



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 70 3**

BUENOS AIRES, **19 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-956-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRAS MED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1232-6, denominado: ESPIRÓMETRO, marca nnd Medizintechnik AG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1232-6, correspondiente al producto médico denominado:



DISPOSICIÓN N° 3 70 3

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ESPIRÓMETRO, marca ndd Medizintechnik AG, propiedad de la firma BRAS MED S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 932 de fecha 07 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1232-6, denominado: ESPIRÓMETRO, marca ndd Medizintechnik AG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1232-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-956-16-6

DISPOSICIÓN N°

PB

3 70 3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Σ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3703, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1232-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRAS MED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: ESPIRÓMETRO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ndd Medizintechnik AG

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 932 de fecha 07 de Febrero de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-6497-09-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de Febrero de 2016	07 de Febrero de 2021	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 932 /11	A fojas 152	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 932 /11	A fojas 111 a 138	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



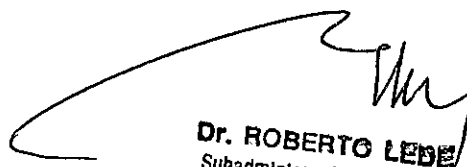
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BRAS MED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1232-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**19 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-956-16-6

DISPOSICIÓN N°

3 703


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3

INSTRUCCIONES DE USO

ESPIROMETRO EASYONE SPIROMETER™

19 ABR. 2017



Fabricado por:
 ndd Medizintechnik AG
 8005 Zurich, Suiza

3703

Importado por:
 BRAS MED S.A.
 Talcahuano 958 L.267
 Buenos Aires, Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Andrea Ferrero

Autorizado por la ANMAT **PM-1232-06**

1. INTRODUCCIÓN

En el espirómetro EasyOne Spirometer™ si puede escoger dos modos de operar:

En **modo Diagnóstico**, EasyOne Spirometer™ ofrece diversas y extensas opciones para pruebas de espirometría de acuerdo con el estándar de la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) y la Sociedad Torácica Americana (ATS).

En la **modalidad Frontline**, EasyOne le ofrece la opción de una determinación espirométrica enormemente simplificada. En la **modalidad NLHEP**, el EasyOne cumple todos los requisitos del National Lung Health Education Program (Programa Nacional de Educación para la Salud Pulmonar de EE.UU.; NLHEP en sus siglas en inglés [4]). Esta modalidad es un poco más restrictiva que la modalidad Frontline (sólo maniobras de FEV6).

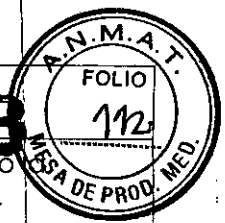
Las diferencias entre los dos modos de operación están descritas en la tabla siguiente.

	Modo Diagnóstico	Modo Frontline
Tipos de tests	FVC (espiración), Buque F/V (inspiración y espiración), bajo VC, MVV, Pre-Post US: La unidad puede ser configurada para satisfacer los requisitos de NIOSH/OSHA y de los informes de incapacidad.	FVC (espiración), Pre-Post
Parámetros	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, % variación pre-post, rango QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, % variación pre-post, rango QC Modo de NLHEP: solamente FEV6, ninguna display de PEF
Control de calidad	Requiere tres maniobras aceptables y reproducibles. Detalles en el ítem 10.1.	Requiere dos maniobras aceptables y reproducibles. Detalles en el ítem 10.1.
Control de	Control de calidad también puede	Control automático está siempre

BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERREO
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

calidad automático	ser manual.	activo.
Almacenamiento y monitorización de pruebas	Puede almacenar y monitorizar la mejor, o las 3 mejores pruebas, incluyendo las curvas.	Almacena y monitoriza solo la prueba y la curva mejores.
Configuración de informe	El informe se puede personalizar para el tipo y el tamaño de la curva.	El informe está fijo, mostrando la medida más pequeña de las curvas FV y VT.



3703

EasyOne Spirometer™ por defecto tiene configurado el modo Diagnóstico. A través de "Configuración general" podemos configurar el modo Frontline, ver Ítem 8.

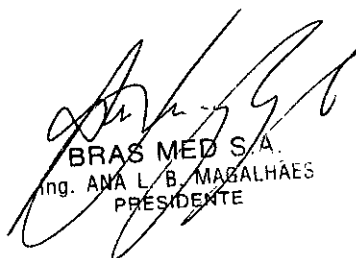
2. PRECAUCIONES

Atención a la siguiente información para operar de forma segura con el espirómetro EasyOne Spirometer™:

- Leer el Manual del Usuario.
- No es conveniente el uso del equipo en presencia de explosivos o gases inflamables.
- Conectar solo a impresoras o computadoras que con seguridad cumplan con el IEC 60950-1 estándar.
- No intentar cargar o consumir del todo las baterías AA del equipo. Por favor seguir las instrucciones del fabricante en la disposición de las baterías.
- La calibración y el mantenimiento solo pueden ser llevados a cabo por el personal técnico de nnd. No abrir el equipo.
- El test de función pulmonar requiere el máximo esfuerzo por parte del paciente y en muchos casos puede inducir la sensación de mareo y vértigo.
- Usar solo pilas alcalinas, y quitar las pilas del compartimento para pilas si no hay intención de usar el equipo durante un largo periodo de tiempo.

3. Uso del EasyOne Spirometer™

El EasyOne Spirometer™ de nnd está diseñado para poder realizar espirometrías simples en adultos y niños a partir de 4 años por especialistas de pulmón, alergólogos y neumólogos, en clínicas, hospitales y consultas médicas. El espirómetro EasyOne Spirometer™ es usado junto al tubo de muestra spirette™ para espirometrías forzadas y lentas y para el test de MVV.


 BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE


 BIO ING. ANDREA FERRERO
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

4. Instalación del Equipo

3 70 3



4.1 Montaje del Equipo

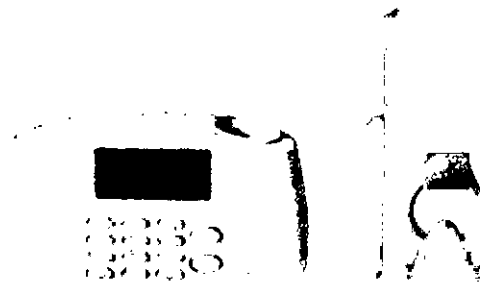


Figura 1. Se observa: a la izquierda el espirómetro EasyOne™, en el centro el spirette (consumible necesario para realizar los estudio) y a la derecha el clip nasal (accesorio opcional para realizar estudios).

Instalar dos pilas alcalinas AA en el compartimento trasero del espirómetro verificando la polaridad correspondiente de las baterías.

Precauciones

- No intentar cargar o consumir del todo las pilas AA usadas en el equipo. Por favor seguir las instrucciones del fabricante en la disposición de las pilas.
- Usar solo pilas alcalinas, y quitar las pilas del compartimento si no hay intención de usar el equipo durante un periodo de tiempo.

Insertar el spirette™ en el equipo tal como se muestra. Asegurar que el triángulo del spirette™ está en línea con el triángulo del equipo.

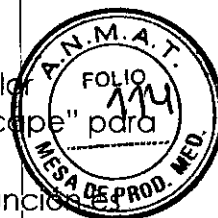


4.2 Botones de funcionamiento

- (ON/OFF) Encender o apagar el Espirómetro EasyOne™. Mantener el botón presionado (al menos 2 seg.) hasta oír la señal acústica.
- {ENTER} Confirmar los datos entrados o seleccionar y entrar en el siguiente campo del menú.
- (<) Borrar el último carácter introducido, movernos hacia la izquierda y hacia arriba.
- (>) Movernos hacia la derecha y hacia abajo

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRER
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO



(0,ESC) Presionar brevemente el botón (0) se ingresa su correspondiente valor numérico. Pero si se mantiene presionado se habilita la función "escape" para volver al campo anterior o para abortar la operación. Presionar brevemente dos veces para introducir un espacio (esta función operativa solo cuando se están cargando datos alfanuméricos).

(2, A, B, C), etc Presionar brevemente para entrar el dígito "2".

Si se están completando campos alfanuméricos mientras la tecla 2 se mantenga presionada, se mostrará consecutivamente las opciones relacionadas a dicha tecla.

Lo mismo ocurre con las demás teclas del equipo.

(1) Signos de puntuación y caracteres especiales cuando se mantiene presionado.

4.3 Configuración inicial del equipo

Presionar el botón (ON/OFF) al menos durante 2 segundos para encender el equipo. El equipo se apagará automáticamente luego de 15 minutos si no es utilizado.

Si se enciende el equipo por primera vez, deberá seleccionar:

- idioma deseado
- fecha y hora
- altitud respecto al nivel del mar en la zona en la que se realizará el estudio
- humedad relativa aproximada del lugar donde se encuentra el equipo

Estos datos no están preestablecidos.

El espirómetro es entregado con una configuración para realizar los test espirométricos preestablecida. Esta configuración se describe en el ítem 8.1 del presente documento. El usuario deberá adaptar la configuración a sus necesidades para obtener un mejor rendimiento de su Espirómetro EasyOne™.

Una vez modificada la configuración del equipo ésta se convierte en la configuración por defecto y puede ser modificada toda vez que el usuario lo requiera usando el menú CONFIGURACIÓN que se encuentra en el menú principal.

5. Realización de una Espirometría

5.1. Preparación del paciente

El paciente debe estar relajado y si es posible no debe vestir prendas ajustadas. El paciente puede estar tanto de pie como sentado durante el test. En ocasiones, el paciente puede experimentar mareos o vértigo durante el test. Prestar especial atención a esto si el test se realiza con el paciente de pie.

Explicar al paciente en que consiste el test y como se debe comportar ante mismo, en pos de garantizar los mejores resultados posibles. Tener en cuenta estos aspectos importantes cuando se realiza el test:

- El paciente debe respirar tan profundamente como sea posible.
- El paciente debe colocarse el spirette™ dentro de la boca de modo que los dientes agarren suavemente el spirette™ y los labios lo aprieten en la boca.

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERÓ
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

- El paciente debe expulsar el aire tan firme y rápidamente como sea posible.
- El paciente debe continuar espirando de forma continua hasta que todo el aire haya sido expulsado.

Dar al paciente indicaciones de la mejor forma para respirar, si una maniobra no se ha realizado satisfactoriamente.



Advertencia

El test de función pulmonar requiere el máximo esfuerzo por parte del paciente y puede inducir la sensación de mareo y vértigo en casos.

5.2. Realización del test o inicio de maniobra

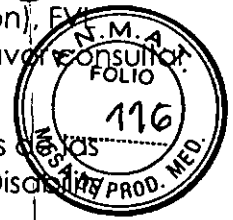
- Seleccionar "Ejecutar test" en el menú principal y el campo NUEVO cuando se selecciona el test. El equipo permitirá ahora introducir los datos del paciente.
- Entrar los datos del paciente línea por línea. Usar los botones como se describe en el ítem 4.3. Confirmar cada vez con (ENTER).
- Tras entrar los datos del paciente, nos moveremos hasta el menú "Selección de test". Escoger el test FVC y confirmar con (ENTER).
- Insertar un spirette™ dentro del equipo. Asegurar que la flecha del spirette™ está en línea con la flecha del equipo.
- Hacer varias pruebas para preparar al paciente para el test. Cuando el paciente está preparado, presionar (ENTER). Ahora se oirá una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se compruebe la línea basal. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para asegurarnos que la línea basal se comprueba de forma precisa si hay corriente de aire en la habitación. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en la línea basal. Aparecerá la indicación "Espire fuertemente" en la pantalla.
- El paciente ha de coger el equipo con las manos y primero ha de respirar profundamente, a continuación se ha de colocar el spirette™ correctamente dentro de su boca, expulsar el aire tan rápido y firmemente como sea posible y continuar espirando hasta que todo el aire haya sido expulsado.
- Al final de la maniobra, en la pantalla aparece un mensaje indicando cuanto de aceptable es la maniobra. Al menos tres maniobras reproducibles aceptables deben haber sido realizadas antes de ver el mensaje "Test completado".
- Usando los botones (>) y (<), pueden verse los resultados en la pantalla. Para imprimir los resultados, escoger el campo IMPRIMIR y presionar (ENTER). Colocar el equipo en la unidad base. El informe es impreso.



BRAS MED S.A.
 Eng. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERC
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

Podemos realizar los siguientes tests con Espirómetro EasyOne™: FVC (expiración), FEV₁ (inspiración y expiración), test pre y post, espirometría lenta (SVC) y MVV. Por favor consultar también el ítem 9.



Hay también protocolos que garantizan que las pruebas cumplan las directivas de las evaluaciones de NIOSH/OSHA/Cotton Dust and Social Security Administration Dis...

5.3. Comprobar la calidad del test

Para poder valorar la función pulmonar del paciente, es necesario obtener un resultado del test con una calidad aceptable. La calidad del test depende de la cooperación del paciente y esto, a su vez, depende de la calidad de las instrucciones del médico. Por ello, EasyOne Spirometer™ incorpora una función automática de control de calidad con indicaciones para facilitar el trabajo del médico a la hora de proporcionar al paciente buenas instrucciones. Tras cada maniobra, veremos un mensaje en la pantalla que nos informará de si el análisis es aceptable o, si no, que debemos hacer para mejorarlo.

Un índice de calidad desde A a F aparece en pantalla al final del test. Esto proporciona información de la calidad del test en conjunto. Por favor consultar el ítem 10.2 para más información de los índices de calidad. La siguiente tabla son las posibles indicaciones que EasyOne Spirometer™ proporciona tras cada maniobra:

Indicaciones	Indicaciones respecto a	Como mejorar
No titubear	...la calidad del último test	El paciente debe espirar hasta el final sin pararse durante el proceso.
Espirar rápidamente	... la calidad del último test	El paciente debe espirar más fuerte y tan firme y rápidamente como sea posible.
Espirar largamente	... la calidad del último test	El paciente ha interrumpido la espiración demasiado pronto. El paciente debe espirar más y soltar tanto aire como sea posible de sus pulmones.
Buena prueba continuar	... la calidad del último test	Test bueno. Solo uno más para dos análisis buenos y el test estará completo.
Espirar fuertemente (solo en el modo Frontline)	...la reproducibilidad de la maniobra: PEF no es reproducible	El test difiere mucho del test anterior. El paciente puede finalizar más firmemente y alcanzar un pico alto de flujo.
Espirar profundamente	... la reproducibilidad de la maniobra. FVC o FEV ₁ no son reproducibles	El test difiere mucho del test anterior. El paciente puede inspirar más profundamente y espirar más aire.
Test completo		El test está completo. Se han realizado un número adecuado de buenos análisis.

Solo se muestra una indicación tras cada maniobra. Tan pronto como aparece el mensaje "Test completo", no es necesario realizar más análisis. Si, tras varios intentos, no es posible obtener un número adecuado de buenos análisis, se debe tomar un descanso, o dependiendo de cómo se encuentre el paciente parar el proceso. Siempre tras un paro, la medida permanece almacenada y puede ser imprimida tras acceder a "Imprimir resultados" en el menú principal. También tiene la opción de añadir los tests subsiguientes. Leer más al respecto en el ítem 9.6.

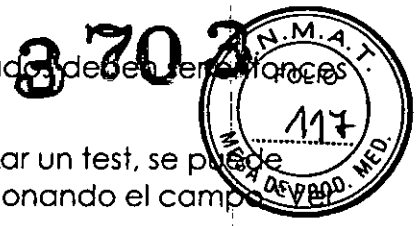
5.4. Interpretación de Resultados

Quando interpretamos los resultados, es importante tener en cuenta el índice de calidad del test. Los índices de calidad de la A a la C indican resultados de confianza. Los índices de

BRAS MED S.A.
ING. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRER
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

calidad entre D y F indican calidad insuficiente del test. Los resultados deben ser interpretados con cuidado.



Tan pronto como se obtiene el mensaje "Test completo" tras realizar un test, se puede imprimir cada resultado de forma inmediata con (ENTER) o seleccionando el campo "Resultados" y ver los resultados en la pantalla.

Si se tiene la intención de imprimir informes se puede seleccionar también el tipo correcto de impresora en el equipo desde el menú configuración. Esta funcionalidad se describirá más adelante.

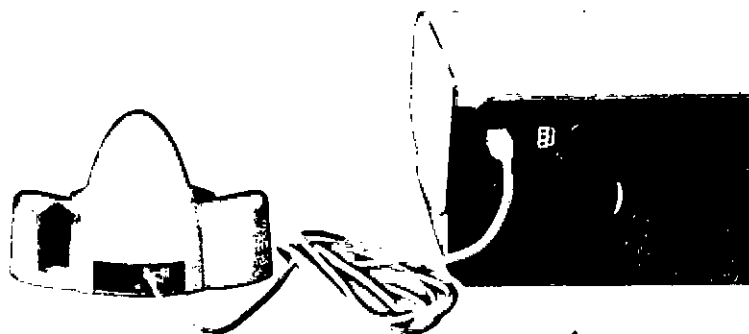
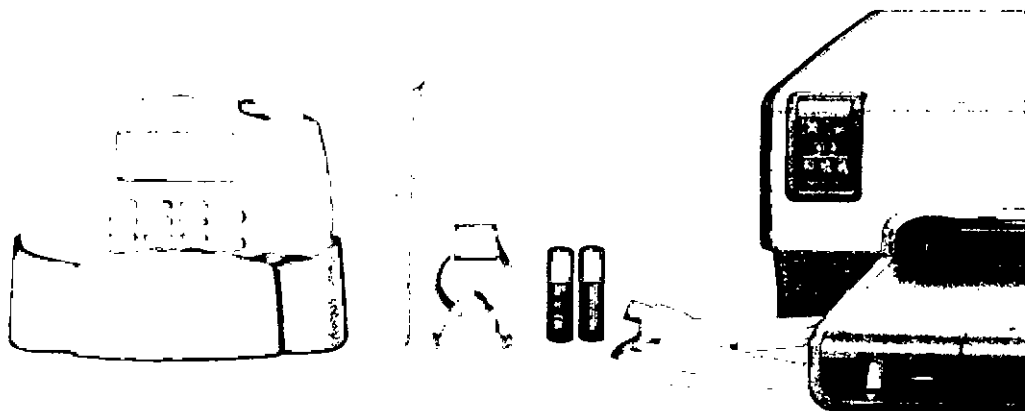
Los parámetros que son inferiores al Límite Normal más Bajo (LLN) son imprimidos en rojo en el informe y marcados con un (*). EasyOne Spirometer™ ofrece una ayuda de interpretación automática. Por favor consultar el ítem 11 para más información sobre estas interpretaciones.

Es posible desactivar tanto, los índices de calidad como la función interpretativa.

5.5. Imprimir un Informe

Para poder imprimir el informe es necesario utilizar algunos de los siguientes accesorios opcionales:

- a) Accesorio Consola: permite colocar el EasyOne Spirometer™ sobre una base (consola) que permite su conectividad vía USB a una impresora.



[Signature]
BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

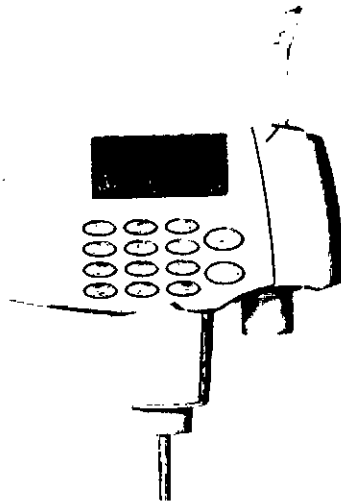
[Signature]
ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

Directamente tras completar el test, tenemos la opción de imprimirlo seleccionando el campo IMPRIMIR y confirmando con (ENTER). Veremos el mensaje "Por favor conecte el equipo a la unidad base". Inserte el equipo dentro de la unidad base y espere hasta que el trabajo de impresión haya finalizado. EasyOne Spirometer™ con una señal acústica indica cuando el informe puede ser recogido.



También se pueden imprimir tests antiguos. Para ello, seleccionamos la opción "Imprimir Resultados" en el menú principal, y a continuación "Test Individual", escoger el análisis que interesa con los botones (>) o (<) y presionar (ENTER). Sin embargo, también podemos seleccionar un número de análisis entrando la fecha de inicio y final. Veremos una vez más el mensaje "Por favor conecte el equipo en la unidad base".

b) Accesorio cable USB: permite conectar directamente el EasyOne Spirometer™ a una computadora mediante un cable de adaptación de puertos.



5.6. Salvar y Recuperar Análisis

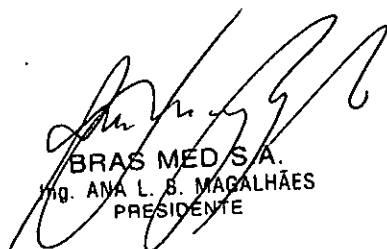
EasyOne Spirometer™ salva todos los resultados automáticamente. Los datos guardados en la memoria no se pierden cuando la batería se agota, o cuando se cambian las pilas. Un mensaje de batería baja le alertará cuando la carga de la batería esté por debajo del 10%.

Se puede recuperar un análisis antiguo en cualquier momento para llevar a cabo un nuevo test con el mismo paciente, para añadir análisis, relacionar con un post-test o simplemente visualizarlo o imprimir de nuevo los resultados. Solo se puede añadir un análisis o llevar a cabo un post-test en el mismo día. Para más información ítems 9.5 y 9.6.

Para añadir un test a un análisis antiguo, escoger "Ejecutar Test" en el menú principal y a continuación el campo LLAMAR. Seguir el resto de las instrucciones.

Para ver un análisis antiguo, escoger "Ver Resultados" en el menú principal y buscar la evaluación que nos interesa.

Cuando la memoria del equipo se llena (más de 700 análisis) se borra el test más antiguo sin solicitar autorización al usuario.


BRAS MED S.A.
Mg. ANA L. S. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

5.7. Test Rápido

Hay la posibilidad de realizar un test rápido sin entrar los datos del paciente. Seleccionar "Ejecutar Test" en el menú principal y a continuación el campo RÁPIDO. Escoger el test deseado usando los botones (>) y (<) y presionar (ENTER).

Nota

Cuando se selecciona un Test Rápido, no hay predicciones de los resultados que aparecen en la pantalla y en el informe. Las predicciones sólo aparecen en la pantalla cuando la edad, el peso y el género son introducidos.

Es posible entrar los datos de un paciente tras haber realizado un test rápido. El proceso se describe en el Ítem 5.8. Tan pronto como los datos del paciente sean introducidos veremos las predicciones en los resultados de la pantalla y del informe.

5.8. Edición de los Datos de un Paciente

Tenemos la opción de ir editando o añadiendo datos de un paciente, para ello, acceder al punto "Refundir Datos Pack " en el menú principal y presionar (ENTER). Escoger el análisis que nos interesa con los botones (<) y (>) y hacer los cambios.

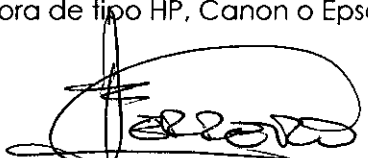
6. Especificaciones del Producto


6.1 EasyOne Spirometer™

Dimensiones:	83 x 158 x 43 milímetros
Peso:	255 gramos
Precisión:	Volumen: $\pm 3\%$ o 0.050 l Flujo: $\pm 5\%$ o 0.200 l/s, (PEF aparte) PEF: $\pm 10\%$ o 0.400 l/s, (precisión: $\pm 5\%$ o 0.200 l/s) MVV: $\pm 10\%$ o 15 l/min.
Rango:	Volumen: 0.5 a 8 l Flujo: ± 14 l/s
Resistencia:	Menor que 1.5 cm H ₂ O/L/seg
Pantalla:	Gráfica en pantalla 64 x 160
Entrada de datos:	14 botones táctiles
Memoria:	para más de 700 análisis
Test modo Diagnostic:	FVC, FVL, Slow VC, MVV, Pre/Post (US devices: OSHA, SSA)
Test modo Frontline:	FVC, Pre/Post
Parámetros Diagnostic:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, MEF25, MEF50, MEF75, MEF25%-75%, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, VC, FEV1/VC, ERV, IRV, % variación pre-post, Edad pulmonar
Parámetros Frontline	FVC, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, % variación pre-post, Edad pulmonar
Tubo de respiración:	Tubo de muestra spirette™
Tecnología:	Medición por tránsito de ultrasonidos
Valores de referencia:	ERS, Barcelona, Austria, NHANES III, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Chermiak Pediátricos: Zapletal, Dockery, Hsu, Polgar. Opcional: Hibbert.
Batería:	(2) pilas alcalinas AA, tipo AA, 1.5 V
Consumo de energía	0.6 W
Autonomía de la batería:	aprox. 400 tests
Impresión:	A4, en conexión con una impresora de tipo HP, Canon o Epson


 BRAS MED S.A.

 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


 BIO ING. ANDREA FERRERC
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

Almacenamiento:	Temperatura: -40 a 70 °C Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: 0 a 40 °C Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
Certificados:	Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC, 14.6. 1993 IEC 601/EN 60601 (internacional / europeo) Estándar para equipos médicos. EasyOne Spirometer™ cumple y excede las recomendaciones publicadas por la Sociedad Respiratoria Europea (ERS), la Sociedad Torácica Americana (ATS), el Programa Educativo de Salud Pulmonar Nacional (NLHEP), Certificado CE, Certificado CSA.
Clasificación de equipo:	 Equipo tipo BF Obtención de energía con (2) pilas alcalinas AA No es conveniente el uso del instrumento en presencia de gases inflamables mezclados con O ₂ o NO.
Duración de vida	7 años

3 70 3



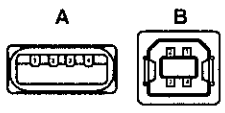
6.2 Accesorios

Advertencia

Use sólo accesorios nnd

6.2.1 Consola o Cradle (Opcional)

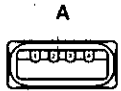
Número de parte	2010-5
Consumo de energía	0.15 W
Función:	Conecta el espirómetro EasyOne Spirometer™ con la impresora o el PC
Interfaz:	Conectores USB estándar tipo A y B (alternativamente, conector DB25 para puerto serie o interfaz paralela), para la conexión del PC o la impresora.



Pines: 1 = V_{Bus}, 2 = D₋, 3 = D₊, 4 = GND

6.2.2 Cable USB (opcional)

Número de parte:	2010-6
Fuente de alimentación:	Del puerto USB
Consumo de energía	0.15W
Función:	Conecta el espirómetro EasyOne™ a la PC
Interfaz:	Conector USB estándar tipo A para la conexión con la PC



Pines: 1 = V_{Bus}, 2 = D₋, 3 = D₊, 4 = GND

6.2.3 Spirettes (consumibles)

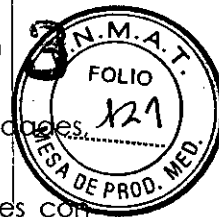
Número de parte	Descripción
2050-1	SPIRETTE, envoltorio individual, caja de 50 unidades
2050-5	SPIRETTE, envoltorio individual, caja de 200 unidades
2050-6	SPIRETTE, sin envoltorio, caja de 75 unidades

[Signature]
BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

[Signature]
BIO ING. ANDREA FERRER
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

2050-500	SPIRETTE, sin envoltorio, bolsa de 500 unidades
2050-10	SPIRETTE, con envoltorio, bolsa de 500 unidades
2050-7	SPIRETTE SIN BOQUILLA, envoltorio individual, caja de 50 unidades. requiere boquilla
2050-7AB	SPIRETTE SIN BOQUILLA, con un adaptador AZUL, 50 spirettes con envoltorio individual, requiere boquilla.
2050-7AG	SPIRETTE SIN BOQUILLA, con un adaptador GRIS, 50 spirettes con envoltorio individual, requiere boquilla.
2051-200	BOQUILLA descartable, usado con spirette M (no es necesario adaptador), caja de 200 unidades.
2051-800	BOQUILLA descartable, usado con spirette M (no es necesario adaptador), caja de 800 unidades.

370



6.2.4 Herramienta de calibración (opcional)

Número de parte	Descripción
2030-2	Jeringa de calibración
2030-3	Adaptador para jeringa de calibración

7 Definición de Parámetros

FVC	Capacidad Vital Forzada (expiración)
FIVC	Capacidad Vital Forzada (inspiración)
FEV1	Volumen de Expiración Forzada (1 seg).
FEV6	Volumen de Expiración Forzada (6 seg).
FEV1/FVC	Ratio de FEV1 sobre FVC
FEV1/VC	Ratio de FEV1 sobre VC a partir del test SVC
FEV1/FEV6	Ratio de FEV1 a FEV6
MEF 25	Flujo de Espir. Mid. (75%) . Capacidad Vital
MEF 50	Flujo de Espir. Mid. (50%) . Capacidad Vital
MEF 75	Flujo de Espir. Mid. (25%) . Capacidad Vital
MEF 25-75	Flujo de Espir. Mid. (25-75%) Capacidad Vital
PEF	Pico del Flujo de Expiración (en l/min o l/sec)
PIF	Pico del Flujo de Inspiración
FET	Tiempo de Expiración Forzada
PRE/POST% variación	Porcentaje de variación de los valores de medida antes y después de la espasmólisis bronquial
LLN	Límite Normal más Bajo
BEV	Volumen Extrapolado Anterior
VT	Volumen Tidal
ERV	Volumen de Reserva de Expiración
IRV	Volumen de Reserva de Inspiración
VC o VCmax	Capacidad Vital Máxima
VCex	Capacidad Vital Espiratoria
VCin	Capacidad Vital Inspiratoria
IC	Capacidad Inspiratoria
MVV	Ventilación Voluntaria Máxima (por min.)
Edad Pulmonar	Edad Pulmonar, ver Ítem 17, ⁽⁸⁾ para referencias

8 Configuración

Si se desea cambiar la configuración del equipo, por favor seleccionar en el menú principal la opción "Configuración". Ahora estamos en el menú de configuración. Las tablas de

[Handwritten Signature]
BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
S/O ING. ANDREA FERRER
 MAT. N° 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

abajo nos dan una visión rápida de las opciones de configuración ofrecidas en el EasyOne Spirometer™.

3703



8.1 Configuración de los Tests

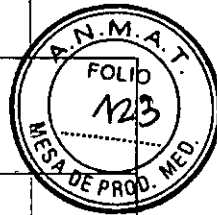
En la modalidad NLHEP no se dispone de ajustes de las pruebas (en esta modalidad las opciones son fijas)

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Valores de referencia adultos	ERS/Zapletal, Austria, Barcelona, NHANESIII Knudson 76, Knudson 83, Crapo, Morris	EU: ERS / Zapletal US: NHANES-III	Es posible seleccionar los valores de referencia de la lista de valores de referencia publicados.
Valores de referencia pediátricos	Dockery, Hsu, Polgar, ninguno	Ninguno	Hay la opción de seleccionar diferentes valores de referencia para niños y para adultos.
Selección de la mejor curva (*)	Mejor valor, mejor test	Mejor test	En la configuración "mejor valor", se selecciona, el valor más relevante, de los distintos test. "Mejor test" selecciona el test que ha dado los mejores resultados.
Interpretación (*)	Sí, no	Sí	La interpretación automática puede ser activada o desactivada en este punto (ver también Ítem 11).
Edad pulmonar (**)	Sí, no	no	Si configuramos "Sí", la edad pulmonar se muestra en los resultados de pantalla y en el informe impreso. La edad pulmonar solo se muestra si el paciente es fumador.
Test QC automático (*)	Sí, no	Sí	El test QC automático puede ser activado o desactivado en este punto (ver también Ítem 10).
Selección FVC	FVC, FEV6	FVC	FEV6 indica el volumen espirado tras 6 segundos. En la opción FEV6, EasyOne Spirometer™ aborta los análisis tras 6 seg. En la opción FVC EasyOne Spirometer™ no aborta las mediciones a menos que solo se acumule un volumen muy pequeño tras 2 seg.
Unidades de PEF	l/s, l/min, OFF	l/s	El pico de flujo puede estar especificado en litros por minuto o en litros por segundo. OFF: El pico no se demuestra.
Corr. Etnia Africana	75%-110%	88%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.
Corr. Etnia Asiática	75%-110%	100%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.

E

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERC
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO



3 70 3

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Corr. Etnia Latinoamericana	75%-110%	100%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.
Corr. Otras Etnia	75%-110%	100%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.
Salvar los datos de las curvas (*)	3 mejores curvas, mejor curva	mejor curva	EasyOne Spirometer™ también puede salvar las tres mejores curvas del test. Esto es necesario si se quiere imprimir las tres mejores curvas o si se quiere exportar los datos de las curvas de los tres mejores análisis. Se ha de tener en cuenta que para salvar 3 curvas se requiere mucha más memoria. Por ello EasyOne Spirometer™ solo podrá almacenar 250 análisis antes de empezar a eliminar el primer test.

- * Sólo disponible en Modo Diagnostic
- ** Sólo disponible en Modo Frontline

8.2 Configuración General

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Formato hora	24 horas, am/pm	24 horas	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Formato fecha	DD.MM.YY, DD/MM/YY, MM/DD/YY	DD.MM.YY	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Fecha actual			Por favor entrar la fecha correcta en este punto y confirmar con (ENTER).
Hora actual			Por favor entrar la hora correcta en este punto y confirmar con (ENTER).
ID Alfanumérica	Sí, no	No	Si la ID usada es con letras, configurar la opción "Sí".
ID del médico	Sí, no	No	Si se quiere salvar la ID del médico y que aparezca en el informe, configurar la opción "Sí".
Volumen de la bomba - jeringa	1.0l, 1.5l,... 7.0l	3.0l	Escoger el volumen de la bomba si se desea usar para hacer una comprobación de la calibración.
Unidades de altura	m/cm, ft/inch	m/cm	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Unidades de peso	kg, lbs	kg	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.

[Signature]
BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE

[Signature]
 BIO ING. ANDREA FERRER
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Edad, fecha de nacimiento	Edad, nacimiento	Nacimiento	Entrar la edad es una cuestión simple. Sin embargo, si se usa una base de datos, entrando la fecha de nacimiento la edad puede ser calculada correctamente a continuación.
Contraste			Se puede cambiar el contraste de la pantalla en este punto.
Idioma	Alemán, Inglés, Castellano, otros	Inglés	Escoger el idioma y presionar (ENTER).
Modo Op.	Diagnóstico, Frontline	Diagnóstico	Ver Ítem 8.1.
Unidades de Temp.	°C, °F	°C	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Altitud respecto al nivel del mar	0m, ...4000m	0m	Introducir la altitud respecto al nivel del mar de su localidad.
Humedad relativa	0...100%	40%	Entrar en promedio la humedad relativa de su localidad.

8.3 Configuración de la Impresora

Con relación a	Opciones	Configuración por defecto	Descripción
Tipo de impresora	HP b/n, HP color, Canon b/n, Canon color, Epson b/n, Epson color	HP b/n	Escoger la opción correcta dependiendo del tipo de impresora. Solo entonces se podrá imprimir un informe. Ver también el Ítem 15 si tienen problemas.
Resultados	3 mejores valores, mejor valor	mejor valor	Se puede escoger imprimir solo el mejor análisis o los tres mejores análisis en el informe.
Curva en pantalla	3 mejores curvas, mejor curva	mejor curva	Se puede escoger si se quieren imprimir las tres mejores curvas del test o solo la mejor curva. Solo se pueden imprimir las tres mejores curvas si han sido salvadas (ver la opción de configuración "Salvar los datos de las curvas").
Gráficos	FV y VT small, FV largo, VT largo, FV y VT largo	FV y VT small	Escoger que curva se desea tener en el informe.
Encabezado 1-4	entrada opcional	Blanco	Se puede entrar el nombre y la dirección de la institución u otra información en 4 líneas de 40 caracteres cada una.

9 Tipos de test

Cuando se entran los datos de un paciente o se selecciona un paciente ya existente, verá el Menú de Tests con las siguientes opciones para seleccionar:

- FVC (expiración)
- FVL (inspiración y expiración)
- MVV
- Slow VC – Capacidad Vital Lenta

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

ING. ANDREA FERRERG
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

- Insertar un spirette™ en el equipo. Asegurar que la flecha del spirette™ este en línea con la flecha del equipo.
- Presionar (ENTER) cuando el paciente esté listo. Oirá una señal acústica.
- El equipo indica que evitemos el flujo en el spirette™ hasta que se compruebe la línea basal. Es aconsejable bloquear una de las salidas del spirette™ para asegurar que se compruebe de forma precisa la línea basal. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en punto cero.
- El paciente debe ahora insertar el spirette™ en su boca y respirar de forma pausada (unas 2 o 3 veces) hasta oír una señal acústica.
- El paciente debe a continuación hacer una inspiración profunda seguida de una máxima espiración.
- El equipo se para automáticamente al final de la maniobra.

Si sólo interesa la capacidad vital sin la determinación de otros volúmenes (ERV, IRV, VT, IC) el análisis VC también puede realizarse sin esperar a la señal acústica. Al final del test SVC puede añadirse directamente un test FVC. Si se realiza de este modo el parámetro FEV1/VC (Tiffeneau) se muestra también en el informe del test FVC.

9.5 "Post"-Test

El "Post"-Test normalmente se realiza para determinar la respuesta a la medicación broncodilatadora para el asma. Se realiza tras tratar a un paciente con un broncodilatador después de haber realizado un test FVC o un test FVL. Aproximadamente de 10 a 20 minutos tras la medicación (cuando el broncodilatador muestra efectos) se realiza un segundo test FVC o un test FVL ("post"-Test). Los resultados del test previo y del post test son comparados tanto en los resultados de pantalla como en el informe del test. Solo un Post-Test puede ser añadido a un análisis previo en el mismo día.

Para añadir el "Post"-test directamente tras el test FVC o el test FVL seleccionar el campo POST en los resultados de la pantalla.

Pasos a seguir para añadir un post test a un test previo desde el menú principal:

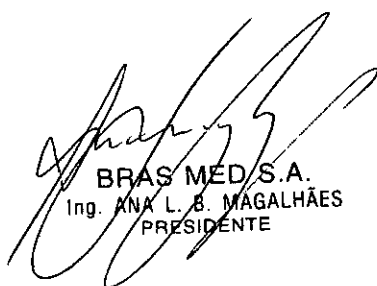
- Seleccionar "Ejecutar test" en el menú principal
- Seleccionar el campo LLAMAR y presionar (ENTER)
- Seleccionar el test previo que nos interesa de la lista de análisis y presionar (ENTER)
- Seleccionar el campo POST
- Proceder como se describe en el Ítem 9.1 o 9.2

9.6 Añadir una maniobra o test de paciente

Si se quisiera añadir una prueba a un análisis previo, en el caso por ejemplo de que el paciente necesitase un descanso, seguir los pasos siguientes:

- Seleccionar "Ejecutar Test" en el menú principal
- Seleccionar el campo LLAMAR y presionar (ENTER)
- Seleccionar el análisis previo que nos interesa de la lista de análisis y presionar (ENTER)
- Seleccionar el campo ADD (Añadir)
- Proceder como se describe en el Ítem 9.1 o 9.2

Se ha de tener en cuenta que en un mismo día solo es posible añadir una prueba a un análisis previo.


BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERC
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

10 Mensajes de Calidad y Grados de Calidad



3703

10.1 Mensajes de Calidad

El mensaje de calidad sirve para ayudar en la realización de la prueba. Tras cada test, suministra información de cómo de aceptable es el análisis o de que hacer para mejorar el resultado.

Mensaje	Criterio	Acción recomendada
No fitubear	Volumen extrapolado mayor a 150 ml o 5%	El paciente debe espirar todo el aire de una sola vez y no en pequeñas ráfagas.
Espirar rápidamente	Tiempo hasta un pico de flujo mayor a 120 ms	El paciente debe espirar más fuerte y tan firme y rápidamente como sea posible.
Espirar largamente	Tiempo de espiración menor a 2 segundos o el volumen acumulado no ha caído por debajo de 100 ml por 0.5 segundos	El paciente paró la espiración demasiado pronto. El paciente debe espirar tranquila y fuertemente tanto aire como sea posible de sus pulmones.
Buena prueba, continuar	Test bueno según criterio	Test bueno. Solo de uno a dos test más buenos y el test estará completo.
Espirar fuertemente (solo en modo frontline)	Pico de flujo no reproducible. Diferencias con respecto al mejor test mayores a 1.0 l/s	El test difiere mucho respecto al mejor test previo. El paciente puede espirar aun más firmemente y conseguir un mayor pico de flujo.
Espirar profundamente	FEV1 o FVC* no reproducible. Diferencias con respecto al mejor test mayores a 150 ml.	El test difiere mucho respecto a los tests previos. El paciente puede inhalar aún más profundamente y espirar aún más aire.
Test completo	Tres tests aceptables, FEV1 y FVC* entre 200 ml / 250 ml (tras 5 pruebas).	El test está completo. Se ha obtenido un adecuado número de buenos tests.

- Cuando usamos FEV6 en vez de FVC, FEV6 también es usado para determinar el mensaje de calidad

10.2 Grados de Calidad

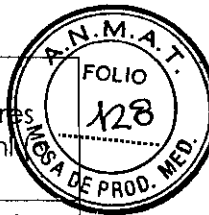
Los grados de calidad sirven para valorar la fiabilidad de los resultados del análisis.

Los grados de calidad de la A a la C indican un resultado fiable. Un grado de calidad entre la D y la F indican una calidad del test inadecuada. Los resultados deben entonces ser interpretados con cuidado.

El grado de calidad puede ser activado o desactivado a través de la "Configuración" Ver también el ítem 8.

La tabla siguiente define los criterios para la clasificación de los grados de calidad:

Grado	Criterio en el modo Diagnóstico	Criterio en el modo Frontline
A	Al menos 3 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o menor a 150 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o menor a 100 ml (o FVC es igual o menor a 150 ml).
B	Al menos 3 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o menor a 200 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o menor a 150 ml (o FVC es igual o menor a 200ml).



C	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o menor a 250 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o menor a 200 ml. FVC es igual o menor a 250ml).
D	Al menos 2 pruebas aceptables pero los resultados no son reproducibles. Mensaje de calidad "Resultados no reproducibles" <input type="radio"/> solo una prueba aceptable. Mensaje de calidad "Solo una prueba aceptable".	Al menos 2 pruebas aceptables pero los resultados no son reproducibles. Mensaje de calidad "resultados no reproducibles" <input type="radio"/> solo una prueba aceptable. Mensaje de calidad solo una prueba aceptable".
F	Test disponible no aceptable.	Test disponible no aceptable.

Si la función automática QC está activada el equipo determina automáticamente cual es la prueba aceptable. Para la evaluación de la mejor prueba, la interpretación y la comparación Pre/Post de la prueba aceptable son empleados primero.

En el modo diagnóstico la función automática QC puede ser desactivada (ver ítem 8). En este caso cada función puede ser aceptada manualmente. Seleccionar el campo **ACEPTAR** tras la maniobra y la prueba realizada será la prueba aceptada.

10.3 Selección del mejor test

En la configuración de sistema la selección del mejor valor puede ser ajustado a "Mejor Prueba" o "Mejor Valor". Los dos ajustes se definen a continuación:

Mejor prueba: EasyOne selecciona la mejor prueba buscando la suma más grande de FVC y FEV1 (se sugiere por ATS y ERS).

Mejor valor: La columna "Mejor" muestra el FVC más grande (o FEV6) y el FEV1 más grande de todos los tests aceptables (a menos que todas las pruebas sean inaceptables). Todos los demás parámetros se toman de la mejor prueba (definido otra vez por la suma más grande de FEV1 y FVC).

E

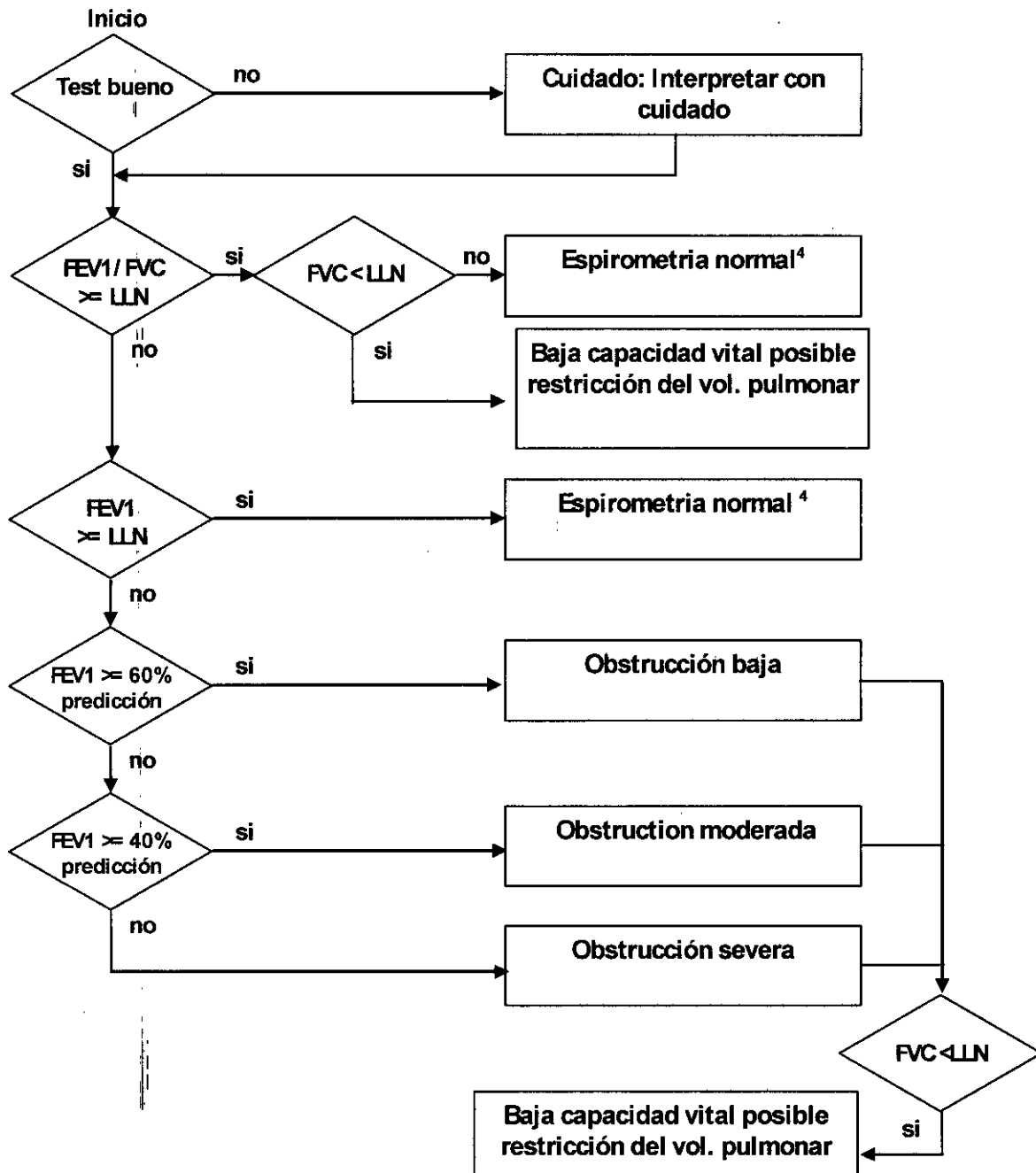
BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRER
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

11 Interpretación

El diagrama siguiente describe los criterios sobre los que EasyOne Spirometer™ ejecuta una interpretación automática (NLHEP). La interpretación automática puede ser activada o desactivada (ver referencia [4]) en el menú "Configuración". (Ver Ítem 8).

Referencia: Enright PL, Hyatt RE; Office Spirometry⁽⁶⁾



Notas:

1. LLN = Limite más bajo normal
2. FVC podemos sustituirlo por FEV6 en el cuadro.
3. Donde no haya definido límite más bajo normal (LLN) en el valor normal predicho, el valor usado para LLN se calcula como Valor Predicho - 1.645 x SEE (error estándar de la estimación). Si el SEE no está definido, LLN de FEV1/FVC se ajusta al 90% como Valor Predicho, LLN de FEV1 se ajusta al 80% del Valor Predicho; LLN de FVC se ajusta al 80% como valor predicho.
4. Si el grado de calidad es D y los resultados están dentro de los límites normales, el estado de interpretación será "normal, pero el valor informado no debería ser usado para comparaciones con tests previos o posteriores."

12 Valores de Referencia

EasyOne Spirometer™ ofrece unas tablas de valores de referencia publicados que permiten comparar los resultados de los análisis. Para establecer los valores de referencia es necesario entrar sexo, edad, talla y en muchos casos el grupo étnico y el peso del paciente. Ver también el Ítem 8 para la selección de los valores de referencia.

Donde no haya definido límite más bajo normal (LLN) en el valor normal predicho, el valor usado para LLN se calcula como Valor Predicho - 1.645 x SEE (error estándar de la estimación). Si el SEE no está definido, LLN de parámetros relacionales, por ejemplo FEV1/FVC se ajusta al 90% del Valor Predicho, LLN de todos los demás parámetros se ajusta al 80% del Valor Predicho.

Si los datos del paciente tienden a salirse de los rangos definidos en las publicaciones (Edad, Altura), EasyOne Spirometer™ extrapola valores. El informe especifica los puntos fuera de los valores de referencia que son extrapolados a otros valores y por consiguiente deben ser interpretados con cuidado.

13 Higiene y Mantenimiento del Equipo

EasyOne Spirometer™ ha sido diseñado para minimizar el mantenimiento si el equipo es usado correctamente.

Con el uso del tubo de muestra spirette™, no necesita limpiar el equipo. En vez de limpiar, simplemente se cambia el tubo de muestra. Para asegurar una higiene absoluta, recomendamos que el spirette™ se use una sola vez.

Advertencia

Si sospecha de riesgo de infección cambie el spirette™. Esta es la única manera de prevenir la transmisión de enfermedades de forma absoluta.

Usar un paño húmedo para limpiar el espirómetro y la unidad base. Use un paño suave y alcohol (ejem. alcohol isopropílico) para una limpieza completa.

Precaución

Evite la entrada de fluidos en el spirette™ o en el interior del equipo cuando se limpie el espirómetro.

No se requiere ningún mantenimiento o servicio aparte para el cambio de baterías. Por favor consulte a su distribuidor de EasyOne Spirometer™ o llame al departamento del Servicio Técnico de ndd en caso de problemas o mal funcionamiento.

Proceder como sigue para comprobar que su equipo opera correctamente:

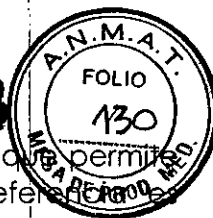
1. Comprobar la calibración. Consulte Ítem 14.
2. Realizar una espirometría con uno mismo.
3. Asegurar que los resultados son creíbles y que podemos imprimir el informe que queremos.

Consulte con su distribuidor de EasyOne Spirometer™ si encuentra problemas en alguno de estos puntos.

14 Comprobar la Calibración

La calibración del equipo puede ser comprobada con una jeringa y con un programa de comprobación de la calibración. La Sociedad Torácica Americana (ATS) recomienda una calibración diaria. La tecnología por ultrasonidos no requiere calibración incluso si EasyOne

3 70 3



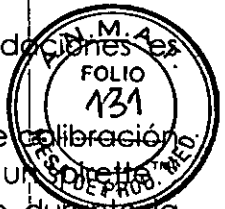
BIO ING. ANDREA FERRER
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

Pág. 20

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

Spirometer™ es usado de forma intensiva. Aún así para reunir las recomendaciones es posible comprobar la calibración.

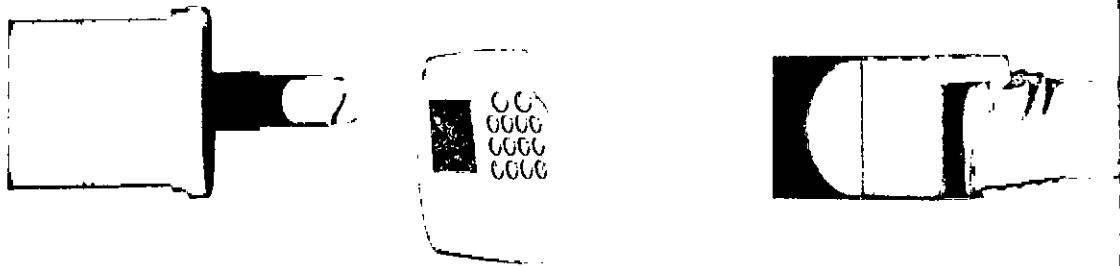
3703



Para realizar una comprobación de la calibración, se requiere un adaptador de calibración opcional y una jeringa de calibración opcional, además del espirómetro y un Asegurar que a la bomba está entrando el volumen correcto en el equipo durante la comprobación (ver Ítem 8).

Ahora proceder como sigue:

- Seleccionar el punto "Calibración test" en el menú.
- Conectar el espirómetro como se muestra a continuación usando el adaptador de calibración para la bomba. Asegurar que el pistón está completamente retraído y en la posición de stop.



- Presionar (ENTER)
- Esperar hasta que se compruebe la línea basal y se oirá una señal acústica.
- Ahora realizar, bombeando de golpe, una inspiración completa seguida de una espiración también completa a una velocidad moderada.
- Tras realizar la maniobra, en la parte superior de la pantalla aparece el texto "Corrección confirmada" y, en la parte inferior, el porcentaje de desviación y la velocidad promedio del flujo en el golpe de bombeo.
- Puede repetir el test, imprimir el resultado o salir del programa. El test de calibración permanece almacenado y puede ser visto o imprimido posteriormente.

Si no alcanza $\pm 3\%$ de precisión, por favor siga las instrucciones de solución de errores en el Ítem 15. Si no es posible remediar los problemas siguiendo estas instrucciones, por favor consulte a su distribuidor de EasyOne Spirometer™.

Precaución

En caso de que la comprobación de la calibración de incorrecta. El equipo debe ser entrega a servicio técnico oficial para su correcto ajuste. El equipo debe ser calibrado solo por el servicio técnico oficial reconocido por ndd. No abrir el equipo.

15 Solución de Errores

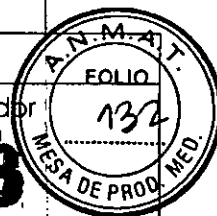
Puede encontrarse con problemas operando con su espirómetro, por favor consulte la tabla siguiente en la cual le proporcionamos algunas formas de solucionar errores.

Problema	Posible causa	Solución
EasyOne Spirometer™ no puede encenderse	Baterías están bajas.	Coloque baterías nuevas.
	Baterías colocadas erróneamente.	Coloque las baterías correctamente (ver Ítem 4.1).

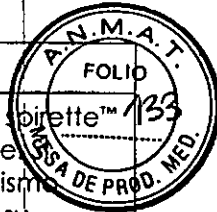
E.

[Signature]
 BRAS MED S.A.
 IRR. ANA L. B. MARALHÃES
 PRESIDENTE

[Signature]
 BIO ING. ANDREA FERREI
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO



Problema	Posible causa	Solución
Cuando EasyOne Spirometer™ se enciende, se oyen tres tonos consecutivos como aviso	El espirómetro está dañado.	Consulte a su distribuidor EasyOne Spirometer™ 703
Cuando EasyOne Spirometer™ se enciende, en la pantalla aparece continuamente el mensaje: "Fallo en el test"	El espirómetro probablemente está dañado.	Apague y vuelva a encender el espirómetro. Pruebe otra vez. Si recibe el mismo mensaje otra vez, contacte con su distribuidor de EasyOne Spirometer™
Cada vez que se enciende el equipo nos indica que hay que introducir datos etc.	El interior de la batería del EasyOne Spirometer™ está dañado.	Consulte a su distribuidor de EasyOne Spirometer™.
Cuando se empieza un test, continuamente aparece el mensaje: "Por favor inserte correctamente el spirette™"	El spirette™ no está bien colocado.	Asegúrese de que el triángulo del espirómetro está en línea con el triángulo del spirette™.
EasyOne Spirometer™ esta fuera del ±3% cuando se realiza la comprobación de la calibración	El spirette™ no está correctamente colocado.	Insertar el spirette™ como se describe en el ítem 4.1.
	No ha usado un adaptador ndd.	Use el adaptador de calibración ndd.
	Hay fugas en tubo de calibración.	Compruebe las calibraciones.
	El volumen específico de la jeringa no se corresponde con el volumen actual de la bomba.	Seleccionar el volumen correcto de la jeringa a través de "Configuración".
La curva no aparece en la impresión	El cartucho de color de su impresora está vacío.	Sustituir el cartucho.
	En la configuración de su EasyOne Spirometer™ se ha seleccionado una impresora blanco y negro, pero está usando una impresora a color.	Ir a "Configuración", a continuación "Configuración impresora" y seleccionar la impresora correcta.
La impresión no es correcta.	Se ha seleccionado un tipo incorrecto de impresora en la configuración.	Seleccionar la impresora correcta. Leer el ítem 8.2.
	El cable de la impresora no está correctamente conectado o está dañado.	Apagar el espirómetro y la impresora. Comprobar todas las conexiones.
La impresora no responde.	La impresora no se ha encendido o no está preparada.	Asegúrese que la impresora está encendida y también de que hay papel. Apagar la impresora y volver a empezar.
	El cable de la impresora no está correctamente conectado o está dañado.	Apagar el espirómetro y la impresora. Comprobar todas las conexiones.
	EasyOne Spirometer™ no está correctamente colocado en la unidad base.	Inserte EasyOne Spirometer™ correctamente en la unidad base.



Problema	Posible causa	Solución
Cuando se enciende el equipo, el mensaje "Test comprobación del aparato error #20" aparece en la pantalla	Un spirette™ fue insertado cuando se encendía el equipo o no fue insertado correctamente.	Probar de nuevo con el spirette™ insertado correctamente. Si aparece de nuevo el mismo mensaje, contacte con su distribuidor de EasyOne Spirometer™.
Cuando se empieza un nuevo test, el mensaje " error #14 o #15 en la comprobación del aparato" aparece en la pantalla	El spirette™ no está colocado correctamente.	Inserte el spirette™ como se describe en el Ítem 4.1.
Cuando se enciende el equipo, el mensaje " error #25 en la comprobación del aparato" aparece en la pantalla	La batería interna del EasyOne Spirometer™ puede estar defectuosa.	Apagar el EasyOne Spirometer™ y encenderlo otra vez. Si el mensaje aparece otra vez por favor contacte con su distribuidor de EasyOne Spirometer™.

16 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones del sistema EasyOne que no hayan sido aprobados expresamente por ndd podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con éste u otro equipo. El sistema EasyOne ha sido diseñado y sometido a pruebas para cumplir las normativas aplicables sobre CEM y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM que se señala a continuación.

ADVERTENCIA

El uso de teléfonos móviles o de otros equipos emisores de radiofrecuencias (RF) cerca del sistema puede ocasionar un funcionamiento inesperado o adverso.

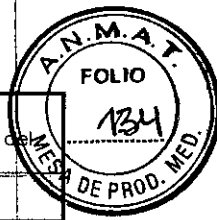
ADVERTENCIA

El equipo o sistema no deberá utilizarse adyacente a otro equipo o apilado sobre el mismo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, deberá someterse a prueba el equipo o el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Pauta y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el EasyOne se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - pauta
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Grupo 1	El equipo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos también en domésticos y los conectados directamente con la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	No procede	

BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE

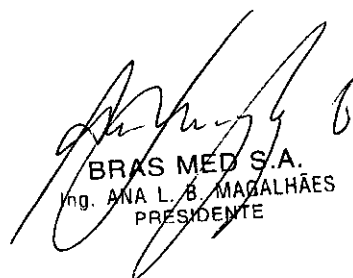
BIO ING. ANDREA FERRERC
 MAT. Nº 6013
 DIRECTOR TÉCNICO


Pauta y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El uso de la Remote Alarm Box está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que la Remote Alarm Box se utilice en un entorno de este tipo.

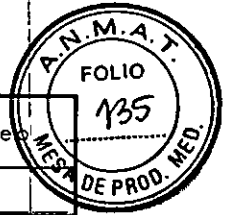
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Grado de conformidad	Entorno electromagnético - pauta
Descarga electrostática EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Transitoria rápida eléctrica / ráfaga EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas-redes eléctricas de alimentación ± 1 kV para líneas-redes eléctricas de entrada o salida	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación El producto no tiene líneas-redes eléctricas de entrada o salida que requieran pruebas.	
Sobretensión EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas-redes de entrada de suministro eléctrico. EN 61000-4-11	<5% U_i (>95% de caída en U_i) para 0,5 ciclos 40% U_i (60% de caída en U_i) para 5 ciclos 70% U_i (30% de caída en U_i) para 25 ciclos <5% U_i (>95% de caída en U_i) para 5 seg	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_i es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.


BRAS MED S.A.
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
 PRESIDENTE


 BIO INC. ANDREA FERRERC
 MAT. N° 6013
 DIRECTOR TÉCNICO

3703



Pauta y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el EasyOne se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba EN	Grado de conformidad	Entorno electromagnético: pauta
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deberán utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético <i>in situ</i> ^a, deberán ser inferiores al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencias. ^b Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

- a En teoría, las potencias de campo desde los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles de tierra, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético *in situ*. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicada más arriba, deberá observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del equipo.
- b Sobre el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

En la siguiente tabla se indican las distancias de separación recomendadas (en metros) entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el EasyOne. El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas están controladas. El cliente o el usuario del EasyOne puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el EasyOne tal como se recomienda a continuación, de conformidad con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor en	Distancia de separación en metros (m) conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

En los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación recomendada [d] en metros (m) con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Cables y accesorios conformes.

El producto no tiene accesorios que afecten al cumplimiento de EMC

C

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

3703

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

El espirómetro EasyOne utiliza tecnología de medición de flujo digital ultrasónico para rapidez, precisión y facilidad operacional. El EasyOne fue desarrollado para un gran rango de chequeos en cuidados primario, especialidades médicas y hospitales. Este ofrece comparación con valores predictados, comparación con pre y pos broncodilatador, interpretación de resultados y chequeos de control de calidad que automáticamente calculan el esfuerzo del paciente ofreciendo sugerencias de ayuda para la obtención de óptimos resultados. Opcional de fácil lectura e interpretación con impresión color y con display gráficos para revisión instantánea de la prueba están disponibles. El uso de spiretes de uso único disminuyen el riesgo de infección cruzada.

Principio de funcionamiento

El sensor de flujo del EasyOne está equipado con dos transductores ultrasónicos, armados de diferentes lados del canal de flujo. De forma a determinar el flujo del gas (y masa molecular), pulsos ultrasónico son transmitidos en dirección de corriente arriba y corriente abajo. La precisión de la medición del tiempo de transito son la base para la determinación del flujo y de la masa molecular. La siguiente figura muestra un diagrama del sensor de flujo incluyendo la trayectoria de la transmisión de sonido interno.

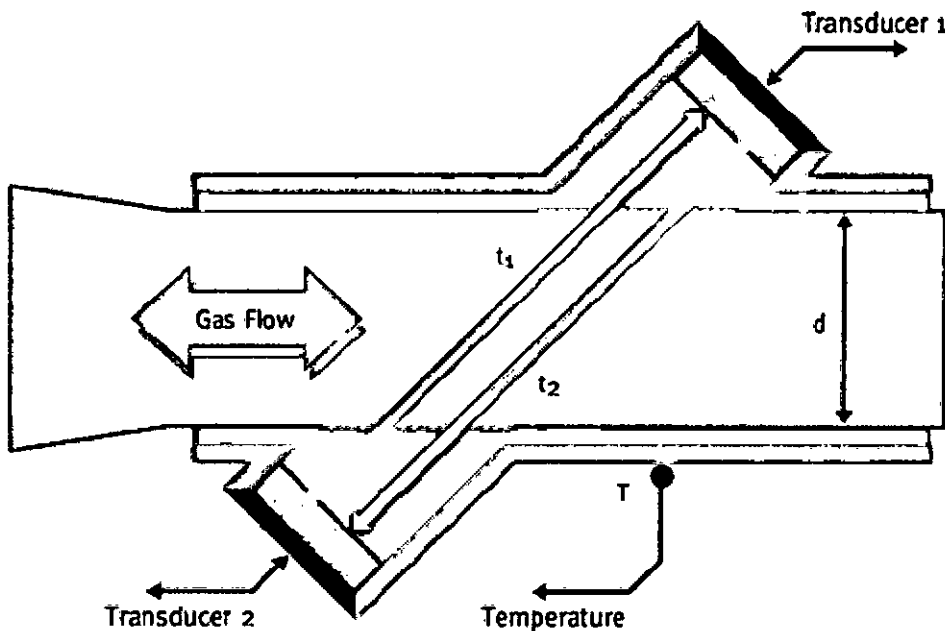


Figura 1: Esquema del sensor de flujo del EasyOne Spirometer™

E

[Firma]
BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

[Firma]
BIO ING. ANDREA FERRER
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

3 70 3

En el espirómetro EasyOne Spirometer™ se puede escoger dos modos de operar:

En **modo Diagnóstico**, EasyOne Spirometer™ ofrece diversas y extensas opciones para pruebas de espirometría de acuerdo con el estándar de la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) y la Sociedad Torácica Americana (ATS).

En la **modalidad Frontline**, EasyOne le ofrece la opción de una determinación espirométrica enormemente simplificada. En la **modalidad NLHEP**, el EasyOne cumple todos los requisitos del National Lung Health Education Program (Programa Nacional de Educación para la Salud Pulmonar de EE.UU.; NLHEP en sus siglas en inglés [4]). Esta modalidad es un poco más restrictiva que la modalidad Frontline (sólo maniobras de FEV6).

Las diferencias entre los dos modos de operación están descritas en la tabla siguiente.

	Modo Diagnóstico	Modo Frontline
Tipos de tests	FVC (espiración), Bucle F/V (inspiración y espiración), bajo VC, MVV, Pre-Post US: La unidad puede ser configurada para satisfacer los requisitos de NIOSH/OSHA y de los informes de incapacidad.	FVC (espiración), Pre-Post
Parámetros	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, % variación pre-post, rango QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, % variación pre-post, rango QC Modo de NLHEP: solamente FEV6, ninguna display de PEF
Control de calidad	Requiere tres maniobras aceptables y reproducibles. Detalles en el Capítulo 10.1.	Requiere dos maniobras aceptables y reproducibles. Detalles en el Capítulo 10.1.
Control de calidad automático	Control de calidad también puede ser manual.	Control automático está siempre activo.
Almacenamiento o monitorización de pruebas	Puede almacenar y monitorizar la mejor, o las 3 mejores pruebas, incluyendo las curvas.	Almacena y monitoriza sólo la prueba y la curva mejores.
Configuración de informe	El informe se puede personalizar para el tipo y el tamaño de la curva.	El informe está fijo, mostrando la medida más pequeña de las curvas FV y VT.

EasyOne Spirometer™ por defecto tiene configurado el modo Diagnóstico. A través de "Configuración general" podemos configurar el modo Frontline.

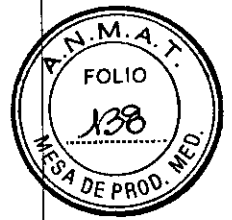
Accesorios

Los accesorios son descartables no estériles, se venden con el producto o pueden ser vendidos separadamente.

- Tubos respiratorios del paciente (consumibles): Spirette™, se comercializan en cajas de 50, 75 o 200 con o sin anillos.

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

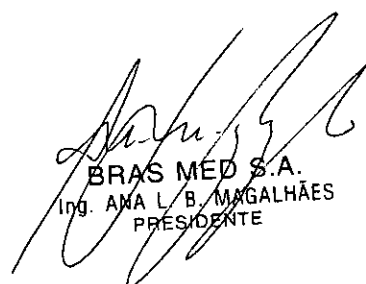
BIO ING. ANDREA FERRER
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO



3 70 3

- Clip de nariz
- Kit de tubos respiratorios sin boquilla (opcional)
- Boquillas (opcional)
- Cable USB (opcional)
- Consola (opcional)
- Jeringa de Calibración (opcional)

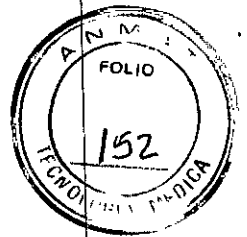
7


BRAS MED S.A.
ING. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERC
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

Rótulo

3 70 3



Espirómetro EasyOne™

Modelo: XXXX

Referencia (Número de Orden):

NRO. DE SERIE _____/YYYY
2x 1,5VDC

Fabricado por:

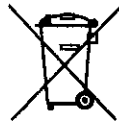
ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005
Zürich, Suiza

Importado por:

BRAS MED S. A.
Talcahuano 970, Local 267
Buenos Aires: Argentina

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

 Equipo tipo BF



"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Biolng. Andrea Ferrero

Autorizado por la ANMAT PM-1232-06


BRAS MED S.A.
ING. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO