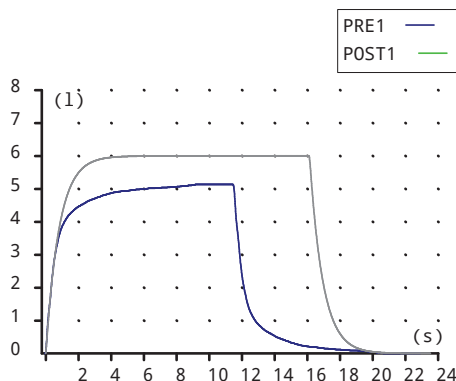
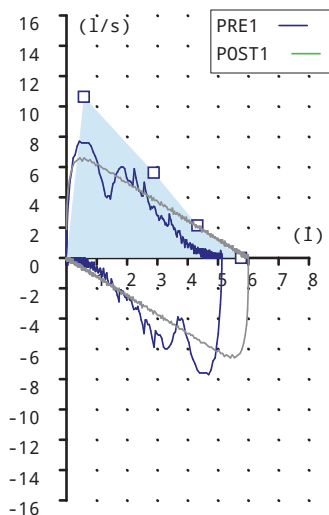
Rosellón 500

Barcelona



Referencia: 1234
Nombre: López Pedro
Sexo: Hombre
Temp(°C): 25
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Referencias: SEPAR-ESPAÑA
F.BTPS: 1.086
Versión: 511-BLA-2.00

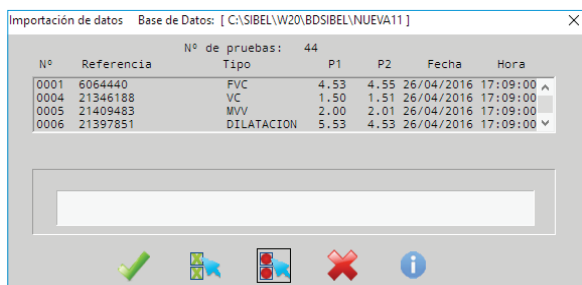
Fecha: 24-05-2016 **Hora:** 11:41
Edad(a): 36 **Talla(cm):** 180 **Peso(Kg):** 80
Pres(mmHg): 760 **Humedad(%):** 65 **I.Fuma:**
IMC : 24.7
Transductor: Disco
F.étnico: 100



2.13 IMPORTACIÓN DE PRUEBAS DESDE EL ESPIRÓMETRO

Para descargar las pruebas almacenadas en el espirómetro al PC haga clic en el icono  de la barra de herramientas o seleccione la opción **BASE DE DATOS - DESCARGAR PRUEBAS DEL ESPIRÓMETRO**.

Se mostrará la siguiente ventana:



Esta opción permite transferir o importar las pruebas que están almacenadas en el espirómetro (**DATOSPIR TOUCH, DATOSPIR - 120, DATOSPIR MICRO** u otros compatibles) a la base de datos del ordenador:

El proceso a seguir es el siguiente:

- 1** Conecte el espirómetro al ordenador.
- 2** Verifique que el espirómetro está en marcha.
- 3** Seleccione las pruebas a transferir con el ratón en el caso de que sean una o varias. Si son todas, pulse el botón .
- 4** Pulse OK para transferir las pruebas seleccionadas.

La pantalla presenta la siguiente información:

Nº	Número de orden de la prueba	
Referencia	Correspondiente al paciente	
Tipo	Tipo de prueba:	
	FVC	Capacidad Vital Forzada
	VC	Capacidad Vital Lenta
	MVV	Máxima Ventilación Voluntaria
	Dilat.	Prueba PostBroncodilatadora en modo FVC
P1 y P2	Parámetros que corresponden a:	
	P1	P2
	FVC	FVC FEV1
	VC	VC VT
	MVV	MVV Br/min
	Dilat.	FVC-pre FVC-post

Fecha y Hora Realización de la prueba

Cada prueba transfiere todos los parámetros disponibles. Los dos mencionados anteriormente son de carácter orientativo para el usuario.

También se generan los ficheros XML y PDF correspondientes a cada prueba descargada si se han seleccionado las opciones correspondientes en el diálogo INTEROPERABILIDAD.

2.14 CALIBRACIÓN DE LOS ESPIRÓMETROS DATOSPIR 600 Y DATOSPIR AIRA

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** es un producto que requiere de otro para poder efectuar sus funciones. Por tanto, no lleva incorporado ningún sistema de calibración ya que ésta se realiza desde el espirómetro con el cual se enlaza, excepto cuando se enlaza con los espirómetros DATOSPIR 600 o DATOSPIR AIRA. Ambos espirómetros no disponen de interfaz de usuario y la calibración se realiza a través del software.

OBSERVACIONES GENERALES

Como se ha indicado anteriormente, las normativas existentes para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren periódicamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y, por tanto, provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa). Además este factor de calibración debe tomar en consideración los cambios de volumen asociados a las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa y presión barométrica). El factor más influyente es la temperatura seguido del grado de humedad.

Tanto el **DATOSPIR 600** como el **DATOSPIR AIRA** llevan incorporado un Programa de Calibración que permite de una manera fácil y rápida (menos de dos minutos) verificar y autocorregir las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia, para el control de la calidad de las diferentes pruebas espirométricas.

La periodicidad de la calibración queda a criterio del usuario. SIBEL S.A.U., como fabricante, le recuerda que las diferentes normativas recomiendan realizar una calibración diaria o semanal.

TIPOS DE TRANSDUCTORES

El DATOSPIR 600 y el DATOSPIR AIRA pueden funcionar con tres tipos diferentes de transductores:

Neumotacómetro tipo Fleisch

Transductor tipo turbina

Transductor tipo desechable

El neumotacómetro tipo Fleisch es el sistema de medida de flujo de mayor reconocimiento dentro del campo neumológico por su gran fiabilidad, reproductibilidad y duración.

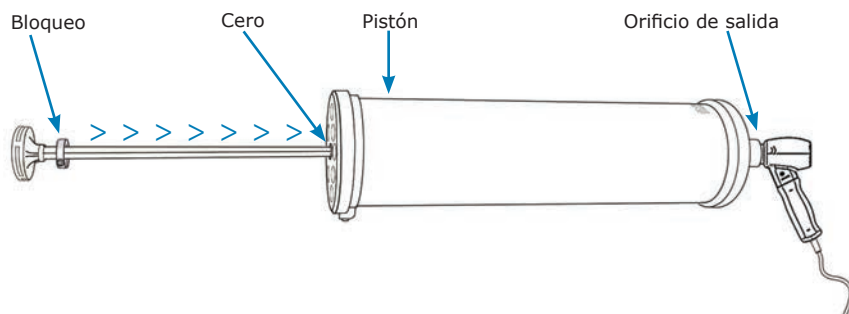
El transductor de turbina es un sistema con buena fiabilidad y reproductibilidad, quedando su duración limitada al uso y cuidados del mismo.

El transductor tipo desechable es un elemento con buena fiabilidad y reproductibilidad, muy adecuado para su uso en aquellos casos en que se desee evitar posibles contagios entre pacientes debidos a contaminaciones no detectadas o no erradicadas por falta de limpieza en el neumotacómetro o transductor que se utilice.

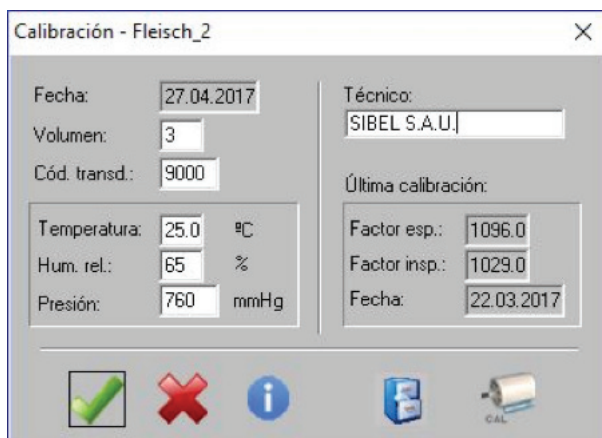
PROCESO PARA LA CALIBRACIÓN

Los pasos a seguir para la calibración son los siguientes:

1 Acoplar el neumotacómetro a la jeringa de calibración, según la figura. El transductor Fleisch y la turbina se conectan directamente, mientras que el transductor desechable necesita del uso de una pieza adaptadora.



2 En la pantalla de la base de datos haga clic sobre el icono  o seleccione la opción de menú **CALIDAD - CALIBRACIÓN**.



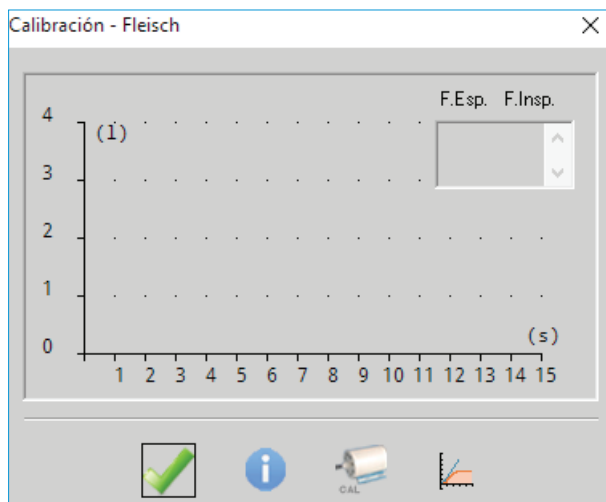
OK	Salir de la calibración, actualizando los valores.
Cancelar	Salir de la calibración, sin actualizar.
Ayuda	Muestra la ayuda.
Calibrar	Inicia el proceso de calibración.
Base de datos	Registro de las últimas calibraciones.

3 Rellene los datos de la pantalla de acuerdo a:

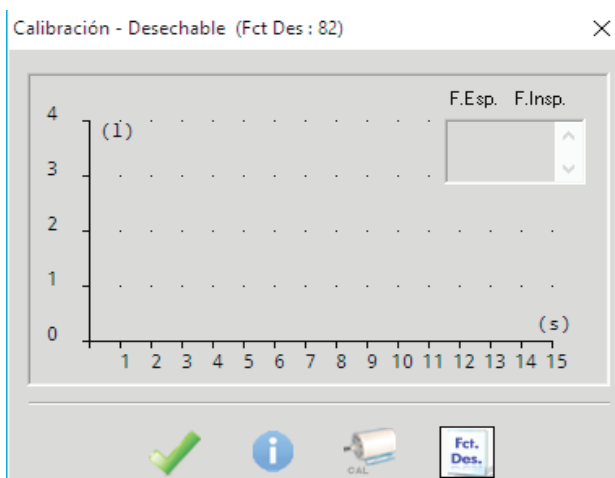
- Fecha: la establece el software automáticamente
- Volumen de calibración (l): volumen en litros de la jeringa que se va a utilizar, entre 1 y 6 litros.
- Nº Pulsos: (sólo en el caso de turbina) número que lleva impreso la propia turbina que corresponde al número de pulsos / vuelta.
- Código de transductor: (en el caso de desechable y Fleisch) número con el código de lote del desechable y con el código del núcleo del Fleisch.
- Temperatura (°C/K): valor de la temperatura ambiente de la habitación en °C.
- Humedad (%): valor de la humedad relativa de la habitación en %.
- Presión (mmHg): valor de la presión atmosférica de la habitación en mmHg.
- Técnico: nombre o código de la persona que efectúa la calibración.

Los datos de la última calibración (factor espiratorio e inspiratorio y fecha) no son modificables, presenta los que dispone el equipo.

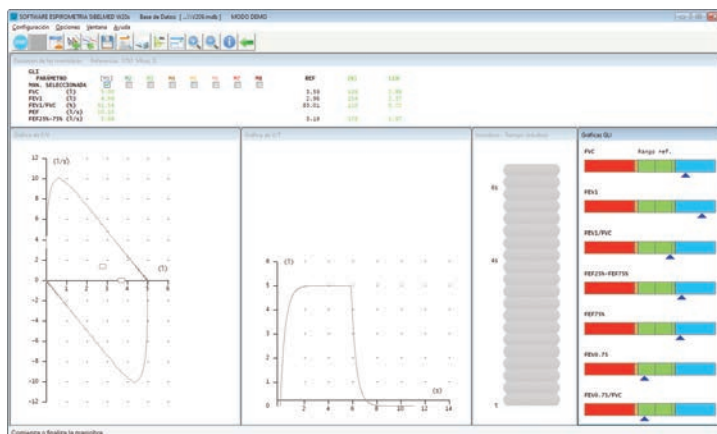
Haga clic sobre el botón Calibrar.



Pantalla de calibración del **DATOSPIR 600** (transductor Fleisch y turbina)



Pantalla de calibración del **DATOSPIR 600** (transductor desechable)



Pantalla de calibración del **DATOSPIR AIRA** (en el título de la ventana se indica el tipo de transductor)

4 Asegúrese, en el caso del neumotacómetro del DATOSPIR 600, que éste está a la temperatura ambiente. Si no es así, espere unos minutos o enfríelo con aire ambiente.

5a En el caso del DATOSPIR 600: pulse el botón Calibrar e inicie el proceso de calibración vaciando la jeringa durante **dos o más ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como «maniobras incorrectas». Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. El tiempo de cada ciclo no debe ser inferior a tres segundos ni superior a seis.

La pantalla presenta los factores espiratorios e inspiratorios que ha tomado el equipo y si están dentro del 1% dará como calibrado el sistema. En caso contrario repita el punto 5.

5b En el caso del DATOSPIR AIRA es recomendable realizar el proceso de calibración a tres flujos distintos, entre 0 y 12l/s: medio, alto y lento. Inicie el proceso de calibración vaciando la jeringa durante **tres ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa

debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como «maniobras incorrectas». Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. El tiempo de cada ciclo no debe ser inferior a tres segundos ni superior a seis. Comience la maniobra con el émbolo de la jeringa completamente hacia fuera. Durante las maniobras intente mantener la curva dentro de las zonas verdes de la gráfica.



Para simplificar, se permite realizar la calibración del DATOSPIR AIRA con al menos 3 maniobras al nivel de flujo medio: 2 - 5 l/s.

Al finalizar cada maniobra la pantalla presenta el error en volumen espiratorio e inspiratorio que ha tomado el equipo y si están dentro del 20% (sólo para el caso del transductor Fleisch) se habilitará el botón  para pasar al siguiente nivel de flujo. Tras realizar el ciclo de los tres flujos haga clic en .

6 Una vez calibrado, salga del Programa de Calibración. Ya puede iniciar las pruebas.

Nota:

Si al introducir los parámetros de calibración en el punto 3, se asigna a "Volumen de calibración(I): 0", el sistema toma los factores de calibración "F. ESP y F.INS:1.00" que corresponde a la calibración original de fábrica. Esta calibración es conveniente usarla sólo como orientación y sólo en el caso de que no se disponga de jeringa.

INFORME DE CALIBRACIÓN (SOLO DISPONIBLE EN DATOSPIR AIRA)

Cuando haya calibrado el espirómetro podrá pulsar el botón  para generar un informe de la calibración

BASE DE DATOS DE CALIBRACIONES

El software dispone de un registro con los factores espiratorios e inspiratorios de las **últimas treinta (DATOSPIR 600) o cien (DATOSPIR AIRA) calibraciones** efectuadas. Ello es muy útil para aquellos centros que requieren de un control de la calidad de los procesos que utilizan.

Para abrir la base de datos de calibraciones, haga clic sobre el botón «Base de Datos» en la pantalla inicial del proceso de calibración o seleccione el menú **CALIDAD – BASE DE DATOS DE CALIBRACIONES.**

Ventana de la base de datos de calibraciones del DATOSPIR 600:

CALIBRACIÓN

REG	FECHA	HORA	TRANSDUCT.	F.ESP	F. INSP	TECNICO
2	15.04.2016	11:39	Fleisch	1.039	1.044	SIBEL S.A.
3	15.04.2016	11:39	Fleisch	1.039	1.044	SIBEL S.A.
4	15.04.2016	11:39	Fleisch	1.039	1.044	SIBEL S.A.
5	15.04.2016	11:39	Fleisch	1.039	1.044	SIBEL S.A.
6	15.04.2016	11:39	Fleisch	1.039	1.044	SIBEL S.A.
7	15.04.2016	11:39	Fleisch	1.039	1.044	SIBEL S.A.
8	15.04.2016	11:40	Fleisch	1.047	1.055	SIBEL S.A.
9	15.04.2016	11:43	Fleisch	0.969	0.942	SIBEL S.A.

OK Ayuda Informe Borrar

OK Vuelve a la pantalla inicial de la calibración.
 Ayuda Muestra la ayuda.
 Informe Imprime los registros existentes.
 Borrar Borra el registro seleccionado.

Ventana de la base de datos de calibraciones del **DATOSPIR AIRA**:

CALIBRACIÓN

Espirómetro: 10

REG	FECHA	HORA	VCAL	TIPO	F.ESP	F. INSP	% ESP	% INSP	TECNICO
11	25.04.2017	16:08	3	Calibración	1.052	1.017	1.51	1.44	SIBEL S.A.U.
12	26.04.2017	16:09	3	Calibración	1.052	1.020	-0.04	-0.27	SIBEL S.A.U.
13	27.04.2017	16:11	3	Calibración	1.056	1.019	-0.33	-0.02	SIBEL S.A.U.

OK Ayuda Informe Borrar Borrar todos los registros

OK Vuelve a la pantalla inicial de la calibración.
 Ayuda Muestra la ayuda.
 Informe Imprime los registros existentes.
 Borrar Borra el registro seleccionado.
 Borrar todos los registros Elimina todos los registros de la base de datos.

La lista desplegable de la parte superior izquierda de la ventana permite filtrar los registros de calibración del espirómetro con el número de serie

seleccionado.

La información que se presenta en el informe es:

Nº de serie del dispositivo calibrado

Número de registro

Fecha de calibración

Hora de calibración

Volumen de calibración

Tipo de maniobra (calibración / chequeo)Factor espiratorio

Factor inspiratorio

Error en volumen espiratorio

Error en volumen inspiratorio

Técnico que realizó la calibración

VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN (SOLO DISPONIBLE EN DATOSPIR AIRA)

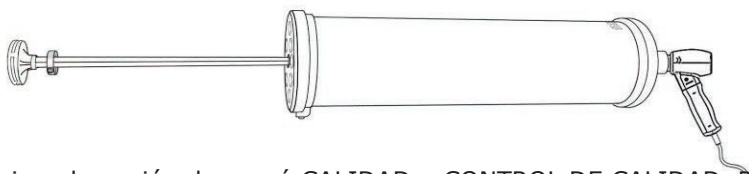
La normativa ATS/ERS 2005 recomienda que se compruebe la exactitud en volumen de los espirómetros diariamente, antes de empezar las pruebas.

El posible envejecimiento o la suciedad acumulada en los transductores pueden hacer que la medición sea imprecisa. En los Neumotacómetros, la relación entre la caída de presión y el flujo depende de la viscosidad del gas. Dicha viscosidad es dependiente de las condiciones atmosféricas de temperatura, presión y humedad. Por este motivo es necesario llevar a cabo una verificación de la calibración cada día para **validar que el equipo opera dentro de los límites de calibración.**

Si el espirómetro no pasa la **verificación de la calibración**, entonces será necesario llevar a cabo la calibración o mantenimiento del equipo para asegurar el uso adecuado del espirómetro.

Para comprobar que los transductores miden correctamente, el programa incluye un sencillo procedimiento de verificación basado en medir el volumen conocido de una jeringa de calibración.

1 Acoplar el transductor a la jeringa (entre 3 y 6 L), según la figura.



2 Seleccione la opción de menú CALIDAD – CONTROL DE CALIDAD. Rellene

los campos requeridos y haga clic en el botón .

Chequeo de la calibración - Desechable

Fecha:	27.04.2017	Técnico:	SIBEL S.A.U.
Volumen:		Última calibración:	
Cód. transd.:	82	Factor esp.:	1055.0
Temperatura:	25.0 °C	Factor insp.:	1019.0
Hum. rel.:	65 %	Fecha:	27.04.2017
Presión:	760 mmHg		







3 Descargue la jeringa 1 vez a cada uno de los rangos de flujo siguientes entre 0-12L/s:

Nivel flujo bajo: 0,4 – 1,2 L/s

Nivel flujo medio: 2 - 5 L/s

Nivel flujo alto: 6 - 12 L/s

Para simplificar, se permite realizar la verificación con una única maniobra al nivel de flujo medio: 2 - 5 l/s.

4 Pulse  para aceptar la maniobra y pasar al nivel de flujo siguiente.

5 Pulse  para finalizar el proceso de verificación.

6 Si la verificación de la calibración ha sido correcta, los resultados se guar-

darán automáticamente en la base de datos de calibraciones. Pulse  para ver los datos del registro.

7 Una vez realizada la verificación de la calibración satisfactoriamente, acceda a la prueba espirométrica que desee.

8 Si la verificación de la calibración no es correcta, proceda a calibrar el espirometro. Vea el apartado anterior **PROCESO PARA LA CALIBRACIÓN**.

Nota: El error a cada flujo debe ser inferior a $\pm 3,5\%$. Los factores de inspiratorio y espiratorio no se modifican en esta operativa.

INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN (SOLO DISPONIBLE EN DATOSPIRAIRA)

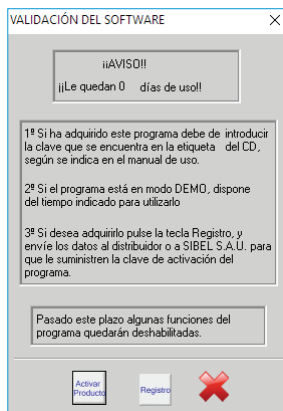
Una vez finalizada la verificación de la calibración podrá pulsar el botón para generar un informe con los resultados de la misma.



2.15 CÓDIGO DE ACTIVACIÓN

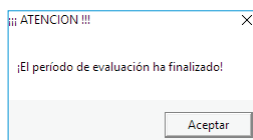
Esta opción sirve para activar el programa una vez terminado el periodo de evaluación (programa en modo DEMO).

Durante este periodo de 30 días, el programa avisa de los días que faltan para que se acabe dicho periodo mediante el siguiente cuadro:

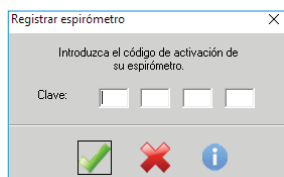


Este permite registrarse en ese momento. En caso de haber terminado el periodo especificado no se podrá seguir utilizando el programa sin activarlo,

apareciendo el siguiente mensaje de aviso:



Para activar el programa, elegir la opción **UTILIDADES - REGISTRAR ESPIRÓMETRO** del menú Configuración. A continuación aparecerá el siguiente cuadro:



Introducir el código de activación que se le ha proporcionado al hacer la compra de este software.

A partir de este momento podrá utilizar el Software Sibelmed W20s sin problemas.

2.16 ADQUIRIR EL PROGRAMA

Esta opción abre la pantalla VALIDACIÓN DEL SOFTWARE (pág. anterior), desde la cual se puede:

- Acceder a Registro

Permite rellenar los datos necesarios para obtener el código de activación y enviarlos por correo electrónico a SIBEL, S.A.U. o a su distribuidor.

- Acceder a Activar Producto

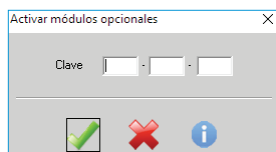
Aparece el cuadro de diálogo para introducir el código de activación, registrando así el equipo y desactivando el modo DEMO.

2.17 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE W20s

Algunas opciones de la aplicación, como las presiones máximas o la pulsioximetría, son opcionales y vienen desactivadas de fábrica al adquirirlas junto con el resto del Software.

Si adquiere estas opciones seleccione **CONFIGURACIÓN - UTILIDADES - ACTIVAR MÓDULOS OPCIONALES** o haga clic en el icono  de la barra de

herramientas. Aparecerá la siguiente ventana, donde debe introducir el código suministrado por SIBEL S.A.U. o su distribuidor.



A partir de este momento las nuevas opciones estarán disponibles en el Software W20s.

2.18 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE DEL ESPIRÓMETRO

Los espirómetros **DATOSPIR** de **SIBEL, S.A.U.** disponen de un proceso de actualización y mantenimiento del software residente en el mismo equipo. Para actualizar la versión de dicho software se deben seguir las siguientes instrucciones:

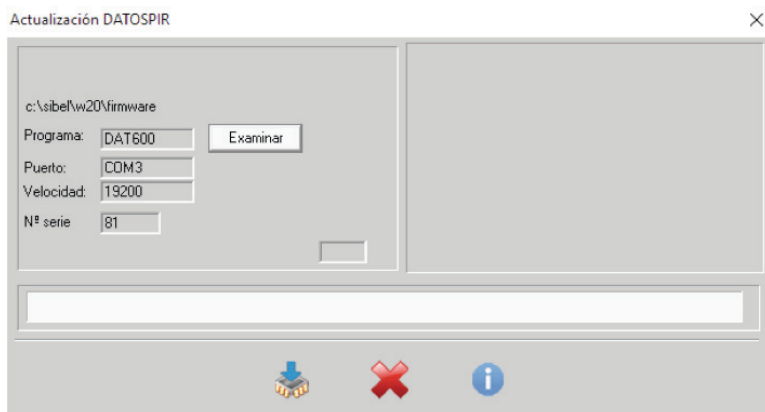
DATOSPIR 120 / 110, DATOSPIR MICRO, DATOSPIR TOUCH

Consulte el **Manual de Uso del Espirómetro DATOSPIR-110/120, DATOSPIR Micro/DATOSPIR Touch.**

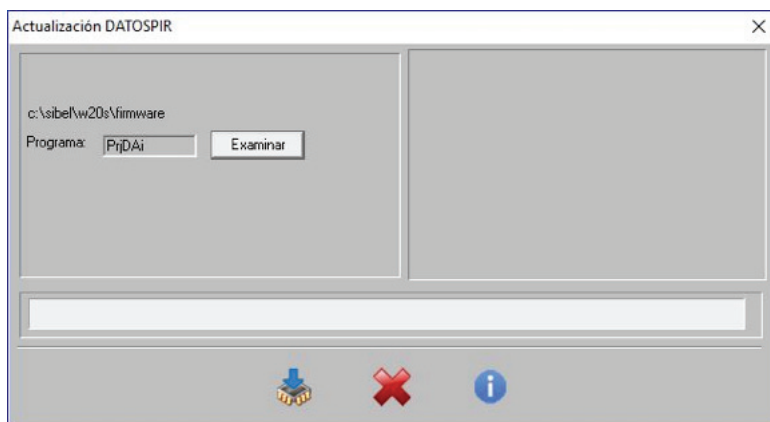
DATOSPIR 600 / DATOSPIR AIRA

Para actualizar la versión del software interno del DATOSPIR 600 y del DATOSPIR AIRA se debe seleccionar la opción en el menú de Configuración / Utilidades / Actualizar espirómetro.

Aparecerá la siguiente pantalla:



Ventana de actualización del firmware del DATOSPIR 600



Ventana de actualización del firmware del DATOSPIR AIRA



NO CANCELE EL PROCESO DE CARGA UNA VEZ ÉSTE SE HAYA INICIADO.

Compruebe que el equipo está en marcha y conectado al PC. En el caso del DATOSPIR 600 revise que el puerto seleccionado es el correcto. En caso contrario proceda como se indica en el menú de Configuración / Enlaces explicado anteriormente.

Seleccione el nombre del fichero de la versión del programa a cargar entre las posibles opciones que puedan existir. Dicho fichero dispone de denominación DAT600.tsk para el DATOSPIR 600 y PrjDAi.prj para el DATOSPIR AIRA, y debe estar ubicado en el directorio por defecto de la aplicación C:\SIBEL\W20s\Firmware Haga clic en el botón INICIO. Puede comprobar la evolución del proceso de carga en la ventana.

Al finalizar aparecerá un mensaje de «transmisión correcta». Para que la nueva versión del firmware funcione correctamente debe obligatoriamente salir de la pantalla de carga, apagar el equipo y volverlo a encender.

2.19 DESCARGA DE DATOS DEL EQUIPO

Los espirómetros DATOSPIR-110/120, DATOSPIR MICRO y DATOSPIR TOUCH disponen de una opción que permite transferir información del equipo al PC. Esta información se guarda en archivos internos y contiene datos acerca de:

- Chequeo del hardware
- Chequeo del software
- Personalización del equipo
- Registro de calibraciones
- Pruebas de FVC

En caso de detectar algún problema en su equipo que no pueda resolver, puede remitir esta información al Servicio Postventa de SIBEL S.A.U. o de su Distribuidor, quien analizará y evaluará la causa del problema y le dará o propondrá la solución adecuada.

Para la transferencia de esta información debe seguir el siguiente proceso:

1 Ponga en marcha el equipo y acceda a la opción de Autochequeo. Ejecute todas las subopciones siguiendo las indicaciones de la pantalla.

2 Conecte el equipo al PC y seleccione las características del enlace en Configuración / Enlaces.

3 Acceda a la opción Configuración / Utilidades / Descargar configuración del espirómetro.

4 Pulse DATA para transferir la información. Ésta queda almacenada dentro del directorio de la aplicación, en los archivos:

STATUS.CSV	Contiene los errores detectados
CALIBRA.CSV	Contiene los datos de calibración
CONFIG.CSV	Contiene la personalización del equipo
PRUEBAS.CSV	Contiene las pruebas de la base de datos
GRAFICAS.CSV	Contiene las gráficas en modo Flujo/Tiempo

Los ficheros de la transferencia anterior se renombran con la extensión .OLD.

5 Si desea visualizar la información de alguno de los archivos, cárguelos con el programa EXCEL de MICROSOFT.

6 Adjunte los archivos en su programa habitual de correo electrónico y envíelos al Servicio Postventa de SIBEL, S.A.U. o de su Distribuidor.

2.20 CONFIGURACIÓN DEL ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA

Compruebe que el equipo está en marcha y conectado al PC. Revise que el puerto seleccionado es el correcto. En caso contrario proceda como se indica en el menú de Configuración / Enlaces explicado anteriormente.

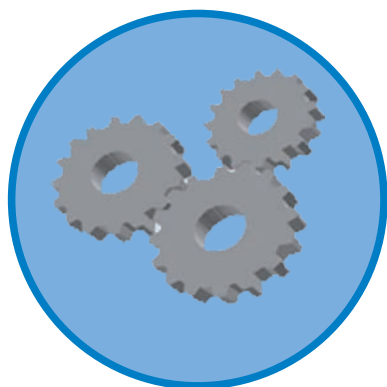
Seleccione el menú Configuración / Utilidades / Configuración espirómetro. En la ventana CONFIGURACIÓN DATOSPIR AIRA podrá consultar y configurar los siguientes parámetros:

The screenshot shows a software window titled "Configuración Datospir Aira" with a question mark icon and a close button (X). The window contains the following settings:

- ☒ Actualizar temperatura con la del equipo
- Código transductor: 82
- Intervalo entre mantenimientos: 365 días
- Intervalo entre calibraciones: 7 días
- Número total de pruebas: 131
- Tipo de batería:
 - ☐ NiMh
 - ☒ Alcalina
- Modelo:
 - ☐ Datospir Aira F
 - ☒ Datospir Aira D
 - ☐ Datospir Aira T
 - ☐ Datospir Aira Basic T

At the bottom of the window, there are three icons: a green checkmark, a red X, and a blue information icon (i).

Actualizar temperatura con la del equipo	Cuando esta opción se encuentra activada el programa utilizará como temperatura ambiente la medida por el sensor del espirómetro. Desmarque esta opción para introducir manualmente la temperatura a la hora de iniciar una prueba de espirometría.
Código del transductor	Valor numérico que modela el comportamiento del transductor. No modificable por el usuario.
Intervalo entre mantenimientos	Número de días que deben transcurrir para que el programa avise sobre la conveniencia de realizar un nuevo mantenimiento preventivo del espirómetro. Entre 0 y 999. Si este valor es 0 el aviso no se mostrará nunca.
Intervalo entre calibraciones	Número de días que deben transcurrir para que el programa avise sobre la conveniencia de realizar una calibración del espirómetro. Entre 0 y 999. Si este valor es 0 el aviso no se mostrará nunca.
Número total de pruebas	Número total de maniobras realizadas con el espirómetro. No modificable por el usuario.
Tipo de baterías	Indique si está utilizando baterías de NiMh (recargables) o alcalinas.
Modelo	Indica el modelo del espirómetro (DATOSPIR AIRA F, DATOSPIR AIRA D, DATOSPIR AIRA T, DATOSPIR AIRA BASIC T). También indica si el espirómetro dispone de conectividad Bluetooth además de la conexión USB.



3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE

3.1.1 INSTALACIÓN Y REQUISITOS DEL ORDENADOR

La instalación del ordenador se llevará a cabo de acuerdo con el Manual de Uso del mismo.

El ordenador que se utilice debe de cumplir los **requisitos mínimos** que a continuación se detallan:

	Mínimo	Recomendado
Memoria RAM:	1 GByte	2 GBytes
Disco Duro:	20 Gbyte	200 Gbyte o más
Resolución:	1024 x 768	1280 x 1024 o más
Monitor:	15"	17"
Puerto:	RS232 USB 2.0	RS232, USB 2.0, Ethernet USB 3.0
Unidad de Backup:	Recomendada	

3.1.2 COMPATIBILIDAD CON SISTEMAS OPERATIVOS

- Windows 7 (32 o 64 bits; SP1)
- Windows 8.1 (32 o 64 bits)
- Windows 10 (32 o 64 bits)

3.1.3 COMPATIBILIDAD CON ESPIRÓMETROS

El software puede ser utilizado con los siguientes espirómetros y accesorios:

- DATOSPIR Aira modelos F, D, T, y BASIC T.
- DATOSPIR Touch modelos Easy-T, Easy-F, Easy-D, Diagnostic-T, Diagnostic-F & Diagnostic-D, con y sin:
 - o Módulo MEP-MIP & Sniff para DATOSPIR Touch
 - o Módulo SpO2 para DATOSPIR Touch
- DATOSPIR Micro modelos A, B y C, con y sin:
 - o Módulo SpO2 para DATOSPIR Micro
- DATOSPIR 120 modelos A, B, C y D, con y sin:
 - o Módulos MEP-MIP & Sniff para DATOSPIR 120/110/600
 - o Módulo SpO2 para DATOSPIR 120/110/600
- DATOSPIR 110 modelos A y C, con y sin:
 - o Módulos MEP-MIP & Sniff para DATOSPIR 120/110/600
 - o Módulo SpO2 para DATOSPIR 120/110/600

- DATOSPIR 600 modelos D, F y T, con y sin:
 - o Módulos MEP-MIP & Sniff para DATOSPIR 120/110/600
 - o Módulo SpO2 para DATOSPIR 120/110/600

3.1.4 CONECTIVIDAD PC - ESPIRÓMETRO

El software instalado en el PC puede ser conectado al espirómetro a través de:

- Puerto RS-232
- Puerto USB
- Puerto inalámbrico Bluetooth

3.1.5 PERSONALIZACIÓN DEL PROGRAMA

El usuario puede configurar los siguientes aspectos del programa:

- Tipo de impresora
- Parámetros, diagnóstico, referencias y otros
- Gráficas, incentivos pediátricos/adultos e idioma
- Modo de funcionamiento NIOSH
- Bases de datos
- Enlaces de comunicaciones con el software
- Obtención de datos meteorológicos

3.1.6 BASES DE DATOS

- Posibilidad de trabajar con diferentes bases de datos
- Almacenamiento de pruebas espirométricas en modo FVC, VC, MVV o Postbroncodilatación
- Almacenamiento de gráficos

- Altas, bajas, modificaciones de las fichas de pacientes
- Consulta rápida de la base por:
 - Registro
 - Referencia
 - Apellidos
- Impresión de informes desde la base de datos.

3.2 TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS ESPIROMÉTRICOS

3.2.1 CAPACIDAD VITAL FORZADA FVC

Parámetros:

• FVC	(l)	Capacidad Vital Forzada
• FEV.5	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.5 segundos
• FEV.75	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.75 segundos
• FEV1	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo
• FEV3	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 3 segundos
• FEV.5/FVC	(%)	Relación
• FEV.75/FVC	(%)	Relación
• FEV1/FVC	(%)	Relación
• FEV3/FVC	(%)	Relación
• FEV1/VC	(%)	Relación
• PEF	(l/s)	Ápice de Flujo
• FEF25%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 25% de la FVC
• FEF50%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 50% de la FVC
• FEF75%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 75% de la FVC
• FEF25-75%	(l/s)	Flujo mesoespiratorio forzado
• FEF75-85%	(l/s)	Flujo medio entre el 75-85% de la FVC
• FET25-75	(s)	Tiempo transcurrido entre el 25-75% de la FVC
• FET100	(s)	Tiempo Espiratorio Forzado
• FEF50/FIF50	(-)	Relación
• FEV1/FEV.5	(-)	Relación
• FEV1/PEF	(-)	Relación
• FIF50%	(l/s)	Flujo Inspiratorio Máximo cuando ha sido inspirado el 50% de la FVC

• FIVC	(l)	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
• FIV1	(l)	Volumen Inspiratorio Forzado en 1 segundo
• FIV1/FIVC	(%)	Relación
• FEV1/FIV1	(%)	Relación
• PIF	(l/s)	Ápice de Flujo Inspiratorio
• MTT	(s)	Tiempo Medio de Tránsito
• PEF/PIF	(-)	Relación
• Vext	(%)	Volumen extrapolado respecto a la FVC
• MVVInd	(l/min)	Máxima Ventilación Voluntaria indirecta (30 x FEV1)
• FEV6	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 6 segundos
• FEV1/FEV6	(%)	Relación
• Índice EPOC		Parámetro que depende del número de cigarrillos día que se fuma, de la edad y del FEV1. Indica el riesgo de EPOC.
• Edad del Pulmón		Parámetro que depende de la talla y del FEV1. Indica la edad equivalente del pulmón.
• QC grade:		Grado de calidad de la maniobra según los criterios NLHEP o ATS/ERS

3.2.2 CALIDAD DE LA PRUEBA FVC

Con el fin de evaluar la función pulmonar del paciente, es necesario obtener medidas de buena calidad. La calidad de las maniobras (y de la totalidad de la prueba) depende de la cooperación del paciente y ésta, a su vez, depende de las instrucciones que le da el médico.

Para lograr una espirometría de calidad, el técnico vigilará de manera especial que el esfuerzo del paciente haya sido máximo, que el comienzo haya sido bueno y que no se haya producido tos ni maniobra de Valsalva por cierre de glotis. Hay que prestar una particular atención en evitar una finalización excesivamente temprana de la espiración.

Con el objetivo de facilitar la obtención de medidas de alta calidad, el software **SIBELMED W20s** incorpora **avisos** o indicaciones basados en las recomendaciones de la **ATS/ERS** o de la **NLHEP** (National Lung Health Education Program). Se puede seleccionar el tipo de criterios a utilizar en el menú **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS**.

I. AVISOS ATS/ERS

Las recomendaciones de la ATS/ERS definen los siguientes criterios de aceptabilidad de las maniobras espirométricas en base al inicio y final de maniobra:

EOFE (End Of Forced Expiration): Indica que la espiración forzada no ha finalizado satisfactoriamente, debido a una de las siguientes condiciones: no se ha conseguido la meseta espiratoria (> 25 ml en el último segundo de espiración); el tiempo de espiración es < 15 s; el valor de FVC no se encuentra dentro de la tolerancia de repetibilidad o es menor que el mayor FVC previo.

EX: Indica que el inicio de la espiración no ha sido satisfactorio, ya que el volumen extrapolado es superior al 5% de la FVC o a 0.10 litros (el que sea mayor).

Error FIVC: Si la inspiración máxima tras el EOFE es mayor que el valor FVC, entonces FIVC – FVC debe ser menor o igual a 100 ml o el 5 % del FVC, lo que sea mayor. En caso contrario se activa este aviso.

Tos 1er seg.: Tos durante el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.

Cierre glotis 1er seg, deriva – Durante la prueba se debe tener la certeza de que no existe cierre de glotis en el primer segundo de espiración o deriva. El usuario debe marcar manualmente este aviso.

Cierre glotis tras 1er seg.: Cierre de la glotis tras el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.

Obstrucción espirómetro, fuga – Durante la prueba se debe tener la certeza de que no existe obstrucción de la boquilla o el espirómetro, ni fugas de aire. El usuario debe marcar manualmente este aviso.



Si estos avisos se han desactivado (menú **ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS** dentro de **CONFIGURACIÓN**); no aparecerán en el informe impreso. La desactivación de los avisos es solo a nivel visual, ya que se seguirán teniendo en cuenta en la ordenación de las maniobras y se mostrarán en la ventana de Datos de la Prueba.

II. GRADO DE CALIDAD ATS/ERS

Al final de la prueba (sesión de maniobras) se mostrará un grado de calidad que indicará la fiabilidad de los resultados. Se proporciona un grado de calidad por separado para los valores de FVC y de FEV1.

Los grados varían de A a E, según el número de maniobras aceptables y su repetibilidad. El grado U indica que hay maniobras utilizables, pero no aceptables; mientras que el grado F implica que no existen maniobras utilizables ni aceptables.

GRADO	PRUEBA	CRITERIO
A	MUY BUENA	≥ 3 maniobras aceptables. > 6 años: ≤ 150 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1. ≤ 6 años: ≤ 100 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1 o hasta un 10 % del mayor valor de FVC y/o FEV1, lo que sea mayor.
B	BUENA	2 maniobras aceptables. > 6 años: ≤ 150 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1. ≤ 6 años: ≤ 100 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1 o hasta un 10 % del mayor valor de FVC y/o FEV1, lo que sea mayor.
C	ACEPTABLE	≥ 2 maniobras aceptables. > 6 años: ≤ 200 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1. ≤ 6 años: ≤ 150 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1 o hasta un 10 % del mayor valor de FVC y/o FEV1, lo que sea mayor.
D	SOSPECHOSA	≥ 2 maniobras aceptables. > 6 años: ≤ 250 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1. ≤ 6 años: ≤ 200 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1 o hasta un 10 % del mayor valor de FVC y/o FEV1, lo que sea mayor.
E	INSUFICIENTE	≥ 2 maniobras aceptables. > 6 años: > 250 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1. ≤ 6 años: > 200 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1 o hasta un 10 % del mayor valor de FVC y/o FEV1, lo que sea mayor. O 1 maniobra aceptable, sin comprobación de los valores de FVC y FEV1.
U	UTILIZABLE	Ninguna maniobra aceptable y 1 maniobra utilizable.
F	NO ACEPTABLE	Ninguna maniobra aceptable ni utilizable.

III. AVISOS NLHEP: QC PROMPTS

El software SIBELMED W20s incorpora otro tipo de avisos para el control de calidad basados en las recomendaciones de la NLHEP (National Lung Health Education Program). Estos avisos ayudan al técnico en la provisión de instrucciones al paciente para que realice pruebas de espirometría de alta calidad.

Al final de una maniobra, un aviso en pantalla le informará de la aceptabilidad de la misma. Si no se considera aceptable, indique al paciente como mejorar la maniobra basándose en las directrices de la tabla siguiente (ver filas en blanco)."



Tras cada maniobra realizada, se mostrará como máximo un mensaje de calidad, según el orden de prioridad listado en la tabla siguiente.

Mensaje	Criterio	¿Cómo mejorar la maniobra?
No dude	Error EX (ver Avisos ATS/ERS)	El paciente debe empezar a espirar con más fuerza.
Sople más rápido	Error TPEF (tiempo hasta el PEF superior a 120 ms)	El paciente debe espirar lo más fuerte, firme y rápidamente que le sea posible.
Sople más tiempo	Error FP (FET < 6 seg y variación de volumen EOTV > 100 ml en los últimos 0.5 seg de la maniobra)	El paciente ha interrumpido la espiración bruscamente. Debe espirar más y expulsar tanto aire como pueda de sus pulmones.
Sople más fuerte	Si no hay 2 maniobras aceptables, con los 2 mejores valores de PEF que difieran en menos de 1 l/s	La maniobra difiere de las maniobras previas. El paciente puede espirar aún más firmemente y conseguir un mayor pico de flujo.
Inspire profundo	Si no hay 2 maniobras aceptables, con los 2 mejores valores de FEV6 que difieran en menos de 150 ml	La maniobra difiere de las maniobras previas. El paciente debe inspirar más profundamente y espirar aún más aire.
Buena sesión de pruebas	Si hay 2 maniobras aceptables que cumplan los criterios de repetibilidad.	PRUEBA COMPLETADA. Se ha obtenido un adecuado número de MANIOBRAS buenas.

☐ Hacen referencia a la **aceptabilidad** de la última maniobra realizada

☒ Hacen referencia a la **repetibilidad** de las maniobras

Cuando aparezca el mensaje "Buena sesión de pruebas" no será necesario llevar a cabo más maniobras. Si después de varias tentativas, el paciente no puede obtener un número adecuado de maniobras correctas, haga un descanso o detenga la medición.

IV. GRADO DE CALIDAD NLHEP (QC GRADES)

Al final de la prueba (sesión de maniobras), se mostrará un grado de calidad de la A a la F que indicará la fiabilidad de los resultados, según el criterio NLHEP.

Los grados A, B y C indican un resultado fiable, mientras que un grado D o F indica una prueba de mala calidad (con lo que, los resultados deben interpretarse con precaución).

GRADO	PRUEBA	CRITERIO
A	MUY BUENA	Como mínimo 2 maniobras aceptables con los 2 mejores valores de FEV1 y FEV6 que difieran en menos de 100 ml.
B	BUENA	Como mínimo 2 maniobras aceptables con los 2 mejores valores de FEV1 que difieran entre 101 ml y 150 ml.
C	ACEPTABLE	Como mínimo 2 maniobras aceptables con los 2 mejores valores de FEV1 que difieran entre 151 ml y 200 ml.
D	INSUFICIENTE	Como mínimo 1 maniobra aceptable, o más de una, pero con los valores de FEV1 que difieran en más de 200 ml.
F	NO ACEPTABLE	Ninguna maniobra aceptable.

3.2.3 ALGORITMOS DE INTERPRETACIÓN (DIAGNÓSTICOS)

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** incluye dos tipos de diagnóstico seleccionables mediante **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS**.

Diagnóstico de Miller

Presenta la siguiente información NORMAL, RESTRICTIVO, OBSTRUCTIVO o COMBINADO.

Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons

Está basado en los siguientes criterios:

- Si $FVC > 80\%$ de la Referencia de FVC y $FEV1 > 80\%$ de la Referencia de FEV1 --> **Valores en el rango de referencia. Diagnóstico Normal**

- Si $FEV1/FVC\% < \text{Referencia } FEV1/FVC\%$ y $FEV1 < 80\%$ de la Referencia de FEV1 --> **Alteración ventilatoria de tipo Obstructivo**

FEV1 < 80%	Ligera
FEV1 < 65%	Moderada
FEV1 < 50%	Intensa
FEV1 < 35%	Muy Intensa

- Si $FEV1/FVC\% > \text{Referencia } FEV1/FVC\%$ y $FVC < 80\%$ de la Referencia de FVC --> **Alteración ventilatoria de tipo No Obstructivo**

FVC < 80%	Ligera
FVC < 65%	Moderada
FVC < 50%	Intensa
FVC < 35%	Muy Intensa

- Si $FEV1/FVC\% > \text{Referencia } FEV1/FVC\%$ y $FVC > 80\%$ de la Referencia de FVC --> **Se sospecha alteración ventilatoria de tipo Mixto**

- Si $FEV1/FVC\% < \text{Referencia } FEV1/FVC\%$ y $FEV1 > 80\%$ de la Referencia de FEV1 --> **Se sospecha alteración ventilatoria de tipo Mixto**

- Si se efectúa la prueba de broncodilatación y la FEV1 POST supera en un 15% a la FEV1 basal o PRE --> **Hay respuesta positiva al fármaco broncodilatador**

> Referencia FEV1/FVC% y FVC < 80% de la Referencia de FVC --> **Alteración ventilatoria de tipo No Obstrutivo**

FVC < 80%	Ligera
FVC < 65%	Moderada
FVC < 50%	Intensa
FVC < 35%	Muy Intensa

• Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC% y FVC > 80% de la Referencia de FVC --> **Se sospecha alteración ventilatoria de tipo Mixto**

• Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC% y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1 --> **Se sospecha alteración ventilatoria de tipo Mixto**

• Si se efectúa la prueba de broncodilatación y la FEV1 POST supera en un 15% a la FEV1 basal o PRE --> **Hay respuesta positiva al fármaco broncodilatador**

Interpretación ATS/ERS. Pellegrino et al. Task force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26: 948–968

• **Interpretación NLHEP.** (Solo válida para referencias que calculen el LLN. Por ejemplo: Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

3.2.4 ECUACIONES DE REFERENCIA

Este espirómetro incorpora varias tablas de referencia que el usuario puede seleccionar en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN de Espirometría**.

Referencias	País	Rango de edad (años)
SEPAR 2013	ESPAÑA	de 6 a 85 (1)
ERS	EUROPA	de 18 a 70 (1)
KNUDSON	EEUU	de 6 a 84 (1)
CRAPO	EEUU	de 4 a 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPA	de 4 a 17
MORRIS	EEUU	de 24 a 100

AUSTRIA	AUSTRIA	de 5 a 90 (1)
GUTIERREZ 1996	CHILE	de 5 a 100 (1)
SER 2014	CHILE	de 19 a 94
CASTRO - PEREIRA 2002	BRASIL	de 6 a 25
POLGAR - WENG		de 4 a 100
HANKINSON - NHANES III	EEUU	de 4 a 100
PEREZ - PADILLA	MEXICO	de 7 a 100 (1)
A.J. CRUZ	MEXICO	de 17 a 65 (1)
GOLSHAN	IRAN	de 5 a 82 (1)
GARCIA RIO	EUROPA	de 65 a 85
CANDELA	ESPAÑA	de 2 a 7
PLATINO	LATINO-AMÉRICA (México, Chile, Ve- nezuela, Brasil, Uru- guay)	de 40 a 90
THAI 2000	THAILANDIA	de 10 a 100
GLI	INTERNACIONAL	3 a 95
CASTRO-PEREIRA 2007	Brasil	de 26 a 86

(1) Para edades fuera del rango, los valores de referencia se extrapolan

Factor étnico para los valores de referencia

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
Gráficos en modo FLUJO/VOLUMEN y VOLUMEN/ TIEMPO Gráficos para incentivación en pruebas pediátricas

Avisos de concordancia de las maniobras con los criterios ATS

3.2.5 CAPACIDAD VITAL LENTA

Parámetros:

- VC (I) Capacidad VitalLenta
- TV (I) Volumen Corriente

- ERV (I) Volumen de Reserva Espiratorio
- IRV (I) Volumen de Reserva Inspiratorio
- IC (I) Capacidad Inspiratoria
- Ti (s) Tiempo Inspiratorio
- Te (s) Tiempo Espiratorio
- Tt (s) Tiempo Total
- Ti/Tt (-) Relación

Parámetros de Referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Factor étnico para los valores de Referencia

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO

3.2.6 VENTILACIÓN VOLUNTARIA MÁXIMA

Parámetros:

- MVV (l/min) Ventilación Voluntaria Máxima
- Br/min (Br/min) Frecuencia respiratoria de la MVV

Parámetros de referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Factor étnico para los valores de referencia

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO

3.2.7 PRUEBA POSTBRONCODILATACIÓN

Mismos parámetros que en la FVC

Métodos de comparación entre PRE y POST

- % ponderado entre PRE y POST
- % entre REF y POST

- % entre PRE y POST
- Diferencia entre PRE y POST

Superposición de gráficas PRE y POST en impresora externa

3.2.8 PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN

Parámetros

- FVC (l) Capacidad Vital Forzada
- FEV1 (l) Idem en 1 segundo
- PEF (l/s) Apice de Flujo
- FEF 25-75% (l/s) Flujo mesoespiratorio forzado
- Seleccionable todos los parámetros de la prueba FVC

Datos de identificación de paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Método continuo y método abreviado

Porcentaje de desviación respecto a la basal o disolución

Superposición de gráficos en modo FLUJO/ VOLUMEN o VOLUMEN/ TIEMPO

Cronómetro para el control de las etapas

Tipo de fármaco y dosis acumulada

Cálculo del PD20 (FEV1) por ajuste matemático o interpolación lineal
Resumen en pantalla a nivel numérico y gráfico (dosis/respuesta)
Enlace con prueba de broncodilatación

3.2.9 OPCIÓN DE PRESIONES MÁXIMAS

PARÁMETROS

Tanto en la prueba espiratoria como en la inspiratoria, se miden:

- Presión máxima de las 5 maniobras.
- Media de las 3 mejores.
- Desviación estándar de las 3 mejores.

RANGOS Y MEDIDAS

- Rango de medida: ± 295 hPa (± 300 cmH₂O)
- Resolución: 1 hPa (1 cmH₂O)
- Exactitud: 3 %
- Frecuencia muestreo (Hz): 100
- Maniobras inferiores a 9,8 hPa (10 cmH₂O), son rechazadas
- Inicio maniobra cuando se supera el umbral de 3 cmH₂O
- Fin maniobra: variación inferior 1 hPa (1 cmH₂O) en los últimos 2 segundos.
- Retardo en el cálculo del valor máximo de presión: 1 segundo por defecto. Configurable en personalización.
- Base de datos: el espirómetro comparte la base de datos para todos los tipos de prueba.

CONTROL

- Número de maniobras.
- Se pueden realizar hasta 5 maniobras de cada tipo (PEmax y PImax)
- Duración de las maniobras.
- La duración máxima es de 8 segundos

3.2.10 OPCIÓN DE PULSIOXIMETRÍA

PRUEBAS Y PARAMETROS

Los distintos espirómetros permiten realizar medidas puntuales o de larga duración, salvo el **DATOSPIR AIRA**, que no dispone de opción de pulsioximetría.

Ya sea de estudios puntuales o de larga duración se pueden calcular los siguientes parámetros:

- **CT90** % del tiempo en que la SpO₂ está por debajo del 90%
- **CT80** % del tiempo en que la SpO₂ está por debajo del 80%
- **CT70** % del tiempo en que la SpO₂ está por debajo del 70%
- **IDH-4** índice de desaturaciones ($\geq$ al 4%) por hora
- **IDH-3** índice de desaturaciones ($\geq$ al 3%) por hora
- **IDH-2** índice de desaturaciones ($\geq$ al 2%) por hora
- **SpO₂ Máxima** valor máximo de la Saturación
- **SpO₂ Media** valor medio de la Saturación
- **SpO₂ Mínima** valor mínimo de la Saturación
- **SpO₂ Std** desviación estándar de la Saturación

- **PR Máximo** valor máximo de la frecuencia del pulso
- **PR Medio** valor medio de la frecuencia del pulso
- **PR Mínimo** valor mínimo del pulso
- **PR Std** desviación estándar del pulso
- **Tiempo Prueba** tiempo útil de la prueba (no se tienen en cuenta las desconexiones del dedal)

RANGOS Y MEDIDAS

DATOSPIR 120			
Rango de Medida		SpO₂ (%) 0 - 100	Pulso (BPM) 0-250
Resolución		1	1
Exactitud	70 a 100 60 a 70	+/- 2 +/- 3	+/- 2 ó 2% (el mayor de ambos)
	<60	Sin especificar	

DATOSPIR 600			
Rango de Medida		SpO₂ (%) 0 - 100	Pulso (BPM) 0-250
Resolución		1	1
Exactitud	70 a 100 60 a 70	+/- 2 +/- 3	+/- 2 ó 2% (el mayor de ambos)
	<60	Sin especificar	

DATOSPIR MICRO			
Rango de Medida		SpO₂ (%) 0 - 100	Pulso (BPM) 25 -250
Resolución		1	1
Exactitud	70 a 100	+/- 2 (*)	+/- 3
	<70	Sin especificar	

*Con sensor clip

DATOSPIR TOUCH			
Rango de Medida		SpO ₂ (%) 0 - 100	Pulso (BPM) 30-235
Resolución		1	1
Exactitud	80 a 100 70 a 80	+/- 2 +/- 3	+/- 2 ó 2% (el mayor de ambos)

RANGOS Y MEDIDAS

CONTROL

- Inicio y fin de la maniobra al ser indicado por el usuario.
- Un único estudio válido hasta que no se cambia de paciente.
- Al Inicializar los datos, el programa permite empezar un nuevo estudio para el mismo paciente.

3.3 DATOS GENERALES

3.3.1 SISTEMA DE MEDIDA

- Transductor tipo turbina, Fleisch o desechable dependiendo del espirómetro
- Escala de Medida:
 - Flujo de - 16 l/s a + 16 l/s
 - Volumen de 0 a 10 l
- Tiempo de acumulación de volumen
 - Ocho curvas FVC de máximo 60 segundos cada una
 - Ocho curvas VC de máximo 60 segundos cada una
 - Ocho curvas MVV de máximo 60 segundos cada una

3.3.2 CRITERIOS DE ANÁLISIS

- Inicio espiración FVC
Por el método de extrapolación retrógrada

- Final espiración FVC:
Calculado en función de los criterios de ATS/ERS o NLHEP, según se haya seleccionado en el menú Configuración / Espirometría / Parámetros y

referencias (ver la sección 3.2.2 CALIDAD DE LA PRUEBA FVC).

- Selección de pruebas FVC
Según el criterio de la suma máxima de FVC+FEV1 o a voluntad del operador
- Selección de parámetros
FVC y FEV1 los de mayor valor de entre las pruebas almacenadas. Resto de parámetros de la prueba seleccionada, siendo recomendada la de mayor suma.
- Inicio de espiración en VC y MVV por nivel de señal
- Selección de pruebas y parámetros en VC y MVV
Mayor valor de VC o MVV

3.3.3 VIDA ÚTIL

La vida útil es de 7 años.

3.3.4 ALMACENAMIENTO

La temperatura de almacenamiento recomendada es de 25°C. A esta temperatura el fabricante garantiza 1000.000h. A 70°C la vida útil se reduce a 2000h. Vea las especificaciones del CD ROM para más información.

3.3.5 DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

Directiva Europea sobre Productos Sanitarios 93/42/EEC.
Cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.Directiva 95/46/EC.
Reglamento CE 207/2012 del 9 de marzo de 2012 relativo a las instrucciones electrónicas de uso de los dispositivos médicos.
Calidad (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
Gestión de riesgos (EN ISO 14971:2012)
Espirómetros para flujo espiratorio de cresta (EN ISO 23747:2015)
Espirómetros para medición de volúmenes espiratorios forzados (EN ISO 26782:2009 + AC:2009)
Software de equipos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
Usabilidad (EN 62366:2008+A1:2015)
Documentación e información (EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016)
Pulsioximetría (EN ISO 80601-2-61:2011) Sólo para el Módulo SpO2 del Software
Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014)

Además, el Software W20s cumple los requisitos de las recomendaciones ATS/ERS 2005 (2019 de manera parcial) y SEPAR

3.4 SIMBOLOGÍA



FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)



FECHA DE FABRICACIÓN



LÍMITE DE TEMPERATURA



LÍMITES DE HUMEDAD



LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA



ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** no requiere de ningún mantenimiento específico, salvo el propio de cualquier programa informático que gestiona información.

- Haga una copia del programa de instalación por si se estropea el original.
- Efectúe copias periódicas de seguridad de las bases de datos que se utilicen para poder restaurarlas si existe alguna pérdida de información en el ordenador.

Ante cualquier problema, duda, sugerencia, etc. que tenga antes, durante o después de la utilización del equipo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1 Haga uso de las ayudas que ofrece el programa

2 Consulte el Manual de Uso del Software de Espirometría SIBELMED W20s

3 Compruebe que dispone de una versión actualizada del programa

4 Contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.U.

SIBEL, S.A.U.

Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)

SERVICIO POSTVENTA

Tel. +34 93 433 54 50

FAX +34 93 436 16 11

e-mail: sat@sibelmed.es



4. MANTENIMIENTO



ANEXO 1

PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA (OPCIÓN)

A1.1 INTRODUCCIÓN

Con la opción de Pulsioximetría, el espirómetro puede realizar medidas puntuales de la Saturación de Oxígeno (SpO₂) y de la frecuencia del pulso (PR), o estudios de larga duración, destinados especialmente al control de pacientes durante el sueño o en cualquier otra situación (medida de desaturaciones, etc...).

El equipo calcula parámetros estadísticos de la lectura de SpO₂ y de PR, como el índice de desaturaciones por hora (IDH4, IDH3 y IDH2), el porcentaje de desaturaciones por debajo de cierto valor (CT90, CT80 y CT70), la desviación estándar, la media, y los valores máximos y mínimos.

Es posible imprimir los parámetros, guardarlos en la base de datos, exportarlos e importarlos.

A1.2 PROGRAMA DE PULSIOXIMETRÍA

A continuación se muestra las opciones del programa de pulsioximetría:

- **Datos del paciente**

Nombre del paciente y código

Fecha de nacimiento y sexo

Dirección, teléfono, profesión y comentarios

- **Datos de la prueba**

Nombre del paciente y código

Talla y peso

Motivo, procedencia, técnico y comentarios

- **Inicio de la maniobra**

- **Datos de la maniobra**

- **Inicializar los datos**

- **Datos de la prueba**

- **Guardar la prueba**

- **Informe**

- **Organizar Ventanas**

Las ventanas operativas permiten la visualización de los valores del pulsioxímetro, seguir la evolución de la onda de perfusión, recibir mensajes de alarma y mostrar los parámetros calculados.

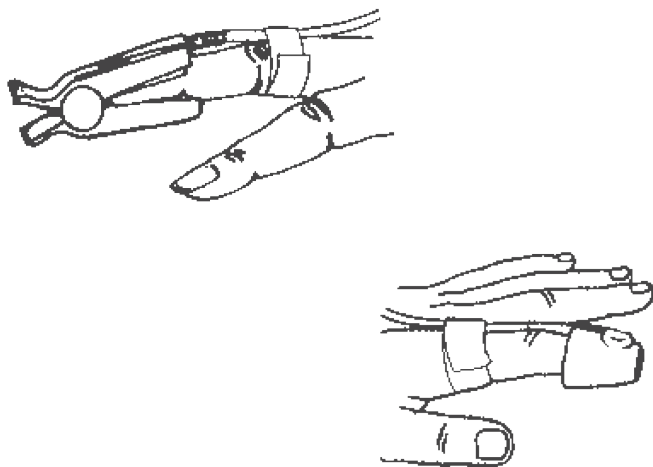
Son las siguientes:

- **Ventana de pulsioximetría.**
- **Ventana de datos.**

A1.3 PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE PULSIOXIMETRÍA

Como se ha comentado anteriormente, es posible la realización de medidas puntuales y de estudios de larga duración (8 horas aprox.).

En estudios de larga duración es aconsejable sujetar el sensor al dedo del paciente con un esparadrapo según se muestra en la figura siguiente. (El esparadrapo no debe ejercer mucha presión para no modificar la perfusión en el dedo).



A1.4 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA

Para acceder a la prueba de pulsioximetría seleccione el paciente en la base de datos o introduzca uno nuevo. A continuación haga clic en el icono de pulsioximetría  o seleccione la opción de menú **PRUEBAS - PULSIOXIMETRÍA**.

A1.4.1 ENTRADA DE LOS DATOS DE LA PRUEBA

En la ventana de Datos de la Prueba introduzca los datos requeridos y haga clic en OK.

Las entradas para el índice de fumador, los datos meteorológicos, el factor étnico y las referencias quedan desactivadas al no utilizarse en la prueba de Pulsioximetría.

A1.4.2 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA

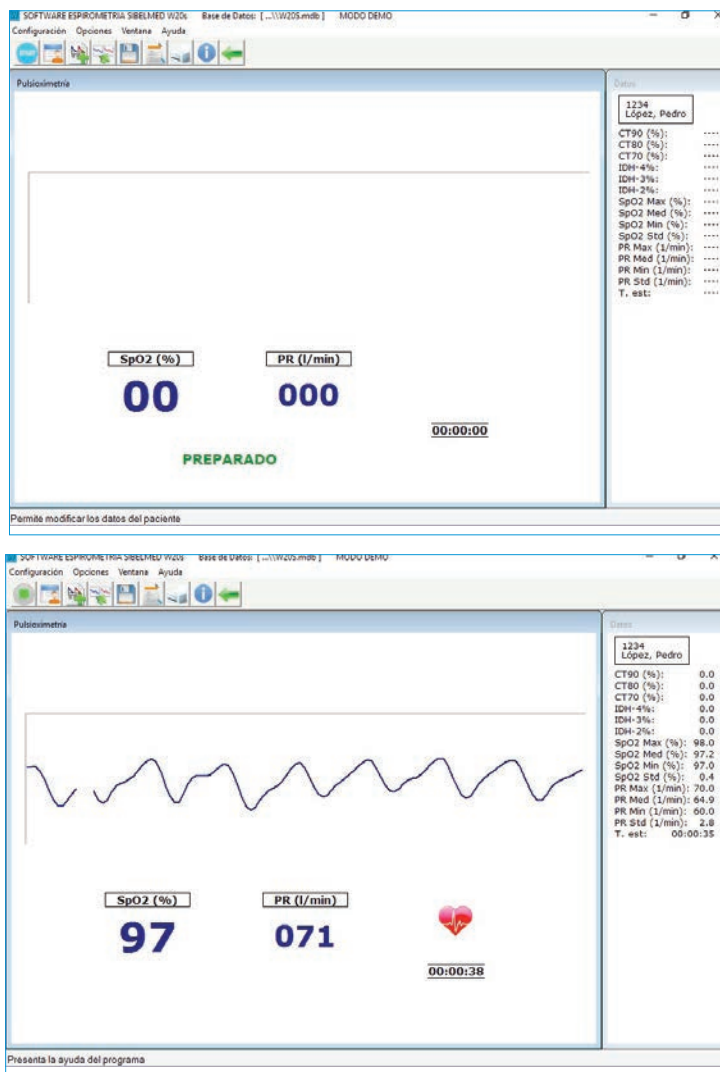
Tras haber sido validado los datos de la prueba, con el botón OK, se accederá a la pantalla de realización de pruebas.

La pantalla muestra el mensaje en verde «PREPARADO».

Presione el botón de inicio «START» para empezar el estudio. El pulsioxímetro comenzará a tomar muestras. Se representan los valores de saturación de oxígeno (SpO_2) y pulso cardiaco (PR), y la onda de pulso periférico correspondiente. La duración del registro de onda en pantalla es de 5 segundos.

También puede aparecer en amarillo el mensaje «APLICAR DEDAL» cuando no detecta onda de pulso periférico. En este caso los valores SpO_2 y PR se mantendrán a cero así como la onda de perfusión. Si el dedal está desconectado del equipo aparecerá el mensaje en rojo «TRANSDUCTOR DESCONECTADO».

Esta pantalla muestra un ejemplo de visualización en el transcurso de un estudio:



A la izquierda se encuentra la ventana de pulsioximetría y a la derecha la ventana de datos.

En la mitad de un estudio usted puede:

- Alterar la configuración de la pulsioximetría.
- Esconder, mostrar la ventana datos.
- Inicializar los parámetros estadísticos de la ventana datos.
- Consultar / modificar los datos de la prueba.
- Guardar los parámetros.
- Sacar un informe del estudio.

Cuando haya transcurrido el tiempo de estudio estimado, presione de nuevo el botón «END» para parar la prueba y actualizar los datos.

A. PRUEBAS PUNTUALES

En los estudios puntuales de pulsioximetría, la pantalla le indicará los valores de SpO₂ y PR de acuerdo al promediado configurado. Si desea guardar los datos en la base o obtener una impresión, pare el estudio y proceda según explica el manual.

B. PRUEBAS DE LARGA DURACIÓN

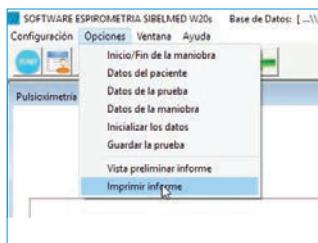
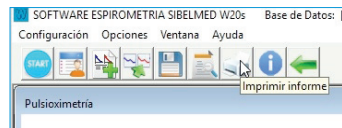
En estudios de larga duración, los datos estadísticos calculados serán de utilidad para la observación de la evolución del paciente, sin tener que estar presente durante todo el tiempo.

Si el dedal se desconecta, se presentarán las señales de SpO₂ y PR con valor 0. **Estos periodos de tiempo no se tendrán en cuenta** a la hora de calcular los parámetros y la duración del estudio.

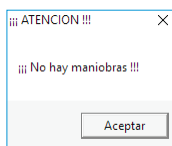
A1.4.3 IMPRESIÓN Y/O MEMORIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS

A. IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

En cualquier momento puede acceder a la opción informe desde la pantalla de pruebas de pulsioximetría.



Si no se han podido calcular los parámetros bien por no haber estado aplicado el dedal durante el estudio, bien por no haber realizado estudio alguno, se mostrará el siguiente mensaje.



En caso contrario se imprimirá un informe como el siguiente:

SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

Sibelmed

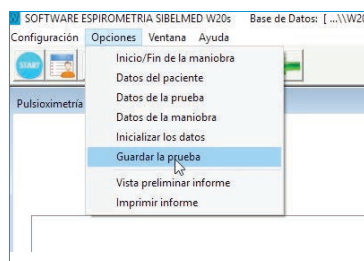
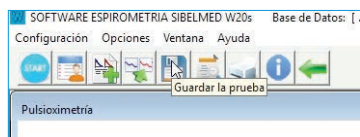
Referencia: 1234 Fecha: 12-04-2016 Hora: 13:51
Nombre: López Pedro Edad(a): 36 Talla(cm): 180 Peso(Kg): 80
Sexo: Hombre IMC : 24.7
Motivo:
Procedencia:
Técnico: Transductor: Disco
Versión: 511-BLA-2.00

INFORME DE PULSIOXIMETRÍA SIBELMED W20s

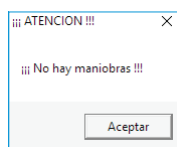
PARÁMETRO	OBS
CT90 (%)	0.0
CT80 (%)	0.0
CT70 (%)	0.0
IDH-4%	0.0
IDH-3%	0.0
IDH-2%	0.0
SpO2 max (%)	98.0
SpO2 med (%)	97.1
SpO2 min (%)	97.0
SpO2 std (%)	0.4
PR max (l/min)	73.0
PR med (l/min)	65.9
PR min (l/min)	60.0
PR std (l/min)	3.4
T.estudio	00:01:02

B. GUARDADO EN LA BASE DE DATOS

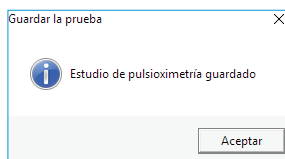
En cualquier momento puede acceder a la opción Guardar Prueba desde la pantalla de pruebas de pulsioximetría.



Si no se han podido calcular los parámetros bien por no haber estado aplicado el dedal durante el estudio, bien por no haber realizado estudio alguno, se mostrará el siguiente mensaje:



En caso que los parámetros calculados para el estudio se hayan guardado correctamente se mostrará este otro mensaje:





ANEXO 2

PRUEBAS DE PRESIONES MÁXIMAS (OPCIÓN)

A2.1 INTRODUCCIÓN

El módulo de presiones máximas ha sido diseñado en colaboración con el «Laboratorio de Función Pulmonar» del Hospital de San Pablo de Barcelona. Se basa en los criterios expresados por J.L. Clausen a la Sociedad Torácica de California.

Permite un rango de medida de 300 cmH₂O tanto en pruebas inspiratorias como en pruebas espiratorias, y dispone de varios valores de referencia configurables por el usuario.

A2.2 PROGRAMA DE PRESIONES MÁXIMAS

A continuación se muestran las opciones del programa de presiones máximas:

- **Datos del paciente**

Nombre y apellidos

Fecha de nacimiento y sexo

Dirección, teléfono, profesión y comentarios

- **Datos de la prueba**

Nombre del paciente y código

Talla y peso

Motivo, procedencia, técnico y comentarios

- **Configuración de presiones máximas**

Tiempo inicial

Referencias

Colores

- **Inicio de la maniobra**

- **Cambio de PEmax a PImax o viceversa**

- **Selección de la maniobra**

- **Borrar la maniobra seleccionada**

- **Guardar en la base de datos**

- **Realización del informe**

- **Zoom+, Zoom- y organizar ventanas**

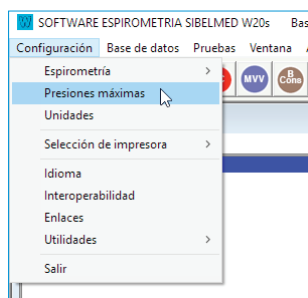
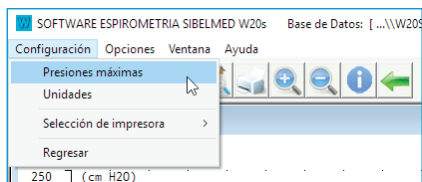
Las ventanas operativas permiten la visualización de las maniobras y de los datos conjuntos de la prueba. Son las siguientes:

- **Ventana de las 3 mejores maniobras**
- **Ventana «Resumen» de la prueba (datos)**
- **Ventana de maniobra en curso**
- **Ventana de visualización de las memorias**

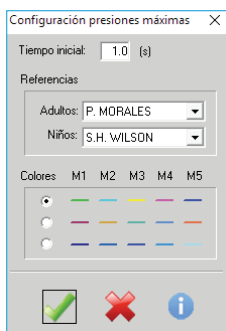
A2.3 PERSONALIZACIÓN DE LAS PRESIONES MÁXIMAS

Se recomienda que cada usuario personalice el módulo de **Presiones Máximas** de acuerdo a sus necesidades.

El menú de personalización de las Presiones Máximas se accede desde el menú Configuración / Presiones Máximas, tanto desde la pantalla de la base datos como desde la pantalla de pruebas de presiones máximas:



Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:



OK	Salir de cuadro de diálogo actualizando los cambios.
Cancelar	Salir del diálogo sin actualizar los cambios.
Ayuda	Muestra la ayuda.

No todas las referencias disponen de valores para adultos y para niños; de modo que el programa no permitirá seleccionar unas referencias inválidas.

El retardo para la medida tiene como **defecto un valor de 1.0 s.**, aunque el usuario puede personalizarlo entre 0.1s. y 4.9 s.

Este tiempo de retardo afecta al cálculo de la medida, de forma que no se tiene en cuenta ningún valor comprendido en ese primer segundo (o lo personalizado por el usuario).

Seleccione uno de los tres conjuntos de colores para presentar las curvas memorizadas.

A2.4 PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE PRESIONES MÁXIMAS

Para acceder a la prueba de Presiones Máximas seleccione un paciente en la base de datos o introduzca uno nuevo. A continuación haga clic en el icono de Presiones Máximas  o desde el menú **PRUEBAS - PRESIONES MÁXIMAS**.

A2.4.1 ENTRADA DE LOS DATOS DE LA PRUEBA

Introduzca los datos de la prueba y haga clic en OK.

Datos de las maniobras

Referencia: Fecha:

Nombre: Edad(a):

Apellidos:

Talla(cm): Peso(Kg): IMC: Normopeso: ☐

Tapa(PS): ☐ Pared(a): ☐ R12: ☐

Motivo:

Procedencia:

Técnico:

P. único: ☐ Referencias:

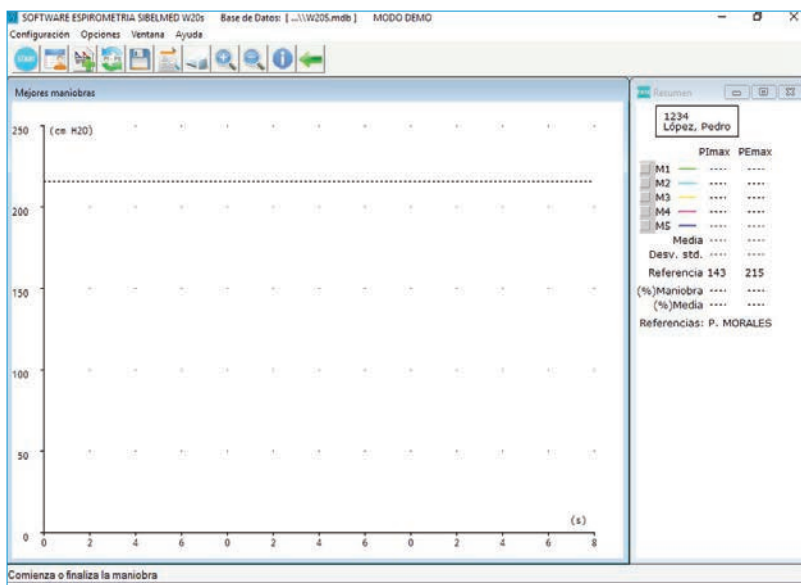
Comentarios:

☐ ☐ ☐

Algunos campos de la ventana se encuentran deshabilitados, ya que no se utilizan en la prueba de presiones máximas.

A2.4.2 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PRESIONES MÁXIMAS

Tras haber sido validados los datos de la prueba con el botón OK, se accederá a la pantalla de realización de pruebas.



Es muy conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de presiones máximas conozca el procedimiento habitual que se requiere

para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar bibliografía al respecto.

En la realización de la prueba siga los siguientes pasos:

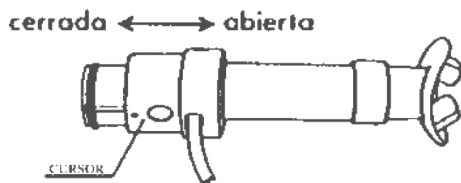
1 Conecte el módulo en el conector N° 9. El equipo detecta de forma automática que el módulo está conectado. Si el módulo no está conectado, el equipo lo indicará en pantalla y no dejará iniciar la maniobra.

Asegúrese también que la sonda obturadora está conectada al módulo.

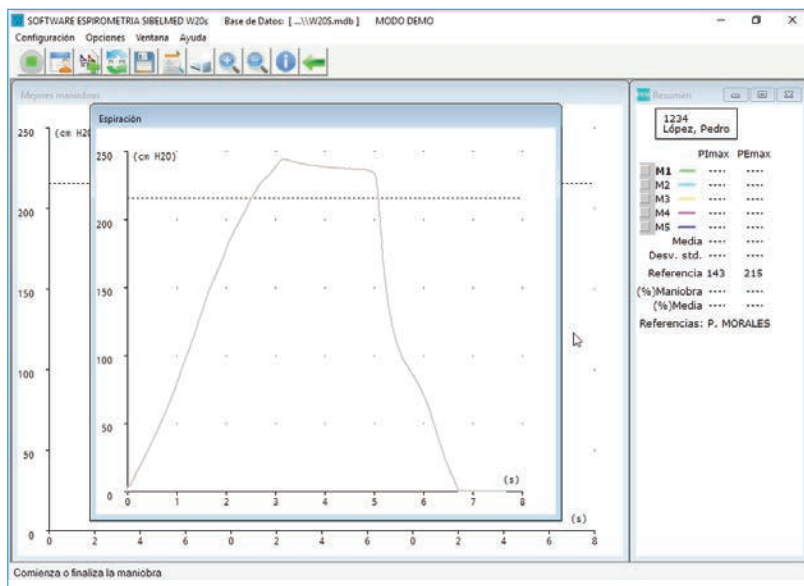
2 Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución y colóquele la pinza nasal.

3 Pulse el icono de inicio «START» .

La sonda obturadora debe estar en posición abierta, para permitir respirar al paciente normalmente.



Una vez el paciente ha alcanzado la posición de Capacidad Pulmonar Total desplace el cursor a la posición cerrada y realice la maniobra.



4 Una vez finalizada la maniobra, repita el apartado 3º para realizar más maniobras.

Es aconsejable un mínimo de 3 maniobras. Las 3 mejores no deberían diferir más de un 5 % entre ellas, y la última no debería ser la mejor.

A2.4.3 REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE SNIFF

Si ha adquirido la sonda SNIFF, podrá realizar además la medida de presiones máximas nasal.

El procedimiento es similar al anterior:

1 Conecte el módulo al conector telefónico del espirómetro. El equipo detecta de forma automática que el módulo está conectado. Si el módulo no está conectado, el equipo lo indicará en pantalla y no dejará acceder a la pantalla de realización de pruebas.

2 Conecte la sonda Sniff al módulo de conexión.



3 Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

4 Coloque la oliva nasal en la nariz del paciente

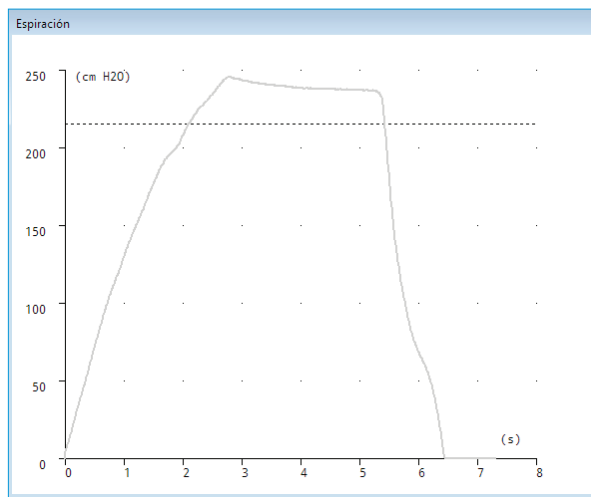
5 Pulse el icono de inicio «START» .

A2.5 INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

A2.5.1 DESCRIPCIÓN DE LAS VENTANAS. SELECCIÓN Y BORRADO DE MEMORIAS.

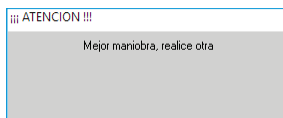
Para el estudio de la evolución de la prueba de presiones máximas, el programa dispone de cuatro ventanas. A continuación se presentan estas ventanas y se comenta como interpretar su información.

A. Ventana de maniobra en curso

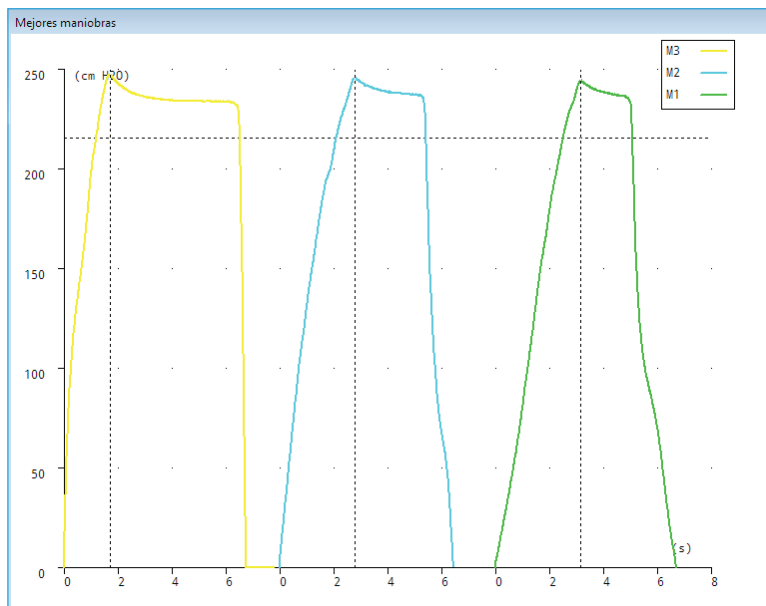


La línea de puntos horizontal indica el valor de la referencia.

Terminada la maniobra, se calcula la posición de la máxima presión y su valor; si este valor es superior a la máxima presión de las maniobras anteriores, se indica mediante el siguiente mensaje:



B. Ventana de las tres mejores maniobras



En esta ventana se muestran ordenadas las tres mejores maniobras según el valor máximo de presión calculado. En el ejemplo de la gráfica superior, para M3 («Memoria 3») se calcularía el mayor valor máximo de la presión espiratoria, M2 ocuparía el segundo lugar y M1 ocuparía el tercer lugar. (Ver la correspondiente ventana «Resumen» o ventana de datos en la página siguiente).

Si las tres maniobras difieren en más del 5% se indica mediante un mensaje en rojo intermitente «>5%».

La línea de puntos horizontal indica el valor de la referencia.

La línea de puntos vertical indica la posición del máximo de presión para cada maniobra.

C. Ventana de resumen de la prueba o ventana de datos

Esta ventana muestra los datos de la prueba a medida que se van realizando las maniobras, los datos se refrescan tras cada maniobra y al cambiar las referencias en la opción de configuración.

Los valores de la media y la desviación estándar se calculan a partir de las tres mejores maniobras.

En un rectángulo con el fondo blanco, se informa de la referencia y del nombre del paciente.

A diferencia de la espirometría, en la prueba de presiones máximas se ordenan las maniobras en el orden en qué se realizan. Esto se hace así porque es importante seguir la evolución del paciente.

De todas formas y aunque estén guardadas las maniobras en las memorias en orden temporal, las 3 mejores maniobras en la ventana «Mejores maniobras» están ordenadas de mejor a peor (se considera la mejor maniobra la de mayor valor de presión).

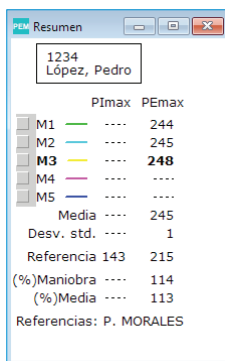
Es importante también destacar que aunque el programa tenga espacio para 5 maniobras, si se desea pueden realizarse más.

Al realizar la sexta maniobra se borrará la primera que se realizó (M1) siempre que ésta no sea la mejor. Si fuera la mejor, se borraría la segunda (M2). Una vez borrada la maniobra correspondiente, el sistema las reordenará pasando a ser la maniobra realizada la M5, la M5 pasará a ser la M4, la M4 la M3, y así sucesivamente.

D. Selección y borrado de las maniobras

El valor de la maniobra seleccionada se muestra en negrita, para indicar que se utilizará para ciertas acciones: borrarla mediante la opción del menú «Opciones / Eliminar maniobra», guardar la curva en la base de datos y para representar la curva en el informe (ver sección «Impresión y/o guardado en la base de datos»).

Por defecto el programa selecciona automáticamente la mejor de las maniobras.



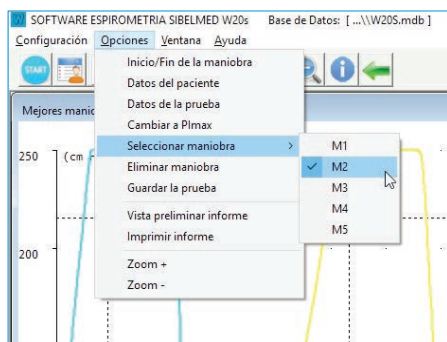
	PImax	PEmax
M1		244
M2		245
M3		248
M4		
M5		
Media		245
Desv. std.		1
Referencia 143		215
(%)Maniobra		114
(%)Media		113

Referencias: P. MORALES

Para seleccionar una memoria PImax distinta a la mejor:

1 Asegúrese de tener activado el procedimiento inspiratorio mediante el icono  o la opción del menú Opciones / Cambiar a PImax (el eje de tiempo de la ventana «Mejores maniobras» debe estar en la parte superior).

2 En el menú Opciones / Seleccionar maniobra haga clic sobre la maniobra deseada, o bien en la ventana «Resumen» haga clic en la maniobra que quiera seleccionar, dentro de la zona delimitado por el rectángulo resaltado como se indica a continuación:



		PImax	PEmax
☐	M1	----	244
☐	M2	----	245
☒	M3	----	248
☐	M4	----	----
☐	M5	----	----

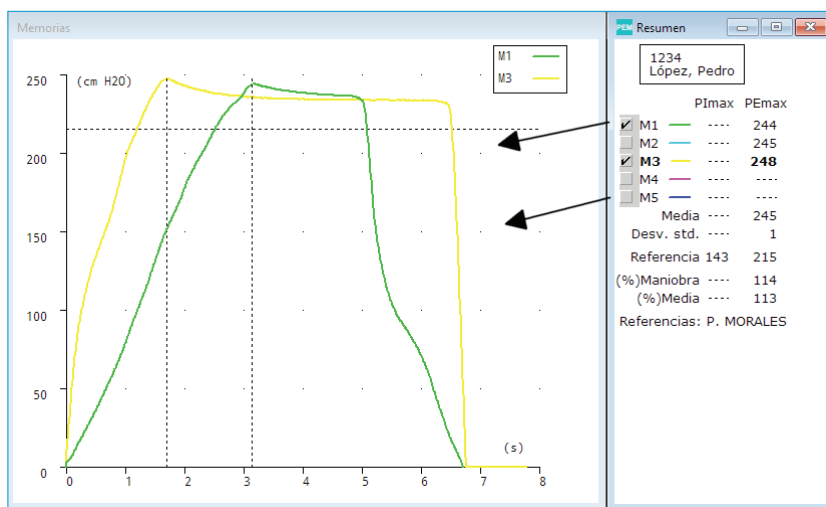
Para seleccionar una memoria PEmax distinta efectúe igualmente el paso 2, asegurándose que previamente, tras el paso 1, resulta activado el procedimiento espiratorio.

Para borrar una maniobra, primero selecciónela, y luego acceda a la opción de menú «Opciones / Eliminar maniobra». Aparecerá la siguiente ventana que le permitirá confirmar el borrado.

E. Ventana de visualización de las memorias

Es una ventana complementaria a la ventana «Resumen» y se activa al estar seleccionado alguno de sus cuadros de selección.

Permite visualizar en un solo eje de tiempo las gráficas superpuestas de las maniobras escogidas, y ajustar las gráficas al tamaño deseado.



Es útil para la comparación de la forma de las maniobras y para observar la diferencia existente entre los instantes en que se dieron los valores de máxima presión.

A2.6 IMPRESIÓN Y/O GUARDADO EN LA BASE DE DATOS

El sistema permite presentar, guardar o imprimir los valores de todas las maniobras. En cambio se imprime o guarda en la base de datos solamente la curva de una maniobra.

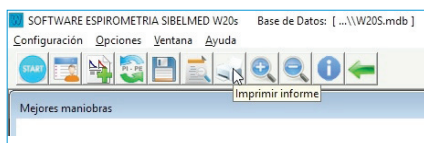
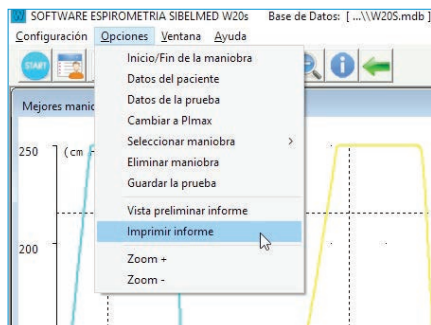
El sistema selecciona por defecto la curva de la mejor maniobra. Si el especialista lo considera oportuno, puede seleccionar otra curva.

Para seleccionar una maniobra diferente a la que selecciona el sistema por defecto consulte la sección «Selección y borrado de las maniobras».

Después de haber sido realizadas las maniobras deseadas tanto de presión espiratoria como de inspiratoria, se puede efectuar las siguientes operaciones:

A. IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

Se realizará un informe donde se presentará la misma información de la ventana «Resumen», junto con los datos del paciente y las curvas de las maniobras seleccionadas.



SIBEL

Rosellón 500

08026 Barcelona

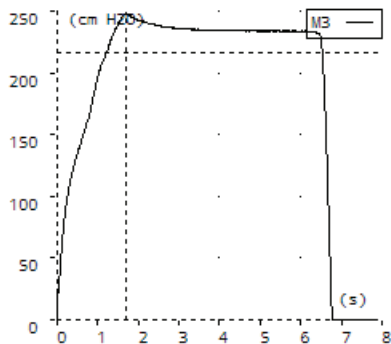
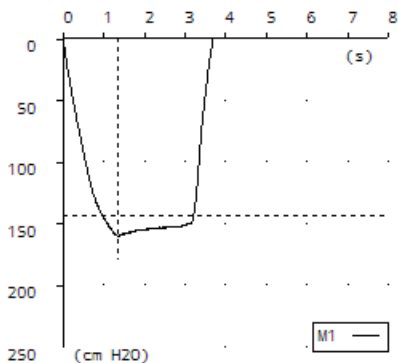


Referencia:	1234	Fecha:	12-04-2016	Hora:	15:57
Nombre:	López Pedro				
Sexo:	Hombre	Edad(a):	36	Talla(cm):	180
Temp(°C):		Pres(mmHg):		Peso(Kg):	80
Motivo:				Humedad(%):	I.Fuma:
Procedencia:				IMC:	24.7
Técnico:				Transductor:	Disco
Referencias:	P. MORALES			F.étnico:	
F.BIPS:	1.000				
Versión:	511-BLA-2.00				

INFORME DE PImax - PEmax

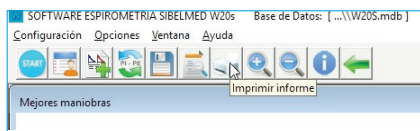
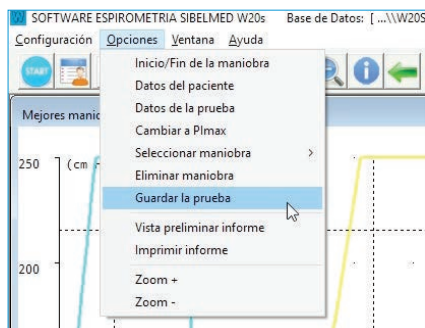
SIBELMED W20s

	PImax	PEmax
M1	160	244
M2	158	245
M3	144	248
M4	0	0
M5	0	0
Media	154	245
Desv. std.	8	1
Referencia	143	215
(%)Maniobra	112	114
(%)Media	107	113

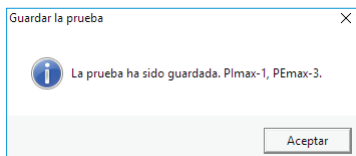
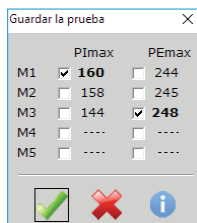
Comentarios:
.....


B. GUARDADO EN LA BASE DE DATOS INTERNA

Aparecerá la siguiente ventana donde podrá escoger las curvas de P_Imax y de P_Emax que quiere guardar en la base de datos. Se guardarán los resultados de todas las maniobras indistintamente de las curvas seleccionadas.



Se guarda la prueba en la base de datos interna del equipo, para posteriormente visualizarla, imprimirla y/o transferirla a un ordenador. La siguiente ventana de mensaje le confirmará que la prueba ha sido guardada correctamente.





ANEXO 3

PRUEBAS DE BRONCOCONSTRICCIÓN (OPCION)

A3.1 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN O PROVOCACIÓN BRONQUIAL

A3.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

Para la realización de la prueba de broncoconstricción o provocación bronquial se recomienda a aquellas personas que no están muy familiarizadas con este tipo de pruebas que revisen bibliografía al respecto. Véase The European Respiratory Journal (Volume 6, Supplement 16, March 1993) o «Normativa para los Tests de Provocación Bronquial Inespecífica» de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica», entre otras.

La prueba de broncoconstricción consiste en realizar una prueba de espirometría forzada antes y después de la aplicación al paciente de distintos estímulos farmacológicos o físicos y posteriormente valorar los cambios producidos en los parámetros espirométricos, en especial el descenso de la FEV1. Se debe de tener presente que la prueba, a su vez, comporta varias maniobras de espirometría forzada y se selecciona la mejor para incluirla en el informe resumen según los criterios de las distintas normativas.

A continuación se hace una breve descripción de la configuración a seguir en este tipo de prueba desde el punto de vista del uso del equipo.

Las etapas que se describen no son las únicas posibles, pero sí las más aceptadas.

El espirómetro tiene la posibilidad de efectuar la prueba de dos maneras distintas:

- **Método normal o continuo**

Consiste en aplicar al paciente una concentración determinada durante un tiempo especificado.

- **Método abreviado**

Consiste en aplicar al paciente un número determinado de inhalaciones de una concentración determinada.

El procedimiento en ambos casos es el mismo, lo que varía es la forma de aplicar el fármaco. En el primer caso el paciente está un tiempo respirando la concentración y en el segundo se aplican inhalaciones, que lo hacen más rápido.

Las etapas de la prueba son:

1ª **BASAL** (BAS)

Efectuar una espirometría basal.

2ª **DISOLVENTE** (DIS)

Aplicar al paciente el disolvente, si se estima conveniente, y efectuar una espirometría que se compara con la basal.

3ª **CONSTRIC.** (BC1)

Aplicar al paciente la primera dosis de fármaco broncoconstrictor y al cabo del tiempo estipulado por el técnico, se efectúa una espirometría. Se compara con el DISOLVENTE (DIS), si se ha efectuado y si no con la BASAL (BAS). Si se desea proseguir la prueba se pasa a la siguiente etapa.

4ª **CONSTRIC.** (BC2)

Lo mismo que en la etapa anterior pero con la segunda dosis de fármaco.

5ª **CONSTRIC.** (BC3)

Lo mismo que en la etapa anterior pero con la tercera dosis de fármaco.

El proceso se puede repetir hasta que se estime conveniente. El sistema permite aplicar hasta un máximo de 10 dosis CONSTRIC. (BC10).

6ª Cuando los parámetros de la función pulmonar muestran una respuesta significativa y tras una nueva confirmación o a criterio del técnico que efectúa la prueba, se finaliza el test de provocación bronquial. El sistema analiza y muestra el valor de PD20 de forma gráfica y numérica.

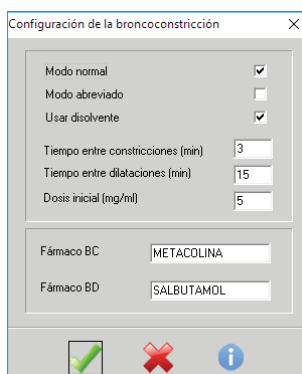
7ª **CONST + DILAT**

Por último, una vez finalizada la prueba, se administra fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada. Se puede efectuar hasta dos etapas en esta modalidad.

A3.1.2 ENTRADA DE DATOS DE LA PRUEBA

Seleccione el paciente en la base de datos o inserte uno nuevo. A continuación pulse el icono  o acceda al menú «Pruebas / Broncoconstricción». Aparecerá la ventana de datos de la prueba. Rellene la información de la prueba y haga clic en OK.

Aparecerá la siguiente pantalla de configuración:

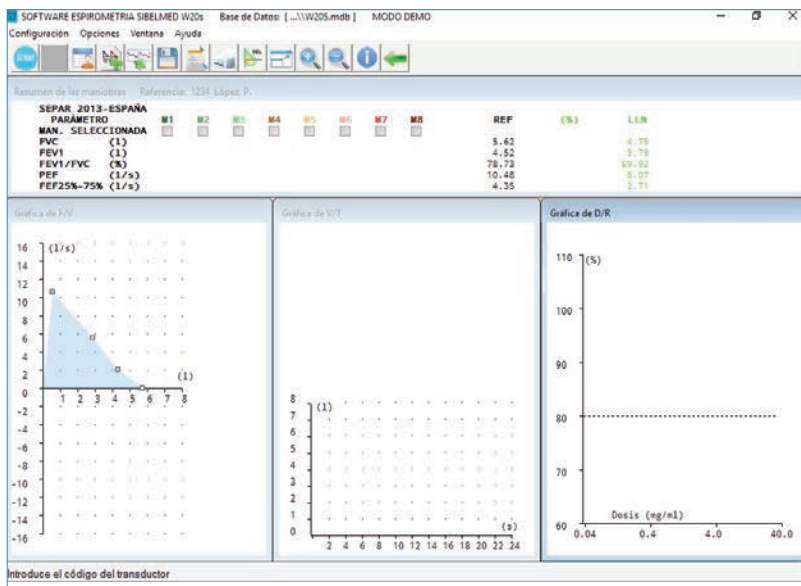


- Seleccione el método o modo de funcionamiento:
 - Normal
 - Abreviado
- Seleccione si va a utilizar disolvente o no.
- Defina el tiempo entre la aplicación del fármaco broncoconstrictor y el inicio de las maniobras.
- Defina el tiempo entre la aplicación del fármaco broncodilatador y el inicio de las maniobras.
- Introduzca la dosis inicial de fármaco broncoconstrictor en mg/ml.
- Anote el fármaco broncoconstrictor.
- Anote el fármaco broncodilatador.

Una vez cumplimentados los datos anteriores, pulse OK. Además de las gráficas F/V, V/T, la pantalla presenta la gráfica D/R (Dosis / Respuesta).

A3.1.3 PROCESO DE LA PRUEBA

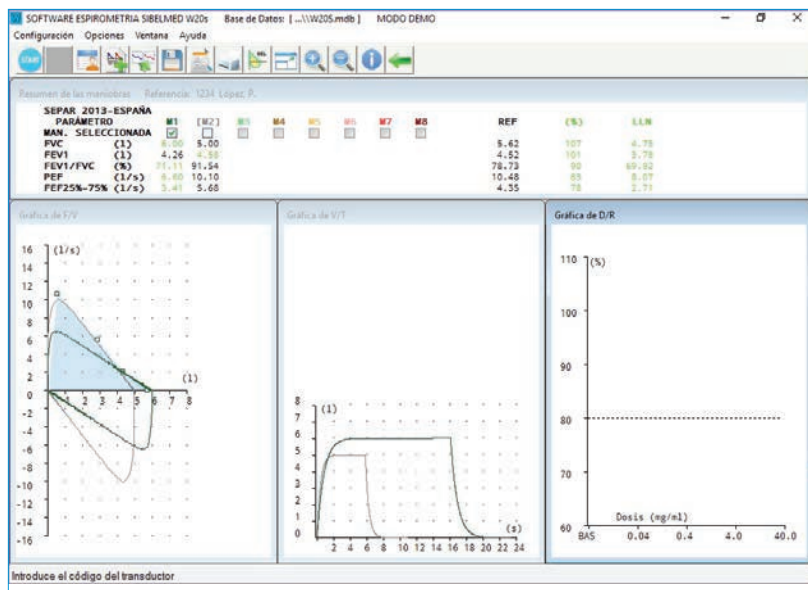
Como se ha comentado, la prueba de broncoconstricción se basa en efectuar espirometrías forzadas tras la aplicación de distintas dosis de fármaco y controlar el descenso de la FEV1.



Las etapas de la prueba son las siguientes:

1ª Etapa: BASAL (BAS)

Inicie el proceso de maniobras forzadas tal como se describe en el apartado **ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»**



Una vez efectuadas las maniobras adecuadas, pulse el icono «DATA».

Datos de las maniobras - BASAL

Nombre: López, P. Edad(a) 37 Hombre Mujer

Referencias: SEPAR 2013-ESPAÑA

PARAMETRO	OBS	REF	(%)	F.B.TPS: 1.000
1 FVC (l)	6.00	5.62	107	
2 FEV0.5 (l)	2.76			
3 FEV1 (l)	4.26	4.52	94	
4 FEV3 (l)	5.86			
5 FEV0.5/FVC (%)	45.96			
6 FEV1/FVC (%)	71.11	78.73	90	
7 FEV3/FVC (%)	97.67			
8 FEV1/VVC (%)				
9 PEF (l/s)	6.60	10.48	63	
10 FEF75% (l/s)	1.85	2.00	93	
11 FEF50% (l/s)	3.77	5.48	69	
12 FEF25% (l/s)	5.61			
13 FEF25%-75% (l/s)	3.41	4.35	78	
14 FEF75%-85% (l/s)	1.47			
15 FEF25%-75% (s)	0.60			
16 FET100% (s)	6.33			
17 FEF50%/FIF50%	1.00	0.66	152	
18 MTT (s)	0.82			

Síntomas

Tos

Jadeo

Dif.resp

Mucosidad

Mejor FVC 6.00

Mejor FEV1 4.58

Avisos ATS/ERS

FP EOTV EX FET TPEF

Maniobra

1 Act

Man. seleccionada: 1

Repetibilidad ATS/ERS

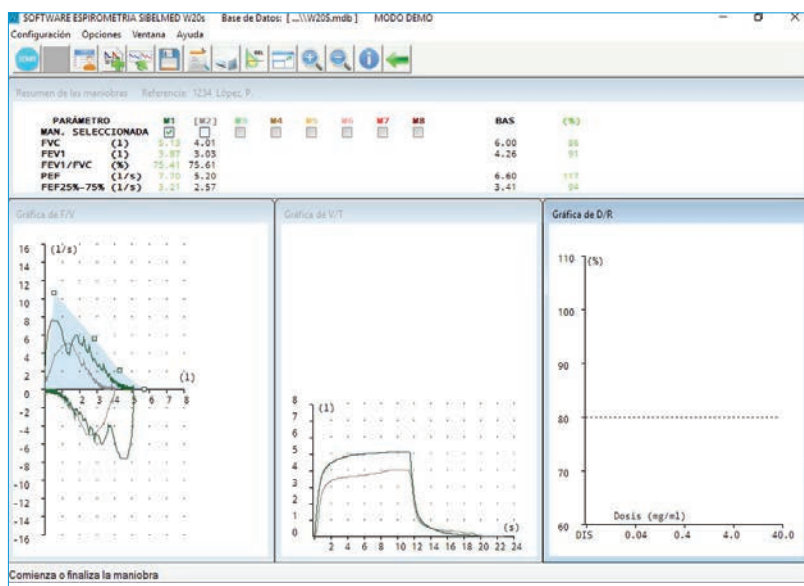
FVC FEV1

- Las maniobras se comparan con los valores de Referencia del paciente.
- El botón «Informe», realiza el informe de la prueba hasta la etapa efectuada.
- El botón  borra la maniobra seleccionada.
- El botón  presenta los datos de las etapas efectuadas.
- El botón  guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa siguiente. Este botón queda desactivado al entrar en la etapa de broncodilatación
- El botón  guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa de dilatación. Este botón se activa si al menos se ha efectuado la etapa disolvente.

Pulse  para guardar la maniobra y pasar a la etapa siguiente

2ª Etapa: DISOLVENTE (DIS)

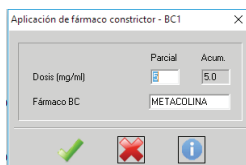
Aplique al paciente el disolvente con PH neutro si ha seleccionado esta opción e inicie una nueva selección de maniobras forzadas, una vez transcurrido el tiempo que tenga normalizado.



- Las maniobras se comparan con la basal almacenada.

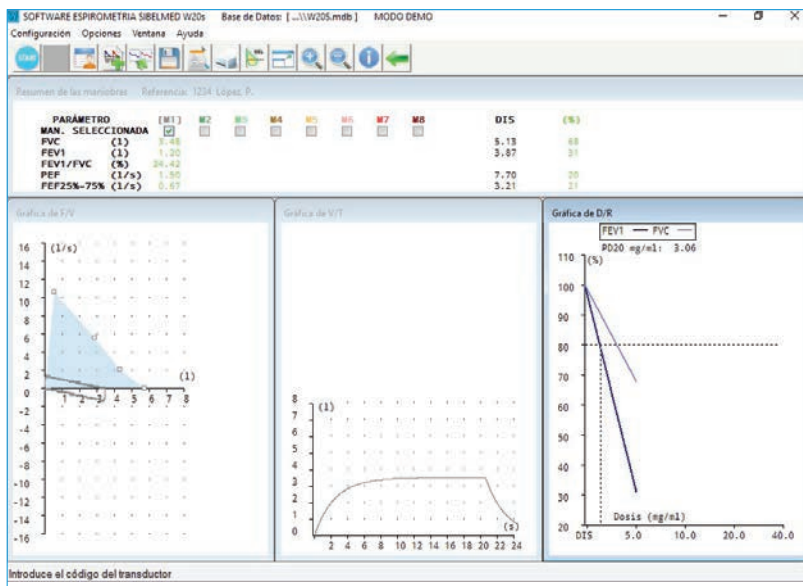
- El icono  da acceso a la visualización de los datos.

Una vez realizadas las maniobras adecuadas, haga clic sobre el icono  para visualizar los datos y nuevamente  para guardar la mejor maniobra y pasar a la etapa siguiente.



3ª Etapa: CONSTRIC. (BC1)

Modifique los datos, si es necesario, aplique la primera dosis de fármaco broncoconstrictor y pulse «OK» e inicie otra tanda de maniobras.



- Tras la aplicación del fármaco aparece el cronómetro en la ventana de dosis/ respuesta. Finalizada la cuenta atrás suena una alarma, indicativa de que la ha finalizado el tiempo programado.

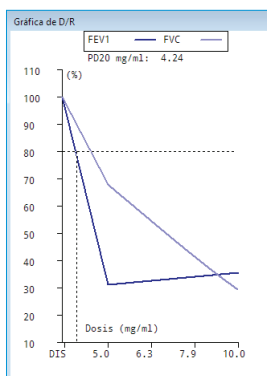
- El cronómetro se establece a su valor inicial y desaparece tras el inicio de la maniobra.
- En cualquier momento, mientras el cronómetro permanece activo puede pulsar sobre él para pararlo, establecerlo a su posición inicial o parar su alarma. La acción efectuada sobre el cronómetro depende del estado en que se encuentre.

Una vez realizadas el conjunto de maniobras pertenecientes a la etapa constrictora, guarde la mejor de un modo similar a como hizo en las etapas anteriores.

4ª Etapa: CONSTRIC. (BC2, BC3, ... BC10)

El mismo procedimiento que el de la etapa anterior pero para la segunda, tercera, .. décima dosis, según sean necesarias.

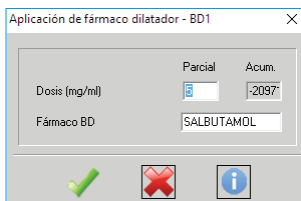
Cuando el valor de FEV1 desciende por debajo del 20%, respecto a la disolución o a la basal, si no se ha efectuado disolución, el gráfico dosis/respuesta muestra el valor del PD20



El gráfico dosis/respuesta se presenta ajustada matemáticamente mediante una función logarítmica ($y = C1 + C2 \log(x)$) si el coeficiente de determinación es mejor del 80%. En este caso el cálculo del PD20 se efectúa despejando en la ecuación de ajuste. Si el coeficiente de determinación es inferior al 80%, el gráfico se presenta lineal a tramos y el cálculo del PD20 se realiza por interpolación lineal.

5ª Etapa: CONSTRICCIÓN + DILATACION (BD)

Si, finalizada esta prueba, se desea suministrar al paciente un fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada, pulse el botón  de la pantalla de datos de la etapa anterior

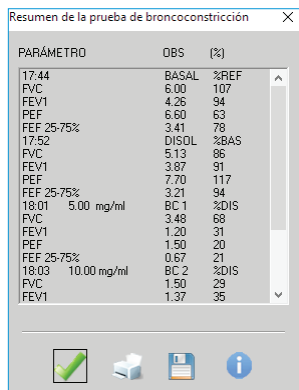


- Introduzca los datos del fármaco broncodilatador y pulse OK con lo que se activará el cronómetro y retornará a la pantalla de pruebas.
- Aplique el fármaco broncodilatador al paciente.
- Transcurrido el tiempo que tenga normalizado, efectúe una tanda de maniobras.
- Guarde la mejor maniobra y, si es necesario, repita el proceso anterior.

A3.1.4 RESUMEN, IMPRESIÓN Y/O ALMACENAMIENTO DE LA PRUEBA

El resumen de la prueba de broncoconstricción se presenta en forma gráfica (gráfico dosis/respuesta mostrado anteriormente) o numérica (resumen de datos que se muestra a continuación).

Acceda al resumen haciendo clic en el botón  :



PARÁMETRO	OBS	%
17:44	BASAL	%REF
FVC	6.00	107
FEV1	4.25	94
PEF	6.60	63
FEF 25-75%	3.41	78
17:52	DISOL	%BAS
FVC	5.13	86
FEV1	3.87	91
PEF	7.70	117
FEF 25-75%	3.21	94
18:01	5.00 mg/ml	BC 1
FVC	3.48	68
FEV1	1.20	31
PEF	1.50	20
FEF 25-75%	0.67	21
18:03	10.00 mg/ml	BC 2
FVC	1.50	29
FEV1	1.37	35

- El botón «Informe» lanza los datos y gráficos de la prueba a la impresora
- El botón «Guardar» guarda la prueba en la base de datos. Los gráficos se guardan si así está indicado en las opciones de configuración.
- Tenga presente que los valores observados se comparan de acuerdo a:
 - Basal con la referencia seleccionada del paciente
 - Disolución, si se efectúa, con la basal
 - Constricción con etapa disolvente, si se efectúa, si no con la basal
 - Dilatación con la basal.



ANEXO 4

CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

A 4.1 CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en relación al tratamiento de los datos de carácter personal que se encuentran regulados y amparados por la LOPD (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), y el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Se realiza una descripción breve de los puntos fundamentales de dicha legislación y se detalla qué se debe hacer con el Software de Espirometría SIBELMED W20s y/o sistema operativo, para cumplir los requisitos de dicha ley.



AVISO IMPORTANTE

- Según la legislación en vigor, el usuario del software, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.
- La observación de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la **Ley Orgánica 15/1999** de 13 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

Además de la citada ley orgánica, la otra normativa de aplicación es, el **REAL DECRETO 1720/2007** de 11 de Diciembre, que tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal:

nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto.

Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que traten datos de carácter personal se encuentran:

- Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos
- Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD
- Redacción del Documento de Seguridad

Los apartados que se comentan a continuación, son de aplicación para ordenadores o sistemas multiusuario. Para ordenadores personales destinados a un uso exclusivamente personal, algunos de los apartados no son absolutamente necesarios.

Requisitos que afectan específicamente al uso del Software de Espirometría SIBELMED W20s

Identificación y Autenticación

Los procesos de identificación y autenticación de usuarios para el uso del **SOFTWARE W20s** son realizados por el sistema operativo del PC. Por este motivo solamente son válidos los Sistemas Operativos Windows que permiten realizar dichos procesos de forma segura. Es decir, Windows 7, Windows 8.1 y Windows 10 con estructura de ficheros NTFS. No son válidos los sistemas Windows 9x ni la estructura de ficheros FAT.

El usuario administrador del PC debe crear una Identificación inequívoca y personalizada para cada usuario y activar la verificación de la autorización. El sistema operativo guarda las contraseñas de forma ininteligible.

Control de acceso

El Sistema Operativo debe configurarse para controlar el acceso a los datos, es decir, permitir o denegar el acceso a los datos. Así mismo, el administrador del PC debe configurar el bloqueo de cuentas de usuario para impedir el intento reiterado de accesos no autorizados, poniendo como límite 3 intentos incorrectos. Consulte el manual del sistema operativo para configurar dicho control de acceso al sistema.

Registro de acceso

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de registro de accesos.

Copias de seguridad (respaldo y recuperación)

El usuario deberá realizar, al menos una vez por semana, copias de seguridad de todos los datos para garantizar su total recuperación en caso de fallo del sistema informático. En el caso del Software de Espirometría quedará garantizada la plena recuperación de todos los datos de las bases de datos si se guarda todo el directorio BDSIBEL ubicado en ...\\SIBEL\\W20s\\BDSIBEL.

Dicha copia de seguridad deberá almacenarse en todo caso, en un lugar distinto de aquel donde se encuentre el equipo desde el que se utiliza el software.

Configuración del Sistema Operativo

A nivel de sistemas operativos Windows y para particiones NTFS, es posible restringir el acceso a las distintas bases de datos utilizando las características de seguridad de dicho sistema de archivos. A grandes rasgos, el control de acceso a las bases de datos pasa por los siguientes puntos:

Configuración de la Identificación, autenticación

Es necesario que cada usuario que acceda al sistema tenga un nombre de usuario y contraseña únicos, bien sea un usuario local o un usuario de red que se conecte a un dominio. Las contraseñas deberán ser modificadas con la periodicidad de al menos una vez al año y mientras una serie de contraseñas permanezcan vigentes, éstas se almacenarán de forma ininteligible.

La definición de usuarios puede realizarse desde el icono Usuarios y Contraseñas del Panel de Control. Mediante el cuadro Administración Avanzada de Usuarios de la pestaña Opciones Avanzadas se accede a la configuración de Usuarios Locales y Grupos. Desde la rama del árbol Usuarios se crean nuevos usuarios o se modifican las propiedades de los existentes. El nivel de acceso de los usuarios puede configurarse desde las propiedades del usuario en la pestaña Usuarios del icono Usuarios y Contraseñas. Se recomienda que los usuarios no tengan nivel de acceso de Administrador. En todo caso, el Administrador es el responsable de que los usuarios utilicen sus identificadores de la forma que técnica y documentalmente se determine, así como de darles a conocer sus obligaciones en materia del tratamiento de datos de carácter personal.

También es conveniente activar la auditoria de seguridad para poder registrar los accesos válidos y erróneos en el sistema.

Configuración y control de accesos. Permisos a los ficheros

El siguiente paso es configurar el nivel de acceso a las carpetas que forman las bases de datos en función de los usuarios anteriores. La raíz de las bases de datos se encuentra en el directorio <W20s_HOME>\Bdsibel. Dentro de éste, existe un subdirectorio por base de datos, además del fichero de registro «log» ESPWIN.log. Una posible configuración es proporcionar acceso total al directorio <W20s_HOME>\Bdsibel a todos los usuarios (o por lo menos a los usuarios de la aplicación) y restringir el acceso a cada uno de los subdirectorios en función del usuario al que pertenezcan. En cualquier caso, el propietario debe tener siempre acceso de lectura y escritura sobre su subdirectorio y los ficheros que lo forman. El resto de usuarios podrán tener totalmente denegado el acceso a dicha base de datos, por ejemplo. Hay que tener en cuenta que en esta situación los usuarios únicamente podrán acceder a su base de datos desde la aplicación. A nivel del fichero de log ESPWIN.log, sería recomendable que los usuarios solamente tuviesen acceso de escritura sobre él para que la aplicación pudiese registrar los accesos a las distintas bases de datos.

La aplicación de permisos puede realizarse desde el mismo Explorador de Windows. Basta con acceder a las Propiedades del directorio o fichero sobre el que quieren establecerse permisos y seleccionar la pestaña Seguridad. Desde esta pestaña es posible seleccionar tantos los usuarios que pueden acceder como los permisos (control total, lectura, modificación, escritura, etc.) de cada usuario.

Encriptación de los datos

Es recomendable proceder a la encriptación de los datos. Para ello se puede utilizar la herramienta Bitlocker incluida en el sistema operativo (en versiones Pro) o alguna otra herramienta disponible de terceros.

Auditoria de ficheros.

Se recomienda activar la auditoría del fichero de log para registrar en el visor de sucesos de seguridad las acciones que se realicen sobre él.

Para activar esta opción, primero hay que habilitar la auditoría en dicho fichero. A este nivel, hay que especificar los usuarios (en función de los usuarios que accedan al directorio <W20s_HOME>\Bdsibel) y tipos de acceso que se van a auditar. La auditoría del fichero de log puede activarse desde la pestaña

Seguridad de las Propiedades de dicho fichero. Mediante el botón Avanzada puede accederse a la pestaña Auditoría. Desde aquí basta con agregar los usuarios y el tipo de acceso que se van a auditar. Hay que tener en cuenta que si se auditan todas las acciones sobre el fichero de log, el visor de sucesos de seguridad tendrá muchas entradas y dificultará el seguimiento de accesos no autorizados.

El siguiente paso es activar la auditoría de acceso a objetos en la configuración de seguridad local. Para esto, hay que acceder al icono Herramientas Administrativas desde el Panel de Control.

Una vez aquí, se debe seleccionar la Directiva de Seguridad Local y la rama Directivas Locales del árbol de directivas. A continuación se debe acceder a Auditar el Acceso a Objetos. Pueden habilitarse tanto los accesos correctos como los erróneos.

Finalmente, también pueden auditarse otros ficheros, por ejemplo los ficheros de claves <W20s_HOME>\Bdsibel\<NOMBRE_BBDD>\PW.TXT si no se ha limitado totalmente el acceso a la base de datos NOMBRE_BBDD por parte de otros usuarios.

Descripción del registro de accesos

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de log (ESPWIN.log) en la carpeta BDSIBEL del directorio donde está instalada la aplicación (por defecto C:\SIBEL\W20s y a partir de ahora <W20s_HOME>\Bdsibel).

Este fichero se crea la primera vez que se ejecuta la aplicación y no es desactivable. Es responsabilidad del administrador del sistema el mantenimiento de dicho fichero a nivel de tamaño, y la elaboración de un informe mensual donde analice las revisiones periódicas llevadas a cabo e informe de los problemas detectados, en caso de que hayan aparecido.

El fichero de log guarda por línea:

- Fecha y hora del acceso
- Usuario
- Base de datos accedida
- Acción realizada sobre la base de datos
- Tipo de acceso (autorizado o denegado)
- Directorio del fichero de base de datos accedido
- Referencia del registro accedido

El formato de cada una de las líneas es el siguiente:

[FECHA_HORA], [USUARIO], [BASE_DE_DATOS], [ACCIÓN], [ACCESO], [DIRECTORIO], [REFERENCIA_REGISTRO]

La base de datos se compone de una carpeta y el fichero nombre_bd.mdb. Las acciones a registrar se dividen en:

- Acciones sobre la base de datos propiamente dicha (abrir, cerrar, borrar, etc.)
- Acciones sobre los registros almacenados en la base de datos (añadir, consultar, eliminar, etc.)

En cualquier caso el fichero de registros «log» o de control de accesos, deberá conservarse por un período mínimo de dos años.

A continuación, se detallan todas las acciones que se registran en el fichero de log:

- Abrir base de datos
- Cerrar base de datos
- Seleccionar base de datos
- Crear base de datos
- Eliminar base de datos
- Borrar registros (pacientes)
- Borrar registros (pruebas)
- Modificar clave de acceso de base de datos
- Consultar registro (paciente)
- Consultar registro (prueba)
- Añadir registro (paciente)
- Añadir registro (prueba)
- Borrar registro (paciente)
- Borrar registro (prueba)
- Modificar registro (paciente)
- Modificar registro (prueba)
- Exportar registro (paciente)
- Exportar registro (prueba)
- Importar registro (paciente)
- Importar registro (prueba)

Otros temas importantes

- Impresión de documentos:

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

- Exportación de pruebas

El software permite la exportación de pruebas solamente si el usuario está identificado y autorizado para leer la base de datos. Una vez realizada la exportación de una prueba a un fichero, el usuario del software es responsable de la seguridad de dicho fichero, así como de su eliminación posterior.

- Transmisión de datos:

El software permite la transmisión de ficheros con los datos de los pacientes a través de Internet. En el caso de utilizar esta funcionalidad, el usuario deberá configurar su servidor de correo electrónico para que los datos sean cifrados antes de la transmisión de forma que se conviertan en ininteligibles ante cualquier acceso no autorizado.