



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

DISPOSICIÓN N° 2281

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13296-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUEQUIPOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2281

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MIR, nombre descriptivo Espirómetro y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo a lo solicitado, por INSTRUEQUIPOS S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-108-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 2281

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-13296-12-0

DISPOSICIÓN Nº 2281

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2281**

Nombre descriptivo: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674 – Espirómetros.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MIR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El espirómetro mide una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. El producto está destinado para que lo utilice un médico o un paramédico con la supervisión del médico. El uso correcto del instrumento, la interpretación de los resultados de prueba y el mantenimiento del instrumento debe realizarlo personal calificado.

Modelo/s: Spirobank G, Spirobank

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MIR Medical International Research S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via del Maggiolino, 125-00155 Roma, Italia.

Expediente N° 1-47-13296-12-0

DISPOSICIÓN N° **2281**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2281

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: MIR - Medical International Research S.r.l.

Dirección: Via Del Maggiolino 125, CP 00155, Roma, Italia.

Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22-(C1437ETB)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Espirómetro.

Marca: MIR.

Modelo: Spirobank G, Spirobank.

Equipo Clase II. IPX0

Parte Aplicable Tipo BF.

3- Nro. de serie del equipo.

4- Alimentación Eléctrica: Ver Manual de Uso

5- Condiciones de Operación: Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 10 ~ 95 %RH

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa

Condiciones de Transporte y Temperatura: -20°C ~ 60°C


Almacenamiento: Humedad relativa: 10 ~ 95% RH

6- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

7- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

8- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

9- Autorizado por la ANMAT PM-108-112


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO PROYECTO DE RÓTULO

ESPIRÓMETRO MARCA MIR, MODELOS SPIROBANK, SPIROBANK G

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: MIR - Medical International Research S.r.l.

Dirección: Via Del Maggiolino 125, CP 00155, Roma, Italia.

Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22- C1437ETB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Espirómetro.

Marca: MIR.

Modelo: Spirobank y Spirobank G.

Equipo Clase II. IPX0

Parte Aplicable Tipo BF.

3-Alimentación Eléctrica:

Ver Manual de Uso

Condiciones de Operación:

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 10 ~ 95 %RH

Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa

Condiciones de Transporte y

Temperatura: -20°C ~ 60°C

Almacenamiento:


Humedad relativa: 10 ~ 95% RH

4-Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

5- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

6-Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

7-Autorizado por la ANMAT PM-108-112


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

SIMBOLOS



0476 Producto está certificado que se ajusta a los requerimientos de la directiva de aparatos médicos 93/42/CEE.



Partes componentes son del tipo BF y por lo tanto protegidas contra peligros de contacto directo o indirecto con la electricidad



Para la conexión de otros aparatos como PC o impresora. Utilice solamente el cable de serie suministrado por el fabricante y observe las regulaciones de seguridad de IEC 60601-1-1.

PRECAUCIONES ANTES DEL USO

Una prueba espirométrica debe llevarse a cabo cuando el paciente se encuentra en descanso y goza de buena salud, y así se encuentra en una condición apropiada para la prueba. Una prueba espirométrica necesita la colaboración del paciente, el mismo debe realizar una espiración con fuerza completa para poder obtener un resultado de prueba significativo.

Sin embargo, la turbina reusable puede ser calibrada si es requerido por el doctor. Con el objeto de mantener las características de las turbinas, las siguientes precauciones deben adoptarse:

- para la turbina descartable: debe ser siempre sustituida entre pacientes.
- para la turbina reusable: siempre limpiar la turbina entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

Limitaciones de uso – Contraindicaciones

Un análisis de los resultados de una prueba espirométrica no es sí misma suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. Se necesita también una historia clínica detallada del paciente junto con cualquier otra prueba sugerida por el médico.


Cualquier síntoma que el paciente experimente en el momento de la prueba debe considerarse cuidadosamente antes de que se realice la prueba

El usuario es responsable de evaluar tanto la capacidad mental como física del paciente para hacer una prueba correcta y el usuario también debe evaluar el grado de colaboración de cada prueba llevada a cabo

Una prueba espirométrica correcta siempre necesita la completa colaboración del paciente. El resultado obtenido siempre depende de la completa inspiración del paciente y luego la completa espiración del aire en la velocidad máxima posible. Si no se respetan estas condiciones, entonces los resultados obtenidos no serán confiables y por lo tanto los resultados no serán "medicamento aceptables"

La **aceptabilidad** de una prueba es la responsabilidad del usuario. Se debe prestar especial atención en pruebas a pacientes mayores, niños y personas discapacitadas

El instrumento nunca debe utilizarse cuando es posible o probable que la validez de los resultados estén comprometidos debido a cualquier factor externo


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Peligro de contaminación cruzada

El equipo tiene un sensor a turbina, para conectar el paciente al espirómetro se requiere de una boquilla descartable.

Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, el sensor debe ser siempre limpiado antes de realizar cada prueba. Se debe usar una boquilla descartable nueva para cada paciente.

La turbina

Una incorrecta o insuficiente limpieza o desinfección de la turbina puede ser causa de contaminación para el paciente.

En el caso particular que el equipo sea de uso personal no es necesario desinfectar la turbina, pero aún en este caso se recomienda una desinfección periódica o al menos una limpieza.

No exponer el sensor a turbina a un chorro directo de agua o aire, ni permitir que entre en contacto con líquidos a altas temperaturas. No permitir que entren polvo u objetos extraños al sensor, para evitar el incorrecto funcionamiento y posible daño. La presencia de impurezas tales como pelos, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

La boquilla

La boquilla descartable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida para este equipo. Se requieren boquillas limpias, pero no estériles.

El uso de una boquilla hecha de un material inapropiado podría modificar la bio-compatibilidad, pudiendo causar un incorrecto funcionamiento del equipo y por lo tanto resultados incorrectos.

INSTALACIÓN

Es responsabilidad del usuario asegurar que se cumplan las condiciones de operación requeridas para el equipo. El equipo debe ser instalado por personal calificado

La operación normal del equipo será dentro de la oficina del médico o dentro de una sala de hospital.


El equipo no está previsto para ser usado en un teatro de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases inflamables, anestésicos, oxígeno o nitrógeno.


El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario es responsable de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Para realizar una interpretación significativa de los parámetros espirómetros medidos, los parámetros medidos deben compararse con los valores "normal" o "predicted" que se calculan de los datos antropométricos del sujeto. Los valores predichos representan un promedio tomado de una población saludable.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

1.5 Método de interpretación de la prueba

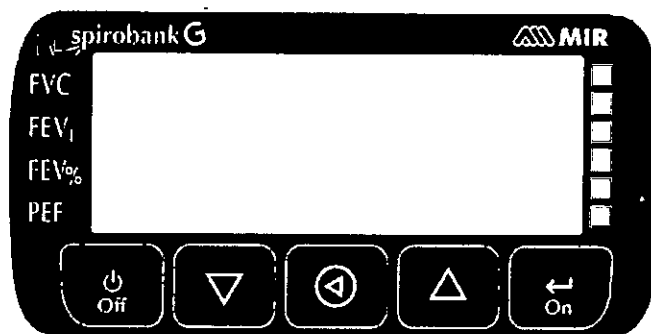
Al finalizar cada prueba FVC (espiración forzada) el equipo hace un control de su calidad para verificar la validez de la prueba hecha y, de ser posible, comparar los principales parámetros medidos FEV₁, FEV₁% y FVC con los respectivos valores normales (predichos). También calcula una serie de índices de acuerdo con el siguiente criterio:

$$\text{índice \%} = \text{valor medido} / \text{valor normal} \times 100$$

La interpretación de este índice, siguiendo los últimos standards de la ATS, da una serie de mensajes correspondientes a 5 niveles posibles de obstrucción (velocidades reducidas) y a 5 niveles posibles de restricción (volumen reducido) más un nivel de espirometría normal. También se muestra un código lumínico, verde-amarillo-rojo, simple pero efectivo para evaluar la prueba de espirometría. Para más datos por favor referirse a § 3.2.1 Interpretación de la prueba de espirometría.


1.6 Teclado

El teclado del Spirobank G/USB consta de 5 teclas:




Off  para apagar

▽ usado para retroceder en un menú o para **disminuir** un valor mostrado (ej. hora, fecha, edad, altura).

◀ usado para cambiar una configuración o una selección previamente hecha. Por lo tanto puede ser usado siempre que haya en el display una posibilidad de modificar la información o de elegir entre dos o más funciones donde se muestre este símbolo .

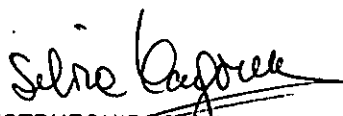
□ usado para **avanzar** en el menú o para incrementar un valor mostrado (ej. hora, fecha, edad, altura).

ON  Tecla de encendido, también usada durante la operación como la tecla "ENTER" para **confirmar** una selección, un número ingresado o para comenzar una prueba.

1.7 Símbolos e íconos especiales

Para simplificar la operación del equipo, el display muestra varios símbolos especiales que están diseñados para dar al usuario una inmediata percepción de su significado:

■ Condición de la batería. Cada vez que se enciende la unidad, se indica el estado de la batería por el número de baterías completas. Cuatro baterías completas indican un nivel de batería máximo (batería nueva).


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4957



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

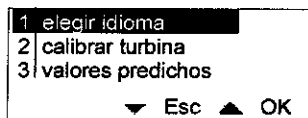
1.8 Parámetros medidos

ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
FEF25	Flujo máximo a 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo a 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo a 75% de FVC	L/s
FET	Tiempo forzado espiratorio	s
FEV1	Volumen espirado en el 1° s. de la prueba	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1° s. de la prueba	L
FIV1%	FIV1/FVCx100	%
fr	Frecuencia respiratoria	respiraciones/min
FVC	Capacidad vital forzada	L
*FVC	Mejor FVC	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min.
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
*PEF	Mejor PEF	L/s
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
te	Tiempo promedio de espiración en reposo	s
ti	Tiempo promedio de inspiración en reposo	s
ti/tt	Relación de ti sobre tt (tt=ti+te)	1
TV	Volumen tidal	L
TV/ti	Flujo inspiratorio promedio en reposo	L/s
VE	Ventilación en reposo	L/min
Vext	Volumen extrapolado	mL
VC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
FEV1/VC%	FEV1/VC x100	%
2575	Flujo promedio FEF2575 25%-75% de FVC	L/s

1.9 MENU CONFIGURACION

Para encender el Spirobank G/ Spirobank presione ON

Entonces verá la pantalla inicial:



▼ para ingresar al menú configuración.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
 e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

▲ y ▼ para avanzar y retroceder dentro de las funciones del menú;
 OK para confirmar la función elegida.

Las diferentes funciones del menú son las siguientes:

7	formato de fecha
8	formato de unidades
9	RS232 fuera de fecha
▼ Esc ▲ OK	

1	cambiar idioma
---	----------------

Para cambiar el idioma de pantalla.
 OK para elegir;

1	elegir idioma
ESPAÑOL	
▼ Esc ▲ OK	

□

▲ y ▼ para modificar;
 OK para avanzar o retroceder.


2	calibrar la turbina
---	---------------------

Para hacer un control de la calibración de la turbina, usando una jeringa de calibración para hacer una prueba FVC para los parámetros espirados y una prueba FIVC para los parámetros inspirados. OK para elegir;

4	elegir Información Prueba
5	cambiar FECHA/HORA
6	elegir impresora
▼ Esc ▲ OK	

▣	valores preestablecidos
nueva calibración	
▼ Esc ▲ OK	

Elegir **valores preestablecidos** para reconfigurar la calibración al valor original.
 En este caso se mostrará el mensaje:


INSTRUEQUIPOS S.A.
 SILVIA LAGOMARCINO
 VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
 Ingeniero Electrónico
 Director Técnico
 Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A. 2281

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS DESCARTABLES - DROGUERIA



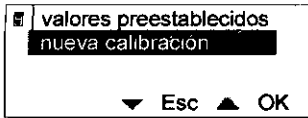
IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119

e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

para confirmar que la corrección para volumen y flujo (tanto inspiratorio y espiratorio) está en cero %, por ejemplo no se aplican correcciones.

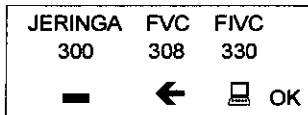
OK para regresar al menú configuración.

Eligiendo la función



□

la calibración está calculada desde los valores FVC y FIVC previamente medidos usando una jeringa de calibración. En este caso se muestra el siguiente mensaje:



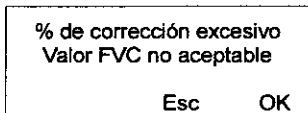
Se debe ingresar el valor en cL de la jeringa de calibración en uso (Ej. Para una jeringa de calibración de 3 litros, entrar 300 cL).

Los valores FVC y FIVC ahora mostrados son los de la última prueba de espirometría (FVC). Estos valores pueden ser modificados de ser necesario, por ejemplo usando un valor promedio de 10 pruebas.

▲ o ▼ para modificar los valores

← para retroceder a la última cifra.

OK para confirmar

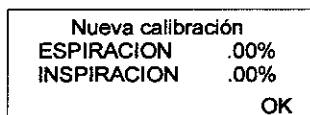


Si los valores ingresados de FVC y FIVC crearan un factor de corrección >20 %, se mostrará este mensaje:

para mostrar que el sistema no puede corregir un error de calibración tan grande.

Presione **OK** para regresar al menú configuración.

Si el coeficiente de corrección es aceptable (<20%), se muestran los nuevos factores de corrección. Por ejemplo:



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A. 2281

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Presione **OK** para regresar al menú configuración.

Si elige la función **nueva calibración** el nuevo factor de corrección se agregará al factor existente. El medidor de flujo a turbina no necesita calibración, sólo requiere una limpieza periódica. De ser necesaria una calibración, por favor tenga en cuenta las siguientes pautas. Para una calibración exacta se debe usar una jeringa de al menos 3L. En línea con la publicación "Standardised Lung Function Testing" de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca tiene una temperatura de alrededor de 33/34°C. El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a condiciones BTPS (37°C) deben ser incrementados un 2.6% - esto deriva del factor de 1.026 a una temperatura de 33°C. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volumen espirado es por lo tanto constante e igual a 1.026. Para el volumen y flujo inspirado, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente puesto que el aire inspirado está a temperatura ambiente. Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20°C el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%. La corrección de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente puesto que el equipo tiene un sensor interno de temperatura, los valores BTPS son calculados. Si se usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el equipo está correctamente calibrado entonces el valor FVC (Jeringa) será:

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (BTPS)}.$$

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

$$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (BTPS)}.$$

El usuario debe estar al tanto que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido automáticamente a condiciones BTPS y por lo tanto el "incremento" en los resultados comparados a los valores esperados no constituye un error

Por ejemplo si se realiza la calibración con una jeringa de 3L y la información medida es FVC = 3.08L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20°C, entonces el factor de corrección resultante será:

Nueva calibración	
ESPIRACION	.00%
INSPIRACION	.00%
OK	

Esto no constituye un error pero es una consecuencia lógica de lo que ha sido explicado arriba.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4957



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

3 | conjunto de valores predichos

Para elegir uno de los conjuntos de valores predichos (publicados por diferentes autores) disponible para el cálculo de los valores de espirometría "normales".

OK para elegir la opción:

<input checked="" type="checkbox"/> ERS valores predichos
<input type="checkbox"/> USA valores predichos
<input type="checkbox"/> KNU valores predichos
▼ Esc ▲ OK

KNU valores predichos **Knudson**
ERS valores predichos **European Respiratory Society**
USA valores predichos **Crapo, Bass, Morris**

▲ o ▼ para hacer la elección;
OK para confirmar.

Estos conjuntos de valores predichos son para personas adultas. En el caso de un niño o persona joven los valores predichos usados son siempre Knudson, cualquiera sea el conjunto de adulto elegido.

4 | borrar información de la prueba

Para borrar de la memoria la información de la prueba, por ejemplo después de descargar la información a la PC.

4 borrar Información Prueba
INGRESAR CONTRASEÑA
[]



Ok para elegir;

ATENCION: la eliminación de la información de la prueba es irreversible, no es posible recuperar la misma.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat-4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Para continuar con la eliminación de la información insertar el siguiente código de 6 dígitos: ▽◀◀ □□□

Si el código es ingresado incorrectamente aparece el siguiente mensaje:

4	borrar Información Prueba
ERROR EN CONTRASEÑA	
Esc	OK

Ok para reintentar;

Esc para salir.

Después de dos intentos incorrectos de ingresar la clave **Spirobank G/USB** se apaga solo.

Quando se ingresa el número correctamente:

INFORMACION BORRADA
OK

Presione cualquier tecla para regresar al menú configuración.

5 | cambio FECHA/HORA

Para configurar la fecha y hora actual.

FECHA	12 4 / 10 / 99
HORA	11 : 11 : 47
OK	

OK para elegir la opción;

el display muestra, por ejemplo:

la flecha ◀ mostrada a la derecha de un valor indica el valor a ser modificado. En la segunda línea debajo de la fecha se muestra el formato (mm/dd/aa o dd/mm/aa). Si desea cambiar el formato ver la opción correspondiente dentro del menú configuración:

▲ o ▼ para modificar:

← para regresar al último valor.

OK para confirmar la cifra y para pasar al siguiente;

Habiendo configurado la fecha la pantalla muestra (por ejemplo):

FECHA	12 / 10 / 99
HORA	11 4 : 11 : 47
OK	

Configurar la hora actual usando el mismo método. Realizada la configuración de los segundos el equipo saldrá automáticamente del menú configuración.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat-4857



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

6 | cambiar la impresora

Para elegir el protocolo de la impresora para la impresión directa de la espirometría, el espirómetro se conecta mediante un cable directamente a una impresora (ya sea serie o paralela).



OK para elegir la opción;

"HP-1" es el tipo de impresora preestablecida de fábrica

▲ o ▼ para modificar;
OK para confirmar.

7 | formato de FECHA


para configurar el formato de fecha deseado, "mm/dd/aa" o "dd/mm/aa".

OK para elegir la opción;
▲ o ▼ para modificar el configurado;
OK para confirmar.

8 | unidades de medida

Para elegir las unidades de medida, Internacional "Kg, cm" o Inglesa "lb, pulg".

OK para elegir la opción;
▲ o ▼ para modificar lo configurado;
OK para confirmar.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
 e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

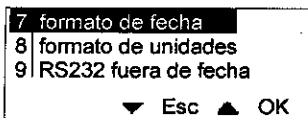
9 | transferencia vía RS-232

Para transferir los datos de una espirometría guardada en la memoria del equipo a una unidad externa (una PC por ejemplo), se utiliza un cable RS232 (provisto). Previa a la transmisión de los datos asegúrese que el cable RS232 esté correctamente insertado en el conector del **Spirobank G** y en el puerto de comunicación RS232 de la PC.

OK para comenzar la transmisión;

Esc para salir.

Para salir del menú configuración presione Esc.

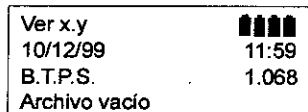


2.0 ESPIROMETRIA

Para encender el **Spirobank G/ Spirobank** presione ON

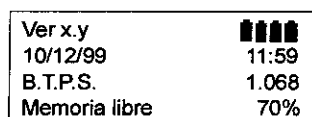


La pantalla inicial es el logo de MIR, luego aparecerá el siguiente mensaje:



Se muestra la versión del software interno, como información para el caso de necesitar asistencia técnica. El número de baterías indica el nivel de carga de la misma. Si el nivel de batería es tan bajo que no se puede realizar la prueba, se muestra el mensaje **BAJA BATERIA**, en este caso se debe cambiar la batería. En la siguiente línea se muestran la fecha y el factor BTPS (factor de corrección de los parámetros espirométricos que varía con la temperatura ambiente).

Si el equipo es nuevo y/o la información de las pruebas ha sido borrada, el display mostrará **Archivo Vacío**. Si en cambio hay pruebas en la memoria, se mostrará el porcentaje de memoria disponible. Por ejemplo:



Silvia Lagomarsino
 INSTRUEQUIPOS S.A.
 SILVIA LAGOMARSINO
 VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
 JORGE M. MANGANIELLO
 Ingeniero Electrónico
 Director Técnico
 Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A. 2281

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar



ATENCION: cuando el porcentaje de memoria libre sea menor al 10% se aconseja transferir la información de las pruebas a la PC. Para más datos ver el manual de Winspiro software.
En el caso de realizar espirometrías cuando la memoria esté completa(0% disponible) los datos de la nueva espirometría se sobre-escribirán sobre los datos de la espirometría más vieja, no pudiendo ser recuperados.
La memoria está organizada en un sistema rotativo de modo que las últimas "n" pruebas siempre son guardadas en la memoria. El valor "n" depende del número de puntos dentro de la curva Flujo/Volumen memorizada.

Después de unos pocos segundos Spirobank G/ Spirobank muestra la siguiente pantalla:

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001

ID para insertar nuevos datos del paciente.

Elegir función

Esc

para confirmar que desea ingresar los datos de un nuevo paciente:

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001

OK para confirmar los datos del paciente ya ingresados,

y para modificar la configuración;

para regresar.



Al ingresar los datos de un nuevo paciente, **Código** indica el **código progresivo ID** de dicho paciente. Este número no puede ser modificado por el usuario, es asignado automáticamente por el equipo.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
INGENIERO ELECTRONICO
DIRECTOR TECNICO
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A. 2281

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Edad	Edad en años [valor preestablecido 40 o el valor previamente ingresado]
cm	Altura en cm [valor preestablecido 175 o el valor previamente ingresado]
Kg	Peso en Kg [valor preestablecido 75 o el valor previamente ingresado]
♂	Sexo = masculino o sexo = femenino (valor preestablecido ♂ o el valor previamente ingresado)

ATENCION si el equipo fue configurado en unidades inglesas entonces las unidades de medida serán en pulgadas y libras.

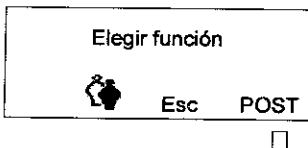
Edad	pulg	lb	Sexo	Cod
40 ←	175	75	♂	001
				OK

Continuando con la entrada de los datos del nuevo paciente, aparece una flecha a la derecha del campo para indicar el valor a ser modificado.

- ▲ y ▼ para modificar;
- ← para regresar al campo anterior;
- OK para confirmar y pasar al campo siguiente;

Una vez finalizado este proceso y los nuevos datos correctamente insertados, el equipo pasa al **menú principal** y muestra las pruebas disponibles.

Si el paciente ya realizó por lo menos una prueba PRE, el display mostrará la función **POST**.



Elegir **POST** para hacer una prueba post-medicamento.

Si se hace una prueba POST FVC por ej. una espirometría posterior a la administración de un broncodilatador o un broncorrestringidor, los parámetros medidos de la prueba POST son automáticamente comparados con los valores PRE más destacados en memoria.

Una prueba POST debe realizarse sólo al paciente corriente y los resultados son siempre comparados con su mejor prueba PRE en memoria.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4957



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119

e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

El **menú principal** es mostrado con el símbolo seguido a la curva Flujo/Volumen, indicando que la prueba a realizar es una prueba **POST** droga.

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001

2.1 Espirometrías

Inserte la boquilla descartable dentro del alojamiento del sensor, asegúrese que la misma esté insertada por lo menos 0.5 cm en el alojamiento y que esté firmemente ubicada (el alojamiento es cónico para facilitar la entrada de la boquilla y luego asegurarla).

Coloque el clip nasal firmemente en la nariz del paciente para asegurar que el aire no puede escapar por las fosas nasales.

Sostenga **Spirobank G/ Spirobank** con las dos manos (una en cada extremo), otra alternativa, en una mano como sosteniendo un teléfono, en cualquier caso con el display del equipo mirando hacia el paciente. Encienda **Spirobank G/ Spirobank** y prepare el equipo para la prueba que desea realizar.

Introduzca la boquilla bien adentro de la boca (detrás de los dientes) del paciente, pídale que ajuste los labios alrededor de la boquilla para asegurar que el aire no pueda escapar por las comisuras. Instrúyalo a respirar de acuerdo a la prueba elegida.

La mejor posición para hacer la prueba es de pie e inclinado hacia adelante durante la espiración (doblando la cintura), este movimiento ayuda a forzar el aire para salir de los pulmones.

ATENCION: durante la prueba no toque el teclado, para asegurar que el equipo no se apague en forma inadvertida o que la prueba no se pare prematuramente.

FVC – Capacidad Vital Forzada

para hacer una prueba FVC.

El valor "n" mostrado dentro de la curva Flujo/Volumen indica el número de pruebas FVC válidas hechas por el paciente.

PRUEBA	PRE	FVC
INSPIRE profundamente y ESPIRE rápido!		



De ser necesario (opcional) inicie la prueba haciendo varias respiraciones en reposo. Luego cuando esté listo inspire lentamente tanto aire como le sea posible (abrir los brazos ayuda) y luego espire todo el aire lo más rápido posible. Sin sacar la boquilla de la boca finalice la prueba inspirando nuevamente lo más rápido posible. Esta inspiración final no es necesaria si los parámetros inspiratorios no son necesarios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Es posible repetir el ciclo varias veces (sin cambiar la boquilla) y en este caso el **Spirobank G** elegirá automáticamente la mejor prueba (la suma más alta de FVC+FEV1) y mostrará los resultados de esta mejor prueba.

Para finalizar la prueba presione **OK**.

La turbina está activa durante la prueba; cuando la velocidad del flujo de aire a través de la turbina se hace lenta, dentro de un cierto rango de flujo, el **Spirobank G/ Spirobank** emite un beep y la frecuencia de este beep es directamente proporcional a la velocidad del flujo.

Este beep ayuda al profesional a comprender cuándo el flujo de aire está cercano a cero, es decir cuándo el paciente está cerca del final de la prueba (inspiratoria o espiratoria).

La frecuencia del zumbador es alrededor de 6 beeps por segundo (flujo lento) hasta cero (flujo cero).

Como se describe en la Sección 4 (Mantenimiento), este beep de bajo flujo es útil como una simple y rápida verificación de que la paleta de la turbina está rotando libremente y por lo tanto está trabajando correctamente.

Para que una prueba FVC sea válida la espiración forzada de la prueba debe durar lo suficiente para permitir espirar todo el aire de los pulmones, este parámetro "tiempo de la prueba" es llamado Tiempo Forzado Espiratorio (FET).

Después de 4 segundos del inicio de la maniobra espiratoria **Spirobank/Spirobank G** emite un largo beep, y luego otro largo beep después de 6 segundos. Esto permite al profesional comprender si el paciente ha espirado por este tiempo mínimo y la prueba por lo tanto está de acuerdo con las recomendaciones de las principales autoridades pulmonares internacionales.

Capacidad Vital Lenta -- Ventilación Voluntaria Máxima

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001

para hacer una prueba VC o MVV

Elegir prueba:	
MVV	o VC
	Esc

para hacer una prueba VC

Perfil Respiratorio (opcional)

Es posible medir el patrón respiratorio de reposo previo a realizar la prueba VC o IVC simplemente inspirando y espirando con delicadeza varias veces. Después de tres o cuatro respiraciones similares el equipo emite un beep para indicar que el *perfil respiratorio* ha sido medido y que ya puede realizar la

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

prueba.

PRUEBA	PRE	VC
Patrón respiratorio luego hacer VC o IVC		

Capacidad Vital Lenta: VC

Después del beep *inspire lentamente* tanto aire como le sea posible y luego *espire lentamente* tanto aire como le sea posible.

Capacidad Vital Inspiratoria Lenta: IVC

Después del beep *espire lentamente* tanto aire como le sea posible y luego *inspire lentamente* tanto aire como le sea posible.

Para finalizar presione OK.

Ventilación Voluntaria Máxima: MVV

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001

para hacer una prueba VC o MVV

Elegir prueba:		
MVV	o	VC
	Esc	

para hacer una prueba MVV

PRUEBA	PRE	MVV
INSPIRE / ESPIRE a 30 respiraciones / min		

Comience la prueba, intente hacer una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas respirando lo más profundamente posible. La frecuencia ideal para instruir al paciente es de 30 respiraciones/ minuto. Las pruebas se detienen automáticamente después de 12 segundos.

Para finalizar la prueba presione OK.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

2.2 Mensajes y sus significados

Al final de cada prueba se muestra una serie de mensajes, más una lista de los parámetros medidos. Los varios mensajes y parámetros que están listados más abajo, en el mismo orden en el que se muestran en el display.

Si no se presiona ninguna tecla, cada 6 segundos el display avanza automáticamente al siguiente mensaje o parámetro.

2.2.1 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación funcional está hecha sobre la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC) y es representada por un **código lumínico** para una rápida lectura (verde, amarillo claro, amarillo oscuro, naranja, rojo y rojo oscuro) y por una serie de mensajes.

La conexión entre los colores y la interpretación funcional es como se muestra a continuación:

	espirometría normal	0° verde
	restricción u obstrucción muy leve	1° amarillo claro
	restricción u obstrucción leve	2° amarillo oscuro
	restricción u obstrucción moderada	3° naranja
	restricción u obstrucción severa	4° rojo
	restricción u obstrucción muy severa	5° rojo oscuro

Spirobank G/ Spirobank genera una serie de controles (mediante cálculos matemáticos) sobre cada prueba realizada, esto equivale a un **control de su calidad**. Este control está basado en parámetros elegidos dentro de la prueba FVC y produce una serie de *comentarios* de la prueba útiles al usuario para comprender cuán bien se realizó la prueba.

En el caso que se deban dar varios *comentarios* a continuación de la prueba, el **Spirobank G** sólo mostrará el más importante para no sobrecargar al usuario con información.

ERROR Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado es mayor a 500 mL o más del 5% del FVC y/o si el PEFT (tiempo hasta el pico flujo) es mayor a 300 ms, entonces se muestra el siguiente mensaje:

CONTROL DE CALIDAD
El comienzo de esta prueba
es demasiado lento

CAIDA DEL FLUJO (50%)

Si hay una caída en el flujo de más del 50% y luego el flujo asciende de nuevo, todo dentro del 1° segundo de espiración, se muestra el siguiente mensaje:

CONTROL DE CALIDAD
Se detectó tos
durante la prueba

FET ERROR

Si el FET (Tiempo Espiratorio Forzado) es menor a 3 segundos entonces aparece este mensaje:

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Met. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A. 2281

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

CONTROL DE CALIDAD
Tiempo de espiración
insuficiente < 3 seg.

FLOW ERROR

Si el último punto de la curva F/V es mayor a 200 mL/s esto significa que la espiración no fue finalizada (más aire podría haber sido exhalado) por lo que se muestra este mensaje:

CONTROL DE CALIDAD
Exhale TODO el aire
de los pulmones

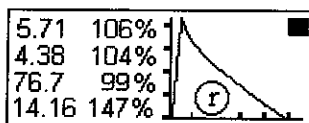
También, entre dos pruebas Spirobank G/USB controla la reproductibilidad de los siguientes parámetros:

- PEF reproductible si PEF < 10 % ;
- FVC reproductible si FVC < 5 % o < 200 mL;
- FEV1 reproductible si FEV1 < 5 % o < 100 mL

2.2.2 Parámetros espirométricos

Cuando se completa la prueba FVC se muestran los resultados en el display. En la primer pantalla (o principal) se muestran los resultados de los cuatro parámetros principales (los que están impresos en el lado izquierdo del teclado) FVC, FEV1, FE1%, PEF, el porcentaje de los resultados comparado con los valores predichos, la curva Flujo/Volumen, más la indicación lumínica de la interpretación de la prueba.

Esta presentación que es breve pero completa da una idea general de la situación funcional respiratoria del paciente.



Ej. En este caso, 5.71 es el FVC en Litros y 106% es el porcentaje de este parámetro comparado con el valor predicho, es decir 6% arriba del predicho, por Ej. 99% sería 1% abajo del predicho.

Cuando la prueba FVC es "reproducible" (siguiendo los criterios de la ATS para reproductibilidad de la prueba) entonces esta reproductibilidad está indicada con el símbolo (F) dentro de la curva Flujo/Volumen. ∇ y \square para ir al parámetro próximo o anterior.

ON \square o \leftarrow para regresar al **menú principal**.

Si no se presiona ninguna tecla, entonces cada 6 segundos el equipo avanza automáticamente al próximo mensaje o parámetro.

\blacktriangle	Param. Measur.%
\blacktriangle	FVC 5.71 106
\blacktriangle	FEV1 4.38 104
\blacktriangledown	FEV1% 76.7 99

Después de dos ciclos de resultados completos el Spirobank G regresa

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 485



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

2281



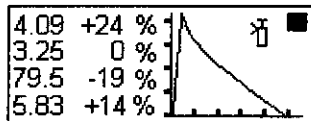
IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119

e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

automáticamente al menú principal.

Si la prueba realizada es una prueba FVC POST por ejemplo a continuación de la administración de un medicamento (broncorreductor o broncodilatador), los parámetros medidos de la prueba POST son comparados automáticamente con los resultados de la prueba PRE medicamento que está en memoria. En este caso los porcentajes mostrados son la comparación entre los resultados POST y los PRE.

El signo + o - mostrado delante de los valores del %, indican la variación de ese parámetro comparado con el resultado PRE.



▲	Param. POST %
FVC	4.09 +24
FEV ₁	3.25 0
▼	FEV ₁ % 79.5 -19

2.3 Archivo de pruebas

La memoria del espirómetro es simplemente una secuencia de áreas de la memoria llamadas **registros**, cada uno de los cuales contiene información sobre una sesión de prueba individual.

En detalle, cada registro está hecho como se muestra a continuación:

- datos antropométricos del paciente;
- fecha, hora y temperatura ambiente de la prueba;
- información de control de calidad relacionada con esa prueba;
- configuración del instrumento;
- parámetros almacenados desde la prueba: FVC: FVC, FEV₁, PEF, FEF75, FEF2575, FET, *PEF, *FVC, *FEV₁, FEV₁%, FEF25, FEF50, V_{ext}, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV₁/VC%, No usado;
- parámetros almacenados desde la prueba VC y el Perfil Respiratorio: VC, IVC, *(VC o IVC), ERV, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt;
- parámetros almacenados desde la prueba MVV : MVV;
- puntos de la curva Flujo/Volumen tanto espiratorios como inspiratorios.

* indica el mejor resultado obtenido por ese paciente.

Todos los parámetros son siempre almacenados aún si no se realizaron todas las pruebas (en este caso los resultados de esos parámetros son almacenados como cero).

Manejo del archivo de prueba

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001

ID

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857




INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA


2281




IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar


 para ingresar la base de datos.

En el caso que el último paciente cuyos datos hayan sido ingresados no haya realizado aún la espirometría, se muestra este mensaje:

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001
No hay PRE en memoria				
▼  ▲				OK

▲ y ▼ para avanzar y retroceder en la memoria.

 para imprimir las pruebas realizadas por varios pacientes


Imprimir prueba:	
Desde cod.	001 ◀ a 003
— ◀ 	OK

▲ y ▼ para cambiar el código ID del paciente a imprimir;

◀ para regresar al último número;

OK para confirmar y pasar a la próxima figura;

Durante la impresión se muestra el siguiente mensaje:

 Imprimiendo
└ Fin

Esc para cancelar la impresión y regresar al **menú principal**;

En general, aún durante la impresión de una o más pruebas el espirómetro puede ser usado para otras operaciones.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

228



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

3. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA


Spirobank G/USB sólo requiere un mantenimiento muy simple. Las únicas operaciones a realizar son:


Cambio de la batería principal (cuando sea necesario) y
Limpieza y control del sistema de medición de flujo y volumen a turbina

Cambio de la batería


Cuando se enciende el **Spirobank G/ Spirobank** y se muestre el mensaje "**BATERIA BAJA**", hay que cambiar la batería contenida en el compartimento de la batería ubicado en la parte posterior del equipo. Use una batería 9V DC, modelo 6LR61- PP3, preferentemente las de alto consumo (ej. alcalinas). Asegúrese que la polaridad esté correctamente conectada ("+" y "-"). Para asegurar que la batería esté correctamente conectada, sus dos conectores son diferentes.

OK para regresar al menú principal;

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001
10/15/99		16:39	PRE	
▼  ▲				OK

▲ y ▼ para avanzar y retroceder en la última prueba
OK para ver la prueba elegida
 para imprimir la prueba elegida.

ATENCION: antes de intentar imprimir una prueba asegúrese de seleccionar el protocolo de impresora correcto dentro del menú configuración del **Spirobank G/ Spirobank**. Note que la parte inspiratoria de la curva Flujo/Volumen sólo será impresa si es por lo menos de la mitad del volumen espiratorio. Es posible conectar el espirómetro a una impresora serie o paralela. En cada caso es muy aconsejable usar el cable de conexión y (de ser necesario) el convertidor de serie a paralela provisto por el fabricante. El uso incorrecto de los cables y/o de los convertidores puede causar daños irreparables al espirómetro y a la impresora. Para mayor información ver el apéndice A de este manual.

Edad	cm	Kg	Sexo	Cod
40	175	75	♂	001
10/15/99		16:39	PRE	
▼  ▲				OK

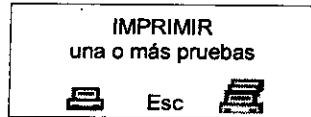


Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



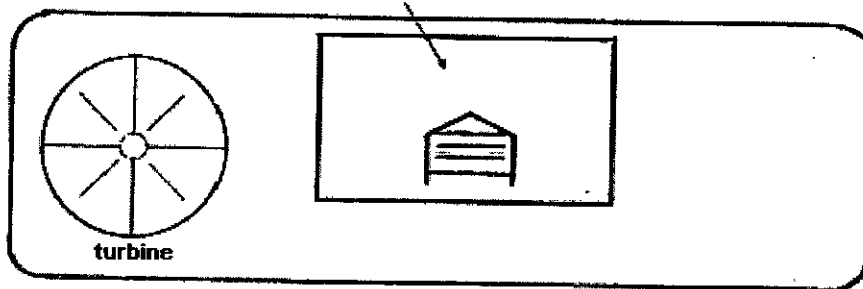
IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar



para imprimir la prueba elegida:



Tapa del compartimento de batería



Control del libre movimiento de la turbina

El medidor de flujo a turbina provisto con el **Spirobank G** garantiza la precisión de las mediciones de la espirometría y tiene la gran ventaja de no requerir una calibración periódica. Para mantener esta precisión se requiere una simple limpieza previa a cada uso.

Esta operación también garantiza higiene y por lo tanto seguridad para el paciente.

Es una buena práctica hacer una inspección visual de tanto en tanto para asegurar que no haya cabellos o cuerpos extraños, depositados dentro del cuerpo de la turbina.

Si esto sucede, puede que la libre rotación del rotor de la turbina se haga más lenta o aún que se detenga, comprometiendo la exactitud de las mediciones. El siguiente procedimiento lo ayudará a asegurarse que la turbina rote libremente, por lo tanto trabaje correctamente:

- encienda el **Spirobank G** y prepárese para hacer una prueba (ej. FVC);
- sostenga la unidad en una mano y muévala muy suavemente de lado a lado para que el aire pase a través de la turbina;
- si el rotor dentro de la turbina está girando correctamente entonces oírás el "beep" indicando que la turbina se mueve y está dentro del rango de flujo específico indicado por el beep;
- si se mueve el equipo de lado a lado a una velocidad constante y los "beeps" regulares no pueden ser escuchados, entonces proceda a limpiar la turbina.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Limpieza de la turbina

!

ATENCION: para evitar el muy serio riesgo de contaminación cruzada la limpieza de la turbina debe realizarse antes de cada uso.

- saque la turbina del equipo simplemente tirando de ella y (de ser necesario) empujándola con suavidad desde atrás;
- sumerja la turbina en una solución desinfectante fría y muévala dentro de la solución para remover cualquier impureza contenida dentro y fuera del tubo de la turbina. Déjela en remojo por el tiempo especificado en las instrucciones de la solución, generalmente durante por lo menos 20 minutos;
- sacuda la turbina para quitar el exceso de solución y déjela secar en una superficie limpia en posición vertical;
- cuando la turbina está seca o casi seca insértela en el espirómetro y realice **la prueba de control del libre movimiento de la turbina** como se describió anteriormente.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

[Handwritten signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13296-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2281**, y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674 – Espirómetros.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MIR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El espirómetro mide una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. El producto está destinado para que lo utilice un médico o un paramédico con la supervisión del médico. El uso correcto del instrumento, la interpretación de los resultados de prueba y el mantenimiento del instrumento debe realizarlo personal calificado.

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MIR Medical International Research S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via del Maggiolino, 125-00155 Roma, Italia.

Se extiende a INSTRUEQUIPOS S.A. el Certificado PM-108-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2281

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.