DATOSPIR TOUCH

ESPIRÓMETRO

Opción Broncoconstricción

MANUAL DEL USUARIO

511-BH0-MU1 • REV. 2.01 • 2024-05

Sibelmed®

SIBEL S.A.U.,
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales:Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: **www.sibelmed.com**

INDICE

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN... 4
1.1. INTRODUCCIÓN
1.2 DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA
1.3. PERSONALIZACIÓN DE LA PRUEBA
1.4. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN O PROVOCACIÓN BRONQUIAL
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 20

CE 0318

PRODUCTO CONFORME
Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745. Clase IIa

Revisado
Fecha: 2024-05
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2024-05
Director Comercial

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN

El módulo de **Broncoconstricción** es una opción que incorpora el espirómetro **DATOSPIR-TOUCH.** Este manual es un anexo al manual de uso del **DATOSPIR-TOUCH,** dedicado exclusivamente al funcionamiento de este módulo. Para consultas y observaciones referidas globalmente al equipo, diríjase al manual general.

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

El ensayo de broncoconstricción debe ser realizado por un médico cualificado en esta técnica o bajo su supervisión.

1.1.1 LISTA DE CONTENIDO

07060	**El módulo Broncoconstricción incluye:**
07066	Manual de usuario
03028	Opción Broncoconstricción Software W20s
07209	Tarjeta clave activación

1.1.2 ACTIVACIÓN DE MÓDULO

Para activar la opción en el espirómetro, consulte el apartado **5.3 AÑADIR MÓDULOS, OPCIONES Y/O TRANSDUCTOR** del manual de uso del equipo.

1.2 DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

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

El espirómetro **DATOSPIR-TOUCH** tiene la posibilidad de efectuar la prueba de dos métodos distintos:

- Método normal o continuo: Consiste en aplicar al paciente una concentración determinada de un fármaco durante un tiempo especificado.

- Método abreviado: Consiste en aplicar al paciente un número determinado de inhalaciones de una concentración determinada.
El procedimiento en ambos casos es el mismo, lo que varía es la forma de aplicar el fármaco. En el primer caso el paciente está un tiempo respirando la concentración y en el segundo se aplican las inhalaciones que lo hacen más rápido.

En general, las etapas de la prueba son:

1 BASAL (BAS)
Efectuar una espirometría basal.

2 DISOLVENTE (DIS)
Aplicar al paciente el disolvente con PH neutro, si se estima conveniente, y efectuar una espirometría que se compara con la basal.

3 CONSTRIC. (BC1)
Aplicar al paciente la primera dosis de fármaco broncoconstrictor y al cabo del tiempo estipulado por el técnico, se efectúa una espirometría. Se compara con el DISOLVENTE (DIS), si se ha

efectuado y si no con la BASAL (BAS). Si se desea puede proseguir realizando varias broncoconstricciones, dejando que el paciente descanse entre ellas.

4 CONSTRIC. (BC2)

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

5 CONSTRIC. (BC3)

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

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

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

7 CONST + DILAT

Por último, una vez finalizada la prueba, se administra fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada.

1.3. PERSONALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN

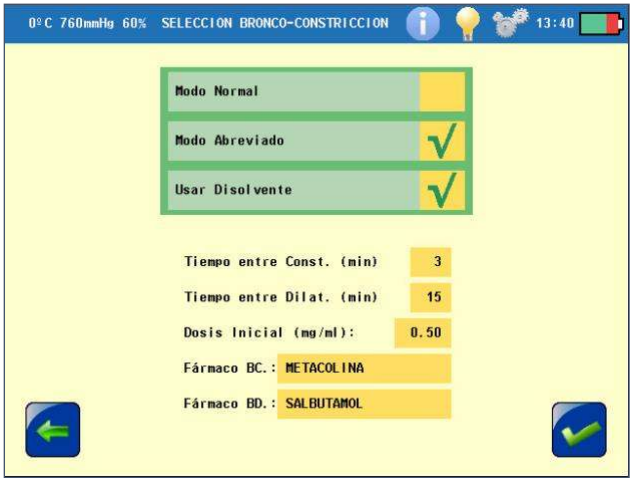
Se recomienda que cada usuario personalice la opción de **BroncoConstricción** de acuerdo a sus necesidades.

Desde el menú principal, entre en el **MENÚ DE CONFIGURACIÓN** pulsando , a continuación pulse  para acceder al **MENÚ DE PERSONALIZACIÓN.** Desde este menú entre en la pantalla de

personalización de la espirometría pulsando  y elija la opción de Bronco-constricción pulsando en 

.

Aparecerá la siguiente pantalla de personalización de la prueba de **Bronco-Constricción**:



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

- Seleccione el límite inferior de la dosis
- PDx

Después de introducir los datos, pulse  para validarlos o  para salir o ir a la pantalla anterior

1.4. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN O PROVOCACIÓN BRONQUIAL

Para evitar el riesgo de un paciente con respiración difícil debido a una sobredosis de broncoconstrictor, comprobar que el espirómetro está correctamente calibrado, realice una nueva calibración antes de la prueba. En el caso de utilizar transductor desechable comprobar el (lote) código de calibración se ha insertado correctamente antes de realizar la prueba.

El médico debe supervisar la respiración del paciente durante la prueba.

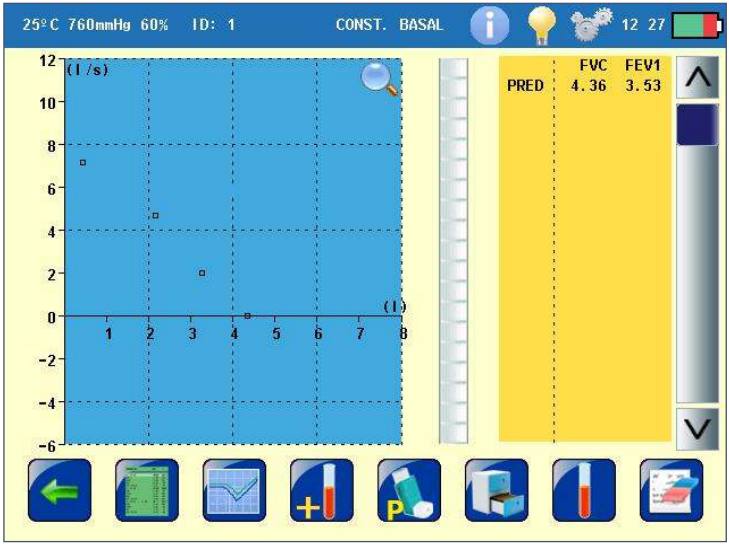
Pulse el icono 

en la pantalla principal, para entrar en la prueba de B**roncoconstricción o provocación bronquial.**

Introduzca los datos del paciente. El procedimiento es el mismo que el descrito en el apartado **4.1.1 ENTRADA DE DATOS DEL PACIENTE** del manual general del espirómetro **DATOSPIR-TOUCH**.

Aparecerá la pantalla de personalización de la prueba. Consulte el apartado **1.3. PERSONALIZACION DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCION.**

A continuación aparecerá la siguiente pantalla:




Salir o ir a la pantalla anterior


Presenta un resumen con los datos de las etapas efectuadas


Borra la maniobra seleccionada


Guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa siguiente (Basal, disolución y constricciones)


Guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa de dilatación (si se ha realizado al menos una constricción)

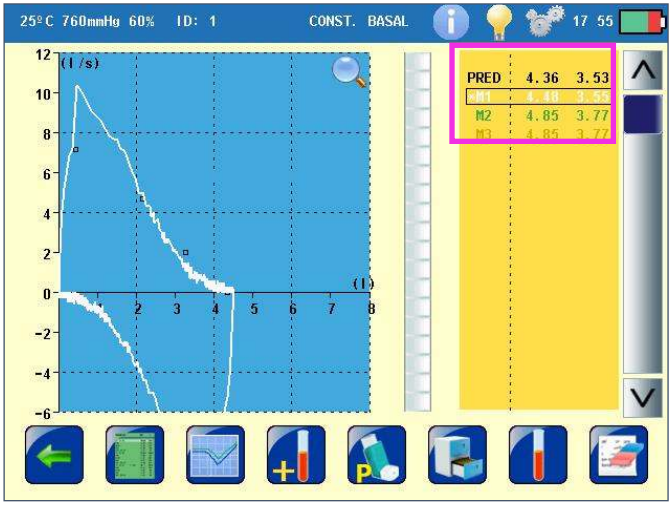

Presenta el gráfico dosis/respuesta de las etapas efectuadas


Permite visualizar o modificar la dosis de fármaco

Guarda el resumen del test en la base de datos.

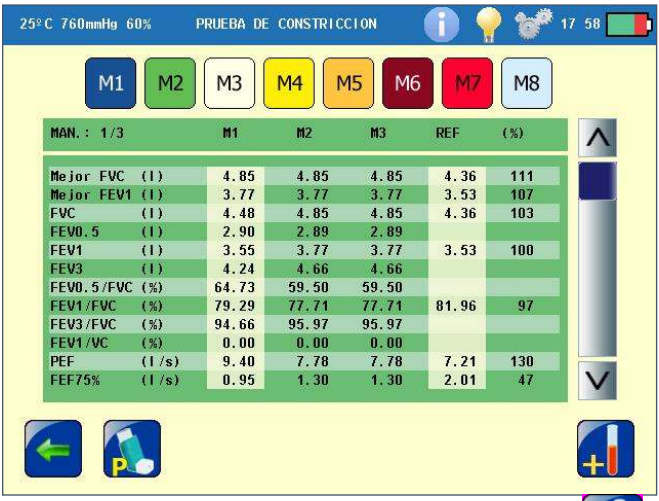
1 BASAL (BAS)

Inicie el proceso de maniobras forzadas tal como se describe en el apartado **5.1 PROCEDIMIENTO DE LA FVC** del manual general del espirómetro.

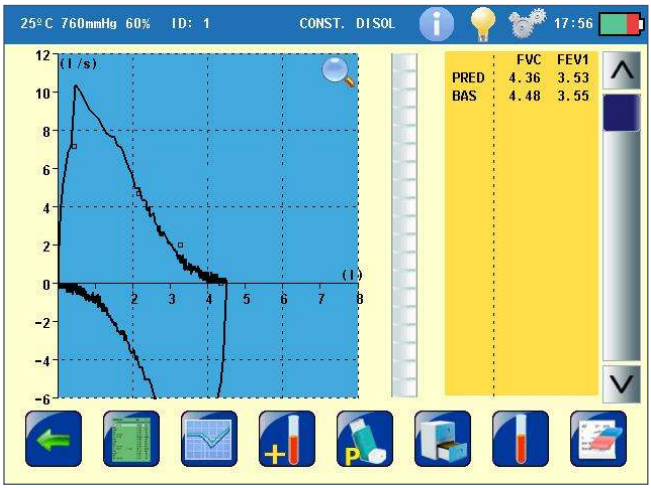


Las maniobras realizadas se ordenarán de mejor (M1) a peor siguiendo los **criterios ATS/ERS.**

Pulse en el area de los **Parámetros** para visualizar los datos de todas las maniobras efectuadas:



Una vez efectuadas las maniobras adecuadas, pulse  para guardar la mejor maniobra como BASAL y pasar a la etapa siguiente.

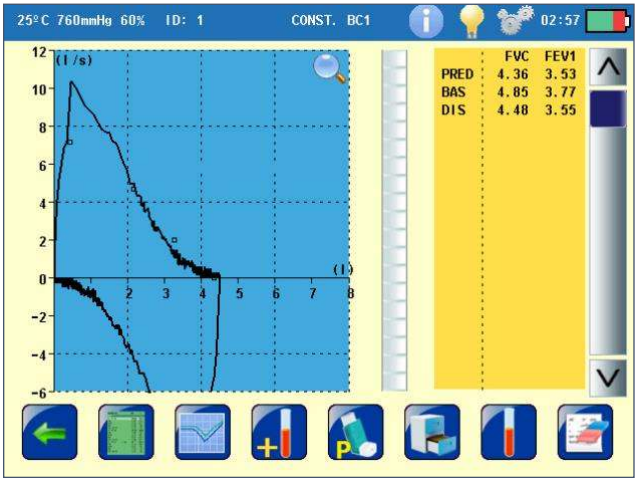


2 DISOLVENTE (DIS)

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

Una vez realizadas las maniobras adecuadas, puede visualizar los datos de todas las maniobras efectuadas pulsando en el area de los **Parámetros**.

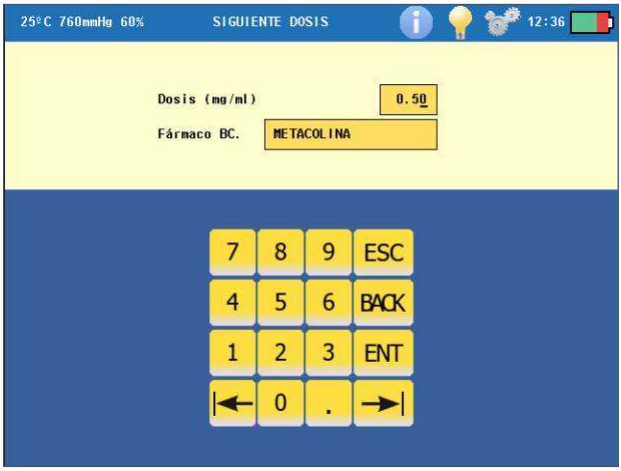
Pulse  para guardar la mejor maniobra y pasar a la etapa siguiente.
Las maniobras se comparan con la **Basal** almacenada.



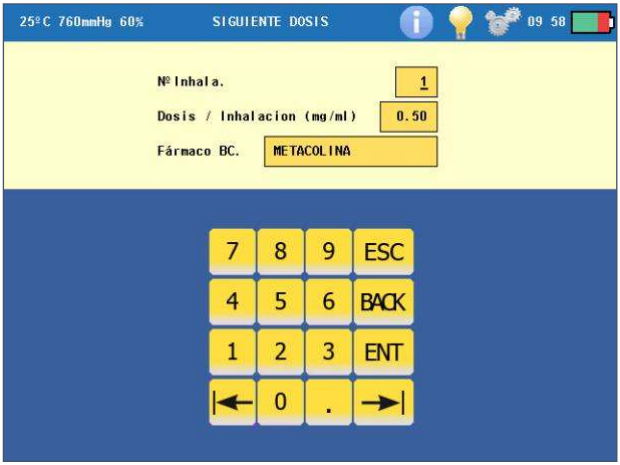
 Presenta un resumen con los datos de las etapas efectuadas.

3 CONSTRIC. (BC1)

Modo normal:



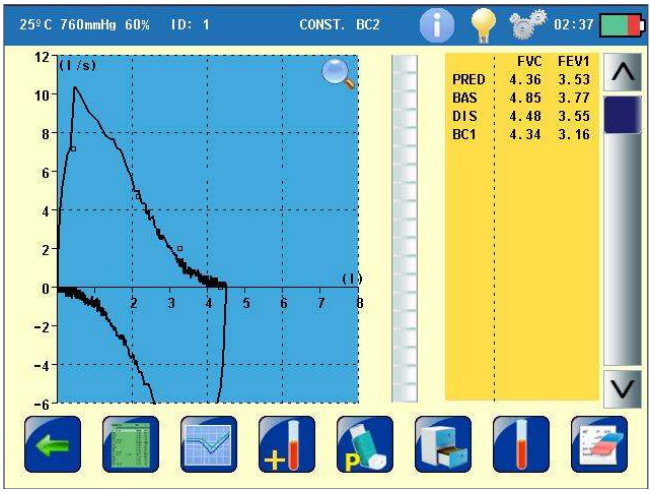
Modo abreviado:



Modifique los datos, si es necesario y pulse ENT.

Aplique la primera dosis de fármaco broncoconstrictor e inicie nuevamente otra tanda de maniobras, cuando el cronómetro llegue a 00:00 y suene la alarma acústica.

Pulse para guardar la mejor maniobra y pasar a la etapa siguiente.

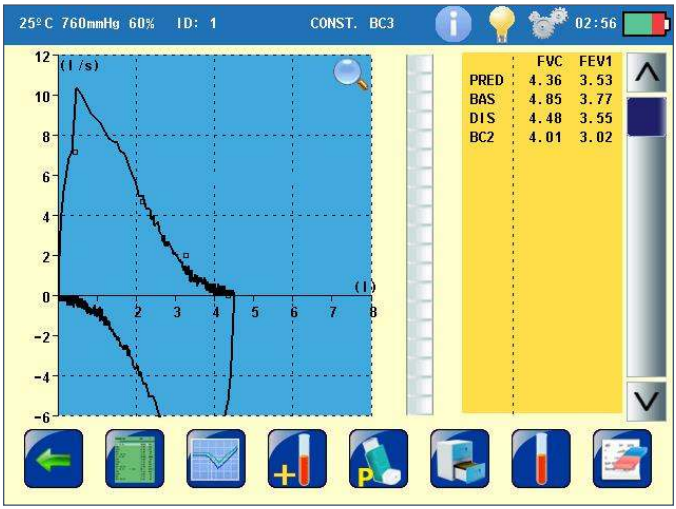


Presenta el gráfico dosis/respuesta de las etapas efectuadas

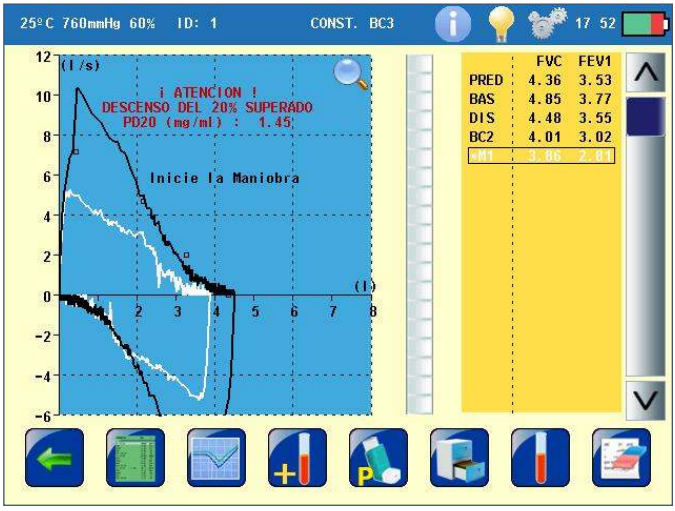
Permite visualizar o modificar la dosis de fármaco

4 CONSTRIC. (BC2, BC3, … BC10)

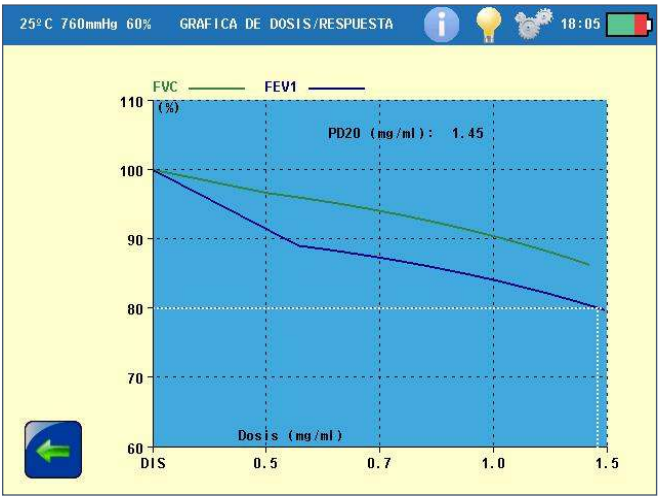
El mismo procedimiento que el de la etapa anterior pero para la segunda, tercera, ..décima dosis, según sean necesarias.



Cuando el valor de FEV1 desciende por debajo del **x%** configurado por el usuario, respecto a la disolución o a la basal, si no se ha efectuado disolución, el sistema advierte de ello y la **gráfica dosis/respuesta** muestra el valor del **PDx.**



Pulse  para ver el gráfico de dosis/respuesta.

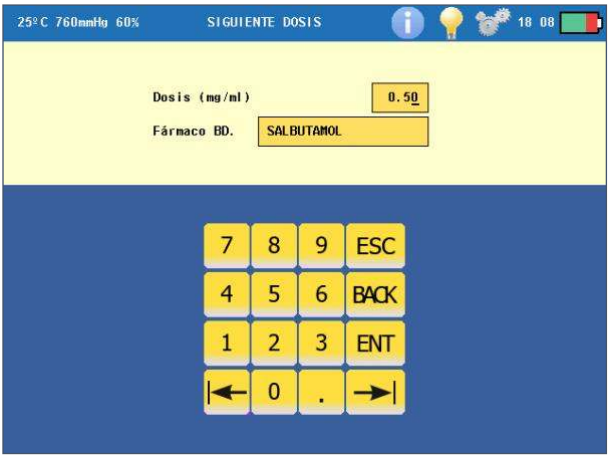


La gráfica se presenta ajustada matemáticamente mediante un proceso de ajuste logarítmico (y = C1 + C2 log(x)) si el coeficiente de determinación es mejor del (100-x)%. En este caso el cálculo del **PDx** se efectúa despejando en la ecuación de ajuste.

Si el coeficiente de determinación es inferior al (100-x)%, el gráfico se presenta linealmente y el cálculo del **PDx** se realiza por interpolación lineal.

5 CONSTRICCION + DILATACION (DIL)

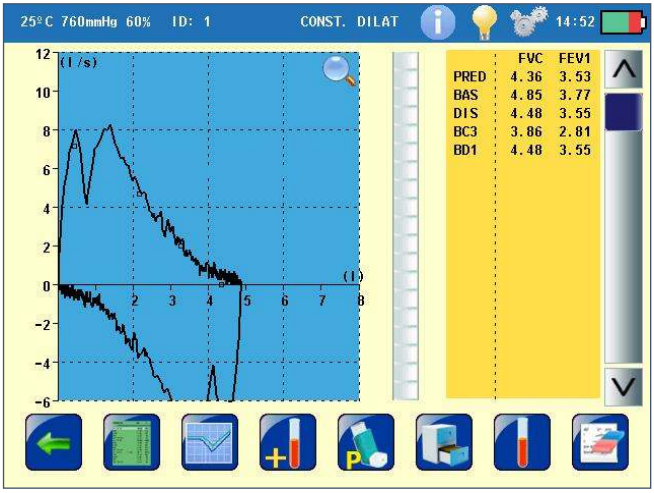
Si desea suministrar al paciente un fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada, pulse la tecla  para guardar la última broncoconstricción BCx realizada y pasar a la etapa de BroncoDilatación.



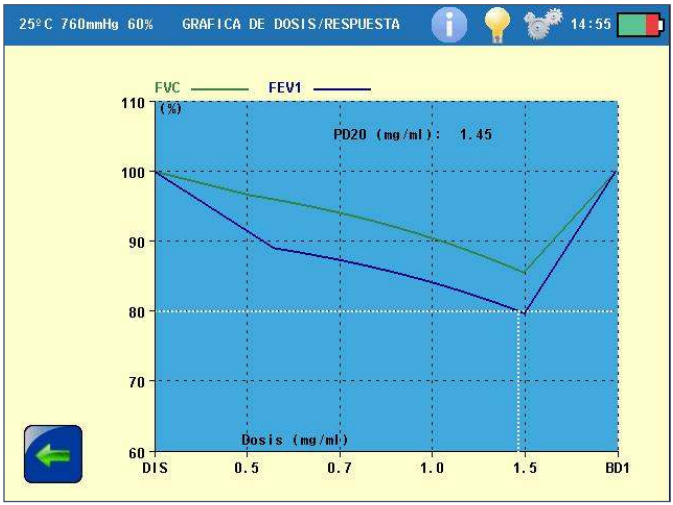
Introduzca los datos del fármaco broncodilatador y pulse ENT.

Aplique el fármaco broncodilatador al paciente. Transcurrido el tiempo que tenga normalizado, efectúe una tanda de maniobras.

Guarde la mejor maniobra pulsando  y, si es necesario, repita el proceso anterior.



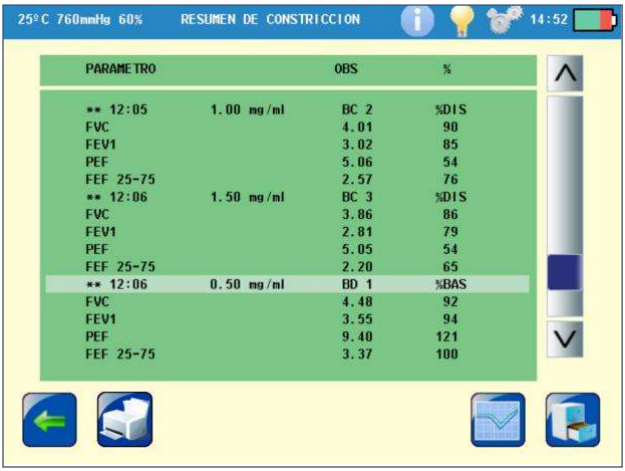
Pulse  para ver el gráfico de dosis/respuesta de la prueba con la dilatación:



1.4.1. RESUMEN DE LA PRUEBA

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

Pulse  para acceder a la pantalla de resumen de datos:



Tenga presente que los valores observados se comparan de acuerdo a:

- Basal con la Referencia seleccionada del paciente
- Disolución, si se efectúa, con la Basal
- Constricción con la Disolución, si se efectúa, si no con la Basal
- Dilatación con la Basal.

 Imprime el resumen de la prueba

 Guarda el resumen de la prueba en la base de datos interna

 Presenta el gráfico dosis/respuesta

 Sirve para desplazarse por los datos

1.4.2. IMPRESIÓN Y/O MEMORIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS

Una vez guardada una prueba en la Base de Datos, pulsando , podrá recuperarse de la misma forma que cualquier prueba

espirométrica, accediendo a la base  (desde la pantalla del menú principal).

Desde la pantalla de la prueba, puede imprimir el informe de la prueba a través de la **impresora interna** o de la **externa** (según haya seleccionado en el menú configuración), pulsando .

1.4.3. TRANSFERENCIA DE LAS PRUEBAS

De la misma forma que las pruebas espirométricas, las pruebas de test de provocación Bronquial guardadas en la base de datos pueden trasferirse al ordenador (Vea el apartado **5.1** del manual general).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN

- Parámetros
  - FVC (l) Capacidad Vital Forzada
  - FEV1 (l) Idem en 1 segundo
  - PEF (l/s) Apice de Flujo
  - FEF25-75% (l/s) Flujo mesoespiratorio forzado
- Datos de identificación de paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Método continuo y método abreviado
- Porcentaje de desviación respecto a la basal o disolución
- Superposición de gráficos en modo FLUJO/VOLUMEN o VOLUMEN/TIEMPO
- Cronómetro para el control de las etapas
- Tipo de fármaco y dosis acumulada
- Cálculo del PD20 (FEV1) por ajuste matemático o interpolación lineal
- Resumen en pantalla a nivel numérico y gráfico (dosis/respuesta)
- Enlace con prueba de broncodilatación