DATOSPIR TOUCH

MANUAL DE INSTRUÇÕES

CE 0318

511-B00-MU5 • REV. 2.04 • 2025-07

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 07e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

DIREITO AUTORAL
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em sistema de backup ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, óptico, químico ou manual sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

AVISO LEGAL
SIBEL S.A.U. é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste equipamento somente se:
• O local onde o sistema é instalado ou utilizado atende aos requisitos de instalações elétricas IEC e demais regulamentações aplicáveis.
• As reparações, revisões ou modificações, em garantia ou não, são efetuadas por técnicos da SIBEL S.A.U.
• O dispositivo é usado por pessoal qualificado de acordo com as recomendações contidas neste Manual do Usuário.

Índice general

1. SEGURANÇA 6
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA 6
1.2 PERFIL DO UTILIZADOR 6
1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 7
1.4 POPULAÇÃO ANTECIPADA DE PACIENTES 8
1.5 LIMITES PARA O USO 8
1.6 CONTRA-INDICAÇÕES 9
1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS 9
1.8 OPERAÇÃO ESSENCIAL 9
1.9 RISCOS RESIDUAIS 9
1.10 ADVERTÊNCIAS: RISCOS ELÉCTRICOS 9
1.11 ADVERTÊNCIAS: RISCOS DE EXPLOSÃO 11
1.12 ADVERTÊNCIAS: RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 11
1.13 RISCOS DE INTERFERÊNCIAS 11
1.14 OUTRAS ADVERTÊNCIAS 12
1.15 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS NA UE 12
2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO 13
2.1 INTRODUÇÃO 13
2.2 MODEL0S 14
2.2.1 MODOS DE FUNCIONAMENTO 15
2.2.2 CONTEÚDO 17
2.3 DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS E LIGAÇÕES 19
2.4. INSTALAÇAO E INICIAR O FUNCIONAMENTO 20
2.4.6 LIGAÇÃO USB AO PC 24
2.4.7 LIGAÇÃO BLUETOOTH AO PC 24
2.4.8 INSTALAÇÃO DA ESTAÇÃO METEOROLÓGICA 25
3. FUNCIONAMENTO 26
3.1 CONFIGURAÇÃO DO ESPIRÓMETRO 26
3.2 PERSONALIZAÇÃO DO ESPIRÓMETRO 26
3.3 BASE DE DADOS INTERNA 32
3.4 PROGRAMA DE MANUTENÇÃO 33
3.5 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO 34
3.6 PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO 36
3.7 REGISTO DE CALIBRAÇÕES 37
4. REALIZAÇÃO DE TESTES 39
4.1 TESTE DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA «FVC» 39
4.2 QUALIDADE DO TESTE FVC 49
4.3 TESTE DE BRONCODILATAÇÃO 52
4.4 TESTE VC CAPACIDADE VITAL LENTA 54
4.5 MVV MÁXIMA VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA 55
5. CONEXÃO COM O PC 56
5.1 TRANSFERIR TESTES PARA UM PC 56
5.2 TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE VERIFICAÇÃO 56

Índice

5.3 ADICIONAR MÓDULOS, OPÇÕES E/OU TRANSDUCTOR 57
5.4 UPDATING FIRMWARE 58
5.5 EXPORTAÇÃO DE TESTES 59
6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 61
6.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS 61
6.2 SYMBOLS 63
6.3 TESTES, FUNÇÕES E PARÂMETROS 64
6.4 EQUAÇÕES DE REFERÊNCIA 66
6.5 DIAGNOSTICOS FVC 67
6.6 TRANSDUCTORES 67
7. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 69
7.1 LIMPEZA 69
7.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 72
7.3 MANUTENÇÃO CORRECTIVA 73
Annex 1. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA 74
Anexo 2. CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS 76

O Espirómetro **DATOSPIR** touch foi desenvolvido pelo departamento de I+D+i da SIBEL S.A.U. com a colaboração do Serviço de Pneumologia do Hospital de Santa Creu e Sant Pau de Barcelona, atendendo a critérios normativos tanto de Instituições Internacionais: ATS/ERS TASK FORCE 2019 (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) como de Instituições Nacionais: SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318

PRODUTO CONFORME
Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
Classe IIa

Revised
Data: 2025-07
Director Técnico

Aprovado
Data: 2025-07
Director Comercial

1. SEGURANÇA

Este manual do utilizador inclui as informações necessárias para:
- A utilização do **DATOSPIR** touch (Easy-D, Easy-F, Easy-T, Diagnostic-D, Diagnostic-F, Diagnostic-T) com o Módulo Transdutor (Descartável, Fleisch ou Turbina) para efetuar testes espirométricos (medição de fluxos e volumes pulmonares),
- E o **DATOSPIR** touch com o Módulo PIM-PEM para testes de pressão de pico. Informações adicionais para testes PIM-PEM podem ser encontradas num manual de utilizador específico.

O **DATOSPIR** touch (incluindo os Módulos) foi concebido para proporcionar a máxima segurança. Todas as instruções sobre a sua utilização devem ser lidas antes de trabalhar com ele. Negligenciar a sua leitura pode resultar em lesões no utilizador ou no paciente e danos no equipamento e/ou acessórios.
Comunique qualquer incidente grave ao fabricante e às autoridades competentes.

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

a) Medição de fluxos e volumes pulmonares para o diagnóstico e controle de doenças respiratórias (Asma, EPOC, etc.).
b) Medição de Pressões Máximas Expiratórias e Inspiratórias para diagnósticos respiratórios.

Usar em centros de saúde ou semelhantes e em interiores (não está previsto para o uso no exterior). Não está concebido para uso doméstico nem para ser usado em veículos em movimento.

1.2 PERFIL DO UTILIZADOR

O dispositivo está concebido para ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde, supervisionados e instruídos por um médico. Recomenda-se a formação específica na técnica de Espirometria e Pressões Máximas.

⚠ **O teste de broncoconstrição espirométrica deve ser supervisionado por um técnico qualificado nesta técnica.**

⚠ **O utilizador deve familiarizar-se com o funcionamento do equipamento antes de utilizá-lo nos pacientes. Toda a informação necessária para o seu funcionamento está disponível neste manual de instruções.**

Para obter formação adicional sobre as técnicas ou sobre o produto, contacte a **SIBEL S.A.U.** ou o seu distribuidor habitual.

1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **DATOSPIR** touch é um espirômetro de mesa portátil para medir a quantidade (volume) e a taxa (fluxo) de ar que é inspirado e expirado durante um período de tempo especificado por um paciente. A representação gráfica das curvas de fluxo e volume e os parâmetros calculados são úteis na avaliação da função pulmonar dos pacientes.

DATOSPIR touch é indicado para o diagnóstico e controle de doenças respiratórias como asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), ou outras doenças respiratórias.
O espirômetro também é indicado para avaliação do estado de saúde de indivíduos em medicina do trabalho, para avaliação de risco pré-operatório ou para avaliação médico-legal.

DATOSPIR touch é uma ferramenta útil para fornecer um diagnóstico acessível e preciso das doenças respiratórias. Também permite o manejo clínico de pacientes respiratórios e a identificação precoce de indivíduos em risco de desenvolver doenças respiratórias.

O teste MIP-MEP é indicado em pacientes em que a fraqueza muscular pode estar contribuindo para resultados anormais de exames de rotina, como na dispneia, insuficiência respiratória, doenças neuromusculares ou multissistêmicas ou para acompanhar a evolução de pacientes com doenças crônicas. Permite a avaliação da força muscular respiratória para o diagnóstico e acompanhamento dessas doenças respiratórias.

1.4 POPULAÇÃO ANTECIPADA DE PACIENTES

A população de doentes planeada para os testes espirométricos é a seguinte:

a) Idade: maior de 4 anos até idosos.
b) Peso: > 15 Kg
c) Altura: > 90 cm
d) Estado de saúde: condição física e mental que permita a realização da manobra forçada.

A população de doentes para os testes de pressão respiratória máxima é definida no manual do utilizador do módulo PIM-PEM

1.5 LIMITES PARA O USO

A análise dos resultados de um teste de espirometria não é suficiente para realizar um diagnóstico correcto da condição clínica de um paciente. A interpretação dos testes deve completar-se com o historial clínico e outros exames que o médico considere para determinar o tratamento necessário.

O espirómetro não deve ser utilizado quando seja provável que a validade dos resultados possa estar comprometida devido a factores externos.

⚠ **Os sintomas que o paciente apresente antes de realizar um teste, devem ser considerados pelos profissionais de saúde. A aceitabilidade de um teste é da responsabilidade dos profissionais de saúde.**

Os testes de espirometria requerem a colaboração do paciente.

⚠ **É necessária uma expiração forçada completa para obter valores de FVC significativos. O médico deve considerar a capacidade do paciente para realizar estes testes. Tomar especial atenção com crianças, idosos e pessoas portadoras de deficiência.**

1.6 CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma contra-indicação foi identificada para a espirometria nem para os testes MIP-MEP. No entanto, precauções especiais devem ser consideradas ao realizar esses testes em pacientes com condições médicas que podem ser adversamente afetadas por pressões máximas geradas no tórax durante as manobras forçadas.

1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS

Alguns doentes podem sentir exaustão durante a espirometria. Neste caso, o teste deve ser interrompido e o estado do paciente deve ser reavaliado.
Não foram identificados efeitos secundários para o teste PIM-PEM.

1.8 OPERAÇÃO ESSENCIAL

Considera-se funcionamento essencial a medição de parâmetros relacionados com espirometria (fluxo e volume) e pressões máximas (de forma que se possa cumprir a exatidão especificada e/ou indicar se a manobra é correta), a apresentação de resultados, e a gravação e integridade dos dados na memória.
Não se considera funcionamento essencial a comunicação com o computador nem a impressão dos resultados, sempre que se garanta a integridade dos dados.

1.9 RISCOS RESIDUAIS

De acordo com a aplicação da norma EN ISO 14971, todos os riscos relacionados ao uso do equipamento **DATOSPIR** touch foram reduzidos ao máximo, tanto quanto possível. É importante ler atentamente todas as indicações de uso, contraindicações, advertências e recomendações contidas neste manual.

1.10 ⚠ ADVERTÊNCIAS: RISCOS ELÉCTRICOS

De acordo com a norma EN 60601-1, o equipamento é classificado como modo de funcionamento contínuo.

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento apenas se deve ligar a uma rede de alimentação com protecção de terra.

O espirómetro **NÃO** está concebido para utilização noutras condições ou para utilização a partir de fontes de energia que não sejam referidas neste manual. Utilize apenas os acessórios especificados neste manual.

NÃO alterar a integridade da ficha eléctrica de terra deste sistema. A protecção contra descargas eléctricas é realizada pela conexão dos chassis à terra. A ficha de segurança de terra só é eficiente se o cabo de alimentação de três fios, fornecido com o aparelho, estiver ligado a uma tomada eléctrica devidamente ligada à terra.

NÃO utilizar tomadas múltiplas de alimentação a fim de NÃO comprometer a segurança eléctrica.

NÃO remover a caixa do aparelho nem dos acessórios.
A manutenção e reparação do aparelho deve efectuar-se apenas por pessoal capacitado. O contacto com a voltagem interna do sistema pode causar lesões graves.

NÃO ligar a linha telefónica ao conector de PIM-PEM.

NÃO usar o equipamento se o cabo de alimentação estiver danificado ou apresentar cortes. NÃO utilizar acessórios danificados.

NÃO cobrir o equipamento com objectos que impessam a circulação de ar na sua proximidade durante o seu funcionamento, nem posicioná-lo em lugares próximos de derrames de água ou outros líquidos.
O equipamento NÃO deve utilizar-se estando adjacente ou empilhado com outros aparelhos.

Para assegurar as características essenciais de segurança segundo a norma EN 60601-1, apenas podem ser conectados com este aparelho os equipamentos que cumpram com as normas vigentes de segurança eléctrica. Para conectar o DATOSPIR TOUCH com um equipamento não médico, como uma impressora ou um computador, estes deverão cumprir com a norma EN 60950 e a sua instalação deverá contar com uma medida de segurança adicional. Esta medida pode ser uma tomada de terra adicional na caixa metálica do equipamento médico (contacte o serviço técnico, a fim de averiguar a viabilidade), ou por

um dispositivo de separação de USB proporcionado pelo fabricante **SIBEL S.A.U.**

NÃO submerja as partes do aparelho em nenhum líquido.
PODE PROVOCAR DESCARGA ELÉCTRICA. Consulte o ponto **7.1.**

1.11 ⚠ ADVERTÊNCIAS: RISCOS DE EXPLOSÃO

NÃO usar o equipamento na presença de anestésicos ou gases inflamáveis, nem em ambientes ricos em oxigénio. **PODE PROVOCAR EXPLOSÃO.**

1.12 ⚠ ADVERTÊNCIAS: RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Para evitar o risco de contaminação ou infecção cruzada, a **Turbina** e o pneumotacómetro **Fleisch** devem ser desinfectados antes da sua utilização em novos pacientes ou em alternativa devem utilizar-se **filtros antibacterianos adequados** compatíveis com o equipamento (ver o ponto **7.1**).

As boquilhas reutilizáveis devem ser desinfectadas.
NÃO reutilizar o transductor descartável nem as boquilhas descartáveis.

NÃO usar boquilhas ou outros consumíveis de fabricantes que NÃO tenham testado a sua biocompatibilidade, uma vez que poderia pôr em perigo a saúde do paciente.

1.13 ⚠ RISCOS DE INTERFERÊNCIAS

Este aparelho é um equipamento médico electrónico e, como tal, requere precauções especiais relativas à sua compatibilidade electromagnética (EMC): deverá ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação que consta no **Anexo 1. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA.**

Sendo um produto electrónico, as emissões de alta frequência podem interferir com o seu funcionamento correcto. Consequentemente, devem manter-se afastados deste aparelho todos os equipamentos (rádios, telemóveis, etc.) que possam originar interferências.
Todos os acessórios e peças de substituição devem ser originais e devem solicitar-se ao fabricante ou ao distribuidor autorizado, para assegurar a segurança do paciente e garantir o funcionamento correcto do dispositivo. Negligenciá-lo pode provocar um aumento das emissões ou diminuir a imunidade do aparelho.

1.14 ⚠ OUTRAS ADVERTÊNCIAS

⚠ **O espirómetro não se deve utilizar na cercania de níveis altos de ruído ambiental, a fim de assegurar que o paciente oiça o sinal acústico do dispositivo.**

⚠ **O aparelho deve colocar-se numa posição segura, a fim de evitar quedas e assegurar que não se produzem avarias no aparelho ou danos no paciente e/ou utilizador.**

1.15 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS NA UE

⚠ **Não depositar o DATOSPIR TOUCH, os Módulos, acessórios e/ou baterias juntamente com os resíduos domésticos. Entregá-lo num ponto de recolha ou de reciclagem de acordo com os requisitos legais do seu país.**

Funciona com uma pilha de lítio e pode funcionar, opcionalmente, com uma bateria NiMH.
Está disponível mais informação sobre a reciclagem apropriada do produto junto do seu distribuidor ou da assitência técnica da **SIBEL S.A.U.**

2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

2.1 INTRODUÇÃO

Os Testes de Função Pulmonar espirométricos que o **DATOSPIR** touch pode realizar são:

- FVC: Capacidade Vital Forçada
- VC: (Lento) Capacidade Vital
- MVV: Ventilação Voluntária Máxima
- FVC, VC e MVV com resposta de broncodilatação
- FVC com resposta de broncoconstrição (teste de provocação)

Com esses testes espirométricos, um conjunto de parâmetros é calculado e pode ser avaliado usando quatro algoritmos interpretativos selecionáveis pelo usuário programados no espirômetro. Esses algoritmos comparam os valores medidos com os valores normais previstos. O **DATOSPIR** touch inclui vários conjuntos preditos selecionáveis pelo usuário obtidos em estudos clínicos e baseados em equações ou tabelas de referência que dependem de parâmetros antropométricos, como etnia, sexo, idade (anos, adulto ou criança), altura e peso.

O **DATOSPIR** touch é um aparelho compacto baseado em diferentes tipos de transductores: Fleisch, turbina ou Lilly descartável, um grande ecrã táctil a cores e uma impressora térmica interna. Dispõe de uma base de dados interna para armazenar os testes efectuados e permite a ligação a uma impressora externa via USB ou tecnologia Bluetooth®. Além disso, pode incorporar uma Estação Meteorológica para medir a pressão e a humidade (inclui um sensor de temperatura integrado) e um módulo para medir as Pressões Inspiratórias e Expiratórias Máximas (PIM-PEM).

Finalmente, oferece a possibilidade, através do **software** opcional **W20s de espirometria**, de conectar-se em tempo real ou diferido com um computador PC via **USB ou tecnologia Bluetooth**, para realizar testes de espirometria com a ajuda do PC, descarregar os testes e armazená-los em registos permanentes, imprimi-los, transferir dados para plataformas de telemedicina ou sistemas de informação clínica, testar de forma interactiva o equipamento e transferir informação sobre o estado do dispositivo.

2.2 MODEL0S

A série **DATOSPIR** touch é formada por 6 modelos:

- **DATOSPIR** touch EASY-T
- **DATOSPIR** touch EASY-F
- **DATOSPIR** touch EASY-D
- **DATOSPIR** touch DIAGNOSTIC-T
- **DATOSPIR** touch DIAGNOSTIC-F
- **DATOSPIR** touch DIAGNOSTIC-D

Este manual de instruções é comum para todos os modelos e opções que oferece o **DATOSPIR** touch. Therefore, only specific options and functions of the model available will be applicable in each case.

portanto, serão apenas aplicadas as opções e as funcionalidades próprias do modelo particular de que disponha.

De seguida, apresentam-se as características e acessórios que integram cada modelo de forma padrão ou opcional.

O espirómetro tem três transductores diferentes possíveis:

· Turbina · Fleisch · Descartável (tipo Lilly).

E duas opções de configuração do software:
- **Easy** - para cuidados primários e ocupacionais
- **Diagnóstico** – para os laboratórios da função pulmonar (cuidados primários e ocupacionais também incluídos).

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
TRANSDUTORES						
Transdutor Descartável						
Transdutor Turbina						
Transdutor Fleisch						
CONFIGURAÇÕES						
Modo ocupacional						
Modo cuidados primários						
Modo diagnóstico						
Base de dados interna 1.000 testes com gráficos						
Base de dados interna 3.000 testes com gráficos						
Módulo Broncoconstrição						
Software de espirometria W20s Licença						
CONECTIVIDADE						
USB a impressora externa						
USB a PC						
Módulo Bluetooh						

Incluído Opcional Não incluído

2.2.1 MODOS DE FUNCIONAMENTO

Existem 3 modos de funcionamento diferentes:

• **Modo Medicina Ocupacional (OC):** Orientado para c**entros de prevenção e mútuas**. Fácil de usar e ideal para levar a cabo testes FVC e Broncodilatação ou "screening".

• **Modo CUIDADOS PRIMÁRIOS (PC):** Orientado para os **centros de cuidados primários**. Permite um acesso rápido aos testes principais e o controlo de qualidade das manobras. Levar a cabo testes FVC, VC, MVV e Broncodilatação.

• **Modo diagnóstico (DG):** Orientado para l**aboratórios de função pulmonar especializados**. É o modo mais completo, permitindo praticamente todas as funcionalidades do aparelho.

FUNCIONALIDADES	OC	AP	DIAG
FVC			
VC			
MVV			
Broncodilatação (Post)			
Broncoconstrição			
Gráficos V-T e F-V			
Gráficos V-T e F-V simultâneos			
Curvas sobrepostas			
Sinal acústico de início e final de manobra			
Barra de progresso de tempo (incentivo adulto)			
Barra de progresso de volume (incentivo adulto)			
Selecção de parâmetros e gráficos (personalização)			
Calibração			
Verificação da calibração			
Gráficos grandes no relatório			
Guardar / imprimir 3 manobras			
Imprimir 3 manobras PRE (dados e gráfico)			
Auditoria horária			
Interpretação Miller			
Interpretação Snider e Kory&Lyons			
Interpretação NLHEP (Ferguson)			
Interpretação ATS/ERS (McKay)			
Controlo de qualidade			
Janelas de ajuda em todos os menús			
Incentivos pediátricos			
Programa de auto-teste do equipamento			
Importação de dados externos do paciente			
Exportação de dados para HIS			

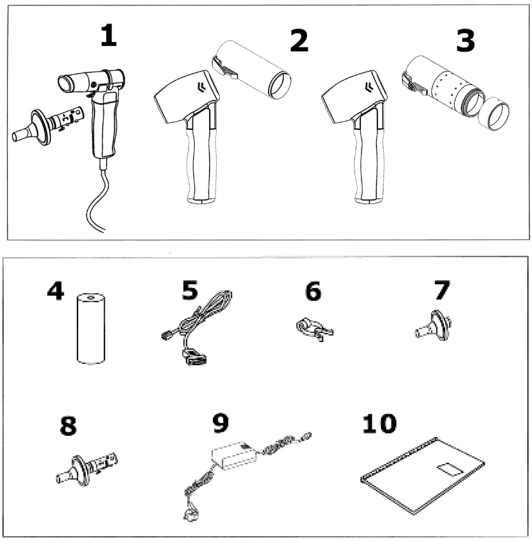
Incluído Opcional Não incluído

Pode transformar um modelo noutro superior em qualquer altura, adicionando as opções que desejar. Para tal, contacte o departamento **Comercial de SIBEL S.A.U.**

2.2.2 CONTEÚDO

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
TRANSDUTORES						
1. Modulo transdutor Descartável						
2. Modulo transdutor turbina						
3. Modulo transdutor Fleisch						
ACESSÓRIOS PADRÃO						
4. Papel termo-sensível 110x50 (2u)						
5. Cabo USB para PC/Impressora						
6. Pinça nasal (5u)						
7. Filtro bacteriano/vírico (5 u)						
8. Transductores descartáveis com filtro (5u)						
9. Alimentador externo						
10. Manual de Instruções						

Incluído Opcional Não incluído



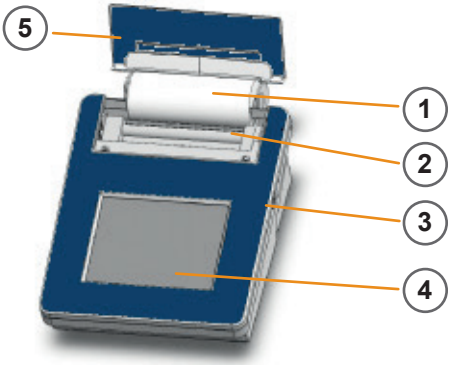
2.2.3 OUTROS PRODUTOS, ACESSÓRIOS OU PEÇAS SOBRESSELENTES

COD.		Easy D	Easy T	Easy F	Diagnostic D	Diagnostic T	Diagnostic F
	MÓDULO TRANSDUTORES						
09888	Módulo transdutor descartável		■	■		■	■
09890	Módulo transdutor turbina	■		■	■		■
09889	Módulo transdutor Fleisch	■	■		■	■	
	OPÇÕES						
09891	Módulo PIM-PEM (incl. sonda 03052 e boquilla 09803)	■	■	■	■	■	■
	OPÇÕES DE FIRMWARE						
07060	Módulo Bronconstrição	■	■	■			
07061	Curvas Simultâneas de V/T e F/V	■	■	■			
07062	Base de dados para 3000 testes	■	■	■			
07068	Actualização Diagnóstico. Estação meteorológica e módulo tecnologia Bluetooth	■	■	■			
	PRODUTOS E ACESSÓRIOS						
08290	Seringa calibração (3 L)	■	■	■	■	■	■
02692	Pinça nasal (5 u)						
09698	Filtro bacteriano/vírico (5 u)	■			■		
03169	Saco Transductores descartáveis (50 u)	■	■	■	■	■	■
09718	Transductores descartáveis com filtro (5u)		■	■		■	■
03175	Transductor turbina	■		■	■		■
09887	Software W20s						
01149	Adaptador boquilla pediátrica	■	■	■	■	■	■
06186	Transductor Fleisch	■	■	■	■	■	
06187	Filtro fleisch (3u.)	■	■	■	■	■	
	PEÇAS DE REPOSIÇÃO E COMPONENTES						
05636	Adaptador calibração para trans. descartável		■	■		■	■
07233	Módulo Estación Meteorológica	■	■	■			
07193	Módulo tecnologia Bluetooth	■	■	■			
02634	Papel Termosensible 110x50 (5 u)	■	■	■	■	■	■
07155	Suporte transductores	■	■	■	■	■	■
07238	Batería recargable	■	■	■	■	■	■
07283	Maletín transporte	■	■	■	■	■	■
01145	Mochila tecnologia Bluetooth para PC	■	■	■	■	■	■
03658	Cable USB 2.02 para PC / Impresora						
08165	Separador galvanico para USB 2.0	■	■	■	■	■	■

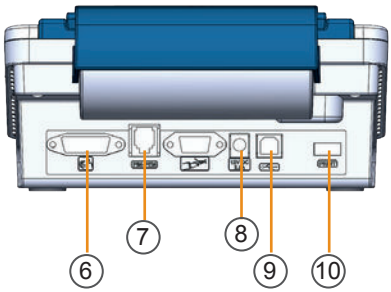
Incluído ■ Opcional ■ Não incluído ■

2.3 DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS E LIGAÇÕES

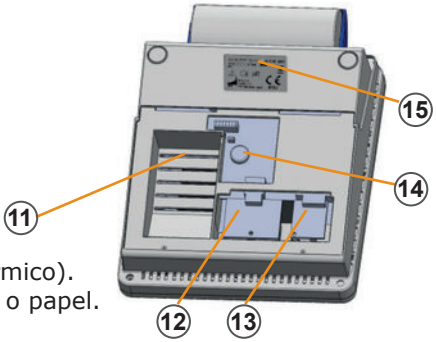
PAINEL FRONTAL



PAINEL FRONTAL



BASE



⚠ Não conecte nenhum produto, acessório ou componente não fornecido pela SIBEL, S.A.U.

1. Impressora interna (rolo de papel térmico).
2. Nivelador para bloquear/desbloquear o papel.
3. Tecla on/off.
4. Ecrã táctil gráfico a cores (640 x480 pixels).
5. Tampa da impressora.
6. Ficha do transductor: Fleisch, turbina ou descartável lilly.
7. Ficha PIM-PEM.
8. Ficha de alimentação.
9. Entrada USB para PC.
10. Entrada USB para impressora externa.
11. Alojamento da bateria recarregável.
12. Alojamento da placa Estação Meteorológica Electrónica.
13. Alojamento da placa Bluetooth.
14. Alojamento da pilha de lítio tipo CR1815.
15. Placa de características

2.4 INSTALAÇÃO E INICIAR O FUNCIONAMENTO

Este dispositivo foi fabricado com componentes profissionais de estado sólido, sob um rigoroso controle de qualidade. No entanto, podem ocorrer acidentes no transporte ou armazenamento do equipamento, pelo que é aconselhável proceder a uma revisão inicial do estado do equipamento e seus acessórios antes de o instalar.

⚠ **Caso detecte algum dano na embalagem, contacte a transportadora e o seu distribuidor imediatamente e antes de iniciar a instalação. Não se desfaça da embalagem até verificar na totalidade o funcionamento correcto do equipamento.**

2.4.1 INICIAR O FUNCIONAMENTO

⚠ **Manuseie os acessórios pelas partes mais fortes. NÃO coloque pressão excessiva nos acessórios. Em particular, evite puxar ou dobrar qualquer parte dos cabos.**
NÃO desconecte o cabo do dispositivo puxando pelo cabo. Pode danificar o dispositivo ou acessórios, reduzindo a segurança do produto. Sempre segure o cabo pelo conector. NÃO molhe os acessórios nem os exponha a mudanças muito bruscas de temperatura.

1 Ligue o **alimentador externo** à ficha n.º 8, na parte de trás do aparelho, e à rede de alimentação eléctrica.
É aconselhável localizar a fonte de alimentação de forma que possa ser desconectada da rede em qualquer situação de emergência. A desconexão da rede elétrica é realizada através do plugue do alimentador.

2 Ligue o **transductor** à ficha n.º 6.

3 Ligue os restantes **módulos opcionai**s, caso tenha adquirido algum. Consulte o manual de instruções específico.

4 Pressione a tecla **ON/OF**F (n.º 3).

5 Seleccione o idioma.

6 Introduza a chave de segurança ou **PIN**, caso tenha esta função

activa. Veja o ponto **3.2.4 PROTECÇÃO DO EQUIPAMENTO**.
Na primeira vez que se põe o aparelho a funcionar,
a protecção está desactivada e o **PIN** é **0000**.

7 Se o PIN foi correctamente introduzido ou se a protecção não estiver activa, aparecerá na janela o **MENU PRINCIPAL**:





Acesso ao teste de Capacidade Vital Forçada (FVC)



Acesso ao teste de Broncodilatação



Acesso ao teste de Capacidade Vital lenta (VC)



Acesso ao teste de Ventilação Voluntária Máxima (MVV)



Acesso ao teste de Bronco-constricção



Acesso ao teste de Pressões máximas e mínimas (MIP-MEP)



Medida de controlo de qualidade: verificação da calibração



Gestão da base de dados interna



Acesso às opções de impressão de relatórios



Acesso às opções de Configuração: personalização, calibração e manutenção.

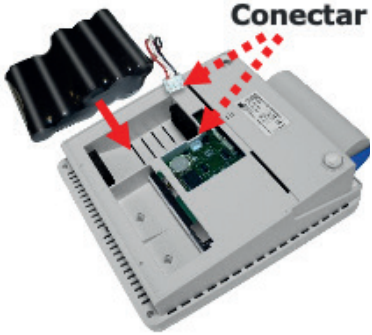
Ao tocar na zona negra da janela activa/desactiva as teclas do menu principal.

2.4.2 BATERIA RECARREGÁVEL: INSTALAÇÃO E CARGA

O **DATOSPIR** touch pode funcionar com uma bateria recarregável de **Ni-Mh 9.6V ≥2000mAh** com autonomia de **1,5 horas** aprox.

⚠ **Esta instalação por pessoal qualificado e familiarizado com a manipulação de dispositivos eletrônicos devem ser executadas.**

Para **instalar** a bateria, retire a tampa da base do dispositivo e introduza-a como indicado na figura.



A bateria recarrega-se ligando o aparelho à rede eléctrica, mesmo com o aparelho desligado. O tempo aproximado de recarga é de **20 horas.**

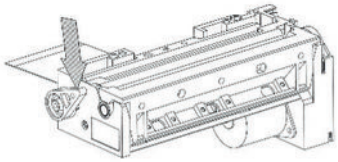
⚠ **NÃO carregue outro tipo de baterias, poderiam EXPLODIR. Retire as baterias velhas para evitar o derrame de substâncias.**

2.4.3 POUPANÇA DE ENERGIA

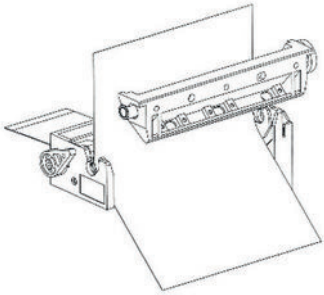
Para poupar energia, quando trabalha com a bateria, o aparelho inclui um sistema de desligamento automático que desliga o aparelho quando decorre **um minuto** sem haver toques na janela do ecrã, à excepção das janelas dos testes. Neste caso, o aparelho mostrará um aviso para guardar os dados, antes de se desligar. Recomenda-se verificar periodicamente o estado da bateria e retire-o do computador se não for usado por um longo período de tempo.

Se o aparelho trabalhar ligado à **rede eléctrica**, a iluminação da janela apaga-se decorridos **dois minutos** sem haver toque no ecrã. Ao tocar de novo o ecrã, ele volta a iluminar-se, permanecendo conforme estava imediatamente antes de se apagar.

2.4.4 COLOCAÇÃO DE PAPEL NA IMPRESSORA INTERNA



Levantar a tampa da impressora e pressionar a patilha situada à direita da impressora para desmontar o rolo.



Colocar o rolo de papel no respetivo alojamento e desenrolar cerca de 20 cm de papel até ao ecrã do equipamento, assegurando que fica bem alinhado.
Montar novamente o rolo na impressora, colocando por cima do papel com a roda dentada à esquerda e pressionando até ouvir um "clique". Passar o papel através da ranhura da tampa da impressora e fechá-la.
Aparecerá um ecrã para o avanço/retrocesso do papel. Extrair a quantidade que se julgue necessária. Para cortar o papel, puxar lateralmente pelo mesmo.

2.4.5 LIGAÇÃO À IMPRESSORA EXTERNA

Seleccione a opção **impressora externa**, no menu de **PERSONALIZAÇÃO COMUM** (Personalizacíon comúm/Common customization). Ligue o cabo USB à ficha n.º 11 (PRINT) e o extremo oposto à impressora.



Contacte o fabricante ou o seu distribuidor para obter uma lista de impressoras compatíveis.

2.4.6 LIGAÇÃO USB AO PC

Para usar o aparelho com um PC, simplesmente instale o **controlador (driver) USB** e o **Software de Espirometria** W20s no computador. Consulte o **Manual de Uso do Software W20s**.
Depois, ligue o cabo USB à ficha n.º 10, pela extremidade marcada com e ligue a outra extremidade ao computador.



2.4.7 LIGAÇÃO BLUETOOTH AO PC

Caso tenha adquirido este módulo com o dispositivo, ele já vem instalado.

⚠ **Esta instalação por pessoal qualificado e familiarizado com a manipulação de dispositivos eletrônicos devem ser executadas**



Caso contrário, deverá retirar a tampa da base do espirómetro e inserir a **placa Bluetooth** conforme ilustrado na figura. Depois, em ambos casos, ligue o **adaptador Bluetooth** ao PC e simplesmente instale o Software que inclui. Para tal, consulte o **manual de uso do adaptador Bluetooth**.

Instale o **Software de Espirometria W20s** no PC e seleccione a opção de ligação Bluetooth. Consulte o **manual de uso do Software de espirometria W20s** que encontrará na memória USB.
A ligação Bluetooth activa-se (ou desactiva-se) acedendo à opção tecnologia Bluetooth do menu de **PERSONALIZAÇÃO COMUM** (PERSONALIZACÍON COMÚN/COMMON CUSTOMIZATION) do aparelho. (Ver o ponto **3.2.3**). Uma vez que esteja configurado o adaptador Bluetooth no PC, estabelecer-se-á a ligação de cada vez que o aparelho e o PC sejam postos a trabalhar. Desta forma, o computador estará preparado para receber os dados transmitidos pelo aparelho.

2.4.8 INSTALAÇÃO DA ESTAÇÃO METEOROLÓGICA

A estação já vem instalada caso a tenha adquirido com o aparelho. Caso contrário, retire a tampa da base do aparelho e insira a placa da estação meteorológica, como ilustrado na figura.



⚠ **Esta instalação por pessoal qualificado e familiarizado com a manipulação de dispositivos eletrônicos devem ser executadas.**

3. FUNCIONAMENTO

3.1 CONFIGURAÇÃO DO ESPIRÓMETRO

Pressione  para aceder às opções do **MENU DE CONFIGURAÇÃO:**

1. PERSONALIZAÇÃO (personalização) 

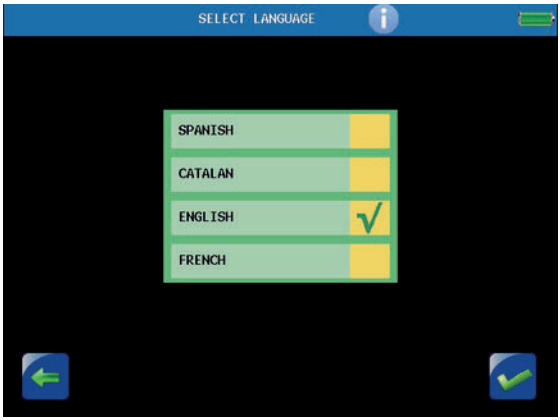
2. MANUTENÇÃO (manutenção) 

3. CALIBRAÇÃO (CALIBRACIÓN) 

3.2 PERSONALIZAÇÃO DO ESPIRÓMETRO

3.2.1 CONFIGURAÇÃO INICIAL DO ESPIRÓMETRO

Na primeira vez que trabalhar com o espirómetro, aparecerá a seguinte janela no ecrã:



Seleccione o idioma com que deseja trabalhar, pressionando o quadrado amarelo. Aparecerá a marca √ na opção seleccionda.

Pressione  para validar. .

3.2.2 CONFIGURAÇÃO DA BARRA DO MENU





Mostra os valores dos parâmetros atmosféricos: Temperatura, Pressão e Humidade.
A Temperatura obtém-se automaticamente através de um sensor interno incorporado no aparelho e o seu valor real aparecerá sempre na barra de menús. Se dispõe do módulo de estação meteorológica, para além disso, aparecerão os valores de pressão e humidade. Caso contrário, pressione esta barra, para introduzir o valor de ambos, manualmente.



Pressione esta barra para mudar o modo de funcionamento (EASY: OC, AP / DIAGNOSTIC: OC, AP DG).



O aparelho foi desenvolvido para que o seu sistema de funcionamento seja intuitivo, dando prioridade à comodidade do utilizador. O funcionamento simples assegura-se com o uso de janelas de ajuda, que descrevem o funcionamento do aparelho, em todos os menús, acessíveis pressionando este ícone  .

 Pressione este ícone para ajustar a **luminosidade**.

Relógio/Calendário: *Pressione para ajustar a hora e a data.*

 **Indicador de ligação do cabo alimentador /**  **Indicador do estado da bateria:** Indica os níveis de carga da mesma. Quando o ícone se torna vermelho, significa que a bateria está fraca e deve recarregar-se. Consulte o procedimento de carga da bateria no ponto **2.4.2**.

 Pressione este ícone para aceder directamente ao **MENÚ DE CONFIGURAÇÃO.**

3.2.3 PERSONALIZAÇÃO COMUM

Personalize, neste menú, o DATOSPIR TOUCH de acordo com as suas necessidades. Para aceder a esta opção, pressione  , , no menu principal e depois  .

As opções incluídas no **MENÚ PERSONALIZAÇÃO** são:

 **Configuração padrão:** Esta opção memoriza a configuração definida pelo utilizador.

 Carregar configuração: Recupera a personalização por defeito.

 Guardar configuração: Permite guardar a configuração actual como configuração de defeito.

 **Personalização da Base de Dados**

- Número de registos para a avançar quando utilizada a função de avanço rápido na busca da base de dados
- Guarda 3 manobras do teste FVC
- Ordenar a base de dados

 **Personalização comum**

 Idioma

 Cabeçalho do relatório

 Seleccionar a impressora: interna ou externa

 Ajuste de data e hora


Selecção de unidades: cm/Kg, in/lb, ºC/ºF ou mmHg/hPa


Ícones do menú principal (activar/desactivar)



Protecção do equipamento (PIN)


Bluetooth (activar/desactivar)


Personalização inicial: Ícones activos/desactivados no menu principal, parâmetros espirométricos, referências, diagnóstico, incentivos, PIN, configuração da impressora e cabeçalho do relatório.



Personalização da Espirometria


Selecção do modo de funcionamento.



Seleção do modo NIOSH. Permite realizar o exame e imprimir o relatório segundo as recomendações do programa CWHSP do National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) dos EUA.


Incentivos para crianças e adultos



Hora adulto: (activar/desactivar) mostrar a hora em que a espirometria foi realizada


Configurações previstas:

- Escolher a configuração prevista de entre vários autores para crianças e adultos.
- Dá prioridade ao intervalo de idade seleccionado para adultos, no caso de ter escolhido uma tabela diferente para as crianças.
- Extrapola o valor da idade para valores além dos do intervalo seleccionado na configuração.
- Factor étnico, entre 80 e 120, 100 por defeito

 Selecção dos parâmetros a visualizar nos testes e no relatório. (ATENÇÃO: Na base de dados estão sempre guardados todos os parâmetros que podem recuperar-se a qualquer altura).

 Selecção de gráficos e configuração do relatório:

- Guardar gráficos na base de dados
- Relatório FVC - F/V
- Relatório FVC - V/T
- Relatório VC
- Relatório MVV
- Relatório D/R
- Apresentar ZSCORE
- Impressão de gráficos grandes
- Impressão de 3 gráficos PRE

 Selecção da interpretação: Diagnósticos segundo **Miller, Snider/Kory/Lyon, ATS/ERS o NLHEP**. Impressão da interpretação

 Avisos de controlo de qualidade

- Selecção de avisos segundo ATS/ERS, **(EX, FP)** ou **NLHEP (QC Prompts, QC Grades)**

 Avisos de verificação da calibração

- Data da última calibração
- Lembrete diário de verificação da calibração
- Permitir o uso do espirómetro sem verificar a calibração



Personalização do teste de Broncodilatação



Personalização do teste de Broncoconstricção (Consulte o manual de instruções da opção Broncoconstricção)



Personalização dda opção PIM-PEM (Consulte o manual de instruções da opção PIM-PEM)

Pressione  para validar as alterações e passar à janela seguinte,  para cancelar e  para sair ou retroceder a janela.

3.2.4 PROTECÇÃO DO EQUIPAMENTO 

IPara cumprir com a legislação sobre a protecção de dados, o **DATOSPIR** touch dispõe de uma chave de acesso ou PIN configurável pelo utilizador, que impede o acesso ao equipamento e aos dados privados nele contidos, por pessoas não autorizadas.
Active esta opção no MENÚ PERSONALIZAÇÃO (consultar o ponto 3.2.3), marcando a caixa PIN Activado/Pin Enabled e introduza a chave desejada nas caixas Nuevo PIN/New PIN. Para alterar o PIN é necessário introduzir o actual na caixa PIN Actual/Current PIN e o novo nas caixas Nuevo PIN/New PIN.O PIN pode voltar a desactivar-se introduzindo o PIN actual e desmarcando a caixa PIN Activado/ PIN-enabled.
Caso opte por activar a opção, ao ligar o aparelho aparecerá uma janela solicitando o PIN:

INTRODUCIR
PIN 0000

Introduza o PIN e poderá aceder à janela principal. Caso introduza um PIN errado por 3 vezes, o aparelho bloqueia-se e desliga-se. Ao ligá-lo novamente, será requerido o **código de desbloqueio PUK** (fornecido ao adquirir o aparelho).

COD. DESBLOQUEO
000000000000000

Caso introduza o PUK correcto, o aparelho desbloqueia-se e aparecerá a janela principal (permanecendo a protecção desactivada e o PIN sendo 0000). Caso introduza um PUK errado, o aparelho continuará bloqueado.

3.3 BASE DE DADOS INTERNA 

O **DATOSPIR** touch dispõe de uma Base de Dados Interna que permite armazenar os testes realizados para acesso posterior e para imprimi-los e/ou transferi-los para a Base de Dados de um computador (através do Software de Espirometria W20s) ou de outros sistemas computadorizados.

O dispositivo dispõe de duas capacidades de bases de dados:

Base de dados «L» (1000 testes)
Base de dados «H» (3000 testes)

Na base de dados ficam sempre guardados todos os parâmetros espirométricos dos testes realizados, mesmo que não sejam seleccionadaos em  do **MENÚ DE PERSONALIZAÇÃO (3.2.3).**

Podem guardar-se na base de dados testes de espirometria, PIM-PEM e Broncoconstricção.

A informação na base de dados mantém-se intacta mesmo que o aparelho seja desligado ou se retire a bateria recarregável.

Aceda às opções da base de dados, pressionando  no menú principal:

 **Procurar paciente:** por ID ou apelido.

 **Permite Visualizar testes**

- Imprimir testes
- Apagar testes

 Apagar a base de dados.

 Impressão resumida dos testes guardados.


Personalização da base de dados:

- Nº de registos
- Guardar 1 ou 3 manobras nos testes
- Selecção do tipo de ordenação: ID ou apelido.

3.4 PROGRAMA DE MANUTENÇÃO

O aparelho dispõe de um programa de manutenção interno que lhe permite verificar as suas funcionalidades e realizar alguns ajustes

⚠ **NÃO DEVE abrir o aparelho para realizar o programa de manutenção. Caso o faça durante o PERÍODO DE GARANTIA, esta será ANULADA.**

A partir do menú principal, pressione  and then . The MAINTEANCE MENU options are:


Equipment's hardware Check-up:



CPU



ADCs check-up


Touch panel


Impressora


Re-indexar a base de dados


Reset de todas as variáveis


Curvas ATS pré-gravadas: Verificação do sistema com curvas padrão FVC, VC, MVV pré-gravadas


Activa os **avisos de calibração e/ou manutenção.**


Ajuste **do brilho do ecrã** e do **contraste da impressora interna.**



Dados do distribuidor.



Configuração do aparelho: alterar de VC positiva a negativa ou vice-versa.



Adicionar um novo transductor. Introduzir o código de pré-calibração, que lhe será entregue pelo serviço técnico juntamente com o novo transductor, para o activar e carregar os factores de calibração correspondentes**.**



Adicionar uma nova opção. Introduzir a nova chave de activação entregue pelo serviço técnico, para activar a nova opção adquirida.



Visualizar a chave de Activação actual.

3.5 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

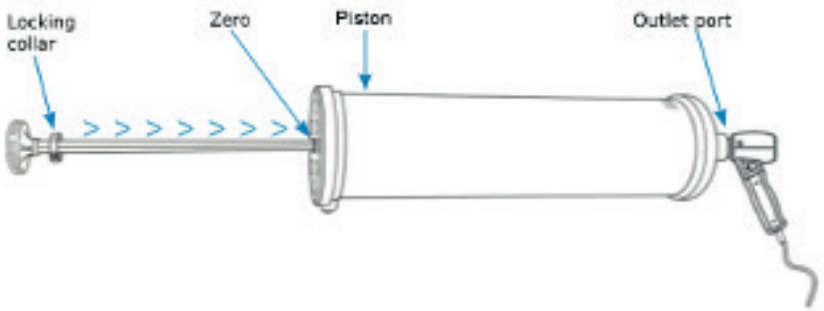
A norma **ATS/ERS** recomenda que se comprove a exactidão em volume dos espirómetros diariamente, antes de iniciar os testes. O possível envelhecimento ou a sujidade acumulada nos transductores podem tornar a medição imprecisa. Nos pneumotacómetros, a relação entre a baixa de pressão e o fluxo, depende da viscosidade do gás. Esta viscosidade está dependente das condições atmosféricas de temperatura, pressão e humidade. Por este motivo, é necessário realizar uma verificação da calibração diariamente para confirmar que o aparelho funciona dentro dos limites de calibração.

Caso um aparelho não passe na verificação de calibração, consequentemente, será necessário realizar a calibração ou manutenção do aparelho para assegurar o uso adequado do espirómetro.

Para comprovar que todos os transductores medem correctamente, o espirómetro inclui um procedimento simples de verificação baseado na medição do volume conhecido de uma seringa de calibração.

Procedimento a seguir:

1 Ligar o transductor do espirómetro à seringa de (3 a 6 lts):



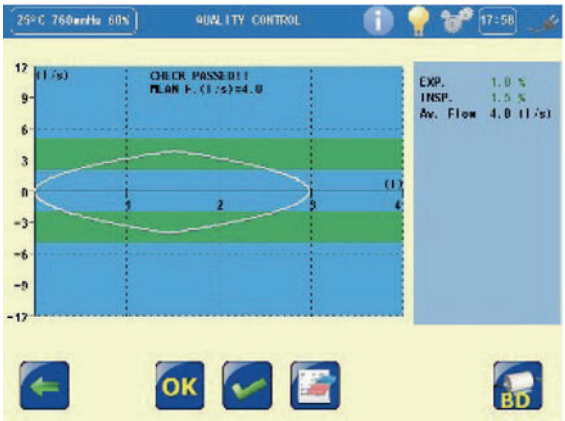
2 Ligue o espirómetro e pressione  na janela principal..

3 Descarregar a seringa uma vez por cada um dos seguintes intervalos de fluxo, entre 0-12 L/s:

Nível de fluxo baixo: 0,4 – 1,2 L/s

Nível de fluxo médio: 2 - 5 L/s

Nível de fluxo alto: 6 - 12 L/s



Para simplificar, é possível realizar a verificação com uma única manobra ao nível do fluxo médio: **2 - 5 l/s**.

4 Pressionar  para cancelar a manobra ou  para aceitá-la e passar ao nível de fluxo seguinte.

5 Pressione  para ver os resultados das manobras efectuadas: as percentagens de variação e os factores de calibração calculados como média de todas as manobras realizadas num intervalo de fluxo.

6 Caso a verificação da calibração tenha sido correcta, os resultados serão guardados automaticamente no registo de calibrações.

Pressione  para ver os dados do registo. **(3.7)**.

7 Uma vez realizada a verificação da calibração satisfatoriamente, aceda ao teste espirométrico que deseje.

8 Caso a verificação da calibração não esteja correcta, proceda de modo a calibrar o espirómetro. Veja como no ponto **3.6 PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO..**

O erro em cada fluxo debe ser inferior a **± 3,5%**.
Os **factores de inspiratório e expiratório não se modificam** com esta rotina.

Pode programar-se o aparelho, no menu de **personalização comum**, para que **exija uma verificação da calibração diária** antes de permitir o acesso a qualquer teste. Por defeito, esta opção está desactivada.

3.6 PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

Realiza-se quando a verificação da calibração não é correcta. O procedimento a seguir é idêntico ao da verificação, mas neste caso, os novos factores de calibração (inspiratório e expiratório) são re-calculados como média de todas as manobras realizadas e aplicar-se-ão ao espirómetro. Devem realizar-se pelo menos **3 manobras a cada nível de fluxo entre 0- 12L/s**.

Para simplificar, é possível realizar a calibração com pelo menos **3 manobras ao nível do fluxo médio: 2 - 5 l/s.**

Para efectuar a calibração, pressione  , depois  e finalmente,  . De seguida, introduza os dados seguintes e siga as instruções do ponto **3.5.**

- **Volume da seringa:** 1-6L
- **Nº de pulsos** caso use o Transductor turbina. Cada turbina é calibrada individualmente na fábrica e associada a um factor (nº de pulsos) equivalente aos pulsos/litro que detecta, factor que se apresenta impresso na mesma (3 dígitos).

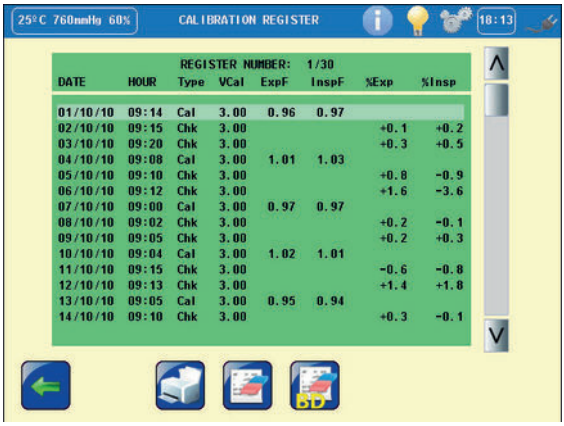
- **Factor do Transductor**: os transductores descartáveis Lilly estão pré-calibrados de fábrica com um factor de calibração associado, inscrito em cada lote de transductores (3 dígitos). Os transductores Fleisch estão igualmente pré-calibrados de fábrica com um factor de calibração gravado na parte lateral de cada transductor (4 dígitos).

Caso o utilizador tenha realizado várias sessões de seguida, apenas ficará guardada a última correcta. O utilizador pode imprimir um relatório do registo de calibrações. Caso se façam verificações em mais de um nível de fluxo, os resultados da janela e o relatório serão ordenados do menor para o maior fluxo.

3.7 REGISTO DE CALIBRAÇÕES

Para os centros que requiram um controlo de qualidade dos processo que utilizam, este espirómetro dispõe de um registo das **últimas 30 verificações de calibração e calibrações** efectuadas, com os seguintes dados: data, hora, percentagens de erro no volume, fluxo médio e factores de correcção inspiratório e expiratório.

A partir da janela de registo:



Pressione  para imprimir um relatório de calibrações e  para apagar um registo e  para apagar a base de dados. Utilize as setas  para seleccionar os registos.

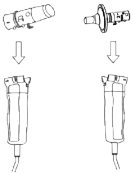
4. REALIZAÇÃO DE TESTES

O procedimento para realizar o teste **FVC** é semelhante ao dos outros testes: **Postbroncodilatação, VC** e **MVV**. Como tal, faz-se uma descrição geral nesta secção:

4.1 TESTE DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA «FVC»

1 Certifique-se de que o transductor está bem conectado. Coloque a boquilha no transductor, como nas figuras:

Lilly descartável



Fleisch e turbine



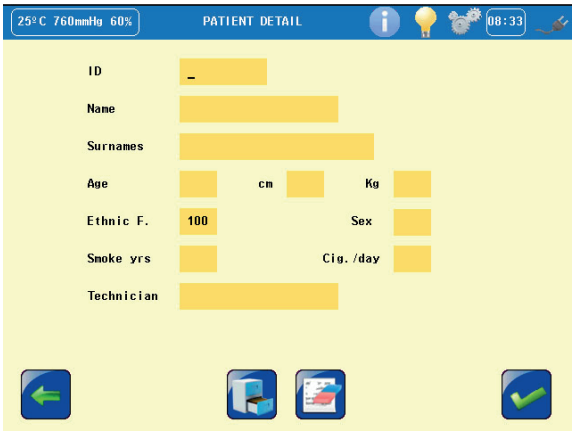
2 Ligue o espirómetro e pressione 

no Menú Principal..

A toda a primeira realização diária de um teste espirométrico no aparelho, ele pode emitir um lembrete para verificar a calibração, segundo recomenda a ATS-ERS. Active esta opção no **MENU CONFIGURAÇÃO**.

4.1.1 INTRODUÇÃO DE DADOS DO PACIENTE

Então, aparecerá a janela seguinte:



ID:	Identificação do paciente, 10 caracteres alfa-numéricos
Nome:	Campo alfa-numérico de 20 caracteres
Apelidos:	Campo alfa-numérico de 25 caracteres
Idade:	Em anos, entre 4 e 100
Peso:	Em Kg, entre 15 e 200. Em libras, entre 33 e 440
Altura:	Em cm, entre 50 e 230. Em polegadas, entre 20 e 90
Sexo:	Homem ou Mulher
Raça:	Factor étnico entre 80 e 120%. Usa-se nas áreas sem parâmetros de referência próprios. 100% equivale a não modificar os valores padrão dos parâmetros de referência. Caso se usem as referências NHANES III, pode escolher-se a raça: caucasiano, afro-americano ou hispânico.
Ano Fum.:	Anos de fumador
C/d:	Cigarros que o paciente fuma por dia. Este parâmetro serve para calcular o índice EPOC.
Técnico	Nome ou código do técnico, 10 caracteres alfa-numéricos

Código transductor	Factor de pré-calibração do transductor (1)

(1) Os transductores descartáveis e Fleisch são pré-calibrados na fábrica associando-lhes um factor de calibração que deve introduzir-se no espirómetro para que este meça correctamente (um factor por cada transductor fleisch ou por cada lote de transductores descartáveis)

⚠ **O factor de calibração pode variar de um transductor fleisch para outro ou entre lotes diferentes dos transductores descartáveis. Verifique que o factor introduzido no aparelho coincide com o transductor que se está a utilizar.**

3 Introduzir os dados de paciente. Para preencher os dados de paciente, posicione-se sobre um campo e pressione sobre ele. Aparecerá na janela um teclado alfa-numérico ou numérico, dependendo dos dados requeridos. Introduza os dados e pressione ENT .

Caso o paciente já exista na base de dados, pressione  para carregar os dados a partir da memória. Uma vez seleccionado o paciente, o identificador deste aparecerá na parte superior da janela.

Quando terminar pressione  .

⚠ **Per ottenere risultati di alta qualità, utilizzare sempre il clip nasale.**

⚠ **Usi sempre filtri batterici quando sospetti l'infezione del paziente.**

4 Instruir o paciente sobre a realização do teste; a sua colaboração é fundamental para a correcta execução do mesmo.

⚠ **O teste deve realizar-se por pessoal qualificado. Reveja bibliografia sobre a técnica de espirometria ou solicite informação sobre os cursos de espirometria na SIBEL S.A.U.**

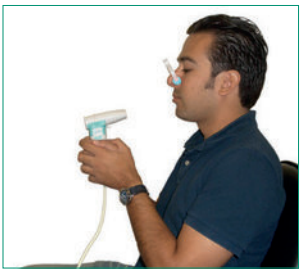
5 Quando o paciente estiver preparado e numa posição correcta,

obstrua o nariz com a pinça. Então, o paciente **segura o transductor** e mantém-no quieto, até que na janela do teste apareça uma seta piscando, indicando o início da manobra. **O transductor deve permanecer na mesma posição até ao final da manobra**.

Incorrecto



Correcto



6 A manobra de espirometria pode fazer-se de duas maneiras:

• Iniciar a manobra com a **EXPIRAÇÃO FORÇADA** seguida da **INSPIRAÇÃO FORÇADA**, se necessáriod.

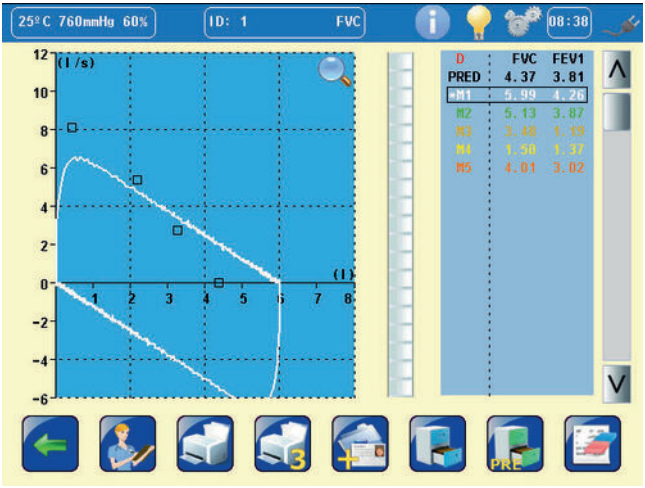
• O paciente respira normalmente e, quando o técnico lho indicar, enche completamente os pulmões, iniciando de seguida e imediataente a **EXPIRAÇÃO FORÇADA** seguida da I**NSPIRAÇÃO FORÇADA**, se necessária.



7 O aparelho detectará o final da manobra segundo os critérios ATS/ERS e, de seguida, aparecerá o gráfico resultante e os parâmetros. A manobra pode ser finalizada a qualquer momento, pressionando



que surgirá no extremo inferior esquerdo da janela.



At the end of the maneuver, one or more of the QC Alerts (if the option is enabled in the Customization menu) may appear, alerting the technician as to whether the maneuver is in compliance with **ATS/ERS or NLHEP Quality Control criteria**. Consult the section 4.2.

ATS/ERS Criteria: The maneuver with least warnings is considered the best (ET, EX). With the same number of ATS/ERS warnings (ET, EX), the maneuver with the highest sum of FVC+FEV1 is considered the best.

8 Realize pelo menos **três manobras**, mas não mais que oito, uma vez que tal é susceptível de provovar cansaço inultimente ao paciente. Caso já se tenham efectuado três ou mais manobras e os parâmetros FVC e/ou FEV1 estejam a piscar, tal indica que já se cumpriu com o critério de repetição segundo ATS/ERS para um ou para ambos os parâmetros. Este critério indica que os dois melhores valores observados de FVC e os dois melhores de FEV1 não diferem em mais de 150 ml, caso o FVC seja maior que 1 lt, ou de 100 ml, caso o FVC seja menor que 1 lt.

4.1.2 VISUALIZAÇÃO DE RESULTADOS E OPÇÕES



No final do teste:

• Aparecem os gráficos da manobra actual, da de referência e da melhor manobra.
• No quadro de resumo aparecerão os valores de FVC e FEV1 de todas as manobras realizadas.

PRED: indica os valores de referência do paciente
*: indica a manobra actual
Mx: indica a manobra seleccionada

As manobras realizadas são ordenadas de **melhor (M1) a pior (M8)** segundo o **critério ATS/ERS**, aparecendo a cores diferentes: verde para as que sejam aceitáveis e repetitivas, e amarelo ou vermelho para as de menor qualidade. A manobra actual surgirá a branco.

• Pressione  para ampliar ou reduzir o gráfico.

• Pressione  para alterar o tipo de gráfico: Fluxo/Volume, Volume/Tempo, ambos os gráficos ou incentivo pediátrico e gráfico pequeno Fluxo/Volume.

• Selecção da manobra desejada Mx:

Navegue, com a barra de deslocamento  pelas manobras efectuadas, para seleccionar aquela para a qual pretende **visualizar os gráficos, os parâmetros, consultar a interpretação, apagar ou guardar uma manobra ou imprimir o relatório.** (Consulte os pontos **4.1.4 a 4.1.9**).

• Pressione  para modificar o **Incentivo gráfico**

a Incentivo gráfico temporal: Barra de progresso em função do tempo. O vermelho indica abaixo de 4 segundos, enquanto o laranja indica entre os 4 e 6 segundos e o verde acima dos 6 segundos.

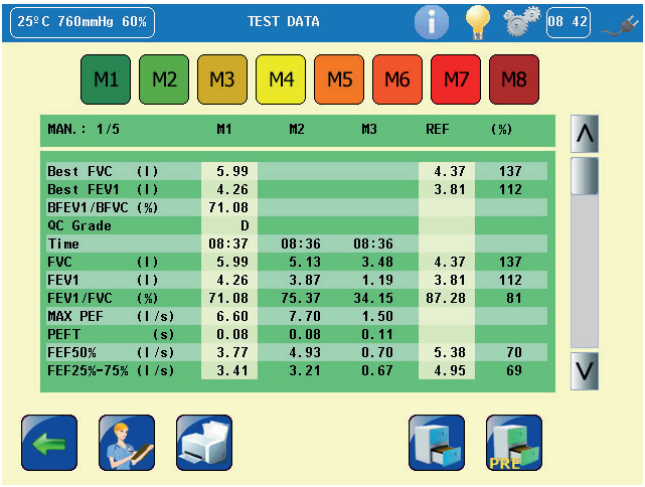
b Incentivo gráfico volume: Barra de progresso em função do volume expirado. O vermelho indica valores 75% abaixo do previsto, o laranja indica valores entre 75% e 100% e o verde valores 100% acima do previsto (100% corresponde ao valor de referência).

c Incentivos pediátricos

• Auditoria horária: inclui nos relatórios a hora exacta a que foram realizados os testes, para consulta posterior..

• Pressione sobre a área  para aceder directamente à janela de dados do paciente.

• Pressione sobre a área  para visualizar o resultado das manobras realizadas.



• **Valores Observados** dos parâmetros (seleccionados no **MENÚ DE PERSONALIZAÇÃO)**.
• **Valores de referência <REF>** (Caso tenha introduzido os dados do paciente: idade, altura, etc.)
• **%** de variação entre os valores observados e os valores de referência dos parâmetros. Caso surja um * a seguir ao valor de REF, significa que os valores previstos foram extrapolados.
• **Melhor FVC e FEV1** (Os melhores valores de FVC e FEV1 não têm, necessariamente, que ser da mesma manobra)
• **Grau de qualidade**
• **Avisos ATS/ERS**
• **Auditoria horária.**

Na janela apenas são visualizados os dados de 3 manobras e a referência. Por defeito, aparecem as três melhores: M1, M2 e M3. Se desejar ver o resultado de alguma outra manobra, pressione sobre o ícone respectivo: M4, M5, M6, M7 o

M8.

A manobra na posição «M1» é a que será utilizada para a interpretação, para imprimir o relatório ou para guardar a manobra.

O técnico pode optar por anular esta selecção pressionando M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7 ou M8.

4.1.3 APAGAR UMA MANOBRA REALIZADA

Seleccione a manobra que quer apagar e pressione .

4.1.4 GUARDAR TESTES NA BASE DE DADOS

1 Seleccione a manobra que quer guardar. Por defeito, a manobra seleccionada é a melhor, (M1).

2 Pressione  para guardar a melhor manobra ou as três melhores manobras na base de dados, segundo a opção seleccionada no **MENÚ PERSONALIZAÇÃO.**

4.1.5 VER O DIAGNÓSTICO

Pressione  para ver o diagnóstico. Diagnóstico padrão, de acordo com o funcionamento do seu aparelho,
ou diagnóstico personalizado, conforme seleccionado no **MENÚ PERSONALIZAÇÃO**: **Miller - ATS/ERS - Snider, Kory & Lyons ou NLHEP.**

4.1.6 IMPRIMIR O RELATÓRIO DE UM TESTE

Pode imprimir o relatório através da impressora interna ou externa.

Seleccione a impressora desejada no MENÚ PERSONALIZAÇÃO. De seguida, seleccione a manobra a imprimir e pressione  ou  tcaso queira imprimir o relatório das 3 melhores manobras. O relatório incluirá os parâmetros e os gráficos correspondentes à manobra(s) seleccionada(s). Caso deseje que não sejam impressos os gráficos, certos parâmetros, o diagnóstico e/ou avisos ATS/ERS, desactive-os no **MENÚ PERSONALIZAÇÃO.**

Além disso, pressionando  no menu principal poderá imprimir:

 O último teste realizado

 Todos os testes efectuados no dia

 Qualquer teste da base de dados

4.1.7 REALIZAR OUTROS TESTES NO MESMO PACIENTE

Depois de fazer o teste FVC a paciente, é possível fazer:

- Um teste VC ao mesmo paciente
- Um teste MVV ao mesmo paciente
- Um teste Postbroncodilatação ao mesmo paciente
- Iniciar o processo de testes com **um paciente novo**.
- Imprimir o **relatório geral** de todos os testes de um paciente.

O espirómetro guarda a melhor manobra de cada teste FVC, VC, MVV e/ou broncodilatação para imprimir o relatório geral.

4.1.8 ALTERAR DADOS DE PACIENTE E INTRODUZIR NOVOS PACIENTES 

Esta opção serve para introduzir um novo paciente ou para alterar dados de pacientes já existentes. (Ver o ponto **INTRODUÇÃO DE PARÂMETROS DE PACIENTE)**.
Também se pode aceder a este menu pressionando sobre a zona de **ID** da barra de menús, em qualquer teste.

Caso se modifiquem os dados do paciente (idade, altura, sexo, etc.), os valores de referência serão calculados de novo.

4.2 QUALIDADE DO TESTE FVC 

O espirómetro **DATOSPIR** touch incorpora avisos ou indicações para facilitar a obtenção de medições de alta qualidade. Estes podem ser activados ou desactivados no **MENÚ DE PERSONALIZAÇÃO**.

I. AVISOS ATS/ERS

Para conseguir uma boa espirometria o técnico certificar-se-á de que o esforço do paciente foi o máximo, que houve um bom início, que não houve tosse e nem de que a manobra de Valsalva tenha sido interrompida por fecho da glote. Há que prestar particular atenção a fim de prevenir que uma expiração finalize demasiado cedo. Ao finalizar uma manobra FVC, podem aparecer um ou dois Avisos indicando que a manobra não cumpre com o critério de aceitação da **ATS/ERS**:

FP Indica que a expiração não foi satisfatoriamente finalizada e que a variação de volume acumulado no último segundo da manobra é superior a 25 ml, ou ainda que a manobra durou menos de 6 segundos (para indivíduos de 10 anos ou mais velhos) ou 3 segundos (para indivíduos menores de 10 anos).

EX Indica que o início da expiração não foi satisfatório, uma vez que a diferença de volume é superior a 5% da FVC ou a 0,15 lt. A ATS/ERS recomenda que o volume seja inferior a 5% da FVC ou a 0,15 lt, qual seja o maior dos dois valores.

Se estes avisos estão desactivados, (**MENÚ PERSONALIZAÇÃO**); não aparecerão nem no final do teste, nem no relatório. A desactivação dos avisos é de carácter meramente visual, uma vez que continuarão a ser tidos em conta na ordenação das manobras. Recomenda-se o uso de filtros bacterianos para realizar os testes espirométricos.

II. AVISOS NLHEP: QC PROMPTS

A fim de avaliar a função pulmonar do paciente, é necessário obter um resultado no teste de qualidade aceitável. A qualidade das manobras (e da totalidade do teste) depende da cooperação do paciente e esta, por sua vez, depende da qualidade das instruções fornecidas pelo médico.

Consequentemente, o **DATOSPIR** touch incorpora uma função automática de controlo de qualidade, baseado nas recomendações da **National Lung Health Education Program (NLHEP), com mensagens (QC prompts)** para ajudar o técnico na correcta instrução do paciente, de modo a obter testes espirométricos de qualidade. No final de uma manobra, um aviso no ecrã informá-lo-á da aceitabilidade da mesma. Caso não seja aceitável, siga as direcções sobre como instruir melhor o paciente, para melhorar o teste. Veja as linhas a branco da seguinte tabela.

Depois de cada manobra será exibida apenas uma mensagem sobre a sua qualidade, em função da ordem de prioridade ilustrada na tabela seguinte.

Mensagem	Critério	Como melhorar?
No dude (Não hesite)	EX error	O paciente deve iniciar a expiração com mais força.
Sople más rápido (Sopre mais rapidamente)	Tempo até ao PEF superior a 120ms	O paciente deve expirar o mais forte, firme e rapidamente possível.
Sople más largo (Sopre durante mais tempo)	Error FP	O paciente interrompeu a expiração bruscamente. Deve expirar mais e expulsar dos pulmões tanto ar quanto possa.
Sople más fuerte (Sopre com mais força)	Caso não haja 2 manobras aceitáveis, com pelo menos as 2 melhores a diferir em menos de 1 l/s no PEF.	A manobra difere significativamente das anteriores. O paciente pode exalar ainda mais vigorosamente e conseguir maior pico de fluxo.
Inspire profundo (Inspire fundo)	Caso não haja 2 manobras aceitáveis, com pelo menos as 2 melhores a diferir em menos de 150 ml no FVC.	A manobra difere significativamente das anteriores. O paciente pode inspirar ainda mais fundo e expirar mais ar.
Buena sesión de pruebas (Boa sessão de testes)	Caso haja 2 manobras aceitáveis, com pelo menos as 2 melhores a cumprir com os critérios de coincidência.	TESTE COMPLETO. Obteve-se um número satisfatório de boas MANOBRAS.

Aceitabilidade da manobra realizada

Reproductibilidade das manobras realizadas

Quando aparecer a mensagem "**Buena sesión de pruebas**" (Boa sessão de testes), não será necessário realizar mais manobras. Se, depois de várias tentativas, o paciente não conseguir obter um número satisfatório de manobras correctas, faça um descanso ou suspenda a medição.

III. GRAU DE QUALIDADE (GRAUS QC)

No final do teste (sessão de manobras), aparecerá um grau de qualidade de A a F, que indicará a fiabilidade dos resultados, de acordo com o **critério NLHEP**.

Graus A, B e C indicam um resultado fiável, enquanto os graus D ou F indicam um teste de má qualidade (pelo que os resultados devem ser interpretados com precaução).

GRAU	TESTE	CRITÉRIO
A	MUITO BOM	Pelo menos, 2 manobras aceitáveis (sem erros) e entre os dois melhores valores de FEV1 e FEV6 uma diferença inferior a 100 mL.
B	BOM	Pelo menos, 2 manobras aceitáveis (sem erros), com uma diferença de 101 a 150 ml entre os valores de FEV1.
C	ACEITÁVEL	Pelo menos, 2 manobras aceitáveis (sem erros), com uma diferença de 151 a 200 ml entre os valores de FEV1.
D	FRACO	Apenas uma manobra aceitável, ou mais de uma, mas com o valor de FEV1 com uma diferença de mais de 200mL (sem interpretação).
F	NÃO ACEITÁVEL	Nenhuma manobra aceitável (sem interpretação).

4.3 TESTE DE BRONCODILATAÇÃO

O **DATOSPIR** touch permite efectuar testes de Postbroncodilatação nas modalidades de FVC, VC e MVV, sempre que antes tenha sido realizado e guardado um teste no modo Prebroncodilatação na base de dados.
O procedimento para realizar um teste de Broncodilatação:

1 Faça um teste de FVC, VC ou MVV ao paciente antes de aplicar o fármaco dilatador, tal como foi descrito no ponto 4.1.

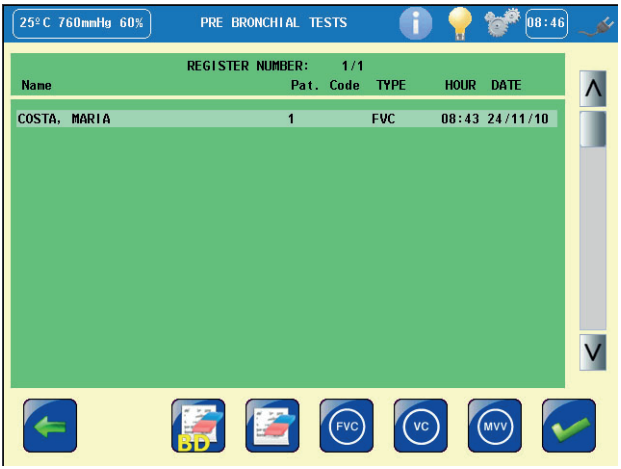
2 Guarde o teste como PRE na base de dados 

para compará-lo no modo POST.

3 Aplique a dose de fármaco broncodilatador ao paciente, determinada por um especialista, e aguarde o tempo de normalização.

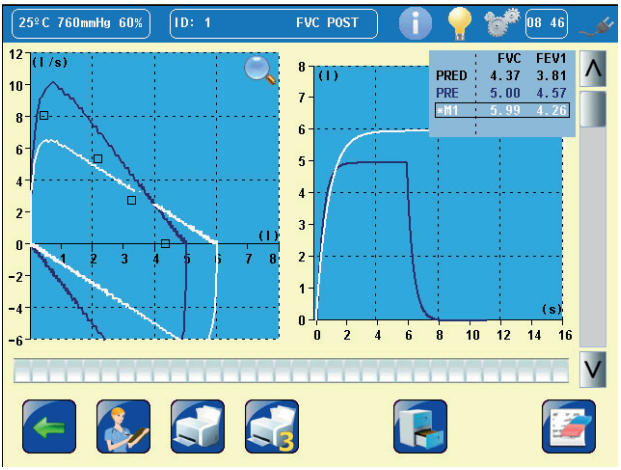
4 Na janela principal pressione a tecla 

. Aparecerá uma janela semelhante à seguinte, que exibe os testes que tenham sido memorizados no modo PRE.



5 Seleccione o teste PRE com que pretende fazer a comparação e pressione .

6 Pressione  ou , para visualizar os testes VC e MVV guardados no modo PRE. De seguida, no ecrã aparecerão os dois gráficos (PRE e POST) a fim de os poder comparar:



Surgirão no ecrã os valores observados das manobras de PRE e POST e o método de comparação entre ambas, de acordo com a opção escolhida no **MENU DE PERSONALIZAÇÃO**.

- **% Ponderado entre PRE e POST**
- **% entre REF e POST**
- **% entre PRE e POST**
- **Diferença entre PRE e POST**

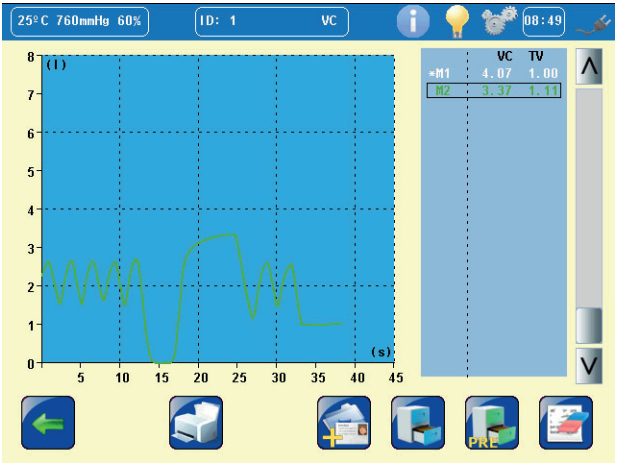
Assim, é possível juntar no mesmo relatório os resultados espirométricos antes (PRE) e depois (POST) da aplicação de um fármaco broncodilatador.

4.4 TESTE VC CAPACIDADE VITAL LENTA

1 Seleccionar 

no Menú Principal.

- Os **eixos** são sempre visualizados no modo VOLUME/TEMPO.
- O aparelho guarda **8** manobras no máximo. (sendo M1 a melhor e M8 a pior).
- O tempo **máximo** da manobra é de **45 segundos**.
- Para medir correctamente os parâmetros **ERV e TV** cada manobra deve ter pelo menos **quatro ciclos respiratórios**.



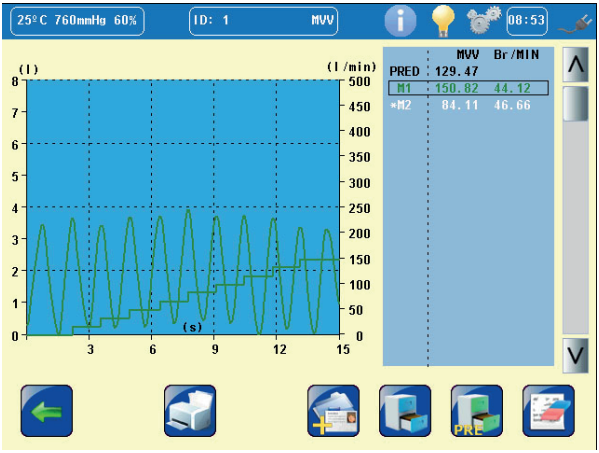
4.5 MVV MÁXIMA VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA

1 Seleccionar 

no Menú Principal.

2 Inspirar e expirar completamente de forma ininterrupta durante pelo menos 12 segundos.

- Os eixos são sempre visualizados no modo VOLUME/TEMPO.
- O tempo máximo da manobra é de 15 segundos
- O aparelho guarda 8 manobras no máximo.



5. CONEXÃO COM O PC

Uma das grandes vantagens do DATOSPIR TOUCH é o seu Sistema de Conexão com outros meios, o que lhe permite:

1. Transferir os Testes efectuados para um PC
2. Transferência de Dados de Verificação do Aparelho
3. Actualizar o Firmware interno do Aparelho
4. Exportar Testes para outros Sistemas de Gestão

A conexão com o PC pode fazer-se via USB (padrão) ou tecnologia Bluetooth (opcional).

5.1 TRANSFERIR TESTES PARA UM PC

Caso pretenda visualizar, imprimir, gerir e/ou guardar os testes no PC é necessário que tenha o **Software de Espirometría W20s**. O processo a seguir é:

1 Guarde os testes na Base de Dados Interna do dispositivo

2 Instale o Software de Espirometria W20s, tal como descrito no Manual de Uso do mesmo.

3 Para carregar os testes para o PC, pressione no Software W20s. Surgirá no ecrã uma lista de testes disponíveis na base de dados do aparelho. Seleccione aqueles que pretende importar para a base de dados do PC.

4 A partir da Base de Dados do PC poderá visualizar ou imprimir qualquer um dos testes transferidos.

5.2 TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE VERIFICAÇÃO

O **DATOSPIR** touch inclui um programa de auto-verificação que permite verificar o funcionamento interno do aparelho. Os resultados aparecem no ecrã e são guardados num arquivo interno.

- Verificação do Hardware
- Verificação do Firmware
- Personalização do aparelho

- Registo de Calibrações
- Teste FVC com curva padrão

1 Ligue o aparelho, pressione  na janela Principal e seleccione manutenção. Aceda à opção de Chequeo del Equipo/Verificação do aparelho e execute as opções, seguindo as indicações que aparecem no ecrã.

2 Ligar o aparelho ao PC via porta USB ou tecnologia Bluetooth.

3 Executar o Software W20s, previamente instalado.
Seleccionar "DATOSPIR TOUCH" em Configuración - Enlaces e aceder à opção Configuración – Utilidades -Descargar Datos. Será transferida a informação de verificação, que ficará armazenada no directório DATOS da aplicação, nos arquivos:
STATUS.CSV Contém os erros detectados
CALIBRA.CSV Contém os dados de calibração
CONFIG.CSV Contém a personalização do aparelho
PRUEBAS.CSV Contém os testes da base de dados
GRAFxx.CSV Contém os gráficos numerados no modo F/t

Os ficheiros da transferência anterior são renomeados com a extensão .OLD

4 Pode visualizar a informação dos arquivos com o programa EXCEL da MICROSOFT.

5 Caso detecte algum problema, remeta os ficheiros de verificação, por correio electrónico ou fax, ao Serviço de pós-venda da SIBEL S.A.U. ou do seu distribuidor para que seja solucionado.

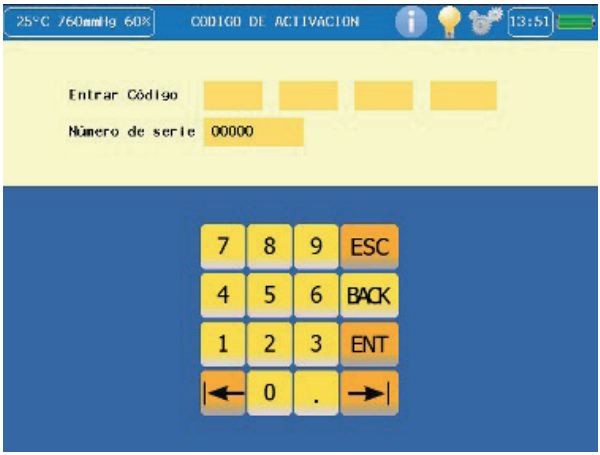
5.3 ADICIONAR MÓDULOS, OPÇÕES E/OU TRANSDUCTOR

Caso deseje adicionar algum módulo/opção (PIM-PEM, tecnologia Bluetooth, estação meteorológica, broncoconstricção,…) e/ou tranductor; contacte o Serviço Técnico, que lhe fará chegar os componentes necessários e uma chave de activação que deverá introduzir no aparelho.

A partir do menú principal, pressione  e depois  **para aceder ao MENÚ DE MANUTENÇÃO:**.

Pressione  para adicionar um novo transductor e/ou pressione  para activar um novo modo/opção.

Em ambos os casos aparecerá a seguinte janela, na qual deverá introduzir o código de activação que lhe foi entregue com o modo ou o transductor:



5.4 UPDATING FIRMWARE

O **DATOSPIR** touch contém um software interno (firmware). A SIBEL, S.A.U. realiza melhoras no software de forma contínua. Caso pretenda incorporá-las no seu aparelho e dispor da versão actualizada do programa, contacte o **Serviço Técnico**. Ser-lhe-ão enviados arquivos que deverá guardar na mesma localização, após o que se procede como abaixo detalhado:

1 Ligue o **DATOSPIR** touch

2 Execute o **Software de Espirometría W20s**

3 Aceda à opção **Configuración \ Enlaces do W20s** e certifique-se de que está seleccionado "**DATOSPIR TOUCH**". Faça um teste de conexão, para comprovar as conexões (**Configuración \Test Hardware**).

4 Aceda à opção **Configuración\ Utilidades\ Actualizar Flash**. Abrir-se-á uma caixa de diálogo.
O passo número 5 só é necessário para actualizações a partir da versão 1.07 para uma nova versão.

5 Seleccionar a localização no PC do novo ficheiro **D150B.tsk** (seleccionando previamente o tipo de ficheiros [TSK]) e seleccionar "Send". Tomará início a transmissão do novo ficheiro de bios. O processo durará aproximadamente **um minuto**, em função do computador. Desligue o aparelho e volte a ligá-lo.

6 Seleccionar agora a localização no PC do novo ficheiro **Load.prj** e envie o novo programa. O processo pode durar **vários minuto**s, dependendo do computador.

7 Desligue o **DATOSPIR TOUCH**.

8 Uma vez carregado o programa, **ligue o dispositivo mantendo pressionado o botão ON/OFF durante 5 segundos**.

Para informação relacionada com o Software de Espirometria W20s, veja o Manual de Uso do mesmo.

5.5 EXPORTAÇÃO DE TESTES

O **DATOSPIR** touch permite exportar os testes armazenados na sua Base de Dados Interna para outros sistemas de gestão de dados.

O aparelho apresenta a informação no modo delimitado por vírgulas, o que o torna compatível com muitos sistemas.

A informação está disponível nos seguintes arquivos:

PRUEBAS.CSV	Contém os testes da base de dados
PATIENT.CSV	Contém os pacientes da base de dados
GRAFxx.CSV	Contém os gráficos numerados no modo F/t

O arquivo de gráficos contém os gráficos de cada teste em modo

Fluxo/tempo. Caso se pretenda apresentar em modo Volume/tempo ou Fluxo/Volume, devem ter-se em conta os seguintes aspectos:

- O sinal de fluxo está amostrado em 100Hz.

- No gráfico Volume/Tempo a relação dos eixos deve ajustar-se a 1 litro = 2 segundos.
- No gráfico Fluxo/Volume a relação dos eixos deve ajustar-se a 2 l/s = 1 l.

Para qualquer dúvida, contacte o **Serviço Técnico da SIBEL S.A.U.** ou o seu distribuidor, que lhe poderão fornecer mais informação.

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS

Alimentação	Entrada 100 a 240V, 50 a 60Hz Saída 12V 2.5 A (Protecção eléctrica: Clase I)			
Fontes de alimentação compatíveis	- MEANWELL GSM40A12 - DANUBE FRM030-S124			
Classificação de dispositivos médicos	Clase IIa			
Dimensões e Peso	195 x 270 x 100mm 1,7 kg (com a bateria) aprox.			
Base de dados	• Dois tipos de acordo com a sua capacidade Pequena: 1000 manobras e gráficos F/V e V/t Grande: 3000 manobras e gráficos F/V e V/t • Armazenamento de testes espirométricos e de pressões respiratórias máximas			
Conexões	• PC: USB 2.0, Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) (op.) • Impressora: USB 2.0			
Protocolo impressão	PCL 3 HPA, PCL 5e			
Ecrã	Cor de alta resolução VGA de 640x480			
Bateria	Recarregável Ni-Mh 9.6V 2.5Ah			
Condições de uso	Temperatura: 5 a 40 ºC Humidade: < 85 % (Sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa. (525 a 795 mmHg / 3000 a -380 m aprox.)			
Condições recomendadas de medição		Fluxo respiratório de pico (EN ISO 23747:2015)	Volumes expiratórios forçados (EN ISO 2678:2009 + AC:2009)	ATS / ERS
	Temp.	10-35 ºC	17-35 ºC	>17ºC
	Hum.	30-75% (without condensation)		
	Pres.	850-1060 hPa (850 a 1060 mmHg / 1500 a -380 m aprox.)		

Transporte e armazenamento	Temperatura: -20 a 70 ºC 0 a 50 ºC (transdutor descartável com filtro e filtro bacteriano) -20 a 30 ºC (recomendado com bateria incluída) Humidade: <85 % (Sem condensação)
Sensor temperatura interno	5 a 40 ºC ± 1 ºC
Nº manobras máximas por paciente	8 manobras FVC, 8 manobras VC, 8 manobras MVV
Vida útil do aparelho	7 anos (ver ponto 6.6 para cada transductor e os Manuais de uso dos módulos)
Estação meteorológica	Pressão: 500 a 1040 hPa, exactidão: ± 6.67 hPa (375 a 780 mmHg, exactidão: ± 5 mmHg) Humidade: de 0 a 100% (exactidão: ± 5%)
Normas aplicáveis	• Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 • Qualidade (EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015 y EN ISO 14971:2019 + A11:2021) • Conformidade com o regulamento de proteção de dados da (UE) 2016/679 • Segurança Eléctrica (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013+ A12:2014 + A2:2021 + A13:2024) • Compatibilidade eletromagnética EMC – Healthcare environment (EN 60601-1-2:2015 + A1:2021) • Biocompatibilidade: Avaliação biológica de produtos médicos. (EN ISO 10993-12020, EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020 y EN ISO 18562-3:2020) • Utilização (EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021) • Aptidão de uso (EN 62366-1:2015 + A1:2020) • Espirómetros para medição de volumes expiratórios forçados (EN ISO 26782:2009 + AC:2009) • Espirómetros para fluxo expiratório de pico (EN ISO 23747:2015) • Software de dispositivos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015) • Pulsioximetria: (EN ISO 80601-2-61:2011) • Vibração e temperatura (EN 60068-2-1:2007, EN 60068-2-2:2007, EN 60068-2-14:2009, EN 60068-2-27:2009, EN 60068-2-64:2008 + A1:2020) • Documentação e informação (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021) • Directiva de equipamentos de rádio 2014/53/UE (RED). • Directiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens. • Directiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respectivos residuos. • Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) Directiva 2012/19/UE • Produto Electrónico: Directiva RoHS 2011/65/UE • Regulamento (CE) 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalamento de substâncias e misturas (REACH)

Recomendações de Espirometria	• ATS/ ERS Padrão: Graham BL et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200(8):e70–88. • SEPAR: Sanchis et al Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25: 132-142. • NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:1146-1161.

6.2 SYMBOLS



NÚMERO DE SÉRIE


FABRICANTE (Data de fabrico, nome e morada do fabricante)



NÚMERO DE LOTE



REFERÊNCIA DE PRODUTO


DATA DE VALIDADE


NÃO REUTILIZAR


LIMITES DE TEMPERATURA



LIMITES DE HUMIDADE


LIMITES DE PRESSÃO


PRECAUÇÃO


ATENÇÃO, RISCO INDENTIFICADO



DISPOSITIVO MÉDICO


ENTRADA (FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA)



PARTE APLICÁVEL BF



DESPEJO DE RESÍDUOS ELÉCTRICOS/ ELECTRÓNICOS DE ACORDO COM A DIRECTIVA REEE



ENTRADA (FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA)

6.3 TESTES, FUNÇÕES E PARÂMETROS

Informação disponível em todos os testes:

- Percentagem de desvio relativamente aos valores de referência
- Valores de referência normalizados seleccionados de entre vários valores padrão
- Dados de identificação do paciente
- Dados ambientais de temperatura, pressão e humidade relativa
- Gráficos no modo VOLUME/TEMPO
- Disponibilidade para até 8 manobras num mesmo teste
- Gráficos no modo VOLUME/TEMPO e FLUXO/VOLUME para testes FVC, Broncodilatação e PostBroncoconstricção.
- Gráficos no modo VOLUME/TEMPO para testes VC e MVV.

CAPACIDADE VITAL FORÇADA FVC

- FVC (l) Capacidade Vital Forçada
- FEV.5 (l) Volume Expiratório Forçado em 0.5 segundos
- FEV1 (l) Idem em 1 segundo
- FEV3 (l) Idem em 3 segundos
- FEV.5/FVC (%) relação
- FEV1/FVC (%) relação
- FEV3/FVC (%) relação
- FEV1/VC (%) relação
- PEF (l/s) Ápice de Fluxo
- PEFT (s) Fluxo expiratório máximo
- MEF75% (l/s) Fluxo Expiratório máximo quando fica no pulmão 75% de FVC
- MEF50% (l/s) Idem, a 50% de FVC
- MEF25% (l/s) Idem, a 25% de FVC

- FEF25-75% (l/s) Fluxo meso-expiratório forçado
- FEF75-85% (l/s) Fluxo médio entre 75-85% de FVC
- FET25-75 (s) Tempo passado entre 25-75% de FVC
- FET100 (s) Tempo Expiratório Forçado
- FEF50/FIF50 (-) relação
- FEV1/FEV.5 (-) relação
- FEV1/PEF (-) relação
- FIVC (l) Capacidade Vital Inspiratória Forçada
- FIV1 (l) Volume Inspiratório Forçado em 1 segundo
- FIV1/FIVC (%) relação
- FEV1/FIV1 (%) relação
- PIF (l/s) Ápice do Fluxo Inspiratório
- MTT (s) Tempo Médio de Trânsito
- PEF/PIF (-) relação
- Vext (%) Volume extrapolado relativo a FVC
- MVVInd (l/min) Máxima Ventilação Voluntária indirecta (30xFEV1)
- FEV6 (l) Volume Expiratório Forçado em 6 segundos
- FEV1/FEV6 (%) relação
- Índice EPOC. Parâmetro que depende do número de cigarros por dia que se fuma, da idade e do FEV1. Indica o risco de EPOC.
- Idade do pulmão. Parâmetro que depende da altura e do FEV1. Indica a idade equivalente do pulmão.
- FEV075 Volume Espiratório Forçado em 0,75 segundos
- FEV075/FVC (-) Relação
- Avisos de concordância das manobras com os critérios ATS/ ERS 2005 e NLHEP.
- Indicação acústica e gráfica do início e final de cada Manobra
- Extrapolação retrógrada: Determinação do início da manobra de FVC que se efectua através da extrapolação retrógrada.
- Final da manobra: Se nos últimos 2 seg. o volume expirado for inferior a 25ml ou não se detectar fluxo.

TESTE DE POSTBRONCODILATAÇÃO

- Mesmos parâmetros e características que FVC
- Vários métodos de comparação entre valores PRE, POST e REF
- Sobreposição de gráficos PRE e POST

CAPACIDADE VITAL LENTA

- VC (l) Capacidade Vital lenta
- TV (l) Volume corrente
- ERV (l) Volume de Reserva Expiratório
- IRV (l) Volume de Reserva Inspiratório
- IC (l) Capacidade Inspiratória
- Ti (s) Tempo inspiratório
- Te (s) Tempo expiratório
- Tt (s) Tempo total
- Ti/Tt (-) relação

VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA

- MVV (l/min) Ventilação Voluntária Máxima
- Br./min (Br/min) Frequência respiratória de MVV

6.4 EQUAÇÕES DE REFERÊNCIA

Este espirómetro tem várias tabelas de referência que o utilizador pode seleccionar a partir do **MENÚ PERSONALIZAÇÃO / Espirometria.**

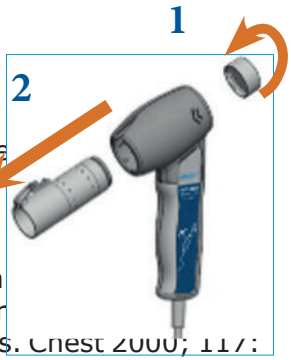
Referências	País / Região	Intervalo de idade (anos)
SEPAR	SPAIN	6 a 70 (1)
ERS	EUROPE	18 a 70 (1)
KNUDSON	EEUU	6 a 84 (1)
CRAPO	EEUU	4 a 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPE	4 a17
MORRIS	EEUU	24 a 100
AUSTRIA	AUSTRIA	6 a 90 (1)
GUTIERREZ	XILE	5 a 100 (1)
CASTRO - PEREIRA	BRAZIL	6 a 86 (1)
POLGAR - WENG		4 a 100
HANKINSON -	EEUU	4 a 100
NHANES III	EEUU	4 a 100

PEREZ - PADILLA	MEXICO	7 a 100 (1)
A.J.CRUZ	MEXICO	17 a 64 (1)
GOLSHAN	IRAN	6 a 81 (1)
GARCIA RIO	EUROPE	65 a 85
CANDELA	SPAIN	2 a 7
PLATINO	LATIN AMERICA	40 a 90
THAI 2000	THAILAND	>10
GLI	INTERNATIONAL	3 a 95
SER 2014 CHILE	CHILE	19 a 94

(1) If other ages are used, the predicted values are extrapolated

6.5 DIAGNÓSTICOS FVC

- **Quadro de Miller**



- **Snider, Kory & Lyons**

- **Interpretação ATS/ERS.** Pellegrino e
Standardisation of Lung Function Testing. Eu
948–968

- **Interpretação NLHEP.** (Válida apenas pa
calculem o LLN. Por exemplo: Hankinson). Fer
Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117:
1146-1161.

6.6 TRANSDUCTORES

INTERVALOS E MEDIDAS

Se especifica o valor mais exigente entre ATS-ERS 2019, EN ISO 26782:2009 + AC:2009 e EN ISO 23747:2015.

	FLEISCH	TURBINE	LILLY DESCARTÁVEL	LILLY DESCARTÁVEL COM FILTRO
Escala de medição (BTPS) Fluxo Volume	0 a ±16 l/s 0 a 16 l			
Resistência dinâmica de fluxo a 14 l/s	<1,4 hPa/(l/s)	<0,7 hPa/(l/s)	<1,2 hPa/(l/s)	<1,4 hPa/(l/s)
Precisão da medida (BPTS) Volume Fluxo PEF	2,5% o 50 ml 3% o 150 ml/s 10% o 170 ml/s			
Precisão temporal	0,50%			
Resolução de volume	<10ml	<10ml	<10ml	<10ml
Frequência de amostras	100Hz	100Hz	100Hz	100Hz
Vida útil tranductor	1400 desinfec. ou 3 anos	1400 desinfec. ou 3 anos	Uso único (Validade 3 anos)	Uso único (Validade 5 anos)

6.7 RESPONSBILIDADE DO FABRICANTE

SIBEL, S.A.U.apenas se responsabiliza pela segurança, fiabilidade e funcionamento do aparelho se:

• O local onde o aparelho for instalado e utilizado cumprir com os requisitos relativos à instalação eléctrica IEC, assim como as demais normas aplicáveis.

• As reparações, revisões e modificações, tanto dentro como fora do período de garantia, forem realizadas por pessoal técnico da SIBEL S.A.U.

• O aparelho for utilizado por pessoal qualificado e **de acordo com as recomendações deste Manual de Instruções.**

7. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

O **DATOSPIR** touch rrequere, como qualquer outro dispositivo electro-médico, um trabalho de manutenção, de modo a salvaguardar a segurança do paciente, do utilizador e do meio circundante, e ainda de modo a assegurar a fiabilidade e precisão das funções para as quais foi desenvolvido..

7.1 LIMPEZA

A realização da limpeza não requere quaisquer qualidades técnicas especiais à excepção do conhecimento prévio sobre o funcionamento do aparelho. Normalmente, é levada a cabo pelo próprio utilizador..

⚠ Desligue o aparelho da rede de alimentação eléctrica. Retire a bateria recarregável do seu compartimento antes de proceder à limpeza do aparelho.

7.1.1 LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Limpar o aparelho suavemente com um pano humedecido em água e detergente neutro ou álcoól a 96º ou em solução de hipoclorito de sódio a 0,1% (equivalente a diluição 1:50 de alvejante em água, se a concentração de alvejante for 5%). Secar posteriormente os resíduos de humidade. Assegure-se de que não entra nenhum líquido para dentro do aparelho, nem para os conectores ou conexões.

7.1.2 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

⚠ Os transductores Fleisch e Turbina devem ser desinfectados antes de serem utilizados num novo paciente, especialmente se houver suspeita relativamente a contaminação microbiana..

Para tal, proceda como se descreve abaixo:

A) PNEUMOTACÓMETRO FLEISCH

1 Retire o filtro e depois o transductor pressionando levemente o rebordo para libertá-lo do seu alojamento. Ver a figura.

2 Submerger o transductor e o filtro numa solução desinfectante ortoftaldeído CIDEX® OPA, ou em solução desinfetante à base de ácido peracético, peróxido de hidrogênio ou N-Duopropenido de acordo com a concentração definida pelo fabricante (consulte as instruções do fabricante do desinfetante).

⚠ **Não utilizar sustâncias abrasivas nem dissolventes.**

3 Enxaguar com água destilada

4 Agitar o transductor para eliminar restos de água, deixar secar à temperatura ambiente e montar novamente o conjunto.

B) TRANSDUCTOR TURBINA



1 Retirar a turbina do seu alojamento no aparelho, pressionando ligeiramente no seu contorno, de modo a separá-la do encaixe.

2 Submerja a turbina e o filtro numa solução desinfectante ortoftaldeído CIDEX® OPA, ou em solução desinfetante à base de ácido peracético, peróxido de hidrogênio ou N-Duopropenido de acordo com a concentração definida pelo fabricante (consulte as instruções do fabricante do desinfetante).

⚠ **Não utilizar sustâncias abrasivas nem dissolventes.**

3 Enxaguar com água destilada. Não enxaguar a turbina sob um jorro de água corrente, uma vez que tal pode danificá-la.

4 Uma vez que a fiabilidade depende do estado da turbina, examine-a para detectar danos possíveis.

5 Deixe secar à temperatura ambiente e volte a montar a turbina no seu alojamento.

Quando ocorrer um uso intensivo do espirómetro, é recomendável dispor de vários transductores para substituí-los enquanto se desinfectam os transductores já utilizados.

Caso se utilize um filtro anti-bacteriano juntamente com os transductores Fleisch ou Turbina, a solução desinfetante indicada no passo 2, pode ser substituída por água com detergente (detergente neutro).

C) TRANSDUCTOR LILLY DESCARTÁVEL

Este transductor não necessita de qualquer limpeza, uma vez que é de uso único. Deve deitar-se fora uma vez que seja utilizado pelo paciente.

⚠ **A reutilização do transductor representa um risco de infecção cruzada. O uso de produtos desinfectantes pode afectar a malha do transductor e provocar a perda de precisão na medição.**

D) MANUSEADOR E ALOJAMENTO DO TRANSDUCTOR

O manuseador e o alojamento do transductor devem limpar-se com um pano humedecido ligeiramente em água com detergente (detergente neutro) ou em álcoól a 96º ou em solução de hipoclorito de sódio a 0,1% (equivalente a diluição 1:50 de alvejante em água, se

a concentração de alvejante for 5%), secando-se posteriormente os resíduos de humidade. Assegure-se de que não entra nenhum líquido ou corpo estranho dentro da entrada de pressão do manuseador do Lilly (limpe-o com o manuseador voltado para baixo).

⚠ **Não utilizar sustâncias abrasivas ou dissolventes.**

7.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva consiste nas acções destinadas a manter o equipamento em bom estado.

Acções alevar a cabo pelo utilizador:

1. Fazer uma revisão interna do aparelho periodicamente, acedendo ao menu **Mantenimiento/ Chequeo del Equipo (Manutenção/Verificação do Aparelho).**
2. Verificar, regularmente, se as conexões, acessórios e demais elementos externos do aparelho estão em perfeito estado e não apresentam rupturas ou danos externos. Prestar especial atenção aos cabos e conectores.
3. Verificar a calibração diariamente e calibrar quando for necessário.
4. Definir o período, em dias, entre manutenções e calibrações no MENÚ DE PERSONALIZAÇÃO do aparelho. Caso se exceda o período marcado, o aparelho emitirá um aviso de cada vez que seja ligado. Caso introduza "0 dias", o aviso nunca será exibido.
5. Mantenha o firmware do dispositivo atualizado. Verifique o BIOS e a versão do programa na tela de inicialização. Verifique a disponibilidade de novas versões em https://www.sibelmed.com/support.

Caso detecte alguma anomalia que não possa soluccionar, contacte o **serviço pós-venda da SIBEL S.A.U.** ou o seu Distribuidor para que se proceda à revisão ou reparação.

Acção a levar a cabo por pessoal técnico qualificado:

A **Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745,** recomenda que os equipamentos sejam verificados e/ou calibrados regularmente de modo a assegurar a fiabilidade das suas funções e a segurança dos paciente, utilizadores e meio circundante.

Esta verificação técnica deve ser feita anualmente de acordo com o procedimento de verificação e ajuste do **DATOSPIR** touc, estabelecido pelo fabricante **SIBEL, S.A.U.** Estas manobras devem ser levadas a cabo por pessoal do **serviço técnico** do fabricante ou do distribuidor. Este último deverá possuir uma autorização escrita por parte da **SIBEL, S.A.U.**, pelo menos durante o período de garantia, para poder realizar a dita manutenção. O fabricante NÃO se responsabiliza pelo mau funcionamento ou danos provocados ao equipamento consequentes de uma manutenção errada feita por pessoa não certificadas por escrito ou pertencentes à SIBEL S.A.U.

Contacte o serviço ao cliente da SIBEL, S.A.U. para receber mais informação sobre os diferentes tipos de MANUTENÇÃO PREVENTIVA que pode contratar.

7.3 MANUTENÇÃO CORRECTIVA

A manutenção correctiva consiste na reparação do aparelho quando, devido a mau funcionamento ou má utilização, ele tenha deixado de trabalhar, de modo a restaurar o seu bom estado.
Caso detecte uma avaria no aparelho que impessa o seu funcionamento normal contacte o serviço de pós-venda da SIBEL S.A.U., especificando o tipo de anomalia ocorrida.

Serviço de pós-venda da SIBEL S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com

Annex 1. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

1.1. DIRECTIVAS E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
DATOSPIR touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Emissions test**	**Emissions test**
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Group 1 Class B	
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Group 1 Class B	
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Cumple	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR touch eis intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **DATOSPIR touch** should assure that it is used in such an environment. Tests EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 are applicable to AC/DC power inputs, and input/output signal. Test EN-IEC 61000-4-6 additionally applies to patient connections. Test EN-IEC 61000-4-11 only applies to AC power inputs.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidance**
Electrical fast transient/burst EN-IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines and earth ±1 kV for input/output lines Frecuency 100 kHz	±2 kV for power supply lines and earth Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The input/output line cables are shorter than 3 meters long.
Surge EN-IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0.5 cycles: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles: 0º 0% Ut; 250/300 cycles (5 segundos)	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Note: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
DATOSPIR touch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **DATOSPIR touch** should assure that it is used in such an environment. Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.			
Immunity test	**Immunity test**	**Immunity test**	**Immunity test**
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of **DATOSPIR touch**, including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9

Anexo 2. CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS

Esta secção destina-se a possibilitar ao utilizador a conformidade com a regulamentação em vigor, relacionada com o tratamento de dados pessoais regulados e cobertos pela Regulamentação (UE) 2016/679 relativo à proteção das pessoas físicas no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e ao livre movimento desses mesmos dados.
É facultada uma breve descrição dos pontos básicos desta regulamentação, e as questões a ter em consideração para o cumprimento dos requisitos desta mesma regulamentação encontram-se detalhadas.

AVISO IMPORTANTE

- De acordo com a regulamentação em vigor, o utilizador é a única parte responsável por guardar e tratar os dados dos seus pacientes de acordo com a Lei.

- O cumprimento das recomendações incluídas nesta secção não garante, em nenhum caso, a adequação total da atividade do utilizador à regulamentação da proteção de dados.

MEDIDAS DE PROTEÇÃO DE DATOSPIR TOUCH

DATOSPIR touch possui um dispositivo de protecção do equipamento que utiliza um código PIN, configurado pelo utilizador que pretenda evitar o acesso ao aparelho por pessoal não autorizado, nomeadamente às informações pessoais nele contidas.

Para cumprir com a legislação em vigor, os utilizadores deverão activar esta opção e configurar o seu PIN. Serão eles os responsáveis pelo fornecimento do PIN ao pessoal autorizado. Assim, quando o espirómetro é ligado, o PIN será solicitado e o aparelho será bloqueado quando o PIN for introduzido incorrectamente por três vezes. Ao voltar a ligar o aparelho, será solicitado o código de desbloqueio (PUK), fornecido pelo fabricante na compra do aparelho.

Caso este código não esteja disponível, o aparelho permanecerá bloqueado.

IMPRESSÃO DE DOCUMENTOS: A fim de proteger os documentos impressos que contenham dados de pacientes, estes devem ser devidamente guardados, de forma a que apenas o pessoal autorizado tenha a acesso a eles. Além disso, no caso de os utilizadores pretenderem deitar fora os documentos impressos, deve ser assegurada a sua destruição física eficaz, a fim de evitar acesso não autorizado.

TRANSMISSÃO DE DADOS: Este dispositivo permite a transmissão de ficheiros, contendo dados sobre os pacientes, através de ligação ao computador, de modo gerir dados utilizando o Software de espirometria W20S. Este software também cumpre com os requisitos de protecção de dados, como detalhado no seu manual de instruções.

A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pela SIBEL SAU é feita sob licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.