SIBELMED W20s
SOFTWARE DE ESPIROMETRÍA

MANUAL DEL USUARIO

CE 0318

511-BL0-MU1 · Rev 3.05 · 2026-02

Sibelmed®

Sibelmed W20s Manual de Usuario
Revisión: 511-BL0-MU1 Rev. 3.05
Todos los derechos reservados.

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

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:
• El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.
• Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
• El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

ÍNDICE

1. SEGURIDAD 6
1.1 USO PREVISTO 7
1.2 USUARIO PREVISTO 7
1.3 INDICACIONES DE USO 8
1.4 POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA 8
1.5 LIMITACIONES EN EL USO 9
1.6 CONTRAINDICACIONES 9
1.7 EFECTOS SECUNDARIOS 10
1.8 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 10
1.9 RIESGOS RESIDUALES 10
1.10 ADVERTENCIAS 10
1.11 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE 12
2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN 13
2.1 INTRODUCCIÓN 14
2.2 OBSERVACIONES PREVIAS 15
2.3 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO 15
2.4 ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA 20
2.5 MENÚ PRINCIPAL 20
2.6 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE 23
2.7 BASE DE DATOS 35
2.8 PROCEDIMIENTO PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC» 48
2.9 PROCEDIMIENTO PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA «VC» 62
2.10 PROCEDIMIENTO PRUEBA MÁX. VENTILACIÓN VOLUNTARIA «MVV» 65
2.11 PRUEBAS DE BRONCODILATACIÓN 66
2.12 IMPORTACIÓN DE PRUEBAS DESDE EL ESPIRÓMETRO 70
2.13 CALIBRACIÓN ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA 71
2.14 CÓDIGO DE ACTIVACIÓN 78
2.15 ADQUIRIR EL PROGRAMA 79
2.16 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE W20s 79
2.17 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE DEL ESPIRÓMETRO 80
2.18 DESCARGA DE DATOS DEL EQUIPO 81
2.19 CONFIGURACIÓN DEL ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA 82
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 84
3.1 COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE 85
3.2 TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS ESPIROMÉTRICOS 87
3.3 DATOS GENERALES 100
3.4 SIMBOLOGÍA 103
4. MANTENIMIENTO 104
4.1 LIMPIEZA 105
ANEXO 1 106
PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA (OPCIÓN) 106

A1.1 INTRODUCCIÓN 107
A1.2 PROGRAMA DE PULSIOXIMETRÍA 107
A1.3 PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE PULSIOXIMETRÍA 108
A1.4 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA 108
ANEXO 2 114
PRUEBAS DE PRESIONES MÁXIMAS (OPCIÓN) 114
A2.1 INTRODUCCIÓN 115
A2.2 PROGRAMA DE PRESIONES MÁXIMAS 115
A2.3 PERSONALIZACIÓN DE LAS PRESIONES MÁXIMAS 116
A2.4 PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE PRESIONES MÁXIMAS 117
A2.5 INFORMACIÓN DE LA PRUEBA 119
A2.6 IMPRESIÓN Y/O GUARDADO EN LA BASE DE DATOS 124
ANEXO 3 128
PRUEBAS DE BRONCOCONSTRICCIÓN (OPCION) 128
A3.1 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN O PROVOCACIÓN BRONQUIAL 129
ANEXO 4 138
CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD) Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN 138

El Software de Espirometría **SIBELMED W20s** ha sido desarrollado por el departamento de **I+D+i** de **SIBEL S.A.U.** en colaboración con el **Laboratorio de Función Pulmonar del Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau de Barcelona,** atendiendo a los criterios de estandarización tanto de Instituciones Internacionales: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) como de Instituciones Nacionales: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318 **PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANTARIOS (UE) 2017/745 (Clase IIa).**

Revisado
Fecha: 2026-02
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2026-02
Director Comercial



1. SEGURIDAD

El **software de espirometría SIBELMED W20s** ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de uso deben ser leídas antes de operar con él. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.
Este software de espirometría puede ser usado conjuntamente con varios espirómetros fabricados por SIBEL S.A.U. Es muy importante leer atentamente el Manual de Usuario del espirómetro antes de usarlo con el software, especialmente la sección de SEGURIDAD donde se detalla todas las consideraciones de seguridad relacionadas con el espirómetro.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

1.1 USO PREVISTO

Los usos previstos del software W20s cuando se usa de forma independiente son:

a) Representación numérica y/o gráfica de las pruebas de medición almacenadas (flujos y volúmenes pulmonares, saturación de oxígeno en sangre y presiones respiratorias).
b) Diagnóstico y control de enfermedades respiratorias (Asma, EPOC, etc.).
c) Importación y exportación de pruebas desde/hacia la base de datos de pacientes.

Adicionalmente, cuando el software está conectado a los dispositivos compatibles, puede tener los siguientes usos:

d) Adquisición de señales y cálculo paramétrico de flujos y volúmenes pulmonares para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias (Asma, EPOC, etc.).
e) Adquisición de señales y cálculo paramétrico de saturación de oxígeno en sangre periférica y frecuencia del pulso para el diagnóstico respiratorio.
f) Adquisición de señales y cálculo paramétrico de presiones máximas inspiratorias y espiratorias para el diagnóstico respiratorio.

1.2 USUARIO PREVISTO

El software de espirometría está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda formación específica en la técnica de la Espirometría.
La prueba de broncoconstricción y la prueba de pulsioximetría deben ser supervisadas por un técnico cualificado.

Antes de utilizar el software de espirometría en pacientes, debe familiarizarse con su funcionamiento. Toda la información necesaria para su funcionamiento

está disponible en este Manual.
Para formación adicional sobre la técnica o sobre el producto, contactar con SIBEL S.A.U. o su distribuidor..

1.3 INDICACIONES DE USO

El Software está indicado para utilizarse en combinación con los equipos compatibles o de forma independiente.

Los equipos compatibles con el software W20s son el DATOSPIR Aira, el DATOSPIR Touch (incluido el módulo PIM-PEM), el DATOSPIR Micro y el pulsioxímetro Nonin 3231 USB.

El software de espirometría W20s está indicado para ser utilizado en el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias como asma, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) u otras enfermedades respiratorias.
El software de espirometría también está indicado para la evaluación del estado de salud de las personas en medicina del trabajo, para la evaluación del riesgo preoperatorio o para la valoración médico-legal.

W20s es una herramienta útil para proporcionar un diagnóstico accesible y preciso de las enfermedades respiratorias. También permite el manejo clínico de pacientes respiratorios y la identificación temprana de individuos en riesgo de desarrollar enfermedades respiratorias.

La prueba PIM-PEM está indicada en pacientes en los que la debilidad muscular podría estar contribuyendo a resultados anormales de las pruebas de rutina, como en la disnea, la insuficiencia respiratoria, en enfermedades neuromusculares o multisistémicas, o para seguir la evolución de pacientes con enfermedades crónicas. Permite la evaluación de la fuerza de los músculos respiratorios para el diagnóstico y seguimiento de estas enfermedades respiratorias.
La prueba de pulsioximetría está indicada para medir y mostrar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (%SpO2) y la frecuencia del pulso de pacientes que están bien o mal perfundidos (consulte el manual del usuario del pulsioxímetro). Permite mediciones de oxígeno rápidas, precisas, en tiempo real y no invasivas para el manejo de las condiciones médicas de los pacientes.

1.4 POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población de pacientes prevista de cada uno de los dispositivos compatibles se puede encontrar en el correspondiente manual de usuario. Los pacientes no interactúan con el software y el software no introduce ninguna restricción adicional.
Generalmente, en la espirometría, las características de los pacientes son:
a) Edad: desde más de 4 años hasta a ancianos

b) Peso: > 15 kg
c) Altura: > 90 cm
d) Estado de salud: condiciones mentales y físicas que permitan la realización de la maniobra de espirometría forzada.

Y para las pruebas de presiones máximas:
a) Edad: más de 14 años hasta ancianos
b) Peso: > 30 Kg
c) Altura: > 140 cm
d) Estado de salud: condición física y psíquica que permite la realización de la maniobra forzada

1.5 LIMITACIONES EN EL USO

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría o presiones máximas no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto del estado clínico del paciente. La interpretación de las pruebas debe complementarse con la historia clínica u otras pruebas que el médico considere para determinar el tratamiento requerido.
Las pruebas de espirometría y presiones máximas requieren la cooperación del paciente. El médico que administra la prueba debe evaluar la capacidad del paciente para realizar la prueba de espirometría. Se debe prestar especial atención a los niños, los ancianos y personas conminusvalías.

El personal médico debe considerar los síntomas que presenta el paciente. La aceptabilidad de una prueba de espirometría o presiones máximas es responsabilidad del personal sanitario.

No hay limitaciones en el uso adicionales relacionadas con la prueba de pulsioximetría en el W20s. Consultar el manual de uso del pulsioxímetro para información adicional.

1.6 CONTRAINDICACIONES

No se ha identificado ninguna contraindicación para la espirometría o las pruebas PIM-PEM. Sin embargo, deben tomarse precauciones especiales al realizar estas pruebas en pacientes con condiciones médicas que podrían verse afectadas negativamente por las presiones máximas generadas en el tórax durante las maniobras forzadas.

No se ha identificado ninguna contraindicación para la prueba de pulsioximetría con el pulsioxímetro 3231.

1.7 EFECTOS SECUNDARIOS

Durante la prueba de espirometría, algunos pacientes pueden experimentar ocasionalmente agotamiento durante la realización de la prueba. En tal caso, se debe detener la prueba y volver a evaluar el estado del paciente.

No hay efectos secundarios relacionados con la prueba de PIM-PEM y de pulsioximetría en el Software W20s.

1.8 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Se considera funcionamiento esencial del software W20s la transmisión de datos en tiempo real, la descarga de datos guardados en los equipos, el almacenamiento de datos en la base de datos del software y la presentación de resultados.

1.9 RIESGOS RESIDUALES

Según la aplicación de la norma EN ISO 14971 todos los riesgos relacionados con el uso del software W20s se han reducido al máximo, tanto como sea posible. Es importante leer detenidamente todas las indicaciones de uso, contra indicaciones, avisos y recomendaciones proporcionadas en este manual.

1.10 ⚠ ADVERTENCIAS

Lea atentamente este manual antes de utilizar el software W20s. Use el software W20s de acuerdo con las instrucciones incluidas en el manual de usuario de W20s.

Preste especial atención a advertencias como esta.

Para cumplir con el Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 y por motivos de seguridad y fiabilidad, asegúrese de que el software W20s sea utilizado por personal que esté adecuadamente capacitado en el uso previsto del sistema.

El usuario debe tener unos conocimientos informáticos mínimos tales que le permitan desenvolverse de manera segura tanto en el software W20s como en el entorno Windows. Es importante que el gestor de infraestructura IT forme e informe al usuario acerca de las medidas de seguridad informática adoptadas a nivel de estación de trabajo y de sistema de red. Estas medidas pueden incluir: control de accesos, política de instalación de software, compartición de datos, acceso externo, etc.El ordenador, el monitor y los accesorios en los que se utiliza el software deben cumplir la Directiva de baja tensión (en particular, la norma EN60950) y la Directiva EMC (en particular, las normas EN55022, EN61000-3-2, EN61000-3-3 y EN55024).

Debe evitarse siempre el contacto de líquidos con la unidad de memoria USB flash.

Verifique que el hardware de su PC funcione correctamente.

El software W20s debe utilizarse en un entorno informático seguro. Es importante que Usted o su gestor de infraestructura IT establezcan políticas de seguridad que incluyan: control del acceso al sistema, control de la instalación de nuevo software, gestión de las copias de seguridad, protección del sistema contra virus y malware, garantía de la confidencialidad y la integridad en la transmisión de los datos, confidencialidad del almacenamiento de datos personales, actualización del sistema e instalación de parches de seguridad con regularidad. El uso del programa fuera del entorno previsto podría provocar una pérdida de la integridad de los datos.
Compruebe periódicamente si hay actualizaciones del software W20s.

Este manual está disponible en formato PDF en la unidad de memoria flash USB provista para instalar el software W20s.
Una vez instalado, el manual de usuario también está disponible en la carpeta "Ayuda", que se encuentra en la carpeta de instalación (normalmente C:\SIBEL\W20s\Help).
También puede solicitar una copia impresa a SIBEL S.A.U. o a través de su distribuidor autorizado.

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

El software W20s NO debe utilizarse en condiciones de alto nivel de ruido ambiental para garantizar que el paciente pueda escuchar la señal acústica del software.

De acuerdo con las diferentes normativas, es recomendable verificar y/o calibrar los productos médicos periódicamente, para garantizar la seguridad del paciente, del usuario y del medio ambiente; y garantizar la fiabilidad y precisión de las funciones para las que ha sido desarrollado.

Es recomendable realizar una revisión general de los sistemas de seguridad, los ajustes, la funcionalidad, etc. con periodicidad anual. No supere los dieciocho meses sin hacerlo en ningún caso. Realice una comprobación en cualquier momento cuando se sospeche de un mal funcionamiento del producto.

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

1.11  ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE

El software se entrega en una memoria USB. La memoria USB es un producto electrónico y, por tanto, no debe desecharse en la basura orgánica. Entregar en un punto de recolección designado de reciclado de acuerdo con los requisitos legales de su país.
Puede obtener más información sobre el adecuado desecho contactando con el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U. o con su distribuidor.



2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

2.1 INTRODUCCIÓN

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

Las Pruebas de Función Pulmonar que se pueden realizar con el software W20s son:
- FVC: Capacidad Vital Forzada
- VC: Capacidad Vital (lenta)
- MVV: Ventilación Voluntaria Máxima
- FVC, VC y MVV con respuesta de broncodilatación
- FVC con respuesta de broncoconstricción (prueba de desafío)

Con estas pruebas espirométricas, se calcula un conjunto de parámetros que se pueden evaluar mediante cuatro algoritmos interpretativos programados en el software que puede seleccionar el usuario. Estos algoritmos comparan los valores medidos con los valores normales predichos. W20s incluye varios conjuntos predichos seleccionables por el usuario obtenidos en estudios clínicos y basados en ecuaciones o tablas de referencia que dependen de parámetros antropométricos, como etnia, sexo, edad (años, adulto o niños), altura y peso.

Es compatible con diferentes espirómetros mod. DATOSPIR, entre ellos el **DATOSPIR TOUCH** y el **DATOSPIR AIRA**, y su funcionamiento puede ser en tiempo real o diferido, dependiendo de las características del espirómetro. Permite, entre otras funciones:
- La gestión de diferentes Bases de Datos
- La realización de pruebas de FVC, VC, MVV y Postbroncodilatación
- La presentación de gráficas en modo F/V y V/T
- La selección de diferentes Parámetros de Referencia
- La selección de diferentes tipos de Diagnóstico
- La impresión de diferentes informes
- La presentación de gráficos para pruebas incentivadas con niños
- Para la realización de la prueba PIM-PEM, es necesario conectar un espirómetro compatible que admita esta función.
- Para la realización de la pruebas de pulsioximetria (SpO2) es necesario conectar al PC un pulsioximetro USB compatible.

La prueba PIM-PEM permite una medida directa de las presiones inspiratorias y/o espiratorias máximas. El software W20s compara en porcentaje la relación entre el valor medido y un valor normal predicho según varios conjuntos predichos seleccionables por el usuario, pero no realiza ninguna interpretación ni diagnóstico.

2.2 OBSERVACIONES PREVIAS

Este producto está fabricado bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.
El **Software de Espirometría SIBELMED W20s** está compuesto por:

REF	Uds.	Descripción
09887	1	Software de Espirometría W20s
511-BL0-MU1	1	Manual Español Software de Espirometría W20s

Las siguientes opciones pueden activarse en el software:

REF	Descripción
07969	Opción de software Broncoconstricción para W20s (1)
07070	Opción de software PIM-PEM para W20s
07071	Opción de software Pulsioximetría para W20s
08535	Opción de conectividad del W20s con el sistema ILLA (2)

(1) Opción por defecto para para Datospir Aira F, T y D.
(2) Solo mercado francés

2.3 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

2.3.1 INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE ESPIROMETRÍA

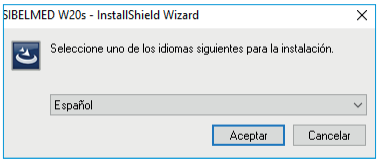
⚠ **El usuario debe disponer de privilegios de Administrador para que el programa se instale correctamente. En caso de duda consulte con el Administrador de su sistema o con la ayuda del sistema operativo.**

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

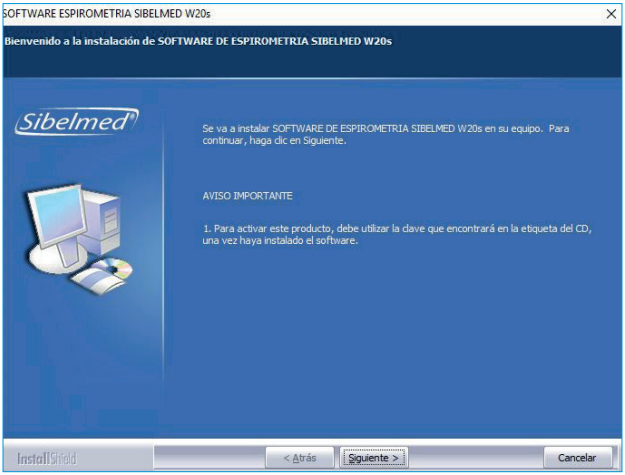
1 Conecte la memoria USB en cualquiera de los puertos USB del PC.

2 Ejecute el programa Setup.exe de la memoria USB.

3 A continuación aparece la siguiente ventana que permite elegir el idioma de instalación.



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



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

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

2.3.2 ACTIVACIÓN DE MÓDULOS OPCIONALES

Si usted ha adquirido uno o varios de los módulos opcionales del software W20s **(Broncoconstricción, SpO_2 o PimPem)**, deberá introducir la clave de 15 dígitos proporcionada para activarlos. (En el Menú Principal: **CONFIGURACIÓN - UTILIDADES - ACTIVAR OPCIONES).**

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

2.3.3 INSTALACIÓN DEL MÓDULO BLUETOOTH

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

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

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

⚠ **La instalación del dispositivo Bluetooth en el ordenador puede variar según la marca del dispositivo y según el sistema operativo al que se instale.**
Siga las instrucciones del fabricante en todo momento.

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

2.3.4 INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR USB

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

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

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

1 Ponga en marcha el espirómetro (Consulte el manual de uso correspondiente).

2 Conecte la memoria USB en cualquiera de los puertos USB del PC.
Para Windows 7, 8.1, Windows 10 y Windows 11:

3 Conecte el espirómetro al ordenador con el cable USB (Consulte el manual de uso correspondiente). Al ser la primera vez que conecta el equipo con el ordenador, aparecerá la pantalla de Windows «Nuevo Hardware Encontrado», con el nombre del equipo que ha conectado. Seleccionar la opción «Buscar software de controlador en el equipo».

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

5 Si el sistema operativo es Windows 7 o Windows 8.1 versión de 32 bits, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_XP_7_8.1\x86; para una versión de 64 bits, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_XP_7_8.1\x64. Si el sistema operativo es Windows 10 32bit, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_10\x86; para Windows 10 64bit o Windows 11, seleccione el directorio D:\Driver_espiro\WIN_10\x64.Pulse siguiente y el controlador se instalará. Pulse Aceptar.

6 Pulse Siguiente y Cerrar. Se instalará el controlador.

2.3.5 PUESTA EN SERVICIO

Ponga en marcha el PC y ejecute el programa:

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

La primera vez que se inicia el programa se solicita establecer la contraseña de administración de W20s. Esta contraseña debe ser introducida posteriormente para modificar las opciones de seguridad del programa y para eliminar pacientes y pruebas de la base de datos.

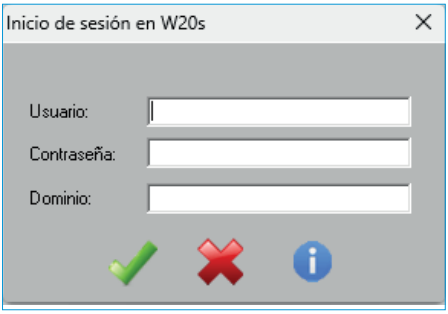
Pulse **OK** en la pantalla **ACERCA DE ...** para acceder al **MENU DE LA BASE DE DATOS.**

Conecte el espirómetro al PC.

2.3.6 INICIO DE SESIÓN EN W20s

W20s incluye una función de control de acceso que solicita al usuario ingresar sus credenciales (nombre de usuario, contraseña y nombre del dominio) cada vez que desea utilizar el programa.

Esta opción debe habilitarse manualmente. Consulte el apartado 2.6.7 CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD para más información.

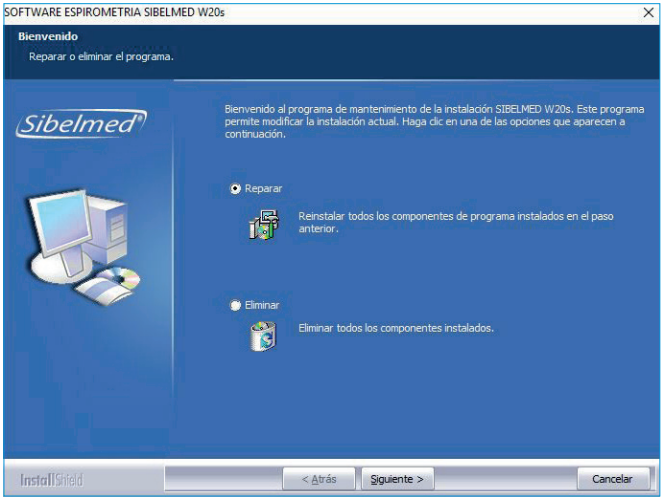


2.3.7 DESINSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE ESPIROMETRÍA

1 Conecte la memoria USB en cualquiera de los puertos USB del PC.

2 Ejecute el programa Setup.exe de la memoria USB.

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



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

2.4 ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA

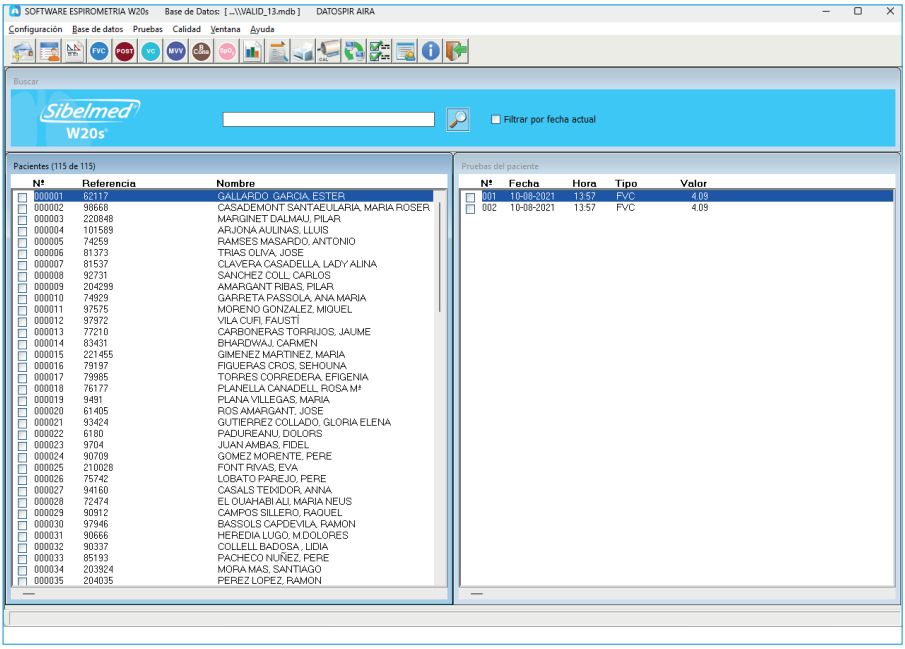
El Software de Espirometría **SIBELMED W20s** proporciona un enlace al manual de uso para ayudar al usuario a manipular adecuadamente las diferentes opciones del programa.

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

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

2.5 MENÚ PRINCIPAL

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



CONFIGURACIÓN

Espirometría
- Gráficos e incentivo
- Parámetros y referencias
- Código transductor
- Broncoconstricción
- Modo NIOSH

Presiones máximas
Unidades
Selección de impresora
- Cabecera Informe
- Selección de impresora

Idioma
Seguridad
Interoperabilidad
Enlaces
Utilidades (según equipo conectado)
- Registrar espirómetro (Datospir Micro)
- Actualizar espirómetro (Datospir Touch, Datospir Aira)
- Actualizar BIOS (Datospir Micro)
- Actualizar Flash (Datospir Micro)
- Descargar configuración del espirómetro (Datospir Touch, Datospir Micro)
- Configuración espirómetro (Datospir Aira)
- Activar módulos opcionales
- Salir

BASE DE DATOS

Nuevo paciente
Datos del paciente
Datos de la prueba
Tendencias
Descargar pruebas del espirómetro
Seleccionar todos los registros
Deseleccionar todos los registros
Eliminar registros seleccionados
Eliminar todos los pacientes y pruebas
Ordenar por
- Apellido
- Referencia

Mantenimiento
- Selección de la base de datos
- Modificar clave de acceso

Exportar pruebas
- CSV
- PDF
- XML

Exportar base de datos
- CSV
- PDF
- XML

Importar pruebas formato CSV

PRUEBAS
FVC
Broncodilatación
VC
MVV
Broncoconstricción
Presiones máximas
Pulsioximetría
Vista preliminar informe
Informe general

CALIDAD
Calibración (Datospir Aira)
Control de calidad (Datospir Aira)
Base de datos de calibraciones (Datospir Aira)

VENTANA
Cascada
Mosaico horizontal
Mosaico vertical

AYUDA
Ver la ayuda
Visitar la página web de SIBEL S.A.U.
Acerca de

Accediendo a cada una de estas opciones, se puede disponer de la correspondiente información.
Algunas opciones pueden no estar disponibles, dependiendo del espirómetro que esté utilizando.
A continuación se efectúa una descripción de cada una de las funciones que puede efectuar el **SIBELMED W20s.**

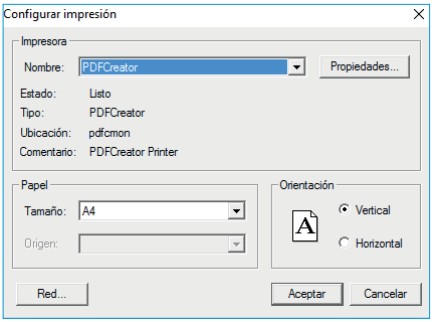
2.6 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE

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

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

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

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

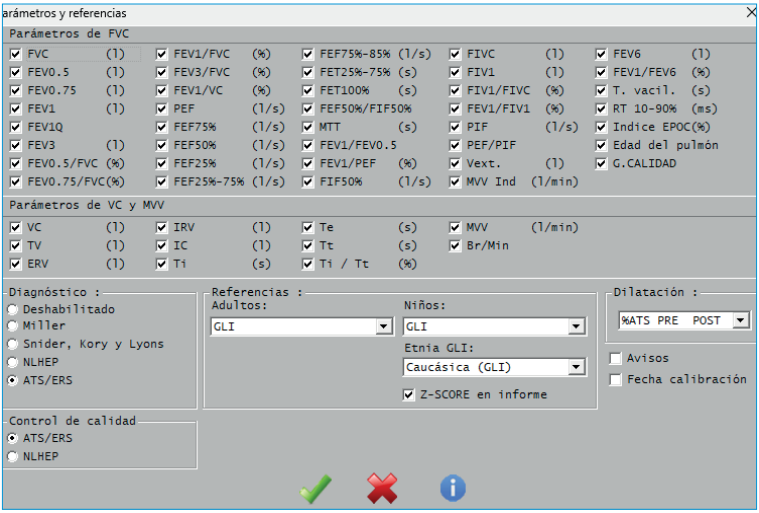


Si la impresora que se tiene no está en la relación, es necesario instalarla usando para ello el proceso definido por el sistema.
Consulte el Manual del Sistema Operativo del ordenador.

En el informe impreso se puede insertar una cabecera de tres líneas con los datos que el usuario estime conveniente. Por ejemplo: nombre del centro, del doctor, dirección, etc. También puede seleccionar un logotipo con formato BMP que se mostrará en la parte superior derecha del informe.
Seleccione la opción **SELECCIÓN DE LA IMPRESORA - CABECERA DEL INFORME** dentro de **CONFIGURACIÓN** para modificar la cabecera.

2.6.2 SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS Y REFERENCIAS

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



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

- **Parámetros de las pruebas de FVC**

- **Parámetros de VC y MVV**

- **Tipo de diagnóstico**

Deshabilitado
Diagnóstico de Miller
Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons
Diagnóstico NLHEP
Diagnóstico ATS/ERS

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

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

· SEPAR 2013
· ERS
· KNUDSON

· CRAPO
· ZAPLETAL
· MORRIS
· AUSTRIA
· GUTIERREZ (1996)
· SER 2014
· CASTRO - PEREIRA 2002
· POLGAR - WENG
· HANKINSON - NHANES III
· PEREZ - PADILLA
· A.J. CRUZ
· GOLSHAN
· GARCIA RIO
· CANDELA
· PLATINO
· THAI 2000
· GLI
· CASTRO PEREIRA 2007

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

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

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

• **Modo de comparación en las Pruebas Broncodilatadoras**

% Ponderado entre PRE y POST	{100x2x((POST-PRE)/(POST+PRE))}
% entre REF y POST	{(POSTx100)/REF}
% entre PRE y POST	{((POST-PRE)/PRE)x100}
Diferencia entre PRE y POST	{POST-PRE}
% entre PRE y POST con respecto a REF	{((POST-PRE)x 100)/REF}

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

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

- **F. Calibración**

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

- **Control de calidad ATS/ERS**

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

- **Control de calidad NLHEP**

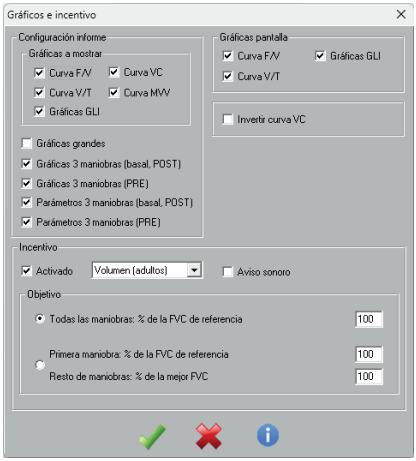
Como alternativa, el software de espirometría SIBELMED W20s incluye una función similar de control de calidad, basada en las recomendaciones de la National Lung Health Education Program (NLHEP) con mensajes y grados para ayudar al técnico a proporcionar instrucciones adecuadas al paciente para obtener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

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

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

2.6.3 SELECCIÓN DE GRÁFICOS E INCENTIVO PEDIÁTRICO

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



Esta opción le permite al usuario seleccionar lo siguiente:

- **Configuración del informe**

Curva F/V
Curva V/T
Curva VC
Curva MVV
Gráficas GLI
Gráficas grandes
Gráficas 3 maniobras (maniobras de pruebas basales o maniobras POST en dilataciones)
Gráficas 3 maniobras (maniobras PRE)
Parámetros 3 maniobras (maniobras de pruebas basales o maniobras POST en dilataciones)
Parámetros 3 maniobras (maniobras PRE)

- **Gráficas en Pantalla**

Curva F/V
Curva V/T
Gráficas GLI

- **Invertir curva VC**

- **Incentivo**

Seleccionable entre varias opciones tanto para niños (cohete y delfín) como para adultos (volumen, tiempo).
Seleccionable el nivel del objetivo del incentivo en base a:
- Todas las maniobras comparadas con un porcentaje del valor de referencia.
- Primera maniobra comparada con un porcentaje del valor de referencia y el resto de maniobras comparadas con un porcentaje de la mejor maniobra realizada por el paciente.
- Seleccionable el aviso sonoro si se alcanza el objetivo.

2.6.4 CONFIGURACIÓN DEL MODO NIOSH

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

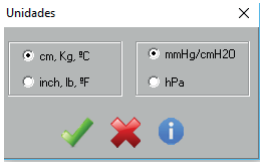
- Los informes se ajustan al formato especificado por NIOSH.
- Se activa el control de calidad ATS/ERS, las referencias espirométricas NHANES III, las unidades del sistema anglosajón y determinados parámetros espirométricos.

• Se puede especificar la posición corporal del individuo que realiza la prueba desde la ventana DATOS DE LAS MANIOBRAS.

En esta ventana se establecen los datos que aparecen en la cabecera del informe cuando el modo NIOSH se encuentra activo.
El modo NIOSH está disponible para los espirómetros Datospir Touch y Datospir Aira.

2.6.5 SELECCIÓN DE LAS UNIDADES

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



2.6.6 SELECCIÓN DEL IDIOMA

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

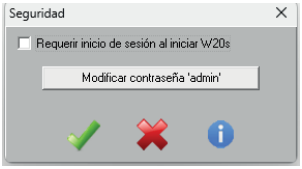


2.6.7 CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

Si habilita la opción "Requerir inicio de sesión al iniciar el software", el programa solicitará que el usuario introduzca sus credenciales cada vez que se inicie. Esta opción está diseñada para dominios Active Directory y requiere que los usuarios autorizados para iniciar W20s pertenezcan a un grupo de seguridad denominado "W20s".

La activación y desactivación de esta opción requiere que se introduzca la contraseña de administración del SOFTWARE W20s. La contraseña de administración por defecto es 'admin'. La aplicación solicitará cambiar la contraseña la primera vez que se inicie el programa.

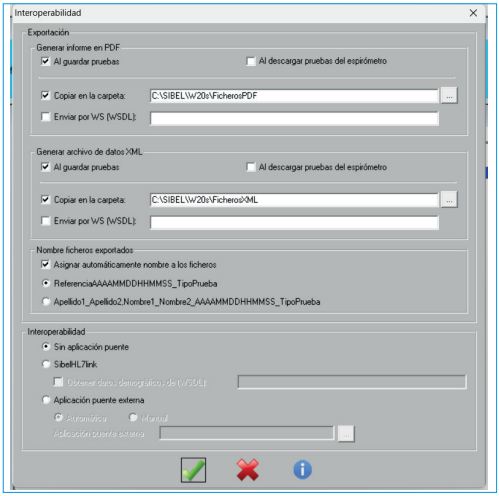
Desde la ventana SEGURIDAD se puede modificar la contraseña de administración de W20s.



2.6.8 CONFIGURACIÓN DE LA INTEROPERABILIDAD

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

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



Esta opción permite al usuario seleccionar lo siguiente:

- **Generar informe en PDF**
  - Al guardar pruebas: permite guardar el informe en formato PDF de forma automática al guardar pruebas en tiempo real. El fichero se almacena en la carpeta PDF_TEMP de la ruta de instalación de W20s.
  - Al descargar pruebas del espirómetro: habilita el guardado del informe en formato PDF de forma automática al descargar pruebas de la base de datos del equipo. El archivo se almacena en la carpeta PDF_TEMP de la ruta de instalación de W20s.
  - Copiar en la carpeta: activar esta opción para que el archivo PDF se copie también en la carpeta indicada.

• Enviar por WS (WSDL): cuando se activa esta opción el programa enviará el informe en PDF al webservice especificado. Se debe indicar la URL del WSDL.

- **Generar archivo de datos XML**
  - Al guardar pruebas: crea un archivo XML con los datos de la prueba de forma automática al guardar pruebas en tiempo real. El archivo se almacena en la carpeta XML_TEMP de la ruta de instalación de W20s.

  - Al descargar pruebas del espirómetro: crea un archivo XML con los datos de la prueba de forma automática al descargar pruebas de la base de datos del equipo. El archivo se almacena en la carpeta XML_TEMP de la ruta de instalación de W20s.
  - Copiar en la carpeta: activar esta opción para que el archivo XML se copie también en la carpeta indicada.
  - Enviar por WS (WSDL): cuando se activa esta opción el programa enviará el archivo XML al webservice especificado. Se debe indicar la URL del WSDL.
- **Formato nombre de fichero**, tanto del PDF como del XML.

- **SibelHL7link**

Esta opción permite convertir el fichero XML al formato CDA de espirometría, que puede ser visualizado mediante un navegador, y utilizar una lista de trabajo con la programación de pacientes. También habilita la obtención de los datos del paciente desde un servidor de datos demográficos.
Esta opción sólo está disponible si se ha adquirido la opción W20sLink.

- **Aplicación Puente Externa**

Esta opción permite enlazar el W20s con una aplicación propietaria del cliente que genere la lista de trabajo con la programación de pacientes y exporte los ficheros PDF y XML generados a sistemas externos.
Esta opción sólo está disponible si se ha adquirido la opción W20sLink.
Las opciones **Automática / Manual** permiten configurar si la aplicación puente externa se ejecuta de forma automática (por ejemplo, aplicaciones que se ejecutan en segundo plano) o debe ejecutarse desde el W20s. En el segundo caso, debe indicarse su ruta y nombre en el campo **Aplicación Puente Externa** y debe ejecutarse mediante el icono del menú principal.

- **Sin Aplicación Puente**

Esta opción permite utilizar el W20s sin lista de trabajo con la programación de pacientes. Sin embargo, se continúa generando el fichero PDF y el fichero XML.

2.6.9 COMUNICACIONES

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



Desde esta ventana puede configurar el espirómetro utilizado para realizar las pruebas y el método de comunicación con el PC.
Seleccione su modelo de espirómetro en el apartado **Espirómetro**. La opción etiquetada como **DEMOSTRACIÓN** le permitirá seleccionar las curvas estándar ATS incluidas en el software. Estas pueden utilizarse en el entrenamiento del programa sin necesidad de que tenga que soplar en el transductor o para la verificación del funcionamiento del software.
El apartado **Comunicación** incluye las opciones USB, Tecnología Bluetooth y puerto serie. Seleccione la opción adecuada a su modelo de espirómetro.
En el caso de las comunicaciones Tecnología Bluetooth o a través del puerto serie deberá seleccionar también un puerto COM. Compruebe cuántos puertos serie dispone el ordenador. Para la comunicación Tecnología Bluetooth deberá seleccionar el puerto COM asignado por el controlador Bluetooth (consulte el software suministrado con el adaptador Bluetooth o la configuración de Windows). Esta opción no se utiliza en las comunicaciones USB.

Por último, en el apartado Pulsioxímetro deberá seleccionar el puerto COM creado al conectar el pulsioxímetro al ordenador. El puerto COM del pulsioxímetro solo aparece si el dispositivo se encuentra conectado. Si no conoce cuál es el puerto COM correspondiente al pulsioxímetro haga lo siguiente:

1 Acceda al "Panel de Control" de Windows y haga clic en el icono "Administrador de dispositivos".

2 En la lista del "Administrador de dispositivos" localice el elemento "Puertos (COM y LPT)" y expándalo.

3 Busque el elemento "Dispositivo serie USB". El puerto COM está indicado entre paréntesis.

Omita este apartado si no va a realizar pruebas de pulsioximetría.
El botón **Test de comunicaciones** permite comprobar el funcionamiento

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

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

Información del Datospir Aira

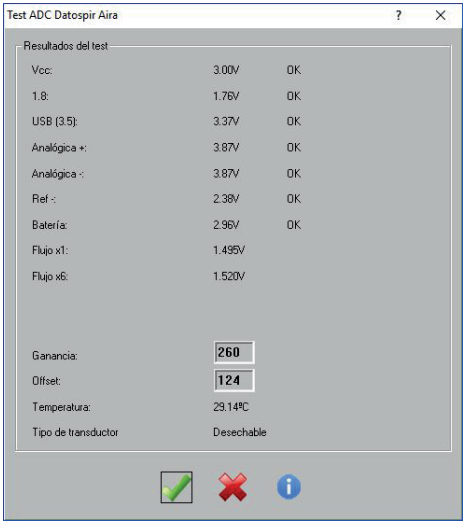
Cuando hay un **DATOSPIR AIRA** enlazado con el software esta opción muestra una ventana de información sobre el espirómetro, incluyendo el modelo, número de serie, versión del firmware, tipo y nivel de carga de las baterías, conexión, fecha de la última calibración realizada al equipo, fecha del último mantenimiento realizado al equipo, número de maniobras totales realizadas con el espirómetro, maniobras realizadas desde el último mantenimiento, código del transductor (número de pulsos para el traductor turbina, código de las boquillas del transductor desechable, código del transductor Fleisch), temperatura medida por el espirómetro, humedad y presión.



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



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



2.6.10 UTILIDADES

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

ESPIRÓMETROS DATOSPIR AIRA

- Actualizar espirómetro
- Configuración espirómetro

• Activar módulos opcionales

ESPIRÓMETROS DATOSPIR TOUCH
• Actualizar espirómetro
• Descargar configuración del espirómetro
• Activar módulos opcionales

ESPIRÓMETRO DATOSPIR MICRO
• Registrar espirómetro
• Adquirir el programa
• Actualizar BIOS
• Actualizar Flash
• Descargar configuración del espirómetro
• Activar módulos opcionales

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

2.6.11 ACERCA DE

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

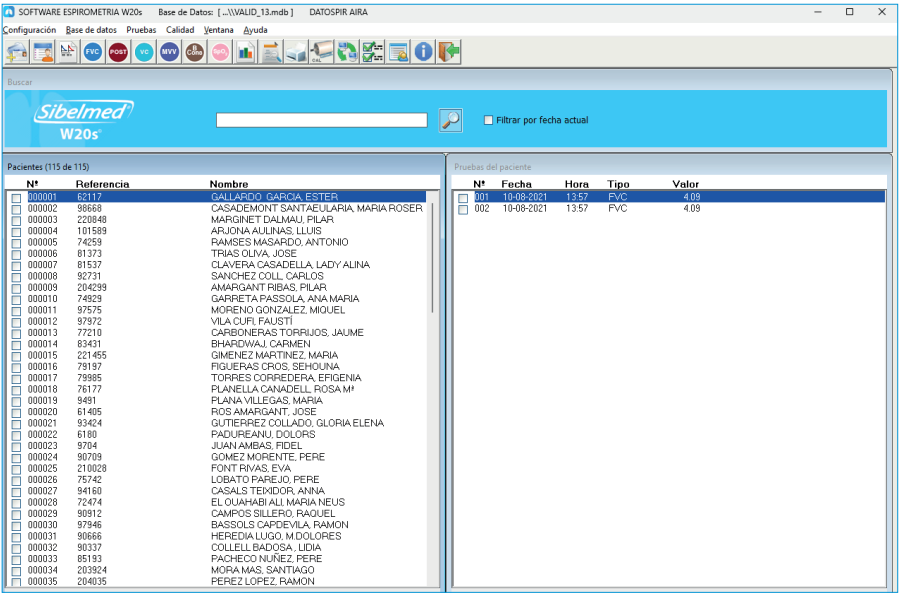
• Datos del fabricante



2.7 BASE DE DATOS

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

2.7.1 EXPLORACIÓN DE LA BASE DE DATOS



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

En la ventana «Pacientes» se listan un máximo de 500 pacientes. Utilice el campo de búsqueda para buscar un paciente por su nombre, apellidos o referencia.

También puede utilizar la opción «Filtrar por fecha actual» y dejar el campo de búsqueda vacío para mostrar únicamente los pacientes a los que se le haya realizado una prueba espirométrica en el día actual. Esta opción es útil para realización de pruebas de broncodilatación.

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

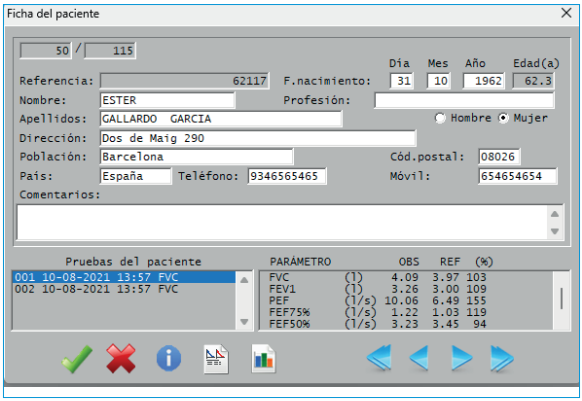
Cuando se abre una prueba de FVC, VC o MVV pueden seguir realizándose maniobras, siempre y cuando el tiempo transcurrido desde el inicio de la prueba

sea inferior a seis horas.

La ventana «Pruebas del paciente» es complementaria a la ventana «Pacientes» y muestra únicamente las pruebas del paciente seleccionado.

2.7.2 DATOS DEL PACIENTE

Seleccione **BASE DE DATOS - PACIENTE**



Esta pantalla permite:

A- Consultar y modificar los datos del paciente.

Los campos correspondientes a la ficha son:

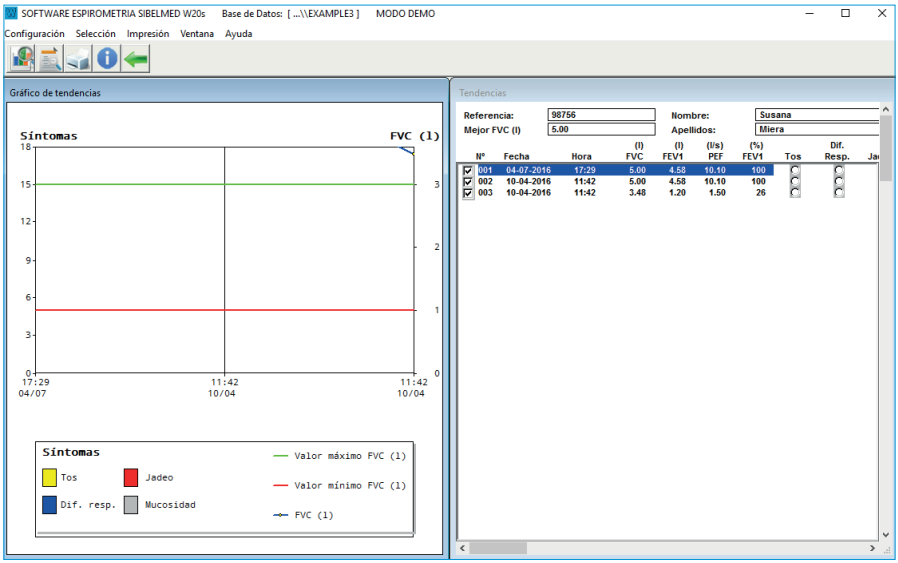
Campo	Tipo	Nª Caracteres
Referencia	A/N	10
Fecha Nacimiento	N	8 (dd/mm/aaaa)
Nombre	A/N	20
Apellidos	A/N	38
Profesión	A/N	20
Sexo		
Dirección	A/N	50

Población	A/N	30
Código Postal	A/N	5
País	A/N	11
Teléfono 1	A/N	10
Teléfono 2	A/N	10
Comentarios	A/N	74 x 5

A/N = Campo alfanumérico
N = Campo numérico
Formato de fecha: dd= 01, 02 ..... 09, 10 ...
mm= 01,02 ..... 09, 10, 11, 12.
aaaa= 1998

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

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



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

Se presenta las siguientes opciones:

Configuración: esta opción permite configurar el tipo de impresora, y los parámetros de visualización.
Selección: permite seleccionar una prueba para incorporarla al informe de tendencias. S e pueden marcar todas a la vez o elegirlas de una en una.

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

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

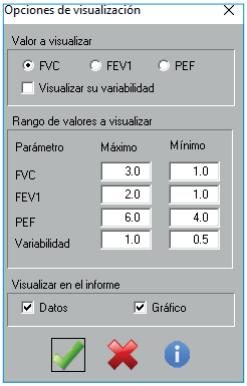
Impresión: realiza un informe en la impresora.

Ventana: permite organizar las ventanas automáticamente.

Ayuda: muestra la ventana de ayuda.
En la ventana de la gráfica se representan en forma de áreas **superpuestas** los síntomas de cada prueba y en forma XY los valores numéricos del parámetro seleccionado.
Los avisos se representan con un código de colores que indican su severidad, estos códigos son los siguientes:

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

Pulsando Configuración / Opciones de visualización aparece la siguiente pantalla:



En esta ventana se configuran los valores máximo y mínimo de cada parámetro que interviene en el informe de tendencias. Estos parámetros son los siguientes: **FVC, FEV1, PEF** y la variabilidad de cada uno de ellos.

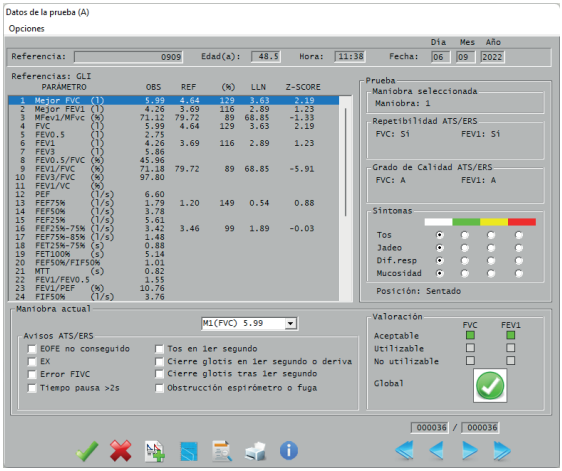
Para cada parámetro se define el rango de valores a representar (máximo y mínimo). Estos valores se representan en el gráfico con una raya verde y otra roja para identificar claramente cuando se sobrepasan dichos límites. Cuando se selecciona la gráfica de variabilidad, esta representa en forma de porcentaje,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

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

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

2.7.3 DATOS DE LA PRUEBA

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



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

Baja: elimina toda la información relacionada con esta prueba.
Datos de la prueba: presenta información concerniente a la prueba.
Gráfica: visualiza la gráfica correspondiente a la prueba.
Informe: permite efectuar un informe de la prueba.
Exportar: exporta la prueba a los ficheros PRUEBAS.CSV y GRAF001.CSV, por defecto en el subdirectorio \TMP de la aplicación.
Vista preliminar: muestra una vista preliminar del informe de la prueba. La pantalla presenta la siguiente información:

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

• Muestra los avisos de calidad ATS/ERS o NLHEP en cuanto a:
ATS/ERS
EOFE no conseguido – no se ha alcanzado ninguno de los tres indicadores del final de la espiración forzada.
EX – error en el inicio de la prueba (volumen extrapolación retrógrada).
Error FIVC – error de la capacidad vital inspiratoria forzada.
Tiempo vacilación >2s – tiempo entre la inspiración máxima y la espiración forzada.
Tos en 1er segundo – tos durante el primer segundo de espiración.
Cierre glotis en 1er segundo o deriva – cierre de glotis en el primer segundo de espiración o deriva.
Cierre glotis tras 1er segundo – cierre de glotis tras el primer segundo de espiración.

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

NLHEP
FP - final de prueba.
EX - inicio de la prueba.
TPEF - tiempo hasta el PEF.

• Maniobra seleccionada: indica la mejor maniobra seleccionada automáticamente por el programa o la seleccionada por el técnico.
• Repetibilidad ATS/ERS: indica el cumplimiento de los criterios de repetibilidad de FVC y FEV1.
• Grado de calidad (ATS/ERS o NLHEP): indica el grado de calidad de cada sesión de pruebas. Se muestra el "Grado de calidad" cuando se han realizado dos o más maniobras durante la sesión de pruebas. Si se ha realizado la prueba con los criterios de calidad ATS/ERS, se muestra el "Grado de calidad" tanto para el valor de FVC como para el de FEV1. Si se trata de una dilatación se mostrará el "Grado de calidad" de la PRE y de la POST.
• Síntomas: Advierte si durante la realización de la prueba el paciente tuvo tos, jadeo, dificultad respiratoria o mucosidad. Cada uno de estos síntomas puede tomar los siguientes valores:

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

• Indica la posición corporal del paciente durante la realización de las pruebas de FVC.

• Valoración: indicación del criterio de aceptabilidad de FVC y FEV1 de la maniobra, así como una valoración global de la misma.

• Muestra el número de prueba seleccionada y el número total de pruebas realizadas al paciente.

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

2.7.4 SELECCIÓN DE PACIENTES Y PRUEBAS

Utilice los cuadros de selección que aparecen en el lado izquierdo de cada paciente en la ventana «Pacientes» o de cada prueba en la ventana «Pruebas

del paciente» para seleccionar para seleccionar pacientes y/o pruebas de uno en uno. Seleccione pacientes y pruebas para eliminarlos o exportarlos, tal y como se detalla en las secciones posteriores.
También puede elegir las siguientes opciones del menú BASE DE DATOS para seleccionar pacientes y pruebas:

Seleccionar todos los registros

Selecciona todos los pacientes listados en la ventana «Pacientes» si se encuentra activa. Las pruebas de los pacientes quedan también seleccionadas. Los pacientes listados dependen de los criterios de búsqueda activos.
Si, por el contrario, es la ventana «Pruebas del paciente» la que se encuentra activa se seleccionarán todas las pruebas del paciente seleccionado.

Deseleccionar todos los registros

Si la ventana «Pacientes» está activa todos los pacientes y sus pruebas serán deseleccionados.
Si, por el contrario, es la ventana «Pruebas del paciente» la que se encuentra activa se deseleccionarán todas las pruebas del paciente seleccionado.

2.7.5 ELIMINAR PACIENTES Y PRUEBAS

Haga clic derecho sobre cualquier paciente o prueba y aparecerá un menú contextual con la opción **Eliminar**, Se solicitará la contraseña del usuario administrador de W20s para poder eliminar información de pacientes y pruebas.

⚠ Esta acción no se puede deshacer. Asegúrese de que realmente desea eliminar el paciente y sus pruebas asociadas.

2.7.6 EXPORTAR PRUEBAS EN FORMATO CSV/XML/PDF

Este módulo del programa permite la exportación de pruebas en diferentes formatos:
• CSV: formato delimitado por comillas, ficheros con extensión CSV.
La información de los ficheros generados son campos entre comillas, separados por un punto y coma:
(...) ;»17/02/1999”;»08:21”;»24”;»56”;»165”;»0 Mujer»;»1SEPAR»; (...)
La estructura de los ficheros es de una tabla con el número de columnas igual para cada fila. Cada fila representa un registro. Las pruebas de FVC, VC y MVV ocupan ocho registros, uno por cada maniobra; las pruebas de dilatación ocupan 16 registros (8 maniobras PRE y 8 maniobras POST); la prueba de presiones máximas almacena 2 registros; las pruebas de constricción ocupan 14 maniobras para cada prueba.

En la misma columna existe siempre la información sobre un mismo dato, o campo.
El primer registro está reservado para el nombre de los campos.
Los programas ofimáticos usuales (hojas de cálculo, bases de datos) le permitirán la lectura y visualización de los ficheros generados.
Existen dos campos en el fichero PRUEBAS.CSV, «Fichero Gráfica» y «Columna Gráfica» que permiten asociar a la prueba los puntos de la gráfica presión/tiempo. Por ejemplo, si Fichero Gráfica = 1 y Columna Gráfica = 23, los puntos de la gráfica para este registro se localizan en el fichero GRAF001.CSV, columna 23.
• XML: formato de datos formado por etiquetas XML (<>), ficheros con extensión XML.
• PDF: informe de la prueba guardado en formato PDF.

Para iniciar el proceso de exportación:

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

2 Utilice el menú BASE DE DATOS - EXPORTAR PRUEBAS SELECCIONADAS – CSV, XML o PDF para exportar los pacientes y pruebas seleccionados en función de los criterios de búsqueda activos o BASE DE DATOS - EXPORTAR BASE DE DATOS – CSV, XML o PDF para exportar la base de datos completa. En el caso del formato CSV los datos de las pruebas quedan guardados en el fichero PRUEBAS.CSV, los pacientes en PATIENT.CSV y los puntos de las gráficas de presión asociadas a las pruebas, se guardan en los ficheros GRAF001.CSV, GRAF002.CSV, ...
Si dichos ficheros se encuentran ya en la carpeta serán automáticamente sobrescritos, incluyendo las nuevas pruebas.

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

2.7.7 IMPORTACIÓN DE PRUEBAS DE UNA CONSULTA REMOTA

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

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

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



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

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



2.7.8 ORDENACIÓN DE LOS PACIENTES

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

2.7.9 MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

La opción de **Mantenimiento** aquí incluida está orientada únicamente a la base de datos y no al hardware del equipo. La información relativa a la base de datos del espirómetro debe consultarse en el apartado correspondiente del **Manual de Uso** del espirómetro.
Las opciones incluidas son:

Selección de la base de datos
Al elegir esta opción, la pantalla muestra el motor de la base de datos y la base de datos seleccionada.
W20s soporta tres motores de bases de datos distintos: Microsoft Access, Microsoft SQL Server y Oracle MySQL. Por defecto, W20s utiliza una base de datos de Microsoft Access, pero el usuario puede crear o seleccionar otra funcionando bajo cualquiera de los otros motores de datos.

• Base de datos de Microsoft Access
Puede elegir la base de datos seleccionando la carpeta en el árbol. Al confirmar la base de datos, se solicita una clave de acceso que debe ser la que se estableció al crearla. Si no se asignó ninguna clave, se puede acceder directamente.

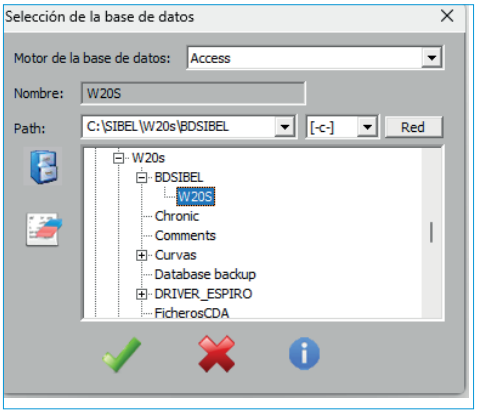
Pulse el botón «Base de datos» para **crear una base de datos** nueva en la carpeta elegida. Se solicita el nombre de la nueva base de datos y, al confirmarlo, se solicita una clave de acceso y una reconfirmación posterior de la misma.

Pulse el botón de «Borrar» para **eliminar la base de datos** seleccionada. Para ello, se solicita la clave de acceso que debe ser la que se estableció al crearla.
⚠ **Al eliminar la base de datos, se borrará toda la información sobre los pacientes y sus pruebas relacionadas.**

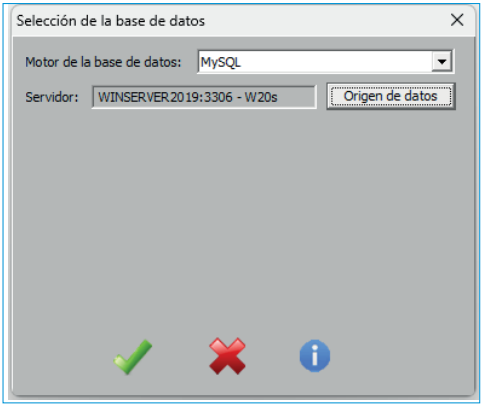
Si solo desea eliminar un paciente o algunas de las pruebas, utilice las opciones Eliminar paciente o Eliminar prueba en la ventana Base de datos.

Esta acción no se puede deshacer. Asegúrese de que realmente desea eliminar la base de datos antes de continuar.

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



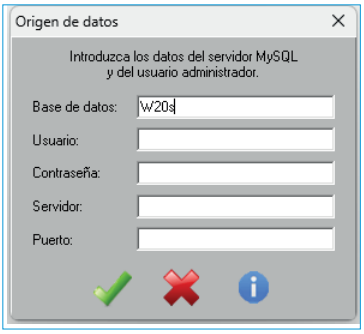
• Base de datos MySQL
La única opción disponible al seleccionar el motor de base de datos MySQL consiste en establecer los datos de la conexión al origen de datos.



Haga clic en el botón «Origen de datos». Se mostrará una ventana en la que debe introducir el nombre de la base de datos (por defecto «W20s»); el nombre de usuario y la contraseña de un usuario con los permisos suficientes para poder conectarse a MySQL y crear nuevas bases de datos; y el nombre y el número de puerto del host que aloja la instancia de MySQL.

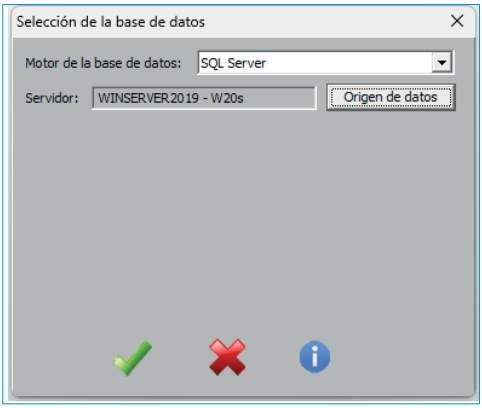
Si ya existe una base de datos con el nombre seleccionado el programa da la opción de utilizarla o de crear una nueva.

⚠ En caso de elegir la opción "Crear nueva" se perderán todos los datos de la base de datos existente en el servidor.



• Base de datos Microsoft SQL Server

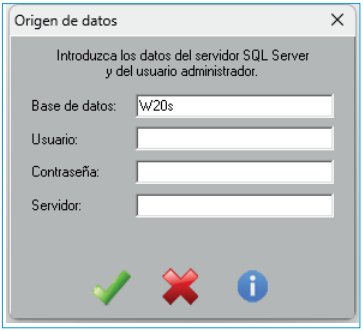
La única opción disponible al seleccionar el motor de base de datos SQL Server consiste en establecer los datos de la conexión al origen de datos.



Haga clic en el botón «Origen de datos». Se mostrará una ventana en la que debe introducir el nombre de la base de datos (por defecto «W20s»); el nombre de usuario y la contraseña de un usuario con los permisos suficientes para poder conectarse a SQL Server y crear nuevas bases de datos; y el nombre del host que aloja la instancia de SQL Server.

Si ya existe una base de datos con el nombre seleccionado el programa da la opción de utilizarla o de crear una nueva.

⚠ **En caso de elegir la opción "Crear nueva" se perderán todos los datos de la base de datos existente en el servidor.**

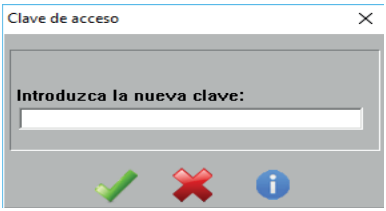


Modificar clave de acceso

Esta opción solo está disponible para bases de datos de Microsoft Access.

Para modificar la clave de una base de datos, primero introduzca la clave actual. A continuación, el sistema solicitará la nueva clave y su reconfirmación.

Es altamente recomendable establecer una clave de acceso a la base de datos. Asigne una contraseña lo suficientemente compleja, que incluya letras, números, mayúsculas y minúsculas. En caso de olvidar la clave, contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.U., quien le indicará el proceso a seguir.



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

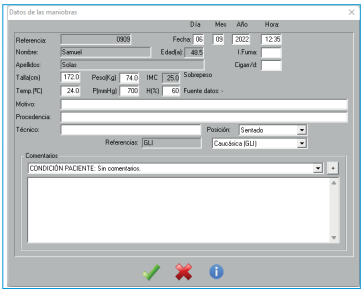
Los procedimientos que se han de utilizar para la realización de las pruebas espirométricas de **Capacidad Vital Forzada "FVC", Capacidad Vital lenta "VC" y la Ventilación Voluntaria Máxima "MVV"** así como el modo **Post-broncodilatación «POST»** son muy similares, por lo tanto, sólo se hará una descripción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

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

2.8.1 ENTRADA DE DATOS DEL PACIENTE Y AMBIENTALES

Si desea buscar un paciente por su referencia, nombre o apellido utilice el campo de búsqueda. Para añadir un nuevo paciente acceda al menú **BASE DE DATOS - NUEVO PACIENTE** o haga clic directamente sobre el icono correspondiente.
Aparece la Ficha de Paciente, la cual debe completarse con los datos que se estimen convenientes, pero al menos, se han de introducir la Referencia, Fecha de Nacimiento (la edad la calcula automáticamente) y **Sexo**, para que posteriormente se puedan disponer de los parámetros espirométricos de referencia.

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



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

Entre ellos se destacan:

• **Fecha** y **hora** de realización de la prueba.

• **Ind. Fuma.** (Indice Fumador): entre 0 y 200. Es igual al número de cigarrillos que fuma al día divididos entre 20 y multiplicado por el número de años de fumador (Cigarrillos día x años de fumador / 20).

• **Cigarr/d:** Cigarrillos al día (para el cálculo de la Edad del pulmón).
• **Edad** en **años**. La establece el programa automáticamente a partir de la fecha de nacimiento del paciente.
• **Talla** en **cm** entre 50 y 230 cm

⚠ **La talla del paciente afecta a los valores calculados de referencia y de diagnóstico. Asegúrese de que los datos son correctos.**
• **Peso** en **Kg**, entre 10 y 200 Kg.
• **Temperatura ºC,** ambiente de la habitación.

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

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

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

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

Existen otros campos como:

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

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

• **Técnico** que realiza la prueba.

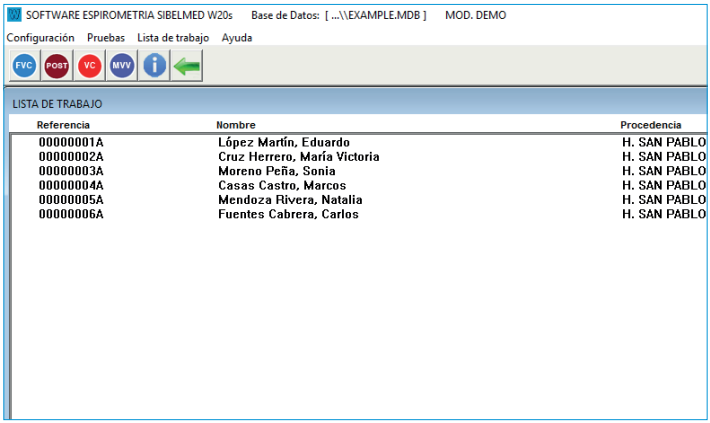
• **Posición** del paciente durante la realización de la prueba (solo disponible cuando el modo NIOSH se encuentra activo)"
• **Factor étnico** y **Teóricos** utilizados en la prueba.

• **Comentarios** sobre la prueba. Introduzca a mano sus propios comentarios o seleccione frases predefinidas de la lista y añádalas al campo de comentarios. Las frases predeterminadas se encuentran definidas en el archivo de texto "Comments\comments_es.txt". Cada línea que añada a este archivo aparecerá como una nueva opción en la lista de comentarios predefinidos.

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

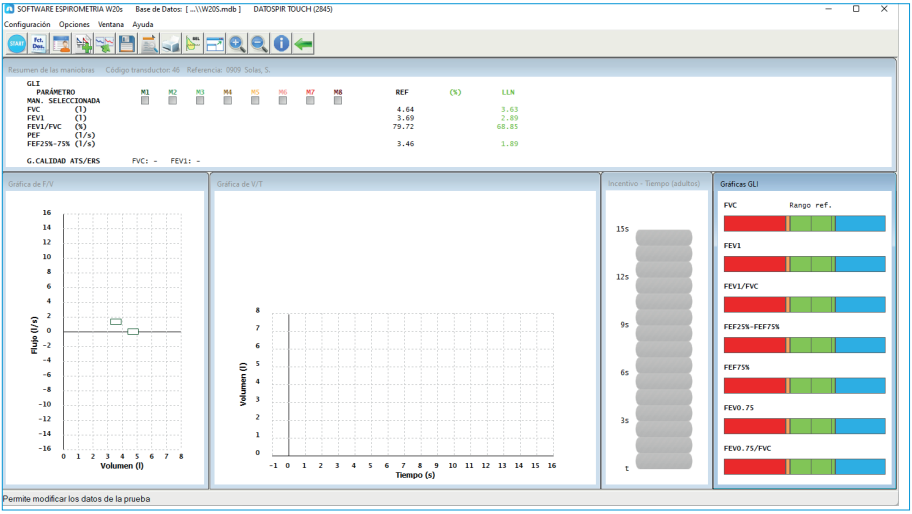
Si se ha adquirido la opción W20sLink y se ha seleccionado **SibelHL7link** o **Aplicación Puente Externa** en el menú **Interoperabilidad**, no es necesario introducir los datos del paciente para iniciar las pruebas de espirometría, ya que están incluidos en la lista de trabajo que se importa desde el Sistema de Información (HIS) externo.

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



Esta lista muestra los datos de los pacientes programados para la realización de pruebas espirométricas (Código de Paciente o Referencia, Nombre, Procedencia, Tipo de Prueba y Hora de Realización). Para seleccionar un paciente basta con situarse encima y hacer doble clic. A continuación, se muestra la ficha de datos de la prueba por si se desea modificar algún parámetro. Después de pulsar el botón Aceptar, se accede a la prueba solicitada en la lista de trabajo para el paciente seleccionado.
Cada una de las demandas que componen la lista de trabajo debe generarse desde el Sistema de Información (HIS) externo. A continuación, **SibelHL7link** o la **Aplicación Puente Externa** son las encargadas de transferir la lista de trabajo al W20s.

2.8.2 PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA



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

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

En esta pantalla se pueden destacar los siguientes elementos:
MENÚS

El menú de **CONFIGURACIÓN** permite:

Espirometría

Gráficos e incentivo (ver SELECCIÓN DE GRÁFICOS E INCENTIVO)

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

Código transductor 

Opción habilitada cuando el transductor utilizado es un desechable.
Mostrar/ocultar calidad

Unidades

Configurar impresión

Cabecera informe

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

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

El menú de **OPCIONES** permite:

Inicio/Fin de la maniobra 

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

Datos del paciente 
Abre la ventana con los datos del paciente.

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

Datos de las Maniobras 
Permite:
- Visualizar la información disponible de las maniobras realizadas
- Guardar las maniobras en la base de datos
- Borrar una maniobra
- Obtener el informe impreso de una maniobra
- Presentar el diagnóstico

• Etc.

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

Vista preliminar informe
Abre la ventana con la vista preliminar del informe.

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

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

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

Zoom + y -
Amplía o reduce la gráfica manteniendo las relaciones indicadas anteriormente.

El menú de **VENTANA** permite:

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

El menú de **AYUDA** permite:

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

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

Acerca de
Muestra información sobre la versión del programa.

RESUMEN DE DATOS DE LAS MANIOBRAS

Modo Capacidad Vital Forzada

Presenta las referencias que están siendo utilizadas, los parámetros FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF y FEF25%-75% de las ocho mejores maniobras efectuadas (M1-M8), así como los mejores valores según criterios ATS (color verde), el valor de Referencia, el porcentaje de los mejores valores respecto al valor de Referencia y el límite inferior de normalidad. En modo POSTbroncodilatación los valores de la referencia cambian por los obtenidos en modo PREbroncodilatación.
Debajo de los parámetros aparece el grado de calidad NLHEP o ATS/ERS si la opción correspondiente está seleccionada en el cuadro de diálogo PARÁMETROS Y REFERENCIAS.
Las maniobras están ordenadas de mejor M1 a peor M8 según el criterio ATS de la suma máxima de FVC+FEV1 y de acuerdo a los errores detectados en cada maniobra.

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

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

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

Modo Capacidad Vital Lenta
En este caso los parámetros mostrados son: VC, VT y ERV.

Modo Máxima Ventilación Voluntaria
En este caso los parámetros mostrados son: MVV y Br/min.

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

 Nivel de batería alto

 Nivel de batería medio

 Nivel de batería bajo

 Nivel de batería no disponible

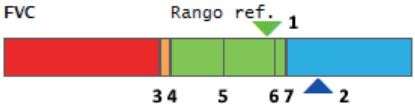
GRÁFICAS

Presenta las ventanas de gráficas que estén seleccionadas en **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - GRAFICOS E INCENTIVO**.
Los cuadrados que aparecen en la gráfica **F/V** equivalen a los valores de referencia del paciente para los parámetros **FVC, FEF75%, FEF50%, FEF25% y PEF.** Estas indicaciones sólo aparecen si existen los valores de referencia. El **PEF** está posicionado al 10% del volumen de la FVC de referencia.
INCENTIVO

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

GRÁFICAS GLI

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



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

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Es conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de espirometría forzada conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente las mismas. Si no es así, se recomienda revisar documentación al respecto.
En la realización de la espirometría debe tenerse en cuenta los siguientes pasos:

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

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

ATS/ERS divide la maniobra espirométrica en cuatro fases: inspiración máxima, espiración forzada, espiración completa e inspiración al máximo flujo y volumen pulmonar.

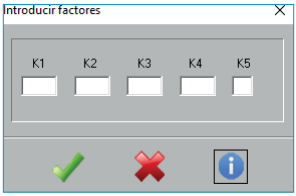
3 Indique al paciente el modo más adecuado de coger el transductor sin que obstruya el paso del aire al realizar la maniobra espirométrica y colóquele la pinza nasal.

4 Pídale al paciente que inicie la maniobra (Datospir Aira y Datospir Touch) o haga clic en el icono de inicio **«START»** (Datospir Micro). En el caso del Datospir Micro el paciente dispone de 30 segundos para iniciar la maniobra forzada.
Cuando el transductor conectado al equipo es un desechable podrá cambiar el factor de corrección del desechable antes del inicio de la primera maniobra.

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

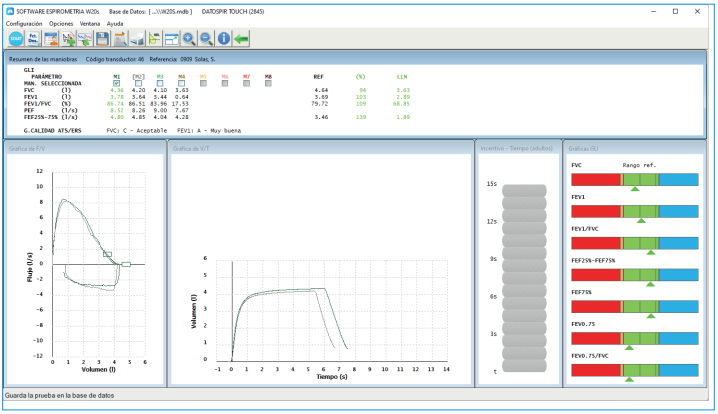


Ese factor es el que aplicará el equipo, y aparecerá siempre en la línea de título de la ventana de resumen de resultados.
También es posible modificar este factor a través de la opción Factor de Corrección en el menú Configuración. Este código debe introducirse una única vez, siempre y cuando el código de los desechables utilizados no cambie.
Si el lote no está dado de alta aparece el siguiente cuadro para introducir los valores de las k:



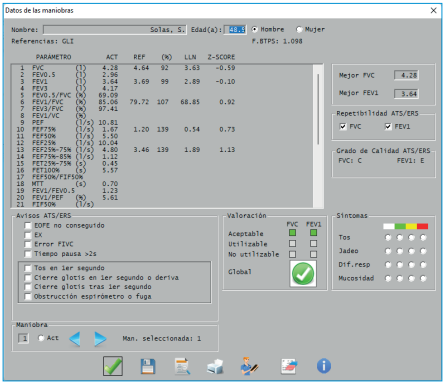
5 El programa indica el fin de la espiración forzada con una señal acústica simple si se alcanza la meseta respiratoria (<0.025L en el último segundo) o con una señal acústica doble si la espiración forzada se mantiene durante 15 segundos.”

6 Tras la realización de la primera maniobra espirométrica, el paciente puede realizar las maniobras que el técnico juzgue convenientes, aunque se recomienda un mínimo de tres medidas FVC y FEV1 aceptables



2.8.3 DATOS DE LAS MANIOBRAS

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



Esta pantalla presenta toda la información relacionada con cada una de las maniobras que se han realizado.
Se añade un * a REF cuando se han extrapolado las referencias y en el informe aparece el texto: «Aviso: ¡Valores de referencia extrapolados!».
De manera similar, cuando el valor de LLN no sea facilitado por las referencias seleccionadas se mostrará el mensaje: «Aviso: LLN = 80%», indicando que el LLN se calcula como el 80% del valor de referencia.
Se pueden diferenciar los siguientes elementos en esta ventana:

PARÁMETROS
Se presentan todos los parámetros seleccionados en **CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS** con los valores observados (ACT), el valor de la referencia (REF), el porcentaje (%) entre el valor observado y la referencia y los valores de normalidad (LLN). En el caso de POST-broncodilatación aparecen las siguientes columnas:
PRE - Valor PREbroncodilatación de las 3 mejores maniobras realizadas (dependiendo de la opción seleccionada en Configuración / Espirometría / Gráficos e incentivo).
REF - Valor de la Referencia.
(%) – Porcentaje del valor de referencia (PRE./REF).
LLN - Límite inferior de normalidad del valor de referencia.
Z-SCORE – Valor del Z-score.
POST - Valor POSTbroncodilatación.
(%P) - Porcentaje ponderado entre la POST/PRE, según personalización en Configuración / Espirometría / Parámetros y referencias.
(%R) – Porcentaje entre REF y POST. Aparece dependiendo de la configuración del anterior parámetro.

AVISOS ATS/ERS
En cada maniobra se indica si alguno de los siguientes criterios de la ATS/ERS no se **cumple**n:
EOFE no conseguido: Fin de la espiración forzada; ocurre cuando no hay meseta, FET < 15 s y FVC está fuera de la tolerancia de repetibilidad.
EX: el inicio de la maniobra no cumple los criterios de volumen por extrapolación retrógrada.
Error FIVC: En caso de existir inspiración tras el EOFE indica que hay una diferencia significativa entre la expiración forzada y la inspiración forzada.
Tiempo vacilación >2s: El tiempo entre la inspiración máxima y la espiración forzada es mayor a dos segundos.
Tos en 1er segundo: Tos durante el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.
Cierre glotis en 1er segundo o deriva: Cierre de glotis en el primer segundo de espiración o deriva. El usuario debe marcar manualmente este aviso cuando se produzca cualquiera de estas situaciones durante el transcurso de la prueba.
Cierre glotis tras 1er segundo: Cierre de la glotis tras el primer segundo de

espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.
Obstrucción espirómetro o fuga: Boquilla o espirómetro obstruido, o fuga de aire. El usuario debe marcar manualmente este aviso cuando se produzca cualquiera de estas situaciones durante el transcurso de la prueba.
Para una descripción detallada de estos avisos, consultar la sección CALIDAD DE LA PRUEBA FVC en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

AVISOS NLHEP
En cada maniobra se indica si algunos de los siguientes criterios de la NLHEP **no se cumplen**:
FP: Final de prueba; compuesto por los criterios EOTV y FET (el usuario puede modificar el estado del criterio FET si considera que el paciente ha intentado espirar durante un tiempo superior al del criterio)
TPEF: Tiempo hasta el PEF.
EX: Inicio de maniobra por extrapolación.
Para una descripción detallada de estos avisos, consultar la sección CALIDAD DE LA PRUEBA FVC en el capítulo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

VALORACIÓN
Indicación del criterio de aceptabilidad de FVC y FEV1 de la maniobra, así como una valoración global de la misma.

MANIOBRA
Indica el número de maniobra de la cual se está presentando la información en pantalla. Se puede visualizar cualquiera de las disponibles hasta un máximo de ocho. El orden de las maniobras se presenta de acuerdo a los criterios **ATS/ERS o NLHEP (según se haya seleccionado en el menú CONFIGURACIÓN - ESPIROMETRÍA - PARÁMETROS Y REFERENCIAS)** en base a los errores de cada maniobra y a la suma máxima de FVC+FEV1, siendo la número 1 la maniobra con menos errores y/o con mayor suma, considerada como mejor maniobra, y la número 8, la que tiene más errores y/o menor suma, considerada como la peor.
La opción "**Act**" se encontrará marcada si la maniobra indicada es la última que se ha realizado. La opción "**Man. seleccionada**" indica la maniobra escogida por el técnico como mejor (M1 por defecto si no ha elegido ninguna).

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

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

de inicio, no se cumplen los criterios de repetibilidad de la ATS/ERS.

SÍNTOMAS
Permite anotar, si es el caso, uno o varios de los eventos que se relacionan. Cada uno de estos síntomas puede tomar los siguientes valores:

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

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

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

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

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

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

BORRAR
Permite borrar la maniobra seleccionada.

2.8.4 IMPRESIÓN DEL INFORME

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

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

Referencia:	401536		Fecha:	27-06-2025	Hora:	13:17	
Nombre:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexo:	Hombre	Edad(a):	25.1	Talla(cm):	160.0	Peso(Kg):	63.0
Temp(ºC):	21.3	Pres(mmHg):	761	Humedad(%):	61	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.6
Procedencia:	DRA SALAS						
Técnico:	GEMMA HERNANDEZ			Transductor:	Desechable		
Referencias:	GLI 2022 (Caucásica (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
Posición:	Sentado	Versión:	511-BLA-3.03				

MEJORES VAL.	REF	LLN	VALOR	%REF	ZSCR
FVC	4.29	3.47	2.78	65	-3.04
FEV1	3.65	2.94	2.34	64	-2.99
FEV1/FVC	85.53	73.85	84.17	98	-0.21
PEF			6.55		

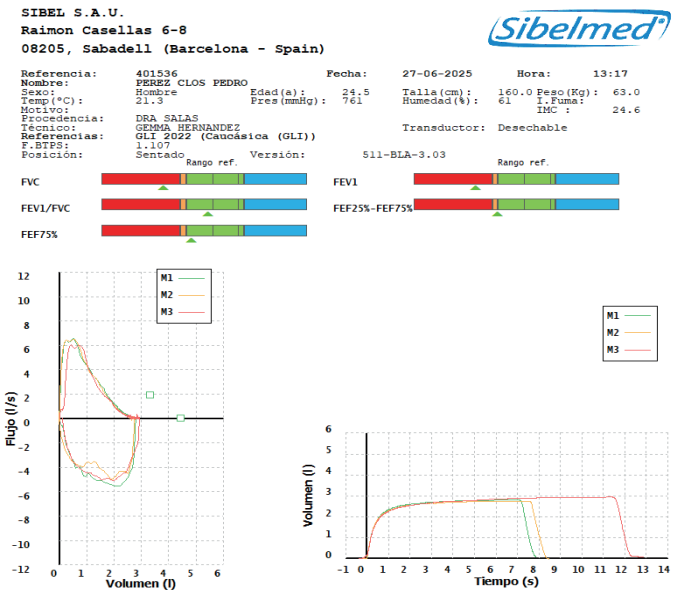
INFORME DE FVC — **SIBELMED W20s**

PARÁMETRO		REF	LLN	M1	%REF	ZSCR	M2	%REF	ZSCR	M3	%REF	ZSCR
Hora				13:14			09:55			09:56		
FVC	(l)	4.29	3.47	2.78	65	-3.04	2.73	64	-3.14	2.88	67	-2.83
FEV0.5	(l)			1.88			1.88			1.82		
FEV1	(l)	3.65	2.94	2.34	64	-2.99	2.29	63	-3.10	2.26	62	-3.17
FEV3	(l)			2.69			2.66			2.67		
FEV0.5/FVC	(%)			67.85			68.71			63.02		
FEV1/FVC	(%)	85.53	73.85	84.17	98	-0.22	83.83	98	-0.26	78.34	92	-1.06
FEV3/FVC	(%)			96.91			97.23			92.76		
FEV1/VC	(%)											
PEF	(l/s)			6.55			6.49			6.02		
FEF75%	(l/s)	1.74	0.94	1.09	63	-1.27	0.98	56	-1.54	0.65	37	-2.54
FEF50%	(l/s)			3.11			3.31			2.45		
FEF25%	(l/s)			6.10			6.35			5.90		
FEF25%-75%	(l/s)	4.05	2.58	2.58	64	-1.65	2.56	63	-1.67	2.04	50	-2.37
FEF75%-85%	(l/s)			0.71			0.63			0.41		
FET25%-75%	(s)			0.54			0.53			0.71		
FET100%	(s)			4.79			4.86			7.23		
FEF50%/FIF50%				0.61			0.87			0.51		
MTT	(s)			0.66			0.74			1.17		
FEV1/FEV0.5				1.24			1.22			1.24		
FEV1/PEF	(%)			5.94			5.89			6.25		
FIF50%	(l/s)			5.06			3.80			4.80		
FIVC	(l)			2.72			2.79			2.82		
FIV1	(l)			2.72			2.81			2.83		
FIV1/FIVC	(%)			100.00			100.52			100.39		
FEV1/FIV1	(%)			0.86			0.82			0.80		
PIF	(l/s)			5.51			4.86			5.01		
PEF/PIF				1.19			1.33			1.20		
Vext.	(l)			0.06			0.06			0.17		
MVV Ind	(l/min)			70.06			68.72			67.72		
FEV6	(l)			2.78			2.73			2.84		
FEV1/FEV6	(%)			84.13			83.83			79.43		
Indice EPOC	(%)			9.00			11.00			11.00		
Edad del pulmón				68.29			69.85			70.79		
FEV0.75	(l)			2.17			2.14			2.10		
FEV0.75/FVC	(%)			78.21			78.37			72.89		
T. vacil.	(s)			0.07			0.07			0.36		
RT 10-90%	(ms)			50.00			50.00			230.00		
FEV1Q				4.68			4.58			4.52		

Grado de Calidad ATS/ERS: FVC: B, FEV1: B Repetibilidad ATS/ERS: FVC: No, FEV1: No

Avisos ATS/ERS :
M3: EX

Diagnóstico : **Diagnóstico ATS/ERS**
Posible restricción o patrón no específico.



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

Esta opción muestra una vista preliminar del informe para poder comprobar su corrección y formato antes de imprimirlo.
Esta ventana dispone de los siguientes iconos:

Informe: permite lanzar la impresión del informe.

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

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

Regresar: permite volver a la pantalla anterior.

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

El procedimiento para realizar la prueba de la Capacidad Vital lenta «VC» es similar al descrito en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE

CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC" con las siguientes variantes:

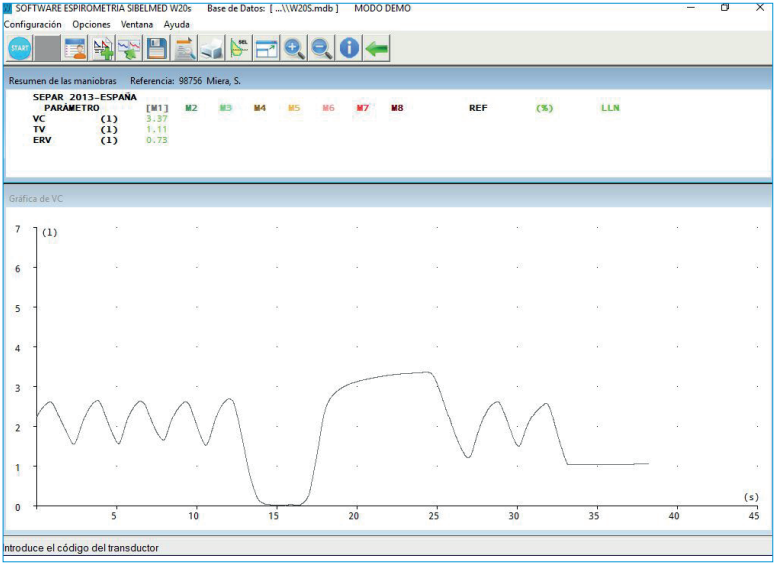
1 Introduzca los datos de un nuevo paciente o seleccione uno ya existente en la base de datos, tal y como se describe en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC". Tras seleccionar el paciente en la base de datos haga clic en el icono **«VC»** e inicie la tanda de maniobras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

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

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

4 La maniobra se inicia con el paciente respirando normalmente. Cuando se consigue un volumen corriente estable el programa emite una señal acústica simple, momento en el cual el paciente debe a) realizar una inspiración profunda y a continuación espirar por completo o b) realizar la espiración y, a continuación, la inspiración profunda. El programa emite una señal acústica doble cuando se alcanza la meseta respiratoria (<0.025L en el último segundo) o la espiración se mantiene durante 15 segundos. La maniobra finaliza con una respiración normal.

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



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

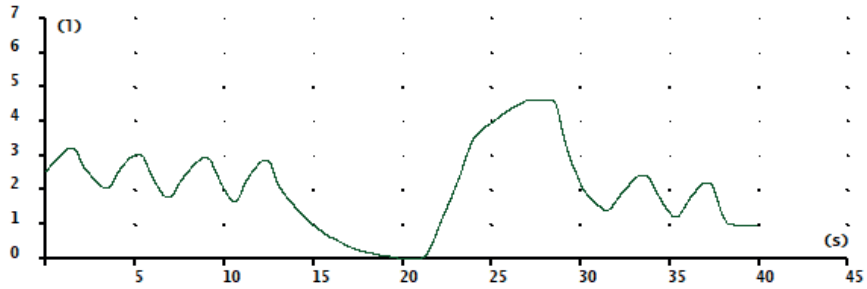
SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos
08026, Barcelona

Referencia: 0909 Fecha: 08-04-2022 Hora: 11:31
Nombre: Solas Samuel
Sexo: Hombre Edad(a): 48.1 Talla(cm): 174.2 Peso(Kg): 79.1
Temp(°C): 23.2 Pres(mmHg): 760 Humedad(%): 60 I.Fuma:
Motivo: IMC : 26.1
Procedencia:
Técnico: Transductor: Disco
Referencias: NHANES III-EEUU Caucásico F.étnico: 100
F.BTPS: 1.098
Posición: Sentado Versión: 511-BLA-3.01

INFORME DE VC **Maniobra N°: 1**

PARÁMETRO		OBS	(%)	REF	LLN
VC	(l)	4.64			
TV	(l)	1.10			
ERV	(l)	1.69			
IRV	(l)	1.85			
IC	(l)	2.95			
Ti	(s)	3.33			
Te	(s)	2.63			
Tt	(s)	5.96			
Ti / Tt	(%)	55.79			

Repetibilidad ATS/ERS: VC: No



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

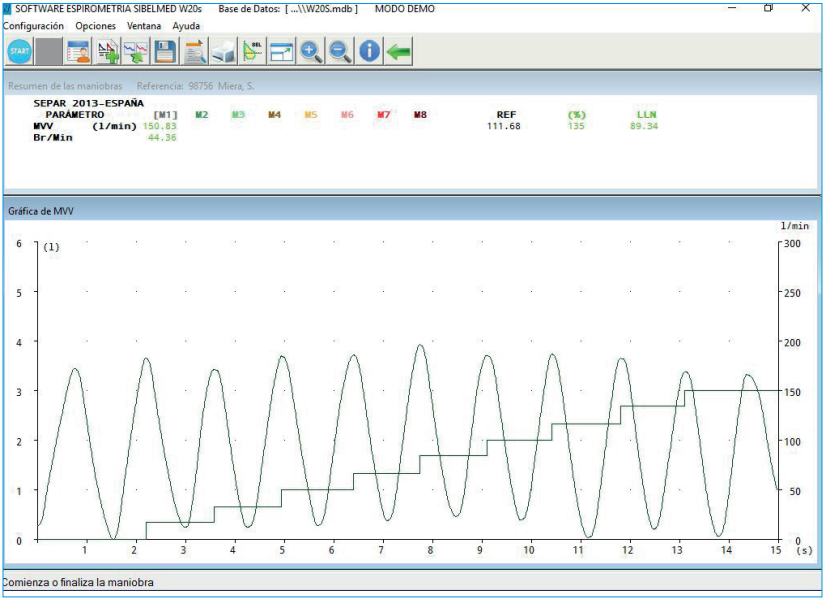
El procedimiento para realizar la prueba de la Máxima Ventilación Voluntaria «MVV» es similar al descrito en el apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC" con las variantes siguientes.

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

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

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

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



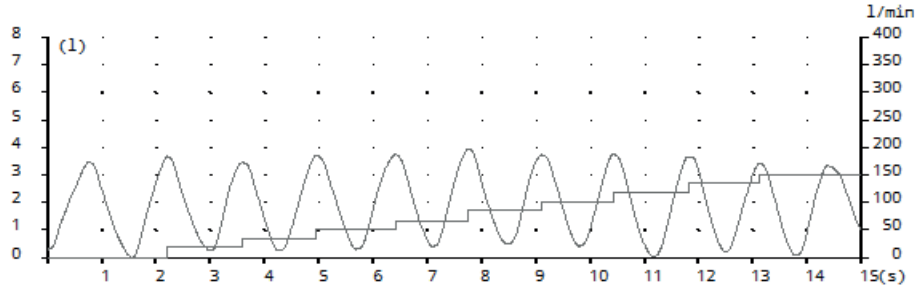
5 El informe con los parámetros y gráficos se muestran a continuación

SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

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

INFORME DE MVV Maniobra N°:1

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



2.11 PRUEBAS DE BRONCODILATACIÓN

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

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

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

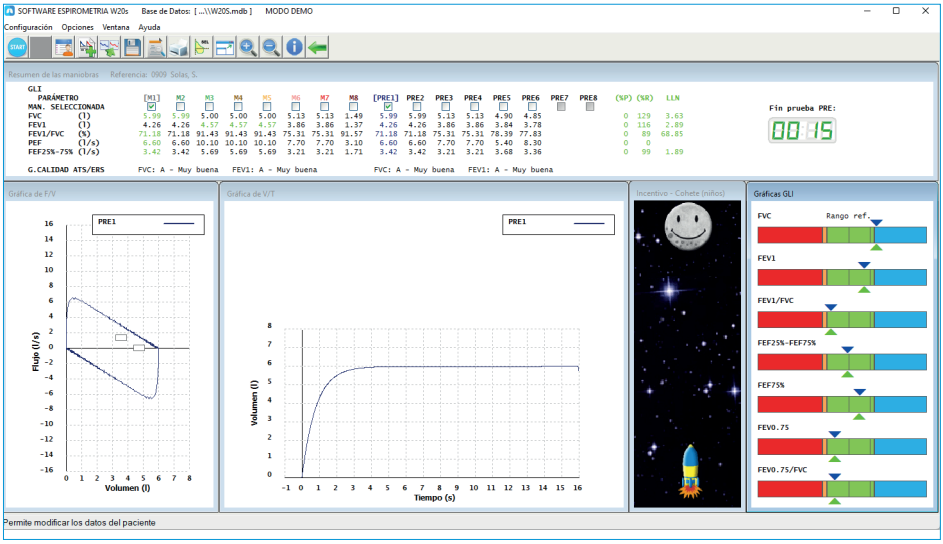
1 Realice una prueba de «FVC», «VC» o «MVV», según lo indicado en los apartados anteriores. Guarde la prueba en la base de datos.

2 Aplique al paciente la dosis de fármaco broncodilatador que el especialista determine. Si lo desea, puede intercalar pruebas con otros pacientes mientras

el medicamento broncodilatador hace efecto.

3 En la base de datos localice la prueba basal, selecciónela haciendo clic sobre ella y a continuación haga clic en el icono «POST» o en el menú **PRUEBAS - BRONCODILATACIÓN**.
Al guardar una maniobra PRE en el caso del transductor desechable, se guarda también el factor de calibración y se recupera en la prueba POST.

4 La ventana "Resumen de las maniobras" de la prueba de broncodilatación incluye una indicación del tiempo transcurrido desde la realización de la prueba basal.
A partir de este momento proceda tal como se describe en el subapartado ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA del apartado PROCEDIMIENTO DE LA FVC.



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

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

Sibelmed®

Referencia:	401536		Fecha:	27-06-2025	Hora:	13:17	
Nombre:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexo:	Hombre	Edad(a):	24.5	Talla(cm):	160.0	Peso(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Humedad(%):	61	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.6
Procedencia:	DRA SALAS						
Técnico:	GEMMA HERNANDEZ			Transductor:	Desechable		
Referencias:	GLI 2022 (Raza neutra (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
Posición:	Sentado	Versión:	511-BLA-3.03				

MEJORES VAL.	REF	LLN	PRE	%REF	ZSCR	POST	%REF	ZSCR	%ATS
FVC	3.85	3.01	2.78	72	-2.11	2.90	75	-1.87	4
FEV1	3.36	2.63	2.34	70	-2.27	2.43	72	-2.08	3
FEV1/FVC	86.95	75.89	84.17	97	-0.45	83.79	96	-0.51	87
PEF			6.55			6.65			0

INFORME DE FVC

SIBELMED W20s

				PRE					POST					
PARÁMETRO		REF	LLN	M1	%REF	ZSCR	M2	M3	M1	%REF	ZSCR	%ATS	M2	M3
Hora				13:17			13:19	13:20	13:41				13:42	13:43
FVC	(l)	3.85	3.01	2.78	72	-2.11	2.73	2.88	2.90	75	-1.87	3	2.80	2.70
FEV0.5	(l)			1.88			1.88	1.82	1.92				1.97	1.96
FEV1	(l)	3.36	2.63	2.34	70	-2.27	2.29	2.26	2.38	71	-2.19	1	2.43	2.39
FEV3	(l)			2.69			2.66	2.67	2.78				2.76	2.69
FEV0.5/FVC	(%)			67.85			68.71	63.02	66.22				70.25	72.73
FEV1/FVC	(%)	86.95	75.89	84.17	97	-0.46	83.83	78.34	82.07	94	-0.77	-2	86.54	88.68
FEV3/FVC	(%)			96.91			97.23	92.76	95.91				98.62	99.75
FEV1/VC	(%)													
PEF	(l/s)			6.55			6.49	6.02	6.65				6.50	6.24
FEF75%	(l/s)			1.09			0.98	0.65	0.98				1.29	1.43
FEF50%	(l/s)			3.11			3.31	2.45	3.00				3.32	3.38
FEF25%	(l/s)			6.10			6.35	5.90	6.11				5.97	5.89
FEF25%-75%	(l/s)			2.58			2.56	2.04	2.45				2.92	3.18
FEF75%-85%	(l/s)			0.71			0.63	0.41	0.58				0.87	0.89
FET25%-75%	(s)			0.54			0.53	0.71	0.59				0.48	0.42
FET100%	(s)			4.79			4.86	7.23	5.46				4.32	3.53
FEF50%/FIF50%				0.61			0.87	0.51	0.77				0.91	0.78
MTT	(s)			0.66			0.74	1.17	0.77				0.74	0.63
FEV1/FEV0.5				1.24			1.22	1.24	1.24				1.23	1.22
FEV1/PEF	(%)			5.94			5.89	6.25	5.97				6.22	6.39
FIF50%	(l/s)			5.06			3.80	4.80	3.88				3.67	4.31
FIVC	(l)			2.72			2.79	2.82	2.78				2.76	2.77
FIV1	(l)			2.72			2.81	2.83	2.77				2.76	2.76
FIV1/FIVC	(%)			100.00			100.52	100.39	99.76				100.11	99.39
FEV1/FIV1	(%)			0.86			0.82	0.80	0.86				0.88	0.87
PIF	(l/s)			5.51			4.86	5.01	5.17				5.14	5.05
PEF/PIF				1.19			1.33	1.20	1.29				1.26	1.24
Vext.	(l)			0.06			0.06	0.17	0.06				0.06	0.07
MVV Ind	(l/min)			70.06			68.72	67.72	71.43				72.79	71.80
FEV6	(l)			2.78			2.73	2.84	2.90				2.80	2.70
FEV1/FEV6	(%)			84.13			83.83	79.43	82.07				86.54	88.68
Indice EPOC	(%)													
Edad del pulmón				68.29			69.85	70.79	67.04				65.47	66.72
FEV0.75	(l)			2.17			2.14	2.10	2.21				2.27	2.23
FEV0.75/FVC	(%)			78.21			78.37	72.89	76.18				80.93	82.74
T. vacil.	(s)			0.07			0.07	0.36	0.09				0.07	0.07
RT 10-90%	(ms)			50.00			50.00	230.00	50.00				50.00	60.00
FEV1Q				4.68			4.58	4.52	4.76				4.86	4.78

Grado de Calidad ATS/ERS (PRE): FVC: B, FEV1: B
Repetibilidad ATS/ERS (PRE): FVC: No, FEV1: No

Grado de Calidad ATS/ERS (POST): FVC: A, FEV1: A
Repetibilidad ATS/ERS (POST): FVC: Sí, FEV1: Sí

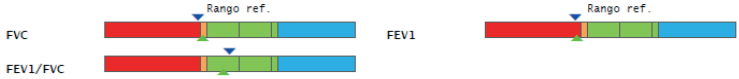
Avisos ATS/ERS :
PRE
M3: EX

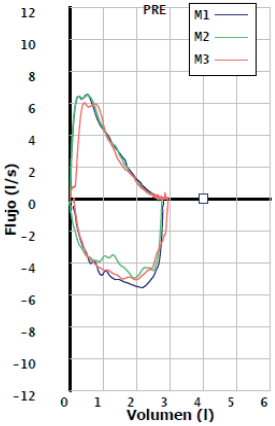
POST

Diagnóstico : **Diagnóstico ATS/ERS**
Posible restricción o patrón no específico.
Dilatación: sin respuesta significativa al broncodilatador

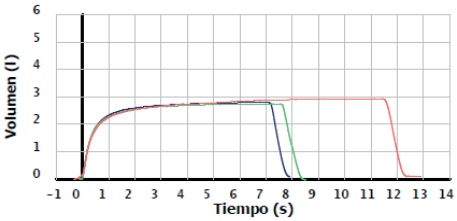
SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

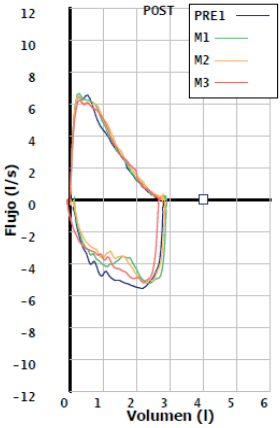
Referencia:	401536		**Fecha:**	27-06-2025	**Hora:**	13:17	
Nombre:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexo:	Hombre	Edad(a):	24.5	Talla(cm):	160.0	Peso(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Humedad(%):	61	I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.6
Procedencia:	DRA SALAS						
Técnico:	GEMMA HERNANDEZ			Transductor:	Desechable		
Referencias:	**GLI 2022 (Raza neutra (GLI))**						
F.BTPS:	1.107						
Posición:	Sentado	Versión:	511-BLA-3.03				



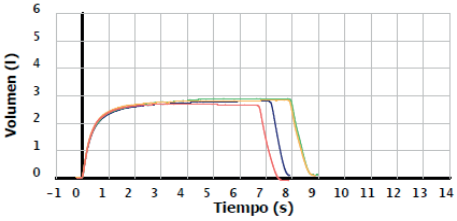












2.12 IMPORTACIÓN DE PRUEBAS DESDE EL ESPIRÓMETRO

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



Esta opción permite transferir o importar las pruebas que están almacenadas en el espirómetro (DATOSPIR TOUCH o DATOSPIR MICRO) a la base de datos del ordenador.

El proceso a seguir es el siguiente:

1 Conecte el espirómetro al ordenador.

2 Verifique que el espirómetro está en marcha.

3 Seleccione las pruebas a transferir con el ratón en el caso de que sean una o varias. Si son todas, pulse el botón .

4 Pulse OK para transferir las pruebas seleccionadas.

La pantalla presenta la siguiente información:

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

	P1	**P2**
FVC	FVC	FEV1
VC	VC	VT

MVV	MVV	Br/min
Dilat.	FVC-pre	FVC-post

Fecha y Hora Realización de la prueba

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

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

2.13 CALIBRACIÓN ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA

El **Software de Espirometría SIBELMED W20s**, no lleva incorporado ningún sistema de calibración ya que ésta se realiza desde el espirómetro con el cual se enlaza, excepto cuando se enlaza con el espirómetro DATOSPIR AIRA. Este espirómetro no dispone de interfaz de usuario y la calibración se realiza a través del software.

OBSERVACIONES GENERALES

Como se ha indicado anteriormente, las normativas existentes para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren periódicamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y, por tanto, provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa).
Además este factor de calibración debe tomar en consideración los cambios de volumen asociados a las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa y presión barométrica). El factor más influyente es la temperatura seguido del grado de humedad.
El **DATOSPIR AIRA** lleva incorporado un Programa de Calibración que permite de una manera fácil y rápida (menos de dos minutos) verificar y autocorregir las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia, para el control de la calidad de las diferentes pruebas espirométricas.
La periodicidad de la calibración queda a criterio del usuario. SIBEL S.A.U., como fabricante, le recuerda que las diferentes normativas recomiendan realizar una calibración diaria o semanal.

TIPOS DE TRANSDUCTORES

El DATOSPIR AIRA puede funcionar con tres tipos diferentes de transductores:
Neumotacómetro tipo Fleisch
Transductor tipo turbina

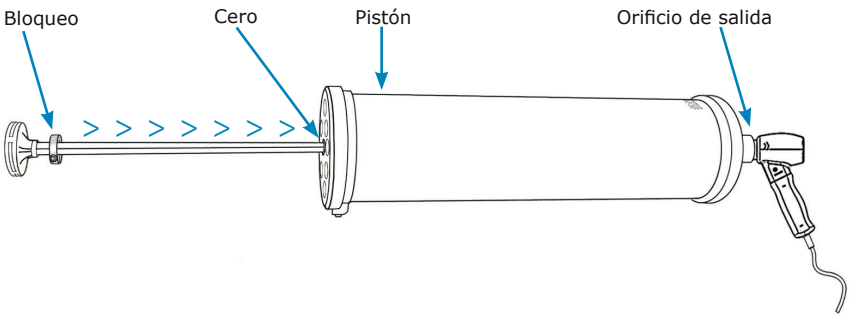
Transductor tipo desechable

El neumotacómetro tipo Fleisch es el sistema de medida de flujo de mayor reconocimiento dentro del campo neumológico por su gran fiabilidad, reproductibilidad y duración.
El transductor de turbina es un sistema con buena fiabilidad y reproductibilidad, quedando su duración limitada al uso y cuidados del mismo.
El transductor tipo desechable es un elemento con buena fiabilidad y reproductibilidad, muy adecuado para su uso en aquellos casos en que se desee evitar posibles contagios entre pacientes debidos a contaminaciones no detectadas o no erradicadas por falta de limpieza en el neumotacómetro o transductor que se utilice.

PROCESO PARA LA CALIBRACIÓN

Los pasos a seguir para la calibración son los siguientes:

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



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



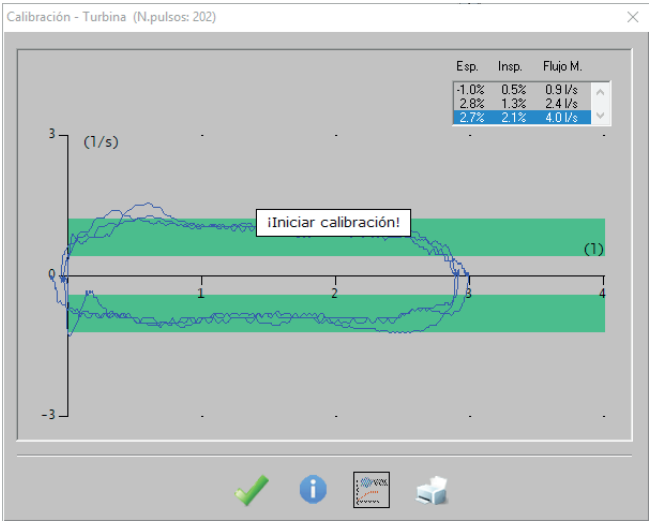
OK	Sale de la calibración, actualizando los valores.
Cancelar	Sale de la calibración, sin actualizar.
Ayuda	Muestra la ayuda.
Calibrar	Inicia el proceso de calibración.
Base de datos	Registro de las ultimas calibraciones.

3 Rellene los datos de la pantalla de acuerdo a:

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

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

Haga clic sobre el botón Calibrar.



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

4 En el caso del DATOSPIR AIRA es recomendable realizar el proceso de calibración a tres flujos distintos, entre 0 y 12l/s: medio, alto y lento. Inicie el proceso de calibración vaciando la jeringa durante **tres ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como «maniobras incorrectas». Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. El tiempo de cada ciclo no debe ser inferior a tres segundos ni superior a seis. Comience la maniobra con el émbolo de la jeringa completamente hacia fuera. Durante las maniobras intente mantener la curva dentro de las zonas verdes de la gráfica.

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

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

5 Una vez calibrado, salga del Programa de Calibración. Si los factores de calibración difieren en más de un 6% de los factores previos o ±2 desviaciones estándar con respecto al factor de calibración medio, el programa le informará

de que el espirómetro puede requerir limpieza, mantenimiento y/o reparación.

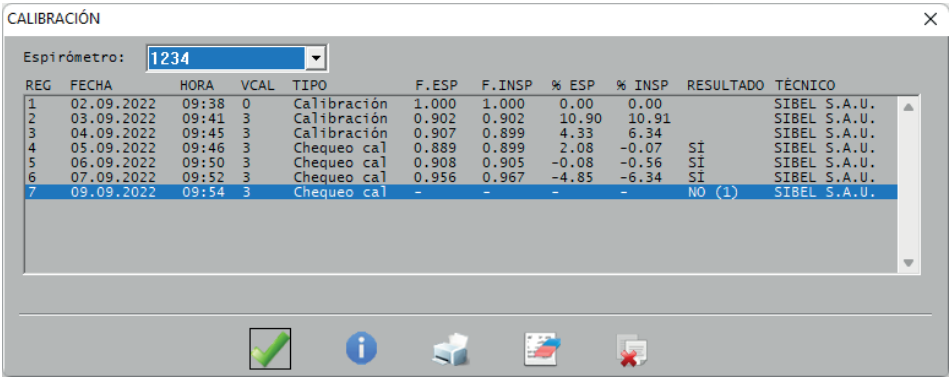
Nota:
Si al introducir los parámetros de calibración en el punto 3, se asigna a "Volumen de calibración(l): 0", el sistema toma los factores de calibración "F. ESP y F.INS:1.00" que corresponde a la calibración original de fábrica. Esta calibración es conveniente usarla sólo como orientación y sólo en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

INFORME DE CALIBRACIÓN

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

BASE DE DATOS DE CALIBRACIONES

El software dispone de un registro con los factores espiratorios e inspiratorios de las **últimas cien calibraciones** efectuadas. Ello es muy útil para aquellos centros que requieren de un control de la calidad de los procesos que utilizan. Para abrir la base de datos de calibraciones, haga clic sobre el botón «Base de Datos» en la pantalla inicial del proceso de calibración o seleccione el menú **CALIDAD – BASE DE DATOS DE CALIBRACIONES.**
Ventana de la base de datos de calibraciones del **DATOSPIR AIRA**:



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

La lista desplegable de la parte superior izquierda de la ventana permite filtrar los registros de calibración del espirómetro con el número de serie seleccionado.
La información que se presenta en el informe es:

Nº de serie del dispositivo calibrado
Número de registro
Fecha de calibración
Hora de calibración
Volumen de calibración
Tipo de maniobra (calibración / chequeo)
Factor espiratorio
Factor inspiratorio
Error en volumen espiratorio
Error en volumen inspiratorio
Resultado del chequeo de calibración: Sí / No (se incluye entre paréntesis el número de chequeos de calibración fallidos)
Técnico que realizó la calibración

VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

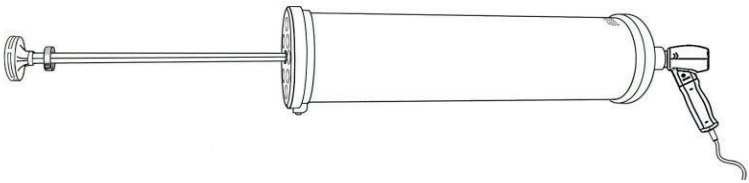
La normativa ATS/ERS recomienda que se compruebe la exactitud en volumen de los espirómetros diariamente, antes de empezar las pruebas.

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

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

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

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



2 Seleccione la opción de menú CALIDAD – CONTROL DE CALIDAD. Rellene los campos requeridos y haga clic en el botón .



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

Nivel flujo bajo: 0,4 – 1,2 L/s

Nivel flujo medio: 2 - 5 L/s

Nivel flujo alto: 6 - 12 L/s

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

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

5 Pulse  para finalizar el proceso de verificación.

6 Si la verificación de la calibración ha sido correcta, los resultados se guardarán automáticamente en la base de datos de calibraciones. En caso contrario, el chequeo se almacenará como fallido Pulse  para ver los datos del registro.

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

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

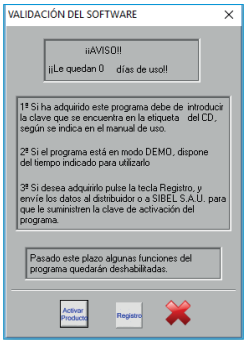
Nota: El error a cada flujo debe ser inferior a ± 3%. Los factores de inspiratorio y espiratorio no se modifican en esta operativa.

INFORME DE VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

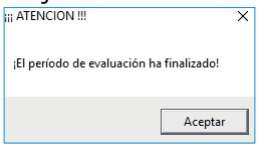
Una vez finalizada la verificación de la calibración podrá pulsar el botón  para generar un informe con los resultados de la misma.

2.14 CÓDIGO DE ACTIVACIÓN

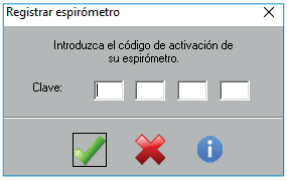
Esta opción sirve para activar el programa una vez terminado el periodo de evaluación (programa en modo DEMO).
Durante este periodo de 30 días, el programa avisa de los días que faltan para que se acabe dicho periodo mediante el siguiente cuadro.



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



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



Introducir el código de activación que se le ha proporcionado al hacer la compra de este software.
A partir de este momento podrá utilizar el Software Sibelmed W20s sin problemas.

2.15 ADQUIRIR EL PROGRAMA

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

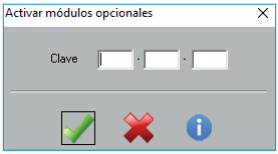
• Acceder a Registro
Permite rellenar los datos necesarios para obtener el código de activación y enviarlos por correo electrónico a SIBEL, S.A.U. o a su distribuidor.

• Acceder a Activar Producto
Aparece el cuadro de diálogo para introducir el código de activación, registrando así el equipo y desactivando el modo DEMO.

2.16 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE W20s

Algunas opciones de la aplicación, como las presiones máximas o la pulsioximetría, son opcionales y vienen desactivadas de fábrica al adquirirlas junto con el resto del Software.
Si adquiere estas opciones seleccione **CONFIGURACIÓN - UTILIDADES - ACTIVAR MÓDULOS OPCIONALES** o haga clic en el icono de la barra de herramientas. Aparecerá la siguiente ventana, donde debe introducir el código

suministrado por SIBEL S.A.U. o su distribuidor.

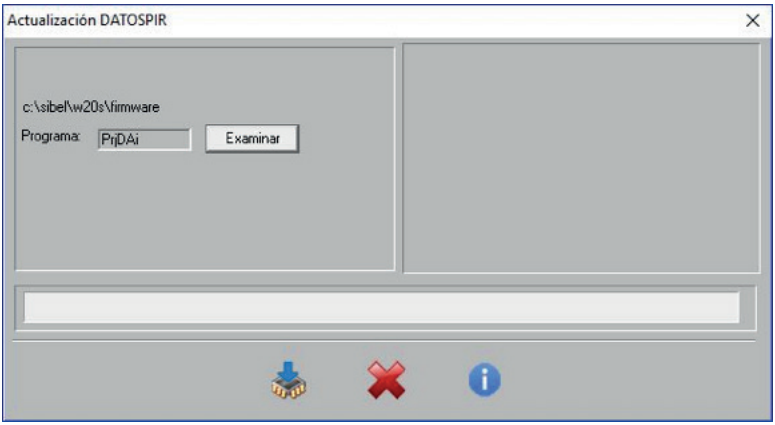


A partir de este momento las nuevas opciones estarán disponibles en el Software W20s.

2.17 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE DEL ESPIRÓMETRO

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

DATOSPIR AIRA
Para actualizar la versión del software interno del DATOSPIR AIRA se debe seleccionar la opción en el menú de Configuración / Utilidades / Actualizar espirómetro.
Aparecerá la siguiente pantalla:



Ventana de actualización del firmware del DATOSPIR AIRA

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

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

Seleccione el nombre del fichero de la versión del programa a cargar entre las posibles opciones que puedan existir. Dicho fichero se denomina PrjDAi. prj para el DATOSPIR AIRA, y debe estar ubicado en el directorio por defecto de la aplicación C:\SIBEL\W20s\Firmware Haga clic en el botón INICIO. Puede comprobar la evolución del proceso de carga en la ventana.
Al finalizar aparecerá un mensaje de «transmisión correcta». Para que la nueva versión del firmware funcione correctamente debe obligatoriamente salir de la pantalla de carga, apagar el equipo y volverlo a encender.

2.18 DESCARGA DE DATOS DEL EQUIPO

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

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

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

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

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

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

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

STATUS.CSV	Contiene los errores detectados
CALIBRA.CSV	Contiene los datos de calibración
CONFIG.CSV	Contiene la personalización del equipo

PRUEBAS.CSV Contiene las pruebas de la base de datos
GRAFICAS.CSV Contiene las gráficas en modo Flujo/Tiempo

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

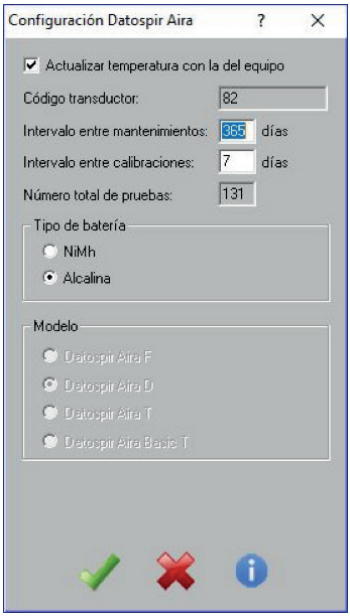
5 Si desea visualizar la información de alguno de los archivos, cárguelos con el programa EXCEL de MICROSOFT.

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

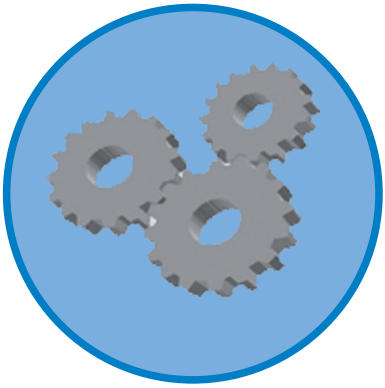
2.19 CONFIGURACIÓN DEL ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA

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

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



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



3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE

3.1.1 INSTALACIÓN Y REQUISITOS DEL ORDENADOR

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

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

	Mínimo	**Recomendado**
Memoria RAM:	1 GByte	2 GBytes
Disco Duro:	20 Gbyte	200 Gbyte o más
Resolución:	1024 x 768	1280 x 1024 o más
Monitor:	15”	17”
Comunicaciones:	USB 2.0	USB 2.0, USB 3.0, Tecnología Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) and Low Energy (LE)
Unidad de Backup:	Recomendada	

3.1.2 COMPATIBILIDAD CON SISTEMAS OPERATIVOS

- Windows 7 (32 o 64 bits; SP1)
- Windows 8.1 (32 o 64 bits)
- Windows 10 (32 o 64 bits)
- Windows 11 (32 o 64 bits)

3.1.3 COMPATIBILIDAD CON ESPIRÓMETROS

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

- DATOSPIR Aira modelos F, D, T, y BASIC T.
- DATOSPIR Touch modelos Easy-T, Easy-F, Easy-D, Diagnostic-T, Diagnostic-F & Diagnostic-D, con y sin:
  - Módulo MEP-MIP para DATOSPIR Touch
- DATOSPIR Micro modelos A, B y C

3.1.4 COMPATIBILIDAD CON PULSIOXIMETROS

El software puede ser utilizado con los siguientes pulsioxímetros:

- NONIN Modelo 3231 USB

3.1.5 CONECTIVIDAD PC - ESPIRÓMETRO

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

- Puerto USB
- Puerto inalámbrico Tecnología Bluetooth

3.1.5 PERSONALIZACIÓN DEL PROGRAMA

El usuario puede configurar los siguientes aspectos del programa:

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

3.1.6 BASES DE DATOS

- Posibilidad de trabajar con diferentes bases de datos
- Almacenamiento de pruebas espirométricas en modo FVC, VC, MVV o Postbroncodilatación
- Almacenamiento de gráficos
- Altas, bajas, modificaciones de las fichas de pacientes
- Consulta rápida de la base por:
  - Registro
  - Referencia
  - Apellidos
- Impresión de informes desde la base de datos.
- Compatibilidad con servidores MySQL y SQL Server

3.2 TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS ESPIROMÉTRICOS

3.2.1 CAPACIDAD VITAL FORZADA FVC

Parámetros:

• FVC	(l)	Capacidad Vital Forzada
• FEV.5	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.5 segundos
• FEV.75	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.75 segundos
• FEV1	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo
• FEV1Q	(-)	Cociente del volumen espiratorio forzado en 1 segundo
• FEV3	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 3 segundos
• FEV.5/FVC	(%)	Relación
• FEV.75/FVC	(%)	Relación
• FEV1/FVC	(%)	Relación
• FEV3/FVC	(%)	Relación
• FEV1/VC	(%)	Relación
• PEF	(l/s)	Ápice de Flujo
• FEF25%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 25% de la FVC
• FEF50%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 50% de la FVC
• FEF75%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 75% de la FVC
• FEF25-75%	(l/s)	Flujo mesoespiratorio forzado
• FEF75-85%	(l/s)	Flujo medio entre el 75-85% de la FVC
• FET25-75	(s)	Tiempo transcurrido entre el 25-75% de la FVC
• FET100	(s)	Tiempo Espiratorio Forzado
• FEF50/FIF50	(-)	Relación
• FEV1/FEV.5	(-)	Relación
• FEV1/PEF	(-)	Relación
• FIF50%	(l/s)	Flujo Inspiratorio Máximo cuando ha sido inspirado el 50% de la FVC
• FIVC	(l)	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
• FIV1	(l)	Volumen Inspiratorio Forzado en 1 segundo
• FIV1/FIVC	(%)	Relación
• FEV1/FIV1	(%)	Relación
• PIF	(l/s)	Ápice de Flujo Inspiratorio
• MTT	(s)	Tiempo Medio de Tránsito
• PEF/PIF	(-)	Relación

• Vext	(%)	Volumen extrapolado respecto a la FVC
• MVVInd	(l/min)	Máxima Ventilación Voluntaria indirecta (30 x FEV1)
• FEV6	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 6 segundos
• FEV1/FEV6	(%)	Relación
• Tiempo de vacilación	(s)	Tiempo transcurrido entre el final de la inspiración máxima y el inicio de la espiración forzada
• RT 10-90%	(ms)	Tiempo de subida del 10 al 90% del PEF
• Índice EPOC		Parámetro que depende del número de cigarrillos día que se fuma, de la edad y del FEV1. Indica el riesgo de EPOC.
• Edad del Pulmón		Parámetro que depende de la talla y del FEV1. Indica la edad equivalente del pulmón.
• QC grade:		Grado de calidad de la maniobra según los criterios NLHEP o ATS/ERS

3.2.2 CALIDAD DE LA PRUEBA FVC

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

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

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

I. AVISOS ATS/ERS

Las recomendaciones de la ATS/ERS definen los siguientes criterios de aceptabilidad de las maniobras espirométricas en base al inicio y final de maniobra:
EOFE (End Of Forced Expiration) no conseguido: Indica que el final de la espiración forzada no es satisfactorio, porque no se cumple ninguna de las siguientes condiciones: meseta espiratoria (≤25 ml en el último segundo de

la espiración); tiempo espiratorio ≥15 s; el FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que el FVC más grande observada anteriormente.

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

Error FIVC: Si la inspiración máxima tras el EOFE es mayor que el valor FVC, entonces FIVC – FVC debe ser menor o igual a 100 ml o el 5 % del FVC, lo que sea mayor. En caso contrario se activa este aviso.
Tiempo de vacilación >2s: Indica que el tiempo transcurrido entre el final de la inspiración máxima y el inicio de la espiración forzada es mayor de 2 segundos. El usuario puede cambiar el valor de este aviso
Tos 1er seg.: Tos durante el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.
Cierre glotis en 1er segundo o deriva – Durante la prueba se debe tener la certeza de que no existe cierre de glotis en el primer segundo de espiración o deriva. El usuario debe marcar manualmente este aviso.
Cierre glotis tras 1er segundo: Cierre de la glotis tras el primer segundo de espiración. El usuario debe marcar manualmente este aviso.
Obstrucción espirómetro o fuga – Durante la prueba se debe tener la certeza de que no existe obstrucción de la boquilla o el espirómetro, ni fugas de aire. El usuario debe marcar manualmente este aviso.

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

Mensaje	Criterio	¿Cómo mejorar la maniobra?
Inicio vacilante	El volumen de extrapolación retrógada excede el límite	Sople inmediatamente cuando esté completamente lleno
Inicio lento	Tiempo de ascenso > 150 ms	Sople inmediatamente cuando esté completamente lleno
Sin meseta	Sin meseta y espiración < 15 s	Continue espirando hasta vaciar completamente
Vacilación en el volumen máximo	Tiempo de vacilación > 2 s	Espire cuando esté completamente lleno

Volumen espiratorio forzado insuficiente	FVC menor que el máximo FVC de las maniobras previas	Realice la inspiración más profunda posible y espire hasta vaciarse completamente
Inspiración incompleta previa a la FVC	FIVC > FVC	Llene los pulmones completamente antes de la espiración
Inspiración final insuficiente	FIVC < 90% del FVC	Tras vaciar completamente los pulmones recuerde volver a inspirar hasta el máximo
Llenado lento	El flujo inspiratorio medio previo a la espiración forzada es inferior a 2 L/s	Inspire más rápido antes de la espiración
Final abrupto	Sospecha de cierre de glotis	Si siente que se cierra la garganta, relájese y continúe
Tos en el primer segundo de espiración	Sospecha de tos en el primer segundo de espiración	Tome un sorbo de agua antes de la siguiente espiración

II. GRADO DE CALIDAD ATS/ERS

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

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

Grado	Prueba	Criterio
A	MUY BUENA	≥ 3 maniobras aceptables. > 6 años: ≤ 150 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1. ≤ 6 años: ≤ 100 ml entre los dos mejores valores de FVC y FEV1 o hasta un 10 % del mayor valor de FVC y/o FEV1, lo que sea mayor.

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

III. AVISOS NLHEP: QC PROMPTS

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

Al final de una maniobra, un aviso en pantalla le informará de la aceptabilidad

de la misma. Si no se considera aceptable, indique al paciente como mejorar la maniobra basándose en las directrices de la tabla siguiente (ver filas en blanco)."

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

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

☐ Hacen referencia a la **aceptabilidad** de la última maniobra realizada
■ Hacen referencia a la **repetibilidad** de las maniobras

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

IV. GRADO DE CALIDAD NLHEP (QC GRADES)

Al final de la prueba (sesión de maniobras), se mostrará un grado de calidad de la A a la F que indicará la fiabilidad de los resultados, según el criterio NLHEP.
Los grados A, B y C indican un resultado fiable, mientras que un grado D o F indica una prueba de mala calidad (con lo que, los resultados deben interpretarse con precaución).

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

3.2.3 ALGORITMOS DE INTERPRETACIÓN (DIAGNÓSTICOS)

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

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

Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons

Está basado en los siguientes criterios:

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

• Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC% y FEV1 < 80% de la Referencia de FEV1 --> **Alteración ventilatoria de tipo Obstructivo**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Interpretación ATS/ERS. Stanojevic et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. Eur Respir J 2022; 60: 2101499

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

3.2.4 ECUACIONES DE REFERENCIA

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

Referencias	País	Rango de edad (años)
SEPAR 2013	ESPAÑA	de 6 a 85 (1)
ERS	EUROPA	de 18 a 70 (1)
KNUDSON	EEUU	de 6 a 84 (1)
CRAPO	EEUU	de 4 a 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPA	de 4 a 17
MORRIS	EEUU	de 24 a 100
AUSTRIA	AUSTRIA	de 5 a 90 (1)
GUTIERREZ 1996	CHILE	de 5 a 100 (1)
SER 2014	CHILE	de 19 a 94
CASTRO - PEREIRA 2002	BRASIL	de 6 a 25
POLGAR - WENG		de 4 a 100
HANKINSON - NHANES III	EEUU	de 4 a 100
PEREZ - PADILLA	MEXICO	de 7 a 100 (1)

A.J. CRUZ	MEXICO	de 17 a 65 (1)
GOLSHAN	IRAN	de 5 a 82 (1)
GARCIA RIO	EUROPA	de 65 a 85
CANDELA	ESPAÑA	de 2 a 7
PLATINO	LATINO-AMÉRICA (México, Chile, Venezuela, Brasil, Uruguay)	de 40 a 90
THAI 2000	THAILANDIA	de 10 a 100
GLI	INTERNACIONAL	3 a 95
CASTRO-PEREIRA 2007	Brasil	de 26 a 86

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

Factor étnico para los valores de referencia

Datos de identificación del paciente

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

Avisos de concordancia de las maniobras con los criterios ATS

3.2.5 CAPACIDAD VITAL LENTA

Parámetros:

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

Parámetros de Referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Factor étnico para los valores de Referencia

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO

Avisos acústicos y visuales sobre la realización de la maniobra

3.2.6 VENTILACIÓN VOLUNTARIA MÁXIMA

Parámetros:

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

Parámetros de referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Factor étnico para los valores de referencia

Datos de identificación del paciente
Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO

Avisos acústicos y visuales sobre la realización de la maniobra

3.2.7 PRUEBA POSTBRONCODILATACIÓN

Mismos parámetros que en la FVC

Métodos de comparación entre PRE y POST
- % ponderado entre PRE y POST
- % entre REF y POST
- % entre PRE y POST
- Diferencia entre PRE y POST
- Respuesta al broncodilatador

Superposición de gráficas PRE y POST en impresora externa

3.2.8 PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCIÓN

Parámetros

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

Datos de identificación de paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Método continuo y método abreviado

Porcentaje de desviación respecto a la basal o disolución

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

Cronómetro para el control de las etapas

Tipo de fármaco y dosis acumulada

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

3.2.9 OPCIÓN DE PRESIONES MÁXIMAS

PARÁMETROS

Tanto en la prueba espiratoria como en la inspiratoria, se miden:
- Presión máxima de las 5 maniobras.
- Media de las 3 mejores.
- Desviación estándar de las 3 mejores.

RANGOS Y MEDIDAS

- Rango de medida: ±295 hPa (±300 cmH_2O)
- Resolución: 1 hPa (1 cmH2O)
- Exactitud: 5 %
- Frecuencia muestreo (Hz): 100
- Maniobras inferiores a 9,8 hPa (10 cmH_2O), son rechazadas
- Inicio maniobra cuando se supera el umbral de 3 cmH_2O
- Fin maniobra: variación inferior 1 hPa (1 cmH_2O) en los últimos 2 segundos.

CONTROL

- Número de maniobras.
  Se pueden realizar hasta 5 maniobras de cada tipo (PEmax y PImax)
- Duración de las maniobras.
  La duración máxima es de 8 segundos
- Retardo en el cálculo del valor máximo de presión: 1 segundo por defecto. Configurable en personalización.
- Base de datos: el espirómetro comparte la base de datos para todos los tipos de prueba.

3.2.10 OPCIÓN DE PULSIOXIMETRÍA

PRUEBAS Y PARAMETROS

El software permite realizar medidas puntuales o de larga duración mediante un pulsioxímetro externo compatible conectado al ordenador por USB.

- **CT90** % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 90%
- **CT80** % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 80%
- **CT70** % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 70%
- **IDH-4** índice de desaturaciones (>= al 4%) por hora
- **IDH-3** índice de desaturaciones (>= al 3%) por hora
- **IDH-2** índice de desaturaciones (>= al 2%) por hora
- **SpO_2 Máxima** valor máximo de la Saturación
- **SpO_2 Media** valor medio de la Saturación
- **SpO_2 Mínima** valor mínimo de la Saturación
- **SpO_2 Std** desviación estándar de la Saturación
- **PR Máximo** valor máximo de la frecuencia del pulso
- **PR Medio** valor medio de la frecuencia del pulso
- **PR Mínimo** valor mínimo del pulso
- **PR Std** desviación estándar del pulso
- **Tiempo Prueba** tiempo útil de la prueba (no se tienen en cuenta las desconexiones del dedal).

RANGOS Y MEDIDAS

NONIN 3231 USB(*)		
	SpO_2 (%)	**Pulso (BPM)**

Rango de Medida	0 - 100	18-321
Resolución	1	1
Exactitud (normal)	70 a 100: +/- 2 <70: No especificado	20 a 250: +/- 3 (rango restante): No especificado
Exactitud (Baja perfusión)	70 a 100: +/- 2 <70: No especificado	40 a 240: +/- 3 (rango restante): No especificado

* Consultar las especificaciones detalladas en el manual de usuario

CONTROL

• Inicio y fin de la maniobra al ser indicado por el usuario.

• Un único estudio válido hasta que no se cambia de paciente.

• Al Inicializar los datos, el programa permite empezar un nuevo estudio para el mismo paciente.

3.3 DATOS GENERALES

3.3.1 SISTEMA DE MEDIDA

• Transductor tipo turbina, Fleisch o desechable dependiendo del espirómetro

• Escala de Medida:
- Flujo de - 16 l/s a + 16 l/s
- Volumen de 0 a 16 l

• Exactitud de la medida (BPTS):
- Volumen: 2,5% o 50 ml
- Flujo: 3% o 150 ml/s
- PEF: 10% o 170 ml/s

• Tiempo de acumulación de volumen
- Ocho curvas FVC de máximo 60 segundos cada una
- Ocho curvas VC de máximo 60 segundos cada una
- Ocho curvas MVV de máximo 60 segundos cada una

3.3.2 CRITERIOS DE ANÁLISIS

• Inicio espiración FVC
Por el método de extrapolación retrógrada

• Final espiración FVC:
Calculado en función de los criterios de ATS/ERS o NLHEP, según se haya seleccionado en el menú Configuración / Espirometría / Parámetros y referencias (ver la sección 3.2.2 CALIDAD DE LA PRUEBA FVC).

• Selección de pruebas FVC
Según el criterio de la suma máxima de FVC+FEV1 o a voluntad del operador.

• Selección de parámetros
FVC y FEV1 los de mayor valor de entre las pruebas almacenadas. Resto de parámetros de la prueba seleccionada, siendo recomendada la de mayor suma.

• Inicio de espiración en VC y MVV por nivel de señal

• Selección de pruebas y parámetros en VC y MVV
Mayor valor de VC o MVV

3.3.3 VIDA ÚTIL

La vida útil es de 7 años.

3.3.4 ALMACENAMIENTO

Almacene la unidad de memoria USB entre -25ºC y 70ºC. La humedad relativa debe encontrarse por debajo del 90% (sin condensación).

3.3.5 DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745.
Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679.
Reglamento de ejecución (UE) 2021/2226 respecto a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
Calidad (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
Gestión de riesgos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
Espirómetros para flujo espiratorio de cresta (EN ISO 23747:2015)
Espirómetros para medición de volúmenes espiratorios forzados (EN ISO 26782:2009 + AC:2009)
Software de equipos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
Usabilidad (EN 62366-1:2015 + A1:2020)

Documentación e información (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
Pulsioxímetría (EN ISO 80601-2-61:2011) Sólo para el Módulo SpO2 del Software
Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011 +A1:2013)

3.3.6 RECOMENDACIONES DE ESPIROMETRÍA

- ATS/ERS:
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.
Stanojevic et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. Eur Respir J 2022; 60: 2101499

- SEPAR:
García-Rio F et al. Normativa SEPAR. Espirometría. Arch Bronconeumol 2013; 49(9): 388-401.

- NLHEP:
Ferguson et al. OfficeSpirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

3.4 SIMBOLOGÍA

	FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)
	FECHA DE FABRICACIÓN
	LÍMITE DE TEMPERATURA
	LÍMITES DE HUMEDAD
	LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA
	ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO
	PRODUCTO SANITARIO
	CÓDIGO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO
	DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS



4. MANTENIMIENTO

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

• Haga una copia del programa de instalación por si se estropea el original.

• Efectúe copias periódicas de seguridad de la base de datos y de la configuración del programa para poder restaurarlas si existe alguna pérdida de información en el ordenador. Consulte el Anexo 4 para más información sobre las copias de seguridad.

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

1 Haga uso de las ayudas que ofrece el programa

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

3 Mantenga actualizado el programa. Puede consultar su versión actual en "AYUDA - ACERCA DE". Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones en https://www.sibelmed.com/soporte

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

SIBEL, S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

SERVICIO POSTVENTA

Tel. +34 93 433 54 50
FAX +34 93 436 16 11
e-mail: sat@sibelmed.es

4.1 LIMPIEZA

La memoria USB debe ser cuidadosamente limpiada con paño humedecido con agua y jabón suave (neutro). A continuación, puede secarla con otro paño. Preste especial atención para que ningún líquido entre en contacto con el interior del conector USB. Se deben evitar sustancias abrasivas o disolventes. Mantenga la memoria USB dentro de su empaquetado cuando no la esté utilizando.



ANEXO 1

PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA (OPCIÓN)

A1.1 INTRODUCCIÓN

Con la opción de Pulsioximetría, el software puede realizar medidas puntuales de la Saturación de Oxígeno (SpO_2) y de la frecuencia del pulso (PR), o estudios de larga duración, destinados especialmente al control de pacientes durante el sueño o en cualquier otra situación (medida de desaturaciones, etc...).

El equipo calcula parámetros estadísticos de la lectura de SpO_2 y de PR, como el índice de desaturaciones por hora (IDH4, IDH3 y IDH2), el porcentaje de desaturaciones por debajo de cierto valor (CT90, CT80 y CT70), la desviación estándar, la media, y los valores máximos y mínimos.

Antes de utilizar la opción de pulsioximetría por primera vez es necesario activar la opción en el software W20s. Introduzca la clave suministrada en la tarjeta que acompaña al pulsioxímetro, tal y como se detalla en el apartado 2.16 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE W20s.

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

Consulte el apartado 2.6.8 COMUNICACIONES para obtener información acerca de cómo configurar el pulsioxímetro para su uso.

A1.2 PROGRAMA DE PULSIOXIMETRÍA

A continuación se muestra las opciones del programa de pulsioximetría:

- **Datos del paciente**

Nombre del paciente y código
Fecha de nacimiento y sexo
Dirección, teléfono, profesión y comentarios

- **Datos de la prueba**

Nombre del paciente y código
Talla y peso
Motivo, procedencia, técnico y comentarios

- **Inicio de la maniobra**

- **Datos de la maniobra**

- **Inicializar los datos**

- **Datos de la prueba**
- **Guardar la prueba**

- **Informe**

- **Organizar Ventanas**

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

Son las siguientes:

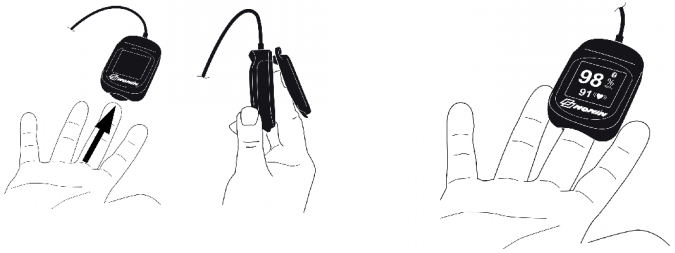
- **Ventana de pulsioximetría.**

- **Ventana de datos.**

A1.3 PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE PULSIOXIMETRÍA

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

Coloque el dedo del paciente en el pulsioxímetro, tal y como se muestra en la figura. Encontrará más información sobre el uso del pulsioxímetro en su manual.

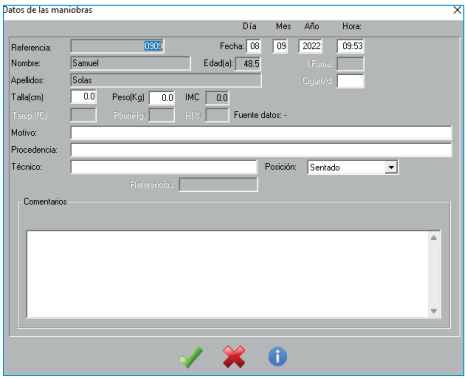


A1.4 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA

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

A1.4.1 ENTRADA DE LOS DATOS DE LA PRUEBA

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



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

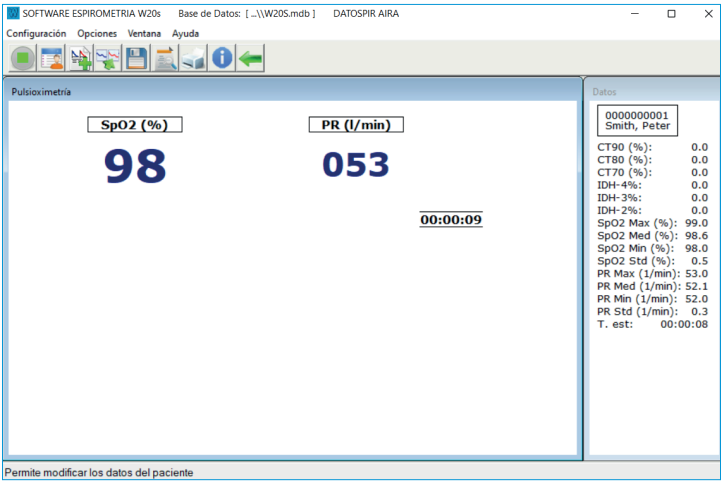
A1.4.2 REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA

Tras haber sido validado los datos de la prueba, con el botón OK, se accederá a la pantalla de realización de pruebas.
La pantalla muestra el mensaje en verde «PREPARADO».

Si el pulsioxímetro no se encuentra conectado al PC conéctelo ahora. Introduzca el dedo del paciente en el pulsioxímetro para que éste se encienda.
Presione el botón de inicio «START» para empezar el estudio. Pulse OK en el mensaje de aviso que se le muestra. El pulsioxímetro comenzará a tomar muestras. Se representan los valores de saturación de oxígeno (SpO2) y pulso cardiaco (PR).

También puede aparecer en amarillo el mensaje «APLICAR DEDAL» cuando no detecta pulso periférico. En este caso los valores SpO2 y PR se mantendrán a cero. Puede aparecer el mensaje «BUSCANDO PULSOS CONSECUTIVOS» durante unos instantes al inicio de la prueba o si el dedo se mueve dentro del pulsioxímetro.

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



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

En la mitad de un estudio usted puede:

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

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

A. PRUEBAS PUNTUALES

En los estudios puntuales de pulsioximetría, la pantalla le indicará los valores de SpO_2 y PR de acuerdo al promediado configurado. Si desea guardar los datos en la base o obtener una impresión, pare el estudio y proceda según explica el manual.

B. PRUEBAS DE LARGA DURACIÓN

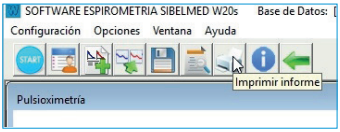
En estudios de larga duración, los datos estadísticos calculados serán de utilidad para la observación de la evolución del paciente, sin tener que estar presente durante todo el tiempo.

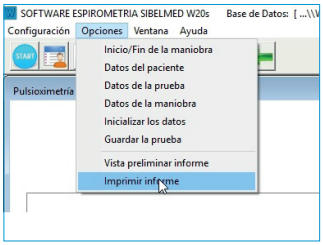
Si el dedal se desconecta, se presentarán las señales de SpO_2 y PR con valor 0. **Estos periodos de tiempo no se tendrán en cuenta** a la hora de calcular los parámetros y la duración del estudio.

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

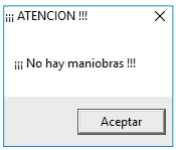
A. IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

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





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



En caso contrario se imprimirá un informe como el siguiente:

SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

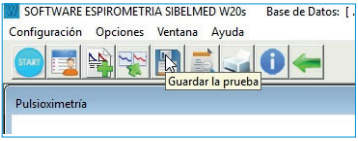
Referencia: 1234 Fecha: 12-04-2016 Hora: 13:51
Nombre: López Pedro
Sexo: Hombre Edad(a): 36 Talla(cm): 180 Peso(Kg): 80
Motivo: IMC : 24.7
Procedencia:
Técnico: Transductor:Disco
Versión: 511-BLA-2.00

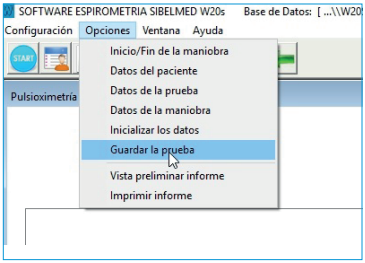
INFORME DE PULSIOXIMETRÍA SIBELMED W20s

PARÁMETRO		OBS
CT90	(%)	0.0
CT80	(%)	0.0
CT70	(%)	0.0
IDH-4%		0.0
IDH-3%		0.0
IDH-2%		0.0
SpO2 max	(%)	98.0
SpO2 med	(%)	97.1
SpO2 min	(%)	97.0
SpO2 std	(%)	0.4
PR max	(1/min)	73.0
PR med	(1/min)	65.9
PR min	(1/min)	60.0
PR std	(1/min)	3.4
T.estudio		00:01:02

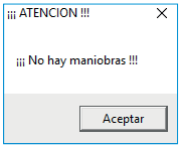
B. GUARDADO EN LA BASE DE DATOS

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

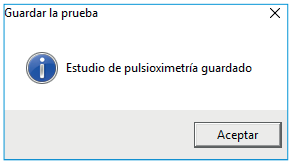




Si no se han podido calcular los parámetros bien por no haber estado aplicado el dedal durante el estudio, bien por no haber realizado estudio alguno, se mostrará el siguiente mensaje:



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





ANEXO 2

PRUEBAS DE PRESIONES MÁXIMAS (OPCIÓN)

A2.1 INTRODUCCIÓN

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

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

A2.2 PROGRAMA DE PRESIONES MÁXIMAS

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

- **Datos del paciente**

Nombre y apellidos
Fecha de nacimiento y sexo
Dirección, teléfono, profesión y comentarios

- **Datos de la prueba**

Nombre del paciente y código
Talla y peso
Motivo, procedencia, técnico y comentarios

- **Configuración de presiones máximas**

Tiempo inicial
Referencias
Colores

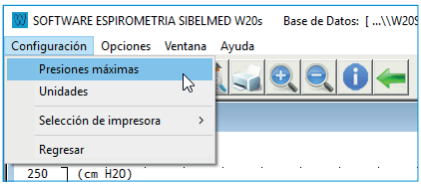
- **Inicio de la maniobra**
- **Cambio de PEmax a PImax o viceversa**
- **Selección de la maniobra**
- **Borrar la maniobra seleccionada**
- **Guardar en la base de datos**
- **Realización del informe**
- **Zoom+, Zoom- y organizar ventanas**

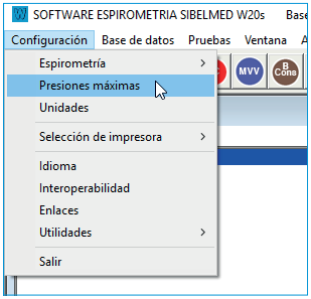
Las ventanas operativas permiten la visualización de las maniobras y de los datos conjuntos de la prueba. Son las siguientes:

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

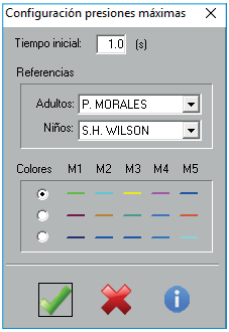
A2.3 PERSONALIZACIÓN DE LAS PRESIONES MÁXIMAS

Se recomienda que cada usuario personalice el módulo de **Presiones Máximas** de acuerdo a sus necesidades.
El menú de personalización de las Presiones Máximas se accede desde el menú Configuración / Presiones Máximas, tanto desde la pantalla de la base datos como desde la pantalla de pruebas de presiones máximas:





Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:



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

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

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

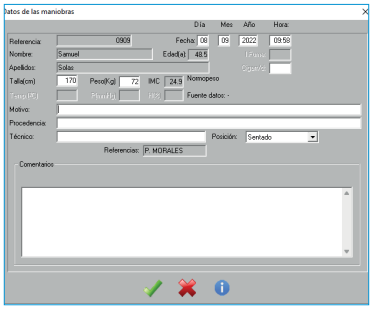
Este tiempo de retardo afecta al cálculo de la medida, de forma que no se tiene en cuenta ningún valor comprendido en ese primer segundo (o lo personalizado por el usuario).
Seleccione uno de los tres conjuntos de colores para presentar las curvas memorizadas.

A2.4 PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE PRESIONES MÁXIMAS

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

A2.4.1 ENTRADA DE LOS DATOS DE LA PRUEBA

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



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

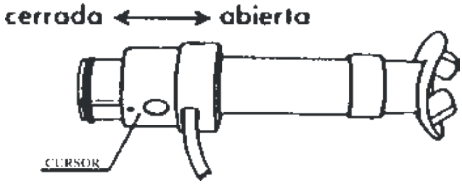
Para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar bibliografía al respecto.

En la realización de la prueba siga los siguientes pasos:

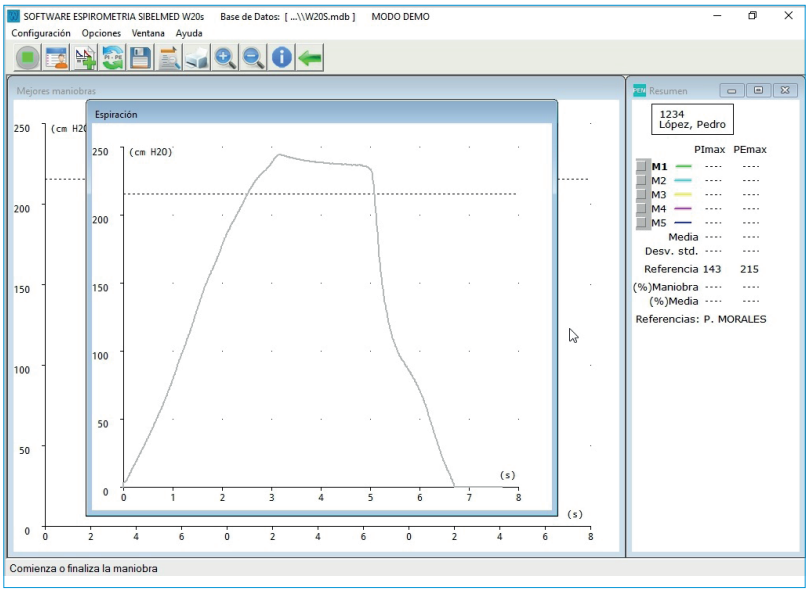
1 Conecte el módulo en el conector Nº 9. El equipo detecta de forma automática que el módulo está conectado. Si el módulo no está conectado, el equipo lo indicará en pantalla y no dejará iniciar la maniobra.
Asegúrese también que la sonda obturadora está conectada al módulo.

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

3 Pulse el icono de inicio «START» .
La sonda obturadora debe estar en posición abierta, para permitir respirar al paciente normalmente.



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



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

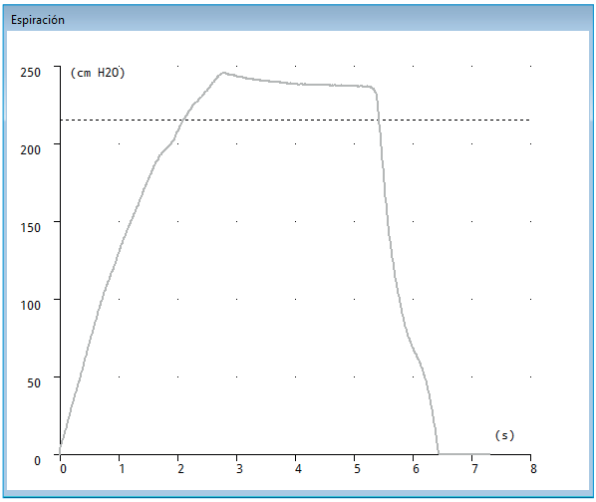
Es aconsejable un mínimo de 3 maniobras. Las 3 mejores no deberían diferir más de un 5 % entre ellas, y la última no debería ser la mejor.

A2.5 INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

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

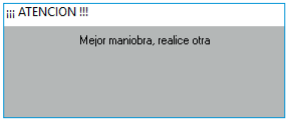
Para el estudio de la evolución de la prueba de presiones máximas, el programa dispone de cuatro ventanas. A continuación se presentan estas ventanas y se comenta como interpretar su información.

A. Ventana de maniobra en curso

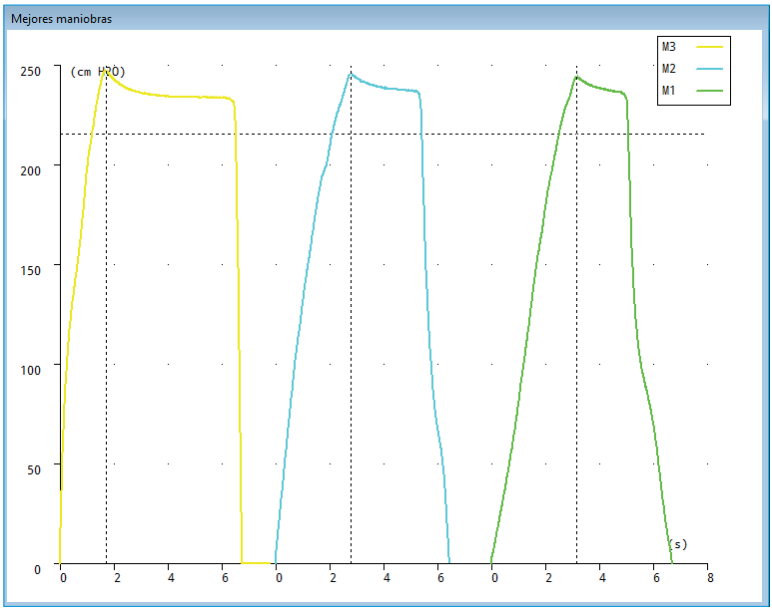


La línea de puntos horizontal indica el valor de la referencia.

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



B. Ventana de las tres mejores maniobras



En esta ventana se muestran ordenadas las tres mejores maniobras según el valor máximo de presión calculado. En el ejemplo de la gráfica superior, para M3 («Memoria 3») se calcularía el mayor valor máximo de la presión espiratoria, M2 ocuparía el segundo lugar y M1 ocuparía el tercer lugar. (Ver la correspondiente ventana «Resumen» o ventana de datos en la página siguiente).
Si las tres maniobras difieren en más del 5% se indica mediante un mensaje en rojo intermitente «>5%».
La línea de puntos horizontal indica el valor de la referencia.
La línea de puntos vertical indica la posición del máximo de presión para cada maniobra.

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

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

Los valores de la media y la desviación estándar se calculan a partir de las tres mejores maniobras.
En un rectángulo con el fondo blanco, se informa de la referencia y del nombre del paciente.
A diferencia de la espirometría, en la prueba de presiones máximas se ordenan

las maniobras en el orden en qué se realizan. Esto se hace así porque es importante seguir la evolución del paciente.

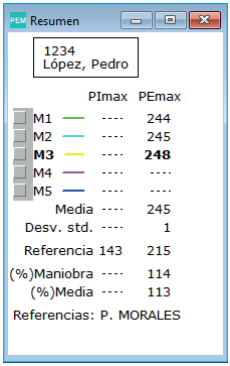
De todas formas y aunque estén guardadas las maniobras en las memorias en orden temporal, las 3 mejores maniobras en la ventana «Mejores maniobras» están ordenadas de mejor a peor (se considera la mejor maniobra la de mayor valor de presión).

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

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

D. Selección y borrado de las maniobras

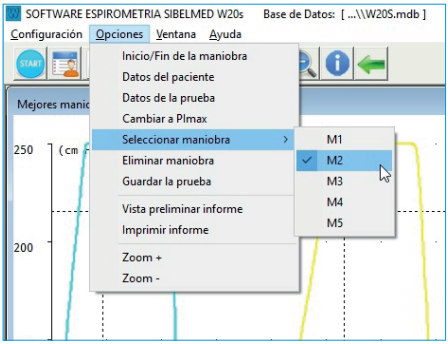
El valor de la maniobra seleccionada se muestra en negrita, para indicar que se utilizará para ciertas acciones: borrarla mediante la opción del menú «Opciones / Eliminar maniobra», guardar la curva en la base de datos y para representar la curva en el informe (ver sección «Impresión y/o guardado en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

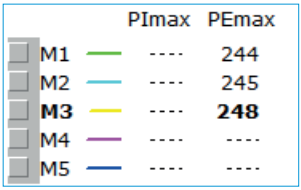


Para seleccionar una memoria PImax distinta a la mejor:

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

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





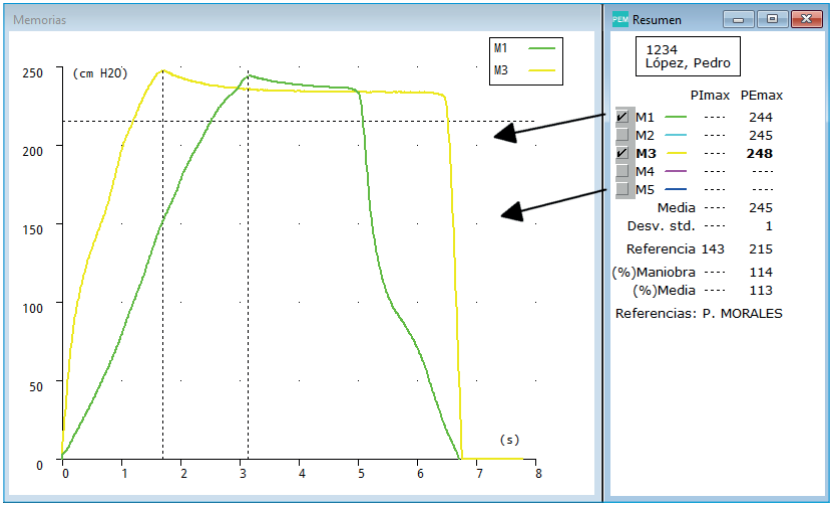
Para seleccionar una memoria PEmax distinta efectúe igualmente el paso 2, asegurándose que previamente, tras el paso 1, resulta activado el procedimiento espiratorio.

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

E. Ventana de visualización de las memorias

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

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



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

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

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

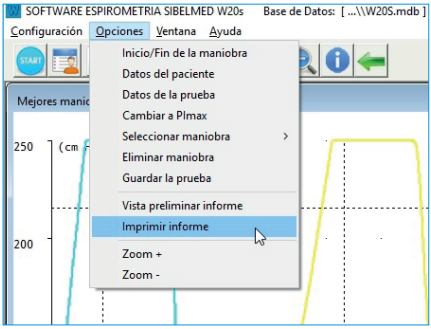
El sistema selecciona por defecto la curva de la mejor maniobra. Si el especialista lo considera oportuno, puede seleccionar otra curva.

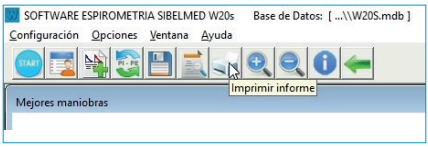
Para seleccionar una maniobra diferente a la que selecciona el sistema por defecto consulte la sección «Selección y borrado de las maniobras».

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

A. IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

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





SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

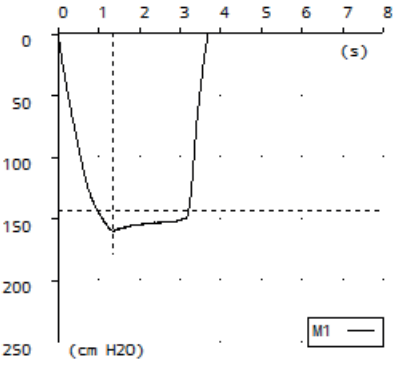
Referencia:	1234		Fecha:	12-04-2016	Hora:	15:57	
Nombre:	López Pedro						
Sexo:	Hombre	Edad(a):	36	Talla(cm):	180	Peso(Kg):	80
Temp(°C):		Pres(mmHg):		Humedad(%):		I.Fuma:	
Motivo:						IMC :	24.7
Procedencia:							
Técnico:				Transductor:	Disco		
Referencias:	P. MORALES			F.étnico:			
F.BTPS:	1.000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

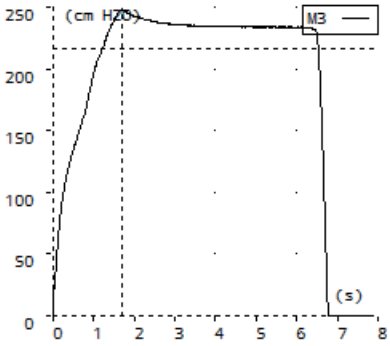
INFORME DE PImax - PEmax SIBELMED W20s

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

Comentarios: .....

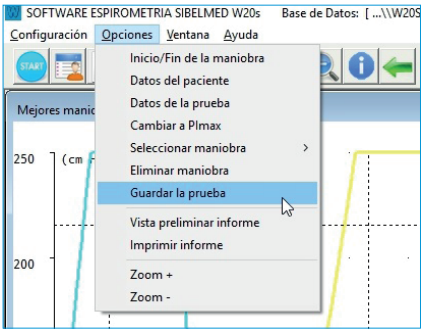
.....

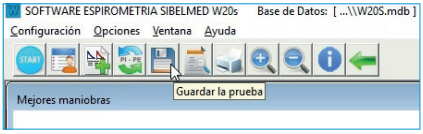




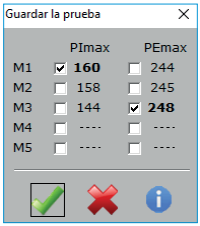
B. GUARDADO EN LA BASE DE DATOS INTERNA

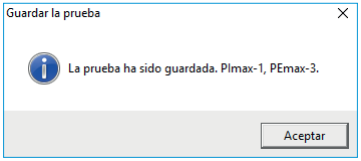
Aparecerá la siguiente ventana donde podrá escoger las curvas de PImax y de PEmax que quiere guardar en la base de datos. Se guardarán los resultados de todas las maniobras indiferentemente de las curvas seleccionadas.





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







ANEXO 3

PRUEBAS DE BRONCOCONSTRICCIÓN (OPCION)

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

A3.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

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

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

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

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

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

- **Método normal o continuo**

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

- **Método abreviado**

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

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

Las etapas de la prueba son:

1ª **BASAL** (BAS)
Efectuar una espirometría basal.

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

3ª **CONSTRIC.** (BC1)
Aplicar al paciente la primera dosis de fármaco broncoconstrictor y al cabo del tiempo estipulado por el técnico, se efectúa una espirometría. Se compara con el DISOLVENTE (DIS), si se ha efectuado y si no con la BASAL (BAS). Si se desea proseguir la prueba se pasa a la siguiente etapa.

4ª **CONSTRIC.** (BC2)
Lo mismo que en la etapa anterior pero con la segunda dosis de fármaco.

5ª **CONSTRIC.** (BC3)
Lo mismo que en la etapa anterior pero con la tercera dosis de fármaco.
El proceso se puede repetir hasta que se estime conveniente. El sistema permite aplicar hasta un máximo de 10 dosis CONSTRIC. (BC10).

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

7ª **CONST + DILAT**
Por último, una vez finalizada la prueba, se administra fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada. Se puede efectuar hasta dos etapas en esta modalidad.

A3.1.2 ENTRADA DE DATOS DE LA PRUEBA

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

Aparecerá la siguiente pantalla de configuración:



- Seleccione el método o modo de funcionamiento:

- Normal
- Abreviado

- Seleccione si va a utilizar disolvente o no.

- Defina el tiempo entre la aplicación del fármaco broncoconstrictor y el inicio de las maniobras.

- Defina el tiempo entre la aplicación del fármaco broncodilatador y el inicio de las maniobras.

- Introduzca la dosis inicial de fármaco broncoconstrictor en mg/ml.

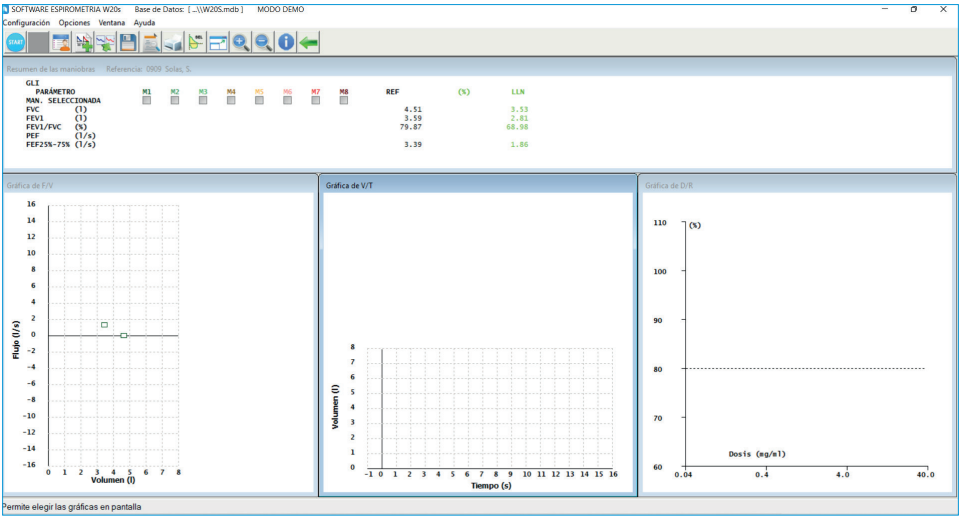
- Anote el fármaco broncoconstrictor.

- Anote el fármaco broncodilatador.

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

A3.1.3 PROCESO DE LA PRUEBA

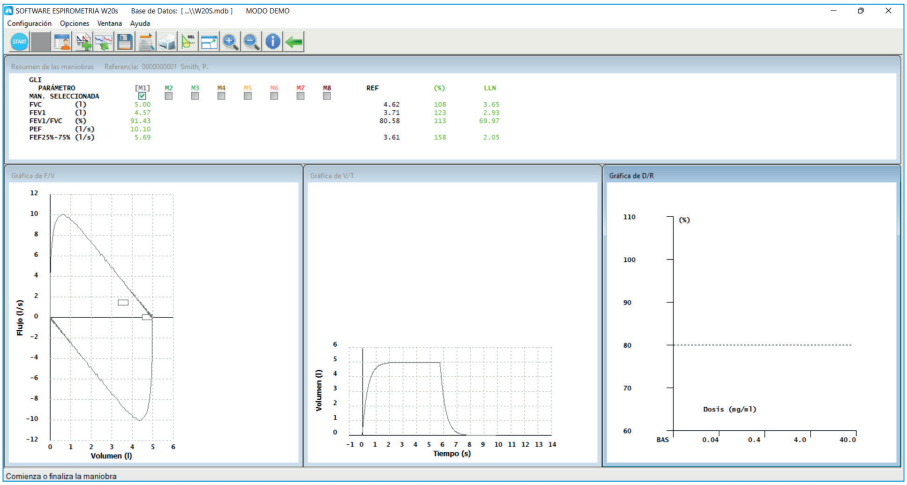
Como se ha comentado, la prueba de brococonstricción se basa en efectuar espirometrías forzadas tras la aplicación de distintas dosis de fármaco y controlar el descenso de la FEV1.



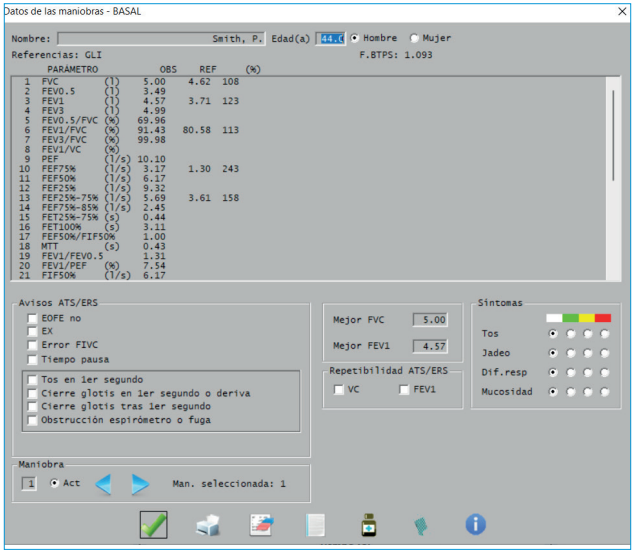
Las etapas de la prueba son las siguientes:

1ª Etapa: BASAL (BAS)

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



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



- Las maniobras se comparan con los valores de Referencia del paciente.
- El botón «Informe», realiza el informe de la prueba hasta la etapa efectuada.

- El botón borra la maniobra seleccionada.
- El botón presenta los datos de las etapas efectuadas.
- El botón guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa siguiente.

Este botón queda desactivado al entrar en la etapa de broncodilatación

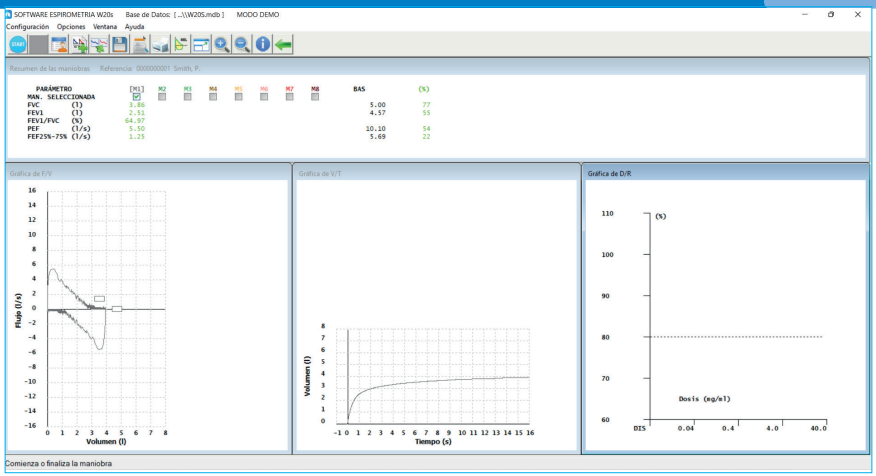
- El botón guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa de dilatación.

Este botón se activa si al menos se ha efectuado la etapa disolvente.

Pulse para guardar la maniobra y pasar a la etapa siguiente

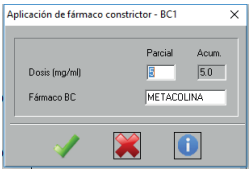
2ª Etapa: DISOLVENTE (DIS)

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



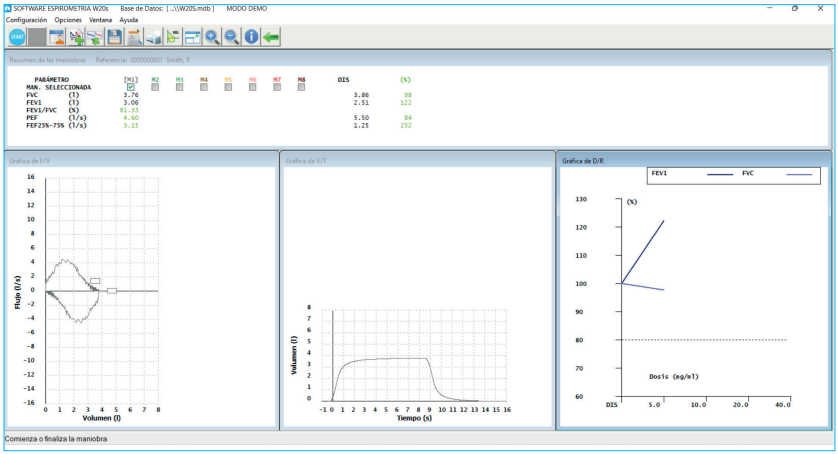
- Las maniobras se comparan con la basal almacenada.
- El icono da acceso a la visualización de los datos.

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



3ª Etapa: CONSTRIC. (BC1)

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



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

• El cronómetro se establece a su valor inicial y desaparece tras el inicio de la maniobra.

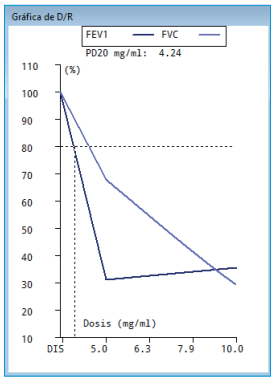
• En cualquier momento, mientras el cronómetro permanece activo puede pulsar sobre él para pararlo, establecerlo a su posición inicial o parar su alarma. La acción efectuada sobre el cronómetro depende del estado en que se encuentre.

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

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

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

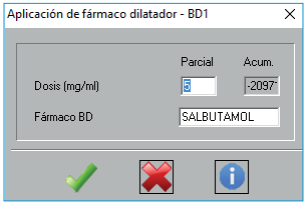
Cuando el valor de FEV1 desciende por debajo del 20%, respecto a la disolución o a la basal, si no se ha efectuado disolución, el gráfico dosis/respuesta muestra el valor del PD20



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

5ª Etapa: CONSTRICCION + DILATACION (BD)

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



• Introduzca los datos del fármaco broncodilatador y pulse OK con lo que se activará el cronómetro y retornará a la pantalla de pruebas.

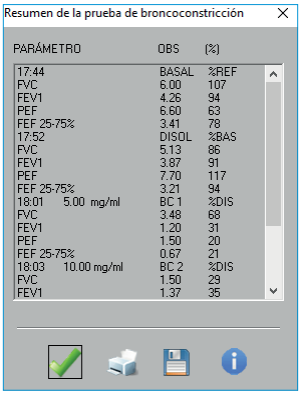
• Aplique el fármaco broncodilatador al paciente.

• Transcurrido el tiempo que tenga normalizado, efectúe una tanda de maniobras.

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

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

El resumen de la prueba de broncoconstricción se presenta en forma gráfica (gráfico dosis/respuesta mostrado anteriormente) o numérica (resumen de datos que se muestra a continuación).
Acceda al resumen haciendo clic en el botón :



• El botón «Informe» lanza los datos y gráficos de la prueba a la impresora

• El botón «Guardar» guarda la prueba en la base de datos. Los gráficos se guardan si así está indicado en las opciones de configuración.

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

- Basal con la referencia seleccionada del paciente

- Disolución, si se efectúa, con la basal

- Constricción con etapa disolvente, si se efectúa, si no con la basal

- Dilatación con la basal.



ANEXO 4

CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD) Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

A 4.1 CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en relación al tratamiento de los datos de carácter personal que se encuentran regulados y amparados por la LOPDGDD (3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), y el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

⚠ AVISO IMPORTANTE

• Según la legislación en vigor, el usuario del software, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.

• La observación de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

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

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal: nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto.

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

• Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos

• Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD

• Redacción del Documento de Seguridad

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

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

Identificación, autenticación y control de acceso

El **SOFTWARE W20s** utiliza un sistema de acceso y autenticación de usuarios basado en Active Directory de Windows. Para activar este sistema, siga estos pasos:

1. Acceda al menú **CONFIGURACIÓN.**
2. Seleccione la opción **SEGURIDAD.**
3. Marque la casilla **Requerir inicio de sesión al iniciar W20s.**

Una vez habilitado, se solicitará a los usuarios que introduzcan su nombre de usuario y contraseña del dominio al iniciar el SOFTWARE W20s. El administrador de Active Directory debe añadir a todos los usuarios autorizados en un grupo de seguridad denominado **W20s.**

Para activar o desactivar esta opción, es necesario introducir la contraseña de administración del **SOFTWARE W20s**. La contraseña de administración por defecto es **'admin'.** La primera vez que se inicie el programa, se solicitará cambiar esta contraseña.

Además del control de usuarios propio del **SOFTWARE W20s**, es necesario configurar el sistema operativo para gestionar el acceso a los datos, permitiendo o denegando el acceso según corresponda.

El administrador del PC debe establecer un bloqueo de cuentas de usuario para impedir intentos reiterados de accesos no autorizados, limitando a tres los intentos incorrectos. Para configurar este control de acceso, consulte el manual del sistema operativo.

Registro de acceso

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

Copias de seguridad (respaldo y recuperación)

Para garantizar la recuperación total de los datos en caso de fallo del sistema informático, es fundamental realizar copias de seguridad al menos una vez por semana. Tanto SQL Server como MySQL ofrecen herramientas integradas para llevar a cabo estas copias de seguridad. Consulte con el administrador de su sistema para obtener más detalles.

Si utiliza bases de datos basadas en archivos MDB, asegúrese de guardar todo el directorio **BDSIBEL** ubicado en **...\SIBEL\W20s\BDSIBE**L para garantizar la recuperación completa de los datos.

Para poder restablecer la configuración del programa (parámetros visibles, referencias y diagnóstico seleccionados, disposición de ventanas, datos del usuario, etc) deberá guardar en la copia de seguridad los archivos W20.INI y W20_LOCAL.INI de la carpeta ..\SIBEL\W20s\.

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

Configuración del Sistema Operativo

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

Configuración de la Identificación, autentificación

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

Se recomienda utilizar la directiva de contraseñas de Windows para que los usuarios utilicen contraseñas fuertes (longitud, uso de caracteres y números, mayúsculas y minúsculas, caracteres especiales) y habilitar el historial de contraseñas, para que los usuarios no puedan utilizar claves previas. Se recomienda que los usuarios no tengan nivel de acceso de Administrador. En todo caso, el Administrador es el responsable de que los usuarios utilicen sus identificadores de la forma que técnica y documentalmente se determine, así como de darles a conocer sus obligaciones en materia del tratamiento de datos de carácter personal.

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

Configuración y control de accesos. Permisos a los ficheros

El siguiente paso es configurar el nivel de acceso a las carpetas que contienen las bases de datos, en función de los usuarios anteriores. A continuación, se detalla el caso de las bases de datos basadas en archivos MDB. Si utiliza bases de datos bajo SQL Server o MySQL, consulte con el administrador del servidor de bases de datos.

La raíz de las bases de datos se encuentra en el directorio **<W20s_HOME>**

Bdsibel. Dentro de este directorio, existe un subdirectorio para cada base de datos, además del archivo de registro **ESPWIN.log**.

Una posible configuración es proporcionar acceso total al directorio **<W20s_HOME>\Bdsibel** a todos los usuarios (o al menos a los usuarios de la aplicación) y restringir el acceso a cada uno de los subdirectorios según el usuario al que pertenezcan. En cualquier caso, el propietario debe tener siempre acceso de lectura y escritura sobre su subdirectorio y los archivos que contiene. El acceso del resto de los usuarios a dicha base de datos puede ser totalmente denegado.

Es importante tener en cuenta que, en esta configuración, los usuarios solo podrán acceder a su base de datos a través de la aplicación. En cuanto al archivo de registro **ESPWIN.log**, se recomienda que los usuarios solo tengan acceso de escritura para que la aplicación pueda registrar los accesos a las distintas bases de datos.

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

Encriptación de los datos

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

Auditoria de ficheros.

Si utiliza una base de datos basada en archivos MDB se recomienda activar la auditoría del fichero de log para registrar en el visor de sucesos de seguridad las acciones que se realicen sobre él.

Para activar está opción, primero hay que habilitar la auditoría en dicho fichero. A este nivel, hay que especificar los usuarios (en función de los usuarios que accedan al directorio <W20s_HOME>\Bdsibel) y tipos de acceso que se van a auditar. La auditoría del fichero de log puede activarse desde la pestaña Seguridad de las Propiedades de dicho fichero. Mediante el botón Avanzada puede accederse a la pestaña Auditoría. Desde aquí basta con agregar los usuarios y el tipo de acceso que se van a auditar. Hay que tener en cuenta que si se auditan todas las acciones sobre el fichero de log, el visor de sucesos de seguridad tendrá muchas entradas y dificultará el seguimiento de accesos no

autorizados.
El siguiente paso es activar la auditoría de acceso a objetos en la configuración de seguridad local. Para esto, hay que acceder al icono Herramientas Administrativas desde el Panel de Control.
Una vez aquí, se debe seleccionar la Directiva de Seguridad Local y la rama Directivas Locales del árbol de directivas. A continuación se debe acceder a Auditar el Acceso a Objetos. Pueden habilitarse tanto los accesos correctos como los erróneos.

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

Descripción del registro de accesos

Tanto SQL Server como MySQL ofrecen herramientas exhaustivas de monitorización y auditoría que pueden personalizarse según las necesidades del usuario. Contacte con el administrador del sistema para establecer la política de auditoría más adecuada.

Si utiliza una base de datos basada en archivos MDB, los accesos a las distintas bases de datos se registran en un único archivo de log (**ESPWIN.log**) ubicado en la carpeta BDSIBEL del directorio donde está instalada la aplicación (por defecto **C:\SIBEL\W20s** y, a partir de ahora, **<W20s_HOME>\Bdsibel**).

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

El fichero de log guarda por línea:

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

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

[FECHA HORA], [USUARIO], [BASE_DE_DATOS], [ACCIÓN], [ACCESO], [DIRECTORIO], [REFERENCIA_REGISTRO]

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

• Acciones sobre la base de datos propiamente dicha (abrir, cerrar, borrar, etc.)

• Acciones sobre los registros almacenados en la base de datos (añadir, consultar, eliminar, etc.)

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

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

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

Otros temas importantes

- Impresión de documentos:

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es

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

- Exportación de pruebas

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

- Transmisión de datos:

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

La palabra Bluetooth® y sus logotipos asociados son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de SIBEL SAU se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.