SIBELMED W20s

SOFTWARE DE ESPIROMETRIA

MANUAL DO USUÁRIO

CE 0318

511-BL0-MU5 · Rev 3.05 · 2026-02

Sibelmed®

Sibelmed W20s Manual do usuário
Revisão: 511-BL0-MU5 Rev. 3.05
Todos os direitos reservados.

Consultar o Manual de Serviço do equipamento para obter informação adicional.

Este manual pode ser comprado através do Serviço de Assistência Técnica.

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

AVISO SOBRE COPYRIGHT
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada num sistema de cópia de segurança ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrónico, mecânico, ótico, químico, manual ou de qualquer outro tipo, sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADES
A SIBEL S.A.U. responsabiliza-se pela segurança, fiabilidade e funcionamento deste equipamento apenas se:
• O local onde for instalado ou utilizado o equipamento cumprir os requisitos relativos à instalação elétrica IEC, assim como as restantes normativas aplicáveis.
• As reparações, revisões ou modificações, tanto dentro como fora do período de garantia, forem efetuadas por pessoal técnico da SIBEL S.A.U.
• O equipamento for utilizado por pessoal qualificado e de acordo com as recomendações deste Manual de Utilização.

CONTEÚDO

1. SEGURANÇA 6
1.1 USO PREVISTO 7
1.2 USUÁRIO DESTINADO 7
1.3 INDICAÇÕES DE USO 8
1.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES PROJETADA 8
1.5 LIMITAÇÕES DE USO 9
1.6 CONTRA-INDICAÇÕES 9
1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS 9
1.8 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 10
1.9 RISCOS RESIDUAIS 10
1.10 AVISOS 10
1.11 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE 12
2. INSTRUÇÕES DE USO E INSTALAÇÃO 13
2.1 INTRODUÇÃO 14
2.2 OBSERVAÇÕES PRÉVIAS 15
2.3 INSTALAÇÃO E COMISSIONAMENTO 15
2.4 SOBRE A AJUDA NA TELA 20
2.5 MENU PRINCIPAL 20
2.6 CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE 23
2.7 BASE DE DADOS 36
2.8 PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA «FVC» . 49
2.9 PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL LENTA «VC» 65
2.10 PROCEDIMENTO DA PROVA DE VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA «MVV» 65
2.11 PROVAS DE BRONCODILATAÇÃO 67
2.12 IMPORTAÇÃO DE PROVAS DO ESPIRÔMETRO 71
2.13 CALIBRAÇÃO DOS ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA 72
2.14 CÓDIGO DE ATIVAÇÃO 79
2.15 ADQUIRIR O PROGRAMA 80
2.16 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE W20s 81
2.17 ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE DO ESPIRÔMETRO 81
2.18 TRANSMISSÃO DE DADOS DO EQUIPAMENTO 82
2.19 CONFIGURAÇÃO DO ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA 83
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 86
3.1 COMPATIBILIDADE DO SOFTWARE 87
3.2 TIPOS DE PROVAS, FUNÇÕES E PARÂMETROS ESPIROMÉTRICOS 89
3.3 DADOS GERAIS 102
3.4 SIMBOLOGIA 105
4. MANUTENÇÃO 106
4.1 LIMPEZA 107

CONTEÚDO

ANEXO 1 108
PROVAS DE OXÍMETRO DE PULSO (OPÇÃO) 108
A1.1 INTRODUÇÃO 109
A1.2 PROGRAMA DE OXÍMETRO DE PULSO 109
A1.3 PROCEDIMENTO PARA A PROVA DO OXÍMETRO DE PULSO 110
A1.4 REALIZAÇÃO DE PROVAS DE OXÍMETRO DE PULSO 110
ANEXO 2 116
PROVAS DE PRESSÕES MÁXIMAS (OPÇÃO) 116
A2.1 INTRODUÇÃO 117
A2.2 PROGRAMA DE PRESSÕES MÁXIMAS 117
A2.3 PERSONALIZAÇÃO DAS PRESSÕES MÁXIMAS 118
A2.4 PROCEDIMENTO PARA A PROVA DE PRESSÕES MÁXIMAS 119
A2.5 INFORMAÇÃO DA PROVA 123
A2.6 IMPRESSÃO E/OU SALVAR NA BASE DE DADOS 127
ANEXO 3 131
PROVAS DE BRONCOCONSTRIÇÃO (OPÇÃO) 131
A3.1 PROCEDIMENTO DA PROVA DE BRONCOCONSTRIÇÃO OU PROVOCAÇÃO BRONQUIAL 134
ANEXO 4 142
CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS E MEDIDAS DE PROTEÇÃO 142

O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** foi desenvolvido pelo departamento de **I+D+i** da **SIBEL S.A.U.** em colaboração com o **Laboratório da Função Pulmonar do Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau de Barcelona** , atendendo aos critérios de padronização de ambas as Instituições Internacionais: **ATS/ERS TASK FORCE 2019** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) e Instituições Nacionais: **SEPAR** (Sociedade Espanhola de Pneumologia e Cirurgia Torácica).

CE 0318

PRODUTO CONFORME COM O REGULAMENTO RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

Revisado
Data: 2026-02
Diretor Técnico

Aprovado
Data: 2026-02
Diretor Comercial



1. SEGURANÇA

O **software de espirometria SIBELMED W20s** foi elaborado procurando assegurar a segurança máxima. Todas as instruções de uso devem ser lidas antes do uso do aparelho. A falta de sua leitura pode causar lesões ao usuário ou ao paciente e danos ao equipamento e/ou acessórios.
Este software de espirometria pode ser usado conjuntamente com vários espirômetros fabricados pela SIBEL S.A.U. É muito importante ler atentamente o Manual de Usuário do espirômetro antes de usá-lo com o software, especialmente a seção de SEGURANÇA onde estão detalhadas todas as considerações de segurança relacionadas com o espirômetro.

Comunique qualquer incidente grave ao fabricante e às autoridades competentes.

1.1 USO PREVISTO

As utilizações previstas do software W20s quando utilizado de forma independente são:

a) Representação numérica e/ou gráfica dos testes de medição armazenados (fluxos e volumes pulmonares, saturação de oxigénio no sangue e pressões respiratórias).
b) Diagnóstico e controle de doenças respiratórias (Asma, DPOC, etc.)
c) Importação e exportação de testes de/para o banco de dados do paciente

Além disso, quando o software está conectado a dispositivos compatíveis, ele pode ter os seguintes usos:

d) Aquisição de sinais e cálculo paramétrico de fluxos e volumes pulmonares para diagnóstico e controle de doenças respiratórias (Asma, DPOC, etc.).
e) Aquisição de sinais e cálculo paramétrico da saturação de oxigênio no sangue periférico e frequência de pulso para diagnóstico respiratório.
f) Aquisição de sinais e cálculo paramétrico das pressões inspiratórias e expiratórias máximas para diagnóstico respiratório.

1.2 USUÁRIO DESTINADO

O software de espirometria foi elaborado para ser utilizado exclusivamente pelo pessoal de saúde, sendo supervisionado e instruído por um médico. É recomendável ter formação específica na técnica da espirometria.

O teste de broncoconstrição e o teste de oximetria de pulso devem ser supervisionados por um técnico qualificado na técnica.
Antes de usar o software de espirometria em pacientes, você deve estar familiarizado com seu funcionamento. Todas as informações necessárias para o seu funcionamento estão disponíveis neste Manual.
Para treinamento adicional sobre a técnica ou sobre o produto, entre em contato com a SIBEL S.A.U. ou seu revendedor.

1.3 INDICAÇÕES DE USO

O software destina-se a ser utilizado em combinação com dispositivos compatíveis ou como um produto autónomo.

Dispositivos compatíveis com software W20s em DATOSPIR Aira, DATOSPIR Touch (inclui módulo MEP-MIP), DATOSPIR Micro o oxímetro de pulso USB Nonin 3231.

O software de espirometria W20s é indicado para ser utilizado no diagnóstico e controle de doenças respiratórias como asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) ou outras doenças respiratórias.
O software de espirometria também é indicado para avaliação do estado de saúde de indivíduos em medicina do trabalho, para avaliação de risco pré-operatório ou para avaliação médico-legal.
W20s é uma ferramenta útil para fornecer um diagnóstico acessível e preciso das doenças respiratórias. Também permite o manejo clínico de pacientes respiratórios e a identificação precoce de indivíduos em risco de desenvolver doenças respiratórias.

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

O teste de oximetria de pulso é indicado para medir e exibir a saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (%SpO2) e frequência de pulso de pacientes que estão bem ou mal perfundidos (ver manual do utilizador do oxímetro de pulso). Ele permite medições de oxigênio rápidas, precisas, em tempo real e não invasivas para o gerenciamento das condições médicas dos pacientes.

1.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES PROJETADA

A população de pacientes pretendida de cada um dos dispositivos suportados pode ser encontrada no manual do usuário correspondente. Os doentes não interagem com o software e este não introduz quaisquer restrições adicionais.

Geralmente, na espirometria, as características dos pacientes são:

a) Idade: com mais de 4 anos para pessoas mais velhas
b) Peso: > 15kg
c) Altura: > 90cm
d) Estado de saúde: condições mentais e físicas que permitam a realização da manobra de espirometria forçada.

E para os testes de pressão máxima:
a) Idade: acima de 14 anos a idosos
b) Peso: > 30 Kg
c) Altura: > 140cm
d) Estado de saúde: condição física e mental que permite a realização da manobra forçada.

1.5 LIMITAÇÕES DE USO

A análise dos resultados de um teste de espirometria ou das pressões máximas não é suficiente para fazer um diagnóstico correto do quadro clínico do paciente. A interpretação dos exames deve ser complementada com a história clínica ou outros exames que o médico considere para determinar o tratamento necessário.

Os testes de espirometria e das pressões máximas requerem a cooperação do paciente. O clínico que administra o teste deve avaliar a capacidade do paciente para realizar o teste de espirometria. Atenção especial deve ser dada às crianças, idosos e deficientes.

A equipe médica deve considerar os sintomas apresentados pelo paciente. A aceitabilidade de um teste espirométrico ou de pressões máximas é da responsabilidade do pessoal sanitário.

Não existem limitações de utilização adicionais relacionadas com o teste PIM-PEM no software W20s.

Não há limitações de uso adicionais relacionadas ao teste de oximetria de pulso no W20s. Consulte o manual do utilizador do oxímetro de pulso para obter informações adicionais.

1.6 CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não foram identificadas contraindicações para testes de oximetria de pulso com o com o oxímetro de pulso 3231.

1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS

Durante o teste espirométrico, alguns doentes podem ocasionalmente sentir exaustão durante o teste. Nesse caso, o teste deve ser interrompido e a condição do paciente reavaliada.

Não existem efeitos secundários relacionados com o teste PIM-PEM e a oximetria de pulso no software W20s.

1.8 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

A transmissão de dados em tempo real, o descarregamento de dados armazenados no dispositivo, o armazenamento de dados na base de dados do software e a apresentação de resultados são considerados funções essenciais do software W20s.

1.9 RISCOS RESIDUAIS

De acordo com a aplicação da norma EN ISO 14971, todos os riscos relacionados ao uso do software W20s foram reduzidos ao máximo. É importante ler atentamente todas as instruções de uso, contraindicações, advertências e recomendações fornecidas neste manual.

1.10 ⚠ AVISOS

Leia atentamente este manual antes de usar o software W20s. Use o software W20s de acordo com as instruções incluídas no manual do usuário W20s.

Preste atenção especial a avisos como este.

Para cumprir o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e por motivos de segurança e confiabilidade, certifique-se de que o software W20s seja usado por pessoal devidamente treinado no uso pretendido do sistema.

O utilizador deve ter conhecimentos de informática mínimos que lhe permitam funcionar com segurança tanto no software W20s quanto no ambiente Windows. É importante que o gestor da infraestrutura de TI dê formação e informe o utilizador sobre as medidas de segurança informática adotadas ao nível da estação de trabalho e do sistema de rede. Essas medidas podem incluir: controlo de acesso, política de instalação de software, partilha de dados, acesso externo, etc.

O computador, monitor e acessórios nos quais o software é usado devem estar em conformidade com a Diretiva de Baixa Tensão (em particular EN 60950) e a Diretiva EMC (em particular EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 e EN 55024).

O contato de líquidos com a unidade de memória flash USB deve sempre ser evitado.

Verifique se o hardware do seu PC está funcionando corretamente.

O software W20s deve ser usado num ambiente informático seguro.

É importante o estabelecimento de políticas de segurança, por si ou o seu gestor de infraestrutura de TI, que incluam: controlo de acesso ao sistema, controlo da instalação de novo software, gestão de cópias de segurança, proteção do sistema contra vírus e malware, garantia de confidencialidade e integridade da transmissão de dados, confidencialidade do armazenamento de dados pessoais, atualização regular do sistema e instalação de correções de segurança. O uso do programa fora do ambiente previsto pode resultar na perda da integridade dos dados.

Verifique periodicamente se há atualizações para o software W20s.

Este manual está disponível em formato PDF na unidade flash USB fornecida para instalar o software W20s.

Uma vez instalado, o manual do usuário também fica disponível na pasta "Ajuda", localizada na pasta de instalação (normalmente C:\SIBEL\W20s\Help).

Você também pode solicitar uma cópia impressa da SIBEL S.A.U. ou através do seu revendedor autorizado.

O software W20s é executado em um PC, certifique-se de salvar o teste antes de desligar o PC ou desconectar o cabo de comunicação.

The W20s software should NOT be used under high ambient noise levels to ensure that the patient may hear the acoustic signal of the software.

De acordo com as diferentes regulamentações, é aconselhável verificar e/ou calibrar os produtos médicos periodicamente, para garantir a segurança do paciente, do usuário e do meio ambiente; e garantir a confiabilidade e precisão das funções para as quais foi desenvolvido.

É aconselhável realizar uma revisão geral dos sistemas de segurança, configurações, funcionalidades, etc. anualmente. Não exceda dezoito meses sem fazê-lo em nenhum caso. Execute uma verificação a qualquer momento quando houver suspeita de mau funcionamento do produto.

Essas revisões devem ser realizadas de acordo com os Procedimentos de Verificação e Ajuste do fabricante (SIBEL S.A.U.), pelo próprio fabricante ou por pessoal qualificado e autorizado pela 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. INSTRUÇÕES DE USO E INSTALAÇÃO

2.1 INTRODUÇÃO

O **SIBELMED W20s** é um software para a transferência, análise, armazenamento e/ou registro de sinais espirométricos que funciona no ambiente Windows de Microsoft.

Os Testes de Função Pulmonar espirométricos que podem ser realizados com o software W20s são:

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

Com esses testes espirométricos, um conjunto de parâmetros é calculado e pode ser avaliado usando quatro algoritmos interpretativos selecionáveis pelo usuário programados no software. Esses algoritmos comparam os valores medidos com os valores normais previstos. W20s inclui vários conjuntos preditos selecionáveis pelo usuário obtidos em estudos clínicos e baseados em equações ou tabelas de referência que dependem de parâmetros antropométricos, como etnia, sexo, idade (anos, adulto ou criança), altura e peso.

É compatível com diferentes espirómetros mod. DATOSPIR, entre eles o **DATOSPIR TOUCH** e o **DATOSPIR AIRA**, e o seu funcionamento pode ser em tempo real ou diferido, dependendo das características do espirómetro.

Permite, entre outras funções:

- A gestão de diferentes Bases de Dados
- A realização de exames de FVC, VC, MVV (ventilação voluntária máxima) e Pós-broncodilatação
- A apresentação de gráficos em modo F/V (fluxo/volume) e V/T (volume/tempo)
- A seleção de diferentes Parâmetros de Referência
- A seleção de diferentes tipos de Diagnóstico
- A impressão de diferentes relatórios
- A apresentação de gráficos de exames estimulados com crianças
- Para a realização da prova é necessário conectar um espirômetro compatível com esta funçõe.
- Para realizar os testes de oximetria de pulso (SpO2) é necessário conectar um oxímetro de pulso USB compatível ao PC.

O teste MEP-MIP permite uma medida direta das pressões expiratórias e/ou inspiratórias máximas. O software W20s compara em porcentagem a

razão entre o valor medido e um valor normal previsto de acordo com vários conjuntos previstos selecionáveis pelo usuário, mas não realiza nenhuma interpretação ou diagnóstico.

2.2 OBSERVAÇÕES PRÉVIAS

Este produto é fabricado sob controles de qualidade rigorosos. Ainda assim, podem acontecer acidentes no transporte ou no armazenamento, por isso, é conveniente fazer uma revisão inicial de seu estado, antes de instalá-lo, assim como dos acessórios complementares.
O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** consiste de:

REF	Uds.	Descrição
09887	1	Software de Espirometria W20s
511-BLS-MU1	1	Manual do Software de Espirometria W20s em português

As seguintes opções podem ser ativadas no software:

REF	Descrição
07969	Opção de software Broncoconstrição para W20s (1)
07070	Opção de software PIM-PEM para W20s
07071	Opção de software do Oxímetro de pulso para W20s
08535	Opção de conectividade W20s com sistema ILLA (2)

(1) Opção padrão para Datapir Aira F, T e D.
(2) Apenas mercado francês

2.3 INSTALAÇÃO E COMISSIONAMENTO

2.3.1 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE ESPIROMETRIA

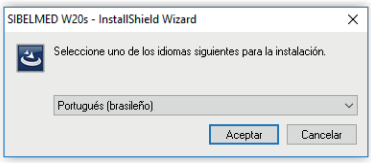
⚠ **O usuário deve ter privilégios de Administrador para que o programa seja instalado corretamente. Em caso de dúvida, consulte o Administrador de seu sistema ou a ajuda do sistema operacional.**

Para a instalação do software no hard drive do PC proceda desse modo:

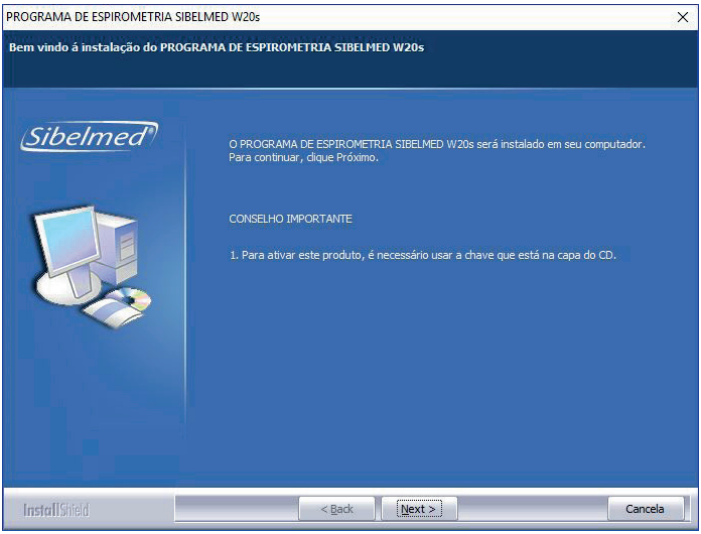
1 Conecte a memória USB em qualquer um dos conectores USB do PC.

2 Execute o programa Setup.exe na memória USB.

3 A seguir, aparece a seguinte janela que permite selecionar o idioma de instalação.



4 Escolha o diretório onde instalar o programa e o nome do grupo de programas. Por padrão o programa se instala no diretório: **\SIBEL\W20s.**



5 Se na pasta c:\SIBEL\W20ss\bdsibel existir alguma base de dados com um formato anterior, ela será atualizada automaticamente, e mantém uma cópia das antigas em uma subpasta designada com a versão anterior.

6 Quando a instalação for finalizada, é criado um grupo de Programas SIBEL e colocado o acesso direto na área de trabalho.

2.3.2 ATIVAÇÃO DE MÓDULOS OPCIONAIS

Se adquiriu um ou vários módulos opcionais do software W20s **(Broncoconstrição, SpO_2 ou PimPem)**, deverá introduzir a chave de 15 dígitos proporcionada para ativá-lo(s). (No Menu Principal: **CONFIGURAÇÃO - UTILIDADES - ATIVAR OPÇÕES).**

No caso de ter adquirido os opcionais e se não tiver esta chave, consulte o serviço de pós-venda da SIBEL S.A.U.

2.3.3 INSTALAÇÃO DO MÓDULO BLUETOOTH

Para os espirômetros compatíveis com Tecnologia Bluetooth® será necessária a instalação do módulo Bluetooth no PC.

A interface do Bluetooth permite a transferência de dados ao computador, tanto para a realização de provas em tempo real, como para a transferência de provas salvas na base de dados interna do espirômetro.

O chip do Tecnologia Bluetooth instalado no espirômetro implanta o serviço ou o perfil de «Interface serial Tecnologia Bluetooth» (conhecido também como SPP). Portanto, e como se verá nos próximos parágrafos, este será o perfil instalado no computador para permitir as comunicações com o equipamento.

⚠ **A instalação do dispositivo Bluetooth no computador pode variar segundo a marca do dispositivo e segundo o sistema operacional da instalação.**
Siga as instruções do fabricante todos os momentos.

A seguir estão descritas as etapas que devem geralmente ser realizadas.

2.3.4 INSTALAÇÃO DO CONTROLADOR USB

Para os espirômetros compatíveis com USB será necessária a instalação de um controlador no computador.

Este controlador se instala de forma automática durante a instalação do software W20s. Para realizar este processo, basta desconectar o cabo USB do equipamento, instalar o software W20s e conectar de novo o cabo USB com o espirômetro instalado. A partir deste momento, o controlador está instalado e pode iniciar as comunicações com o equipamento.

Além do procedimento automático, é possível instalar o driver de forma manual. Para isso, siga as seguintes etapas:

1 Ligue o espirômetro (Consulte o manual de uso correspondente).

2 Conecte a memória USB em qualquer um dos conectores USB do PC.

Para Windows 7, Windows 8.1, Windows 10 e Windows 11:

3 Conecte o espirômetro ao computador com o cabo USB (Consulte o manual de uso correspondente). Na primeira vez que conectar o equipamento com o computador, aparece a tela de Windows «Novo Hardware Encontrado» com o nome do equipamento conectado. Selecione a opção «Buscar software de controlador no equipamento».

4 A seguir, aparecerá uma tela que exibe duas opções, selecione «Buscar software de controlador neste local» e clique em Examinar.

5 Se o sistema operacional for Windows 7 ou Windows 8.1 versão 32 bits, selecione o diretório D:\Driver_spiro\WIN_XP_7_8.1\x86; para uma versão de 64 bits, selecione o diretório D:\Driver_spiro\WIN_XP_7_8.1\x64.
Se o sistema operacional for Windows 10 32 bits, selecione o diretório D:\Driver_spiro\WIN_10\x86; para Windows 10 64bit ou Windows 11, selecione o diretório D:\Driver_spiro\WIN_10\x64.
Clique em próximo e o driver será instalado. Clique OK.

6 Pressione Avançar e Fechar. O controlador será instalado.

2.3.5 COMISSIONAMENTO

Ligue o PC e execute o programa:

Clique uma vez no ícone **W20s** que se encontra na pasta **Programas/SIBEL,** dentro do menu Iniciar ou faça duplo clique no acesso direto W20s que foi criado na área de trabalho.

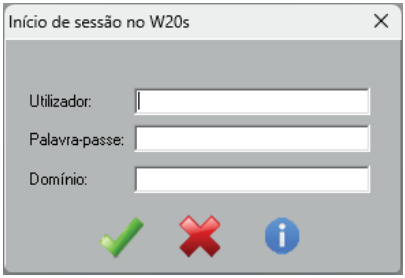
Na primeira vez que o programa é iniciado, é-lhe pedido que defina a palavra--passe de administração da W20s. Esta palavra-passe deve ser introduzida posteriormente para alterar as definições de segurança do programa e para eliminar doentes e exames da base de dados.

Pressione **OK** na tela **SOBRE ...** para acessar o **MENU DA BASE DE DADOS.**

Conecte o espirômetro ao PC.

2.3.6 LOGIN DO W20s

O W20s inclui uma funcionalidade de controlo de acesso que solicita ao utilizador que introduza as suas credenciais (nome de utilizador, palavra-passe e nome de domínio) sempre que pretender utilizar o programa.
Esta opção deve ser activada manualmente. Para mais informações, consulte a secção 2.6.7 CONFIGURAÇÃO DE SEGURANÇA.

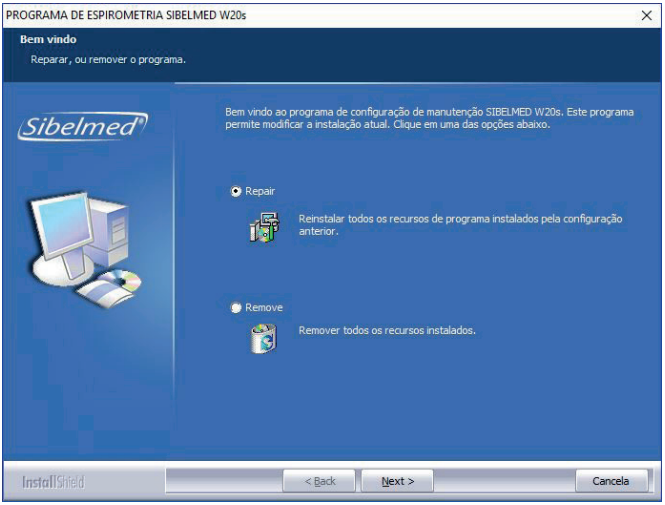


2.3.7 DESINSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE ESPIROMETRIA

1 Conecte a memória USB em qualquer um dos conectores USB do PC.

2 Execute o programa Setup.exe na memória USB.

3 Aparece a seguinte tela, na qual se pode escolher uma das seguintes opções:



- **Reparar:** No caso de uma reinstalação do programa.

- **Eliminar:** Para a desinstalação completa do software, no entanto, conservando a base de dados no diretório onde foi realizada a instalação.

2.4 SOBRE A AJUDA NA TELA

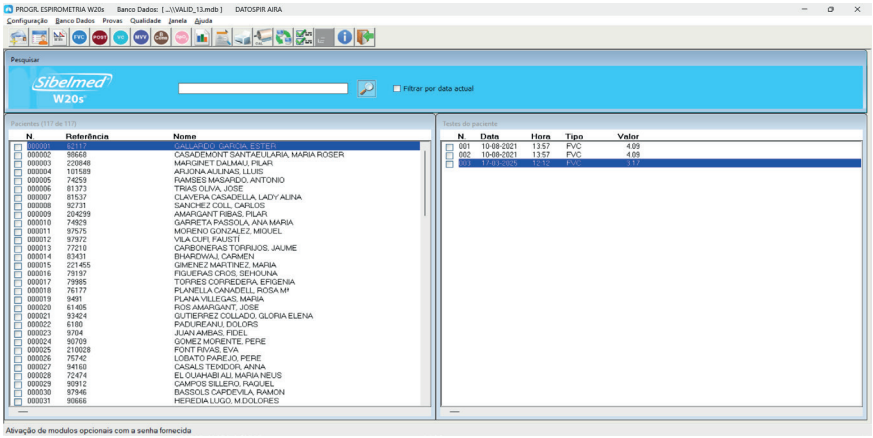
Espirometria Software **SIBELMED W20s** fornece um link para o manual para ajudar o usuário a lidar correctamente com as diferentes opções do programa.

Geralmente, cada tela incopora um menu de Ajuda que lhe permite abrir o manual. Este apoio é indicado em cada tela com um ícone, texto ou ambos.

O manual do usuário está no formato PDF e automaticamente abre o programa com o Windows tem registado como um leitor de PDF. Se não houver nenhum, selecione prompt do Windows

2.5 MENU PRINCIPAL

Esta tela apresenta as principais opções disponíveis no **Software de Espirometria SIBELMED W20s**



CONFIGURAÇÃO

Espirometria
- Gráficos e estímulo
- Parâmetros e referências
- Código do transdutor
- Broncoconstrição
- Modo NIOSH

Pressões máximas
Unidades
Seleção da impressora
- Cabeçalho do Relatório
- Seleção da impressora

Idioma
Segurança
Interoperabilidade
Links
Utilidades (conforme o equipamento conectado)
- Registrar espirômetro (Datospir Micro)
- Adquirir o programa (Datospir Micro)
- Atualizar espirômetro (Datospir Touch)
- Atualizar BIOS (Datospir Micro)
- Atualizar Flash (Datospir Micro)
- Transferir configuração do espirômetro (Datospir Touch, Datospir Micro)
- Configuração do espirômetro (Datospir Aira)
- Ativação de Opções
- Sair

BASE DE DADOS

Novo paciente
Dados do paciente
Dados da prova
Tendências
Baixar provas do espirômetro
Selecionar todos os registros
Desmarcar todos os registros
Apagar registos selecionados
Apagar todos os doentes e testes
Classificar por
- Sobrenome
- Referência

Manutenção
- Seleção da base de dados

- Modificar chave de acesso

Exportar provas
- CSV
- PDF
- XML

Exportar base de dados
- CSV
- PDF
- XML

Importar provas formato CSV

EXAMES
FVC
Broncodilatação
VC
MVV
Broncoconstrição
Pressões máximas
Oxímetro de pulso
Vista preliminar do relatório
Relatório geral

QUALIDADE
Calibração (Datospir Aira)
Controlo de qualidade (Datospir Aira)
Base de dados de calibração (Datospir Aira)

JANELA
Em Cascata
Mosaico horizontal
Mosaico vertical

AJUDA
Ver a ajuda
Visitar a página web da SIBEL S.A.U.
Sobre

Acessando a cada uma destas opções, encontra-se as informações correspondentes.
Algumas opções podem não estar disponíveis, dependendo do espirômetro que está utilizando.
A seguir, a descrição de cada uma das funções que o **SIBELMED W20s** pode realizar.

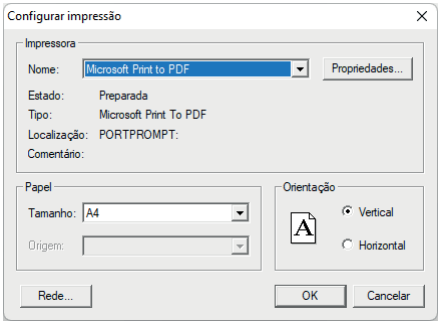
2.6 CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE

O **Software de espirometria SIBELMED W20s** é um programa versátil com várias possibilidades de funcionamento. Algumas delas podem não ser de utilidade para certos usuários. Portanto, uma vez finalizado o processo de Instalação e o Comissionamento é necessário adaptá-lo às necessidades de cada um. Desta maneira, o sistema ficará personalizado e a sua manipulação e a compressão do funcionamento será mais simples.
A seguir, as diferentes opções que podem ser personalizadas estão pormenorizadas.

2.6.1 SELEÇÃO DO TIPO DE IMPRESSORA E DO CABEÇALHO DO RELATÓRIO

Selecione a opção **SELEÇÃO DE IMPRESSORA** na **CONFIGURAÇÃO**.

A tela mostra a impressora selecionada pelo sistema operacional, assim como as impressoras disponíveis nesse momento.

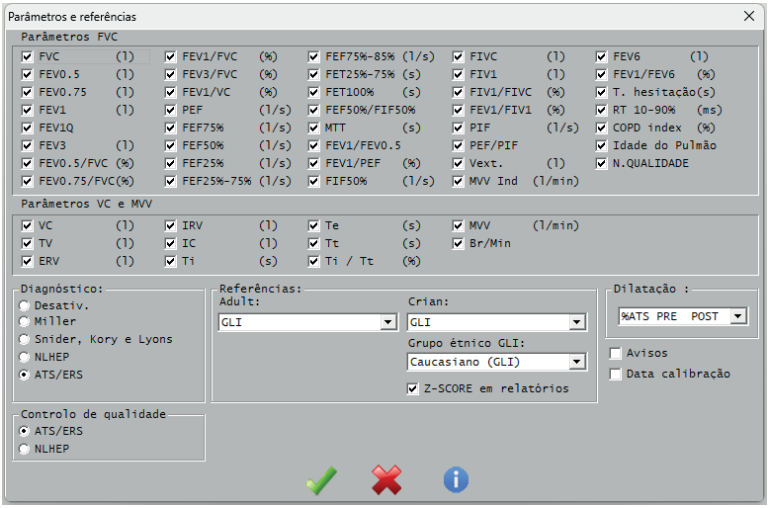


Se a sua impressora não está na relação, é necessário instalá-la usando para isso o processo definido pelo sistema.
Consulte o Manual do Sistema Operacional do computador.

No relatório impresso se pode inserir um cabeçalho de três linhas com os dados que o usuário considere conveniente. Por exemplo: nome do centro, do médico, endereço, etc. Também pode selecionar um logotipo com formato BMP para ser exibido na parte superior direita do relatório.
Selecione a opção **SELEÇÃO DA IMPRESSORA - CABEÇALHO DO RELATÓRIO** na **CONFIGURAÇÃO** para modificar o cabeçalho.

2.6.2 SELEÇÃO DOS PARÂMETROS E REFERÊNCIAS

Selecione a opção **ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS** na **CONFIGURAÇÃO**.



Esta opção permite ao usuário personalizar ou selecionar o seguinte:

- **Parâmetros de provas de FVC**

- **Parâmetros de VC e MVV**

- **Tipo de diagnóstico**

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

Para uma descrição mais detalhada, consulte a seção ALGORITMOS DE INTERPRETAÇÃO (DIAGNÓSTICOS) no capítulo ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.

- **Parâmetros de Referência selecionáveis para Adultos e Crianças**

· 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 uma descrição mais detalhada, consulte a seção EQUAÇÕES DE REFERÊNCIA no capítulo ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.

- **Fator étnico**

O fator étnico modifica os valores das Referências segundo a porcentagem selecionada. **Se não for introduzida nenhuma correção, o fator deve ser 100.**

- **Grupo étnico**

O grupo étnico somente aparece e é utilizado quando as referências utilizadas são GLI.

- **Modo de comparação nas Provas Broncodilatadoras**

% Ponderado entre PRE e POST	{100x2x((POST-PRE)/(POST+PRE))}
% entre REF e PÓS	{(POSTx100)/REF}
% entre PRE e PÓS	{((POST-PRE)/PRE) x 100}
Diferença entre PRÉ e PÓS	{POST-PRE}
% entre PRE i POST en comparaçao com REFa REF	{((POST-PRE)x 100)/REF}

O segundo modo de comparação (% entre REF e PÓS) é fixo e está sempre exibido, independente do modo selecionado.

- **Avisos**

Permite mostrar no relatório os avisos de qualidade da ATS/ERS (FT, EX) ou da NLHEP (FT, EX, TPEF), assim como os sintomas (tosse, ofego, mucosidade, dificuldade respiratória) que o paciente apresentou durante a realização da prova.

- **Data de Calibração**

Permite mostrar no relatório a data da última calibração.

- **Controle de qualidade ATS/ERS**

O software de espirometria SIBELMED W20s inclui uma função de controle automático de qualidade, baseada nas recomendações das empresas ATS / ERS, que avalia a aceitabilidade e repetibilidade das manobras e a qualidade da sessão de teste para ajudar o técnico a obter testes espirométricos de alta qualidade.

- **Controle de qualidade NLHEP**

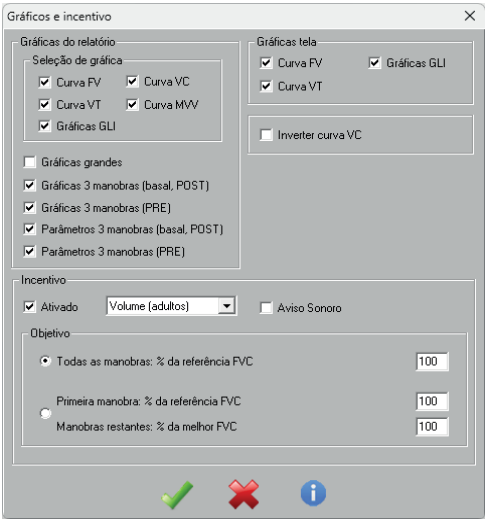
Como alternativa, o software de espirometria SIBELMED W20s inclui uma função de controle de qualidade semelhante, baseada nas recomendações do National Lung Health Education Program (NLHEP) com mensagens e notas para ajudar o técnico a fornecer instruções adequadas ao paciente para a obtenção de testes espirométricos. alta qualidade.

Para uma descrição mais detalhada desses algoritmos de controle de qualidade, consulte a seção QUALIDADE DA PROVA FVC no capítulo ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.

O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** armazena sempre todos os parâmetros de cada uma das diferentes provas espirométricas. Ainda assim, a seleção feita aqui afeta unicamente a apresentação na tela ou nos relatórios impressos.

2.6.3 SELEÇÃO DE GRÁFICOS E ESTÍMULO PEDIÁTRICO

Selecione a opção **GRÁFICOS E ESTÍMULO** na **CONFIGURAÇÃO.**



Esta opção permite ao usuário selecionar o seguinte:

- **Gráficas do relatório**

Curva FV
Curva VT
Curva VC
Curva MVV
Gráficas GLI
Gráficas grandes
Gráficas 3 manobras (basal. POST)
Gráficas 3 manobras (PRE)
Parâmetros 3 manobras (basal, POST)
Parâmetros 3 manobras (PRE)

- **Gráficos tela**

Curva F/V
Curva V/T
Graficas GLI

- **Inverter curva VC**

- **Estímulo para testes espirométricos**

Selecionável entre várias opções para crianças (foguete e golfinho) e adultos (volume, tempo).
Seleção do nível do objetivo do estímulo na base de:
- O objetivo que o paciente deve atingir nas manobras pode ser definido de duas formas diferentes:
• Uma porcentagem do valor de FVC previsto, em todas as manobras.
• Uma porcentagem do valor FVC previsto (para a primeira manobra) ou uma porcentagem do valor FVC da melhor manobra (para as manobras restantes).
- Seleção do aviso sonoro para quando o objetivo for alcançado.

2.6.4 CONFIGURAÇÃO DO MODO NIOSH

Selecione a opção **MODO NIOSH** em **CONFIGURAÇÃO**.
A partir desta caixa de diálogo é possível ativar o modo NIOSH. Ao ativar este modo, produzem-se as seguintes alterações nos exames de FVC:

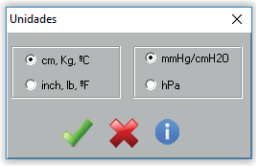
- Os relatórios são ajustados ao formato especificado pelo NIOSH.
- São ativados o controlo de qualidade ATS/ERS, as referências espirométricas NHANES III, as unidades do sistema anglo-saxão e determinados parâmetros espirométricos.
- É possível especificar a posição corporal do indivíduo que realiza o exame a partir da janela DADOS DAS MANOBRAS.

Nesta janela são estabelecidos os dados que aparecem no cabeçalho do relatório quando o modo NIOSH se encontra ativo.

O modo NIOSH está disponível para os espirómetros Datospir Touch e Datospir Aira.

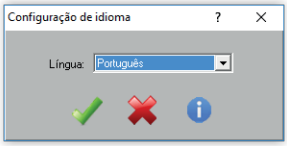
2.6.5 SELEÇÃO DAS UNIDADES

Selecione a opção UNIDADES do menu CONFIGURAÇÃO para estabelecer as unidades utilizadas em todo o programa.



2.6.6 SELEÇÃO DO IDIOMA

Este quadro de diálogo é utilizado para selecionar o idioma utilizado nas janelas do software W20s. Pode acessar em CONFIGURAÇÃO - IDIOMA.

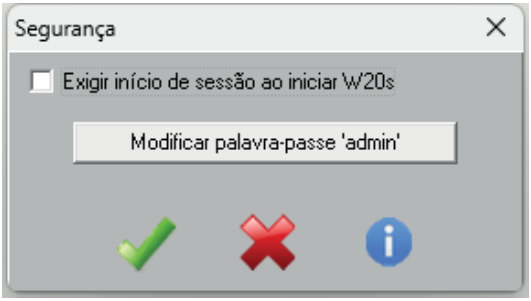


2.6.7 CONFIGURAÇÃO DE SEGURANÇA

Se ativar a opção "Exigir início de sessão ao iniciar W20s", o programa solicitará ao utilizador que introduza as suas credenciais sempre que for iniciado. Esta opção foi concebida para domínios do Active Diretory e requer que os utilizadores autorizados a iniciar o W20s pertençam a um grupo de segurança chamado "W20s".

Para ativar e desativar esta opção, é necessário introduzir a palavra-passe de administração do **W20s SOFTWARE**. A palavra-passe de administração predefinida é 'admin'. O software pede-lhe para alterar esta palavra-passe na primeira vez que o programa é iniciado.

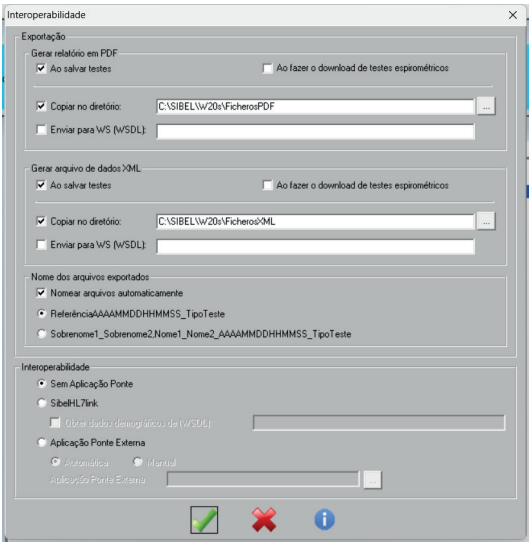
A palavra-passe de administração do W20s pode ser alterada na janela SEGURANÇA.



2.6.8 CONFIGURAÇÃO DA INTEROPERABILIDADE

Este menu permite configurar a exportação das provas de espirometria (FVC, VC, MVV e Dilatações) ao formato XML e PDF quando se salva a prova em curso na base de dados ou é baixado do espirômetro.

Selecione a opção **INTEROPERABILIDADE** na **CONFIGURAÇÃO.**



Esta opção permite ao usuário selecionar o seguinte:

- **Gerar relatório em PDF**
  - Ao salvar testes: salvar o relatório no formato PDF automaticamente ao salvar testes em tempo real. O arquivo é armazenado na pasta PDF_TEMP da pasta de instalação do W20s.
  - Ao fazer o download de testes espirométricos: salvar o relatório no formato PDF automaticamente ao baixar testes do banco de dados do espirômetro. O arquivo é armazenado na pasta PDF_TEMP da pasta de instalação do W20s.
  - Copiar no diretório: ative esta opção para que o arquivo PDF também seja copiado para a pasta especificada.
  - Enviar para WS (WSDL): quando esta opção é ativada, o programa irá enviar o relatório em PDF para o webservice especificado. O URL WSDL deve ser indicado.

- **Gerar arquivo de dados XML**
  - Ao salvar testes: criar um arquivo XML com os dados de teste automaticamente ao salvar testes em tempo real. O arquivo é armazenado na pasta XML_TEMP da pasta de instalação do W20s.
  - Ao fazer o download de testes espirométricos: criar um arquivo XML com os dados de teste automaticamente ao baixar testes do banco de dados do spirômetro. O arquivo é armazenado na pasta XML_TEMP da pasta de instalação do W20s.
  - Copiar no diretório: ative esta opção para que o arquivo XML também seja copiado para a pasta especificada.
  - Enviar para WS (WSDL): quando esta opção é ativada, o programa irá enviar o arquivo XML para o webservice especificado. O URL WSDL deve ser indicado.

- **Nome do formato do arquivo**, tanto PDF como XML.
- **SibelHL7link**

Esta opção permite converter o arquivo XML ao formato CDA de espirometria, que pode ser visualizado em um navegador, e utilizar uma lista de trabalho com a programação de pacientes. Permite também a recuperação de dados de doentes a partir de um servidor de dados demográficos.
Esta opção somente está disponível se tiver sido adquirido a opção W20sLink.

- **Aplicação Ponte Externa**

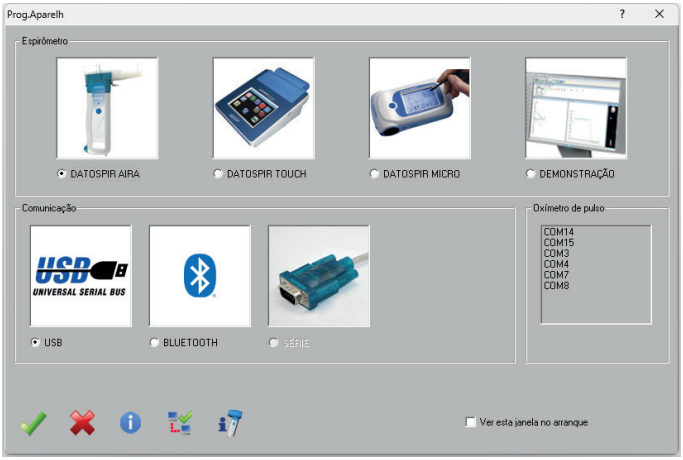
Esta opção permite conectar o W20s com uma aplicação proprietária do cliente que gere uma lista de trabalho com a programação de pacientes e também exporte os arquivos PDF e XML gerados para os sistemas externos.
Esta opção somente está disponível se tiver sido adquirido a opção W20sLink.
As opções **Automática / Manual** permitem configurar se a aplicação de ponte externa será executada de forma automática (por exemplo, aplicações

que se executam em segundo plano), ou se deve ser executadas no W20s. No segundo caso, deve indicar-se o seu caminho e nome no campo **Aplicação Ponte Externa** e deve executar-se através do ícone do menu principal.

• **Sem Aplicação Ponte**
Esta opção permite utilizar o W20s sem lista de trabalho com a programação de pacientes. Ainda assim, continua gerando o arquivo PDF e o arquivo XML.

2.6.9 COMUNICAÇÕES

Selecione a opção **LINKS** na **CONFIGURAÇÃO.**



Nesta janela se pode configurar o espirômetro utilizado para realizar as provas e o método de comunicação com o PC.
Selecione o seu modelo de espirômetro no parágrafo **Espirômetro**. A opção etiquetada como **DEMOSTRAÇÃO** permitirá selecionar as curvas padrão ATS incluídas no software. Podem ser utilizadas no treinamento do programa sem necessidade de soprar no transdutor, ou para desempenhar a verificação do funcionamento do software.
O parágrafo **Comunicação** inclui as opções USB, Tecnologia Bluetooth e a interface serial. Selecione a opção adequada ao seu modelo de espirômetro.
No caso das comunicações Tecnologia Bluetooth ou através da interface serial deverá selecionar também uma porta COM. Verifique quantas interfaces seriais dispõe o computador. Para a comunicação Tecnologia Bluetooth deverá selecionar a porta COM atribuída pelo controlador Bluetooth (consulte o software entregue

com o adaptador Bluetooth ou a configuração do Windows). Esta opção não se utiliza nas comunicações USB.

Por fim, na seção Oxímetro de pulso, você deve selecionar a porta COM criada ao conectar o oxímetro de pulso ao computador. A porta COM do oxímetro de pulso só aparece se o dispositivo estiver conectado. Se você não conhece a porta COM correspondente ao oxímetro de pulso, faça o seguinte:

1 Acesse o "Painel de Controle" do Windows e clique no ícone "Gerenciador de Dispositivos".
2 Na lista "Gerenciador de dispositivos", localize o item "Portas (COM e LPT)" e expanda-o.
3 Encontre o item "USB Serial Device". A porta COM é indicada entre colchetes.

Pule esta seção se não for realizar provas de oximetria de pulso.

O botão **Teste de comunicações** permite verificar o funcionamento das comunicações entre o espirômetro e o PC. Para isso é necessário conectar o espirômetro ao computador e clicar o botão**.**

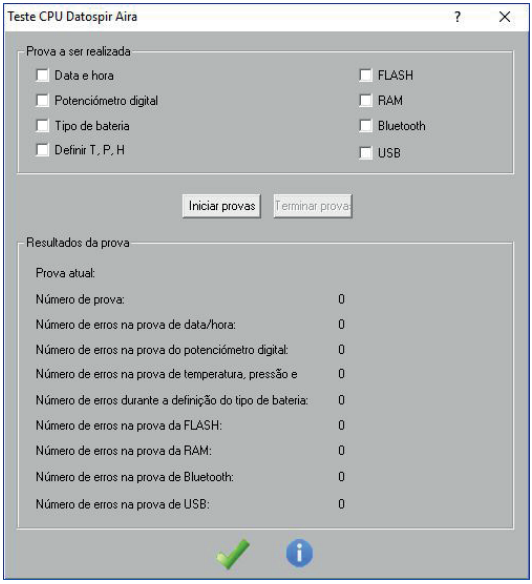
A seguir, verifique se as informações estão sendo transferidas, isto é, não deve aparecer nenhuma **janela de erro.** Caso apareça, verifique a interconexão e a opção **LINKS** na configuração do equipamento

Informação do Datospir Aira

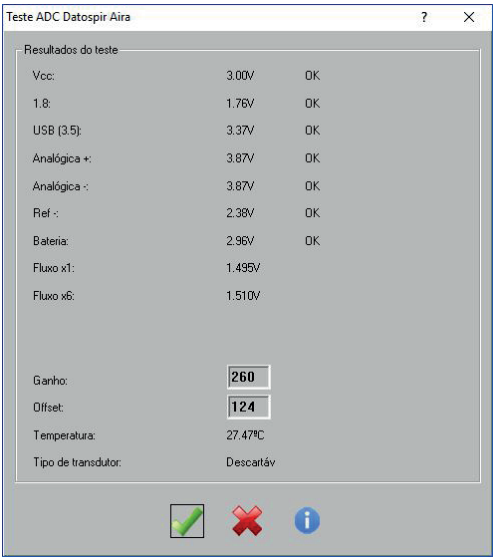
Quando existe um DATOSPIR AIRA ligado ao software esta opção mostra uma janela de informação sobre o espirómetro, incluindo o modelo, número de série, versão do firmware, tipo e nível de carga das baterias, ligação, data da última calibração realizada ao equipamento, data da última manutenção realizada ao equipamento, número de manobras totais realizadas com o espirómetro, manobras realizadas desde a última manutenção, código do transdutor (número de impulsos para o transdutor turbina, código das boquilhas d transdutor descartável, código do transdutor Fleisch), temperatura medida pelo espirómetro, humidade e pressão.



Teste CPU: permite realizar uma avaliação do correto funcionamento da eletrónica do espirómetro.



Teste ADC: obtém os valores de tensão do equipamento e do transdutor, assim como os valores de temperatura.



2.6.10 UTILIDADES

De acordo com o equipamento selecionado no menu Links, exibe o menu Utilidades com as seguintes opções:

ESPIRÔMETRO DATOSPIR AIRA
- Atualizar espirômetro
- Configuração do espirômetro
- Ativação de Opções

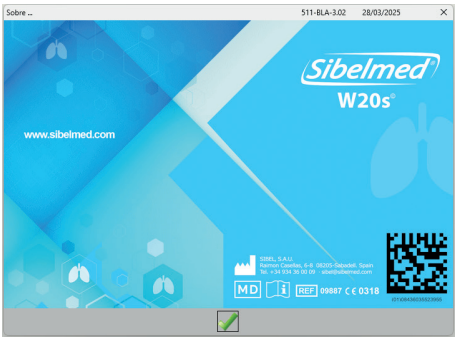
ESPIRÔMETROS DATOSPIR TOUCH
- Atualizar espirômetro
- Transferir configuração do espirômetro
- Ativação de Opções

ESPIRÔMETRO DATOSPIR MICRO
- Código Ativação
- Obtém o programa
- Atualizar BIOS
- Atualizar Flash
- Transferir configuração do espirômetro
- Ativação de Opções

A explicação destas opções se encontra nos parágrafos CÓDIGO DE ATIVAÇÃO, ADQUIRIR O PROGRAMA, ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE W20s, ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE DO ESPIRÔMETRO, TRANSMISSÃO DE DADOS DO EQUIPAMENTO e CONFIGURAÇÃO DO ESPIRÔMETRO, ao final deste capítulo.

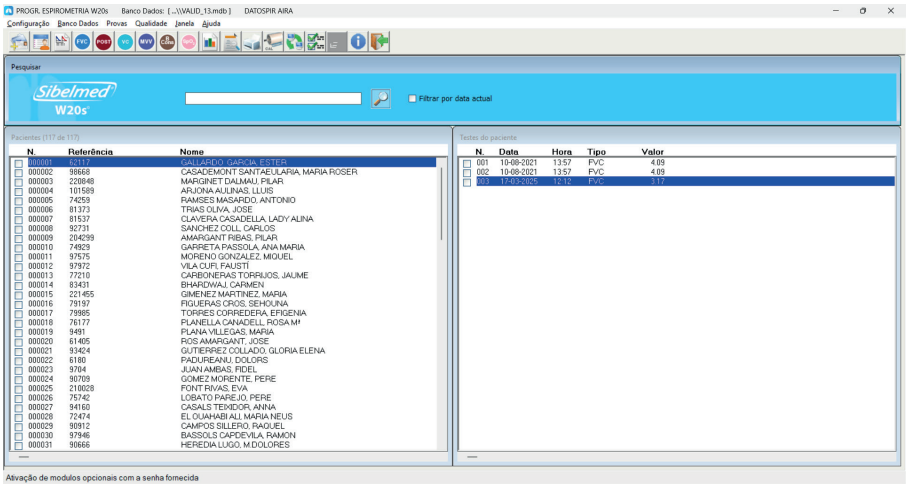
2.6.11 SOBRE

Esta opção apresenta uma janela informativa com os dados do programa:
- Versão
- Data
- Dados do fabricante



2.7 BASE DE DADOS

O **Software de espirometria SIBELMED W20s** funciona com diferentes bases de dados. Toda a informação relativa às provas espirométricas fica armazenada na base de dado.

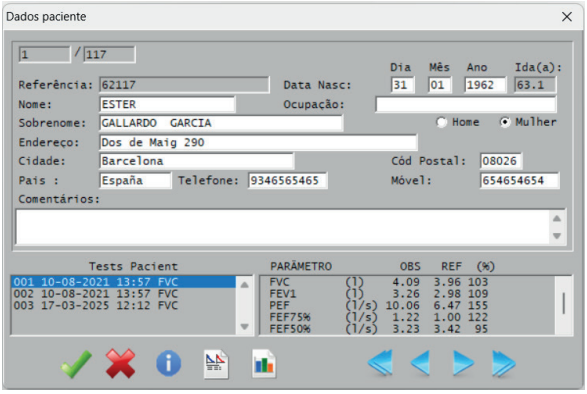


2.7.1 EXPLORAÇÃO DA BASE DE DADOS

Esta janela permite ver a relação de pacientes da base de dados junto com suas respectivas provas.
Na janela «Pacientes» são listados no máximo 500 pacientes. Utilize o campo de pesquisa para procurar um doente pelo nome próprio, apelido ou referência. Também pode utilizar a opção «Filtrar por data atual» e deixar o campo de pesquisa vazio para visualizar apenas os doentes que tenham realizado um teste espirométrico no dia atual. Esta opção é útil para testes de broncodilatação.
Faça **duplo clique** em um **paciente** para ver os dados do paciente ou sobre uma **prova** para abri-la.
Quando abrir uma prova de FVC, VC o MVV pode continuar realizando manobras, sempre e quando o tempo transcorrido desde o início da prova for inferior a seis horas.
A janela «Testes do paciente» é complementar da janela «Pacientes» e mostra apenas os exames do paciente selecionado.

2.7.2 DADOS DO PACIENTE

Selecione **BASE DE DADOS - PACIENTE**



Esta tela permite:

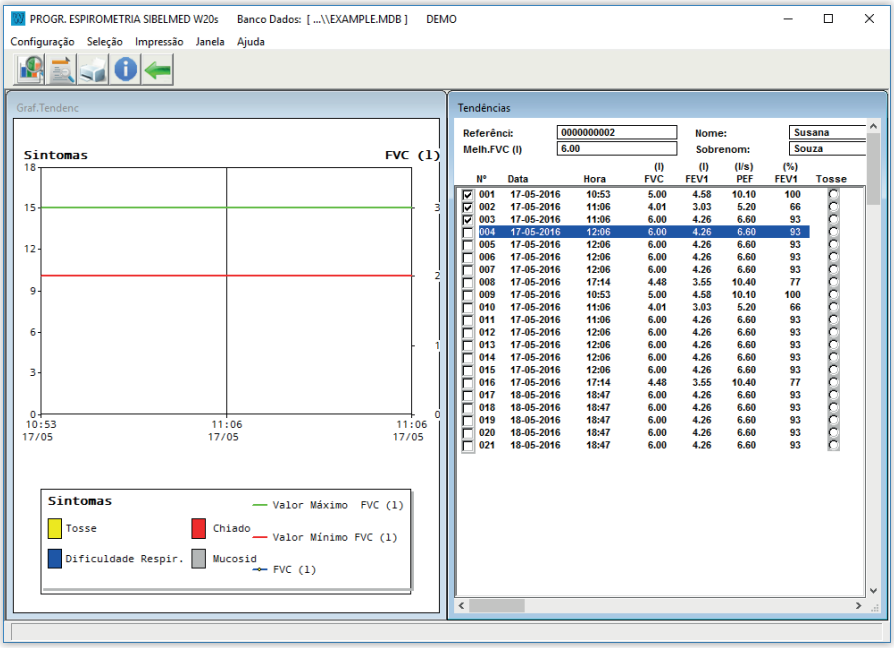
A - Consultar e modificar os dados do paciente:

Os campos correspondentes à ficha são:

Campo	Tipo	N. de Caracteres
Referência	A/N	10
Data de Nascimento	N	8 (dd/mm/aaaa)
Nome	A/N	20
Sobrenomes	A/N	38
Profissão	A/N	20
Sexo		
Endereço	A/N	50
População	A/N	30
Código Postal	A/N	5
País	A/N	11
Telefone 1	A/N	10
Telefone 2	A/N	10
Comentários	A/N	74 x 5

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

B - Visualizar em **Provas do paciente** as diferentes provas de um paciente, junto com os parâmetros mais importantes. Para visualizar todos os **Dados de uma prova,** existem dois modos: um consiste em escolher a prova **(selecionando-a na lista de provas da ficha do paciente)** e fazer duplo clique nela, e o outro consiste em escolher a prova e pressionar o botão de **Provas** na ficha do Paciente.
Clicando no botão de TENDÊNCIAS aparece a seguinte tela:



Nesta janela todas as provas de **FVC** do paciente são visualizadas, para realizar um relatório da tendência dos parâmetros de **FVC, FEV1, PEF e da sua variabilidade.**

Se apresenta as seguintes opções:

Configuração: esta opção permite configurar o tipo de impressora, e os parâmetros de visualização.

Seleção: permite selecionar uma prova para incorporá-la ao relatório de tendências. Pode selecionar todas de uma vez ou selecioná-las uma a uma.

Para selecionar um grupo de uma forma rápida, siga a seguinte sequência: selecione a primeira prova do grupo, e a seguir, com a tecla de **Maiúscula** pressionada, escolha com o mouse a última prova do grupo, (ao fazê-lo selecionará o grupo todo).

Também é possível acrescentar provas às escolhidas antes, para isso pressione a tecla de **Controle** e selecione-as uma a uma com o mouse.

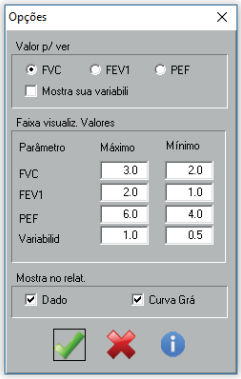
Impressão: imprime um relatório.
Janela: permite organizar as janelas automaticamente.

Ajuda: exibe a janela de ajuda.

Na janela do gráfico estão representados em forma de áreas **superpostas** os sintomas de cada prova e em forma XY os valores numéricos do parâmetro selecionado.
Os avisos são representados com um código de cores que indicam a sua gravidade, estes códigos são os seguintes:

Branco	Nada (Sem sintoma)
Verde	Baixo
Amarelo	Médio
Vermelho	Alto

Pressionando Configuração, Opções de visualização, exibe a seguinte tela:

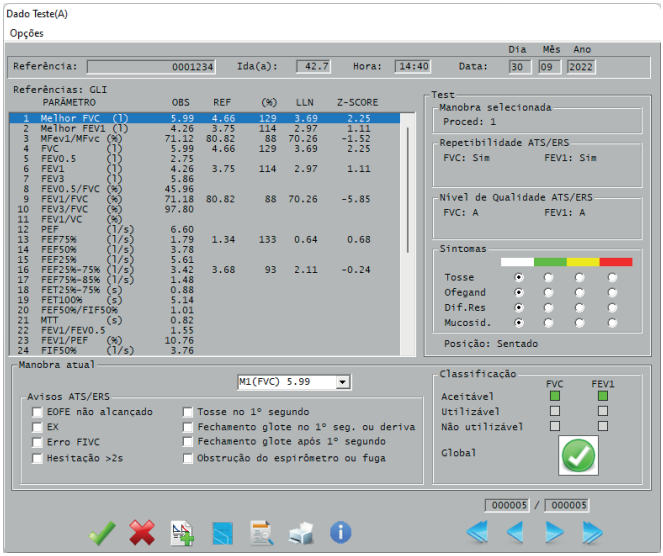


Nesta janela estão configurados os valores máximo e mínimo de cada parâmetro constante do relatório de tendências. Estes parâmetros são os seguintes: **FVC, FEV1, PEF** e a variabilidade de cada um deles.

Para cada parâmetro é definido um intervalo de valores (máximo e mínimo) a ser considerado. Estes valores são representados no gráfico com uma faixa verde e outra vermelha para identificar claramente quando ultrapassarem tais limites. Quando se seleciona o gráfico de variabilidade, este representa na forma de porcentagem, a variação do parâmetro selecionado de manhã e de tarde. O cálculo da variabilidade se define da seguinte forma: **100 * (Valor de Manhã - Valor de Tarde) / Valor de Manhã**
As provas realizadas desde as 0h (meia-noite) e até às 12h (meio-dia) são consideradas realizadas durante a manhã e as feitas das 12h (meio-dia) às 0h (meia-noite) são consideradas realizadas durante a tarde.
O parágrafo **Visualizar no relatório** permite realizar relatórios dos dados em forma numérica, do gráfico ou de dados numéricos e o gráfico integral.

2.7.3 DADOS DA PROVA

Esta tela apresenta os Dados da Prova efetuada do paciente na data e hora indicadas na mesma janela.



As seguintes opções podem ser realizadas através do menu da janela e dos respectivos botões:

Baixa: elimina toda a informação relacionada com esta prova.

Dados da prova: apresenta informações concernentes à prova.

Gráfico: visualiza-se o gráfico correspondente à prova.

Relatório: permite realizar um relatório da prova.
Exportar: exporta a prova aos arquivos PROVAS.CSV e GRAF001.CSV, por padrão no subdiretório \TMP da aplicação.

Vista preliminar: exibe uma vista preliminar do relatório da prova. A tela apresenta a seguinte informação:

• Exibe os valores Observados e de Referência dos diferentes parâmetros, assim como %.
• Exibe os avisos de qualidade ATS/ERS o NLHEP relativos a:

ATS/ERS
EOFE não alcançado - nenhum dos três indicadores do fim da expiração forçada foi alcançado.
EX - erro no início da prova (volume por extrapolação retrógrada).
Erro FIVC - erro de capacidade vital inspiratória forçada.
Tempo de hesitação >2s – tempo entre inspiração máxima e expiração forçada.
Tosse no 1º seg. - tosse durante o primeiro segundo de expiração.
Fechamento glote no 1º seg. **ou deriva** - fechamento da glote no primeiro segundo da expiração ou deriva.
Fechamento glote após 1º segundo - fechamento da glote após o primeiro segundo da expiração.
Obstrução do espirómetro ou fuga – espirómetro ou bocal entupido ou fuga de ar.

NLHEP
FT - final da prova.
EX - início da prova.
TPEF - tempo até o PEF.

• Manobra selecionada: indica a melhor manobra selecionada automaticamente pelo programa ou aquela selecionada pelo técnico.
• Repetibilidade ATS / ERS: indica conformidade com os critérios de repetibilidade FVC e FEV1.
• Nível de qualidade (ATS / ERS ou NLHEP): indica a nota de qualidade de cada sessão de teste. Se foi realizada uma prova com os critérios de qualidade NLHEP, se exibe o "Nível de qualidade" quando foram realizadas duas ou mais manobras durante a sessão de provas. Em se tratando de uma dilatação se mostrará o "Nível de qualidade" da PRÉ e da PÓS (com os critérios ATS/ERS não são exibidos os graus de qualidade).

• Sintomas: avisa se, durante a realização da prova, o paciente teve tosse, ofego, mucosidade ou dificuldade respiratória. Cada um destes sintomas pode apresentar os seguintes valores:

Branco	Não tem sintoma
Verde	Sintoma leve
Amarelo	Sintoma moderado
Vermelho	Sintoma grave

• Indica a posição corporal do paciente durante a realização das provas de FVC.
• Classificação: indicação do critério de aceitabilidade da FVC e FEV1 da manobra, bem como classificação global da mesma.
• Exibe o número da prova selecionada e o número total de provas realizadas pelo paciente.
É possível explorar as diferentes provas de um mesmo paciente através do botão de **avanço lento** (de prova em prova) ou o botão de **avanço rápido** (de 10 em 10 provas) até localizar a desejada.

2.7.4 SELEÇÃO DE PACIENTES E PROVAS

Utilize os quadros de seleção exibidos do lado esquerdo de cada paciente na janela «Pacientes» ou de cada prova na janela «Provas do paciente» para selecionar pacientes e/ou provas de um a um. Selecione pacientes e provas para eliminá-los ou exportá-los, no modo detalhado nas seções posteriores.
Também pode escolher as seguintes opções do menu BASE DE DADOS para selecionar pacientes e provas:

Selecionar todos os registros

Esta opção seleciona todos os doentes listados na janela "Pacientes", caso esta esteja ativa. Os testes de pacientes também são selecionados. Os doentes listados dependem dos critérios de pesquisa ativos.
Se, pelo contrário, é a janela «Provas do paciente» a que se encontra ativa serão selecionadas todas as provas do paciente selecionado.

Desmarcar todos os registros

Se a janela «Pacientes» está ativa, todos os pacientes e suas provas serão desmarcados.
Se, pelo contrário, é a janela «Provas do paciente» a que se encontra ativa, serão desmarcadas todas as provas do paciente selecionado.

2.7.5 ELIMINAR PACIENTES E PROVAS

Clique com o direito sobre qualquer paciente ou prova e aparecerá um menu contextual com a opção **Eliminar**, onde se exclui os pacientes e as provas

selecionadas previamente da base de dados. A palavra-passe do administrador do W20s será solicitada para eliminar informações do paciente e do teste

⚠ **Esta ação não pode ser anulada. Por favor, certifique-se de que pretende realmente eliminar o doente e os testes associados**

2.7.6 EXPORTAR PROVAS NO FORMATO CSV / XML / PDF

Este módulo do programa permite a exportação de testes em diferentes formatos:

- CSV: formato delimitado por vírgulas, arquivos com extensão.
  A informação dos arquivos gerados são campos entre vírgulas, separados por um ponto e vírgula:
  (...) ;»17/02/1999”;»08:21”;»24”;»56”;»165”;»0 Mulhe»;»1SEPAR»; (...)
  A estrutura dos arquivos é uma tabela com o número de colunas igual para cada linha. Cada linha representa um registro. As provas de FVC, VC e MVV ocupam oito registros, um de cada manobra; as provas de dilatação ocupam 16 registros (8 manobras PRÉ e 8 manobras PÓS); a prova de pressões máximas armazena 2 registros; as provas de constrição ocupam 14 manobras para cada prova.
  Na mesma coluna existe sempre a informação sobre um mesmo dado ou campo.
  O primeiro registro está reservado para o nome dos campos.
  Os programas de escritório comuns, folhas de cálculo, bases de dados, permitirão a leitura e a visualização dos arquivos gerados.
  Existem dois campos no arquivo PROVAS.CSV, «Arquivo Gráfico» e «Coluna Gráfica» que permitem associar à prova os pontos do gráfico pressão-tempo. Por exemplo, se o Arquivo Gráfico = 1 e a Coluna Gráfica = 23, os pontos do gráfico para este registro se localizam no arquivo GRAF001.CSV, coluna 23.
- XML: formato de dados formado por tags XML (<>), arquivos com extensão XML.
- PDF: relatório de teste salvo em formato PDF.

1 Selecione as provas para exportar, tal e como foi explicado previamente.

2 Utilize o menu BANCO DADOS - EXPORTAR TESTES SELECCIONADOS - CSV, XML ou PDF para exportar doentes e testes seleccionados com base nos critérios de pesquisa activos ou BANCO DADOS - EXPORTAR BASE DE DADOS - CSV, XML ou PDF para exportar toda a base de dados. A pasta destino por padrão utilizada pelo programa é \TMP, dentro dessa pasta está o software de espirometria instalado. Os dados das provas ficam salvos no arquivo PROVAS.CSV, os pacientes no PATIENT.CSV e os pontos dos gráficos

de pressão associados às provas são salvos nos arquivos GRAF001. CSV, GRAF002.CSV, ...
Se os arquivos referidos já se encontram na pasta eles serão automaticamente sobrescritos, inclusive as novas provas.

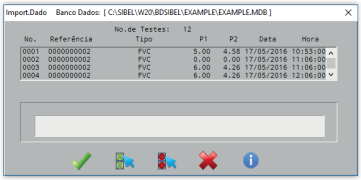
3 Clique em «Abrir» para iniciar o processo. O progresso do mesmo se visualiza pela barra de progresso.

2.7.7 IMPORTAÇÃO DE PROVAS DE UMA CONSULTA REMOTA

Execute o processo de importação CSV como indicado a seguir:

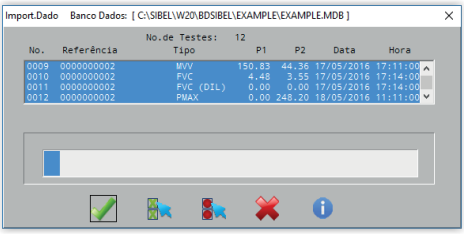
Acesse a opção do menu principal **BASE DE DADOS - IMPORTAR PROVAS FORMATO CSV**.

Selecione o diretório e o arquivo .CSV que deseja importar. A seguinte janela é exibida:



Clique com o mouse sobre as provas que deseja importar para a base de dados do software de espirometria W20s, ou clique sobre o botão para selecionar todas as provas.

Clique sobre o botão . O programa estará mostrando a porcentagem da importação.



2.7.8 ORDENAÇÃO DOS PACIENTES

Selecione o menu **BASE DE DADOS - ORDENAR POR** para ordenar a lista de pacientes de acordo com o critério selecionado: sobrenomes ou número de referência.

2.7.9 MANUTENÇÃO DA BASE DE DADOS

A opção de **Manutenção** incluída aqui refere-se somente a base de dados e não ao hardware do equipamento. Informações relativas a base de dados do espirômetro devem ser consultadas no parágrafo correspondente do **Manual de Uso** do espirômetro.

As opções incluídas são:

Seleção da base de dados

Ao selecionar esta opção, o ecrã apresenta o motor da base de dados e a base de dados selecionada.

O W20s suporta três motores de base de dados diferentes: Microsoft Access, Microsoft SQL Server e Oracle MySQL. Por predefinição, o W20s utiliza uma base de dados do Microsoft Access, mas o utilizador pode criar ou selecionar outra base de dados executada em qualquer um dos outros motores de base de dados.

• Base de dados Microsoft Access

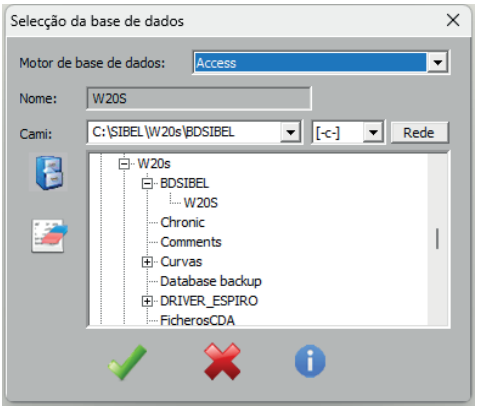
É possível escolher a base de dados selecionando a pasta na árvore. Ao confirmar a base de dados, se solicita aquela chave de acesso definida em sua criação. Se nenhuma chave foi atribuída anteriormente, a base de dados pode ser acessada diretamente.
Ao pressionar o botão «Base de dados» **cria uma base de dados** nova na pasta escolhida. Assim, será solicitado o nome da nova base de dados e, ao confirmálo, se solicita uma chave de acesso e depois, a reconfirmação da mesma.
Pressionando o botão Excluir se **elimina a base de dados** selecionada. Para isso, é solicitada aquela chave de acesso definida na criação da base de dados.

⚠ **A eliminação da base de dados irá apagar todas as informações sobre os doentes e os respectivos testes.**

Se pretender eliminar apenas um doente ou alguns dos testes, utilize as opções Eliminar doente ou Eliminar teste na Janela Base de dados.

Esta ação não pode ser anulada. Por favor, certifique-se de que pretende realmente apagar a base de dados antes de continuar.

Pressionando o botão «Rede» aparece um diálogo do Windows que permite conectar a uma pasta da Rede compartilhada para poder acessar a uma base de dados de outro PC.



• Base de dados MySQL

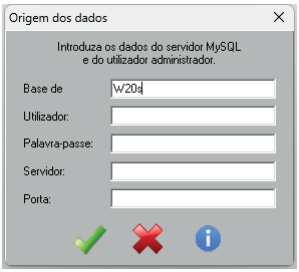
A única opção disponível ao selecionar o motor da base de dados MySQL é definir a fonte de dados.



Clique no botão "Fonte de dados". Aparece uma janela na qual deve introduzir o nome da base de dados (por defeito, "W20s"); o nome de utilizador e a palavra-passe de um utilizador com permissões suficientes para poder ligar-se ao MySQL e criar novas bases de dados; e o nome e o número da porta do host que aloja a instância do MySQL.

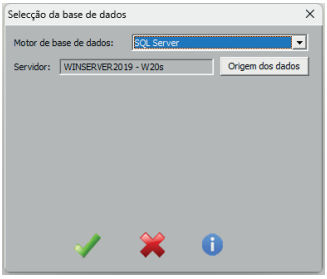
Se já existir uma base de dados com o nome selecionado, o programa dá a opção de a utilizar ou de criar uma nova.

⚠ Se escolher a opção "Criar novo", todos os dados da base de dados existente no servidor serão perdidos."



- Microsoft SQL Server database

A única opção disponível ao selecionar o motor da base de dados SQL Server é definir a fonte de dados.

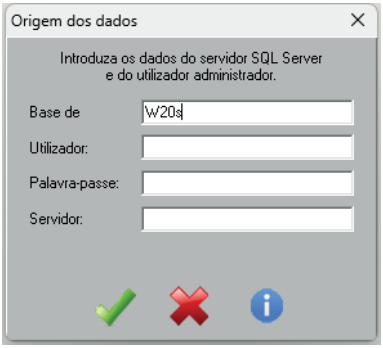


Clique no botão "Fonte de dados". Aparecerá uma janela na qual deve introduzir o nome da base de dados (por defeito "W20s"); o nome de utilizador e a palavra-passe de um utilizador com permissões suficientes para poder ligar-

se ao SQL Server e criar novas bases de dados; e o nome do host que aloja a instância do SQL Server.

Se já existir uma base de dados com o nome selecionado, o programa dá a opção de a utilizar ou de criar uma nova.

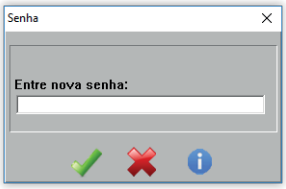
⚠ **Se escolher a opção "Criar novo", todos os dados da base de dados existente no servidor serão perdidos.**



Modificar chave de acesso

Se deseja modificar a chave de uma base de dados, deve inserir a chave atual. A seguir, o sistema solicita a nova chave e a reconfirmação da mesma.

É altamente recomendável definir uma chave de acesso à base de dados. Atribua uma palavra-passe suficientemente complexa, que inclua letras, números, maiúsculas e minúsculas. No caso de esquecimento, contacte o Serviço Após-venda da SIBEL S.A.U. que indicará o processo a seguir.



2.8 PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA «FVC»

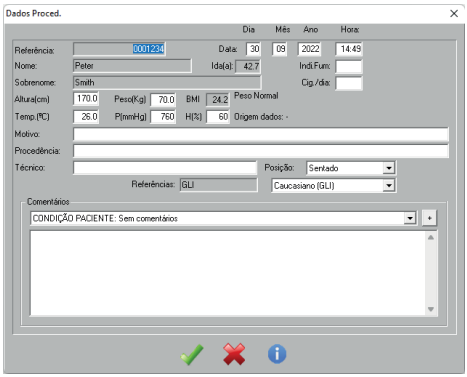
Os procedimentos que serão realizados nas provas espirométricas de **Capacidade Vital Forçada "FVC", Capacidade Vital lenta "VC" e a Ventilação Voluntária Máxima "MVV"** assim como o modo **Pós-broncodilatação «PÓS»** são muito similares, portanto, somente se fará uma descrição detalhada neste parágrafo.

É recomendável o uso de filtros bacterianos na realização das provas espirométricas.

2.8.1 ENTRADA DE DADOS DO PACIENTE E AMBIENTAIS

Se pretender pesquisar um paciente por referência, nome ou apelido, utilize o campo de pesquisa. Para adicionar um novo doente, aceda ao menu **BANCO DADOS - NOVO PACIENTE** ou clique diretamente no ícone correspondente. Aparece "Dados Paciente", que deve ser preenchido com os dados considerados adequados, mas deve ser introduzida pelo menos a Referência, Data de Nascimento (a idade é calculada automaticamente) e Sexo, para que posteriormente estejam disponíveis os parâmetros espirométricos de referência.

Quando completada a ficha, pressione **OK**
A seguir, selecione o paciente na base de dados e clique no ícone FVC ou no menu **PROVAS - FVC.** Se abrirá uma nova janela com os dados específicos da prova.



Ao realizar uma prova espirométrica é necessário inserir alguns dados relacionados com o paciente, com o ambiente ou outros que podem variar de uma prova a outra.

Entre eles se destacam:

• **Data** e **hora** da realização da prova.

• **Ind. Fuma.** (Índice do Fumante): entre 0 e 200. É igual ao número de cigarros que fuma por dia divididos entre 20 e multiplicado pelo número de anos de fumante (Cigarros por dia x anos de fumante / 20).

• **Cigarro/d:** Cigarros por dia (para o cálculo da Idade do pulmão).

• **Idade** em **anos**. O programa identifica automaticamente pela data de nascimento do paciente.
• **Altura** em **cm** entre 50 e 230 cm

⚠ **A altura do paciente afeta os valores calculados de referência e de diagnóstico. Assegure-se que os dados são corretos.**

• **Peso** em **Kg**, entre 10 e 200 Kg.

• **Temperatura** ambiente do local.

• **Pressão** atmosférica em mmHg/hPa.

• **Umidade** relativa do ambiente em % entre 0 e 100%.
(Estes últimos três valores são obtidos automaticamente da Estação Meteorológica USB da Sibelmed, se estiver conectado ao PC. Caso contrário, o software obtém os dados da estação meteorológica do espirômetro, se houver).

⚠ **As condições ambientais afetam ao fator BTPS e ao cálculo do volume. Assegure-se que os dados são corretos.**

Existem outros campos como:

• **Motivo** ou causa pela qual se efetua a prova.

• **Procedência** ou centro, departamento, médico, e outros de onde procede o paciente.
• **Técnico** que realiza a prova.

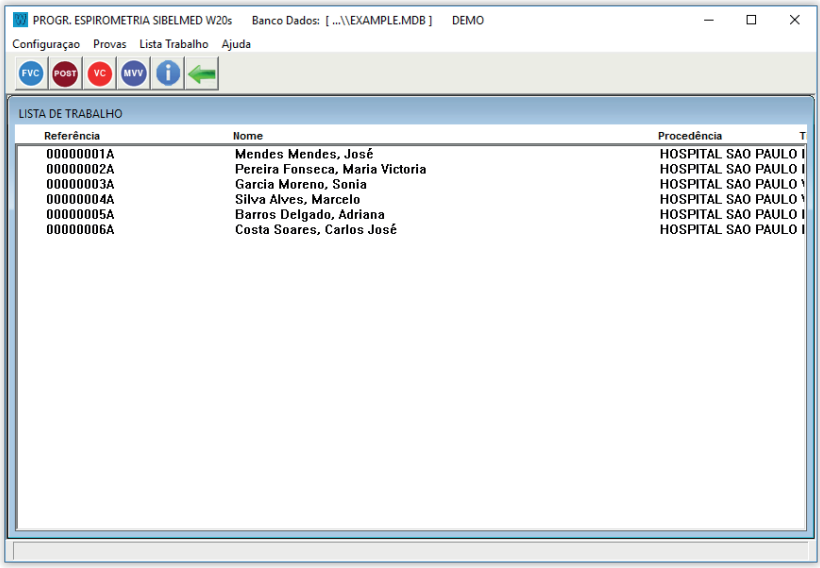
• **Posição** do paciente durante a realização do exame (apenas disponível quando o modo NIOSH se encontra ativo)

• **Fator étnico** e **Teóricos** utilizados na prova.

• **Comentários** sobre a prova. Insira seus próprios comentários manualmente ou selecione frases predefinidas da lista e adicione-as ao campo de comentários. As frases padrão são definidas no arquivo de texto "Comments\comments_pt.txt". Cada linha adicionada a este arquivo aparecerá como uma nova opção na lista de comentários predefinidos.

2.8.1.1 ENTRADA DE DADOS DO PACIENTE E AMBIENTAIS ATRAVÉS DA LISTA DE TRABALHO

Se foi adquirida a opção W20sLink e se foi selecionado **SibelHL7link** ou a **Aplicação Ponte Externa** no menu **Interoperabilidade**, não é necessário inserir os dados do paciente para iniciar as provas de espirometria, já que estão incluídos na lista de trabalho importada do Sistema de Informação (HIS) externo.
Clique no ícone «Lista de trabalho» da barra de ferramentas para mostrar a janela da lista de trabalho:

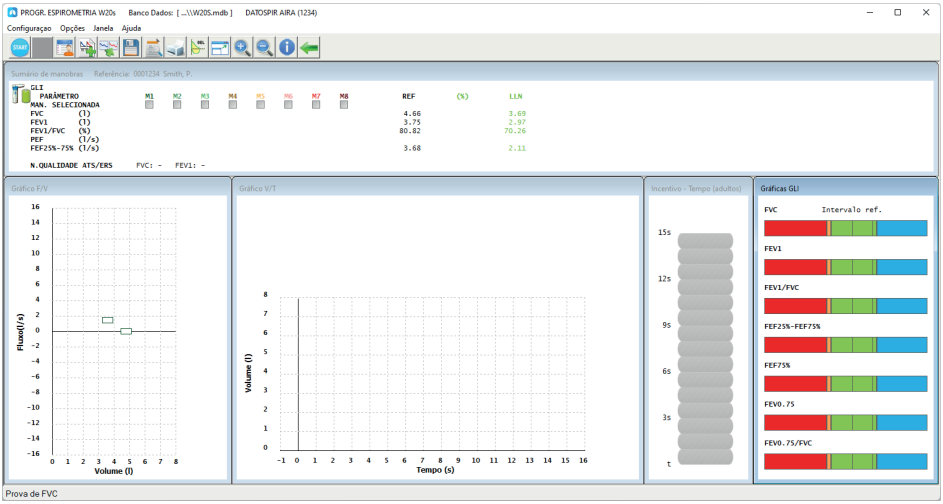


Esta lista exibe os dados dos pacientes programados para a realização de provas espirométricas (Código de Paciente ou Referência, Nome, Procedência, Tipo de Prova e Hora da Realização). Para selecionar um paciente basta fazer duplo clique sobre ele. A seguir, pode exibir a ficha de dados da prova para

modificar algum parâmetro, se desejar. Depois de pressionar o botão Aceitar, acesse a prova solicitada na lista de trabalho para o paciente selecionado.

Qualquer uma das demandas da lista de trabalho deve ser gerada a partir do Sistema de Informação (HIS) externo. A seguir, o **SibelHL7link** ou a **Aplicação Ponte Externa** fica encarregada de transferir a lista de trabalho ao W20s.

2.8.2 PROVAS DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA



Esta tela é o núcleo fundamental onde são realizadas as manobras espirométricas. Neste caso se apresentam os gráficos **Fluxo/Volume e Volume/Tempo**, o estímulo e os gráficos **GLI.** O usuário pode selecionar a outra opção Acessando a **CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - GRÁFICOS E ESTÍMULO.**

Se as janelas dos gráficos não estão ajustadas ao tamanho da janela geral ou estão desorganizadas, acesse a JANELA - MOSAICO e automaticamente o programa as ajusta.

Nesta tela se podem destacar os seguintes elementos:
MENUS

O menu de **CONFIGURAÇÃO** permite:

Espirometria

Gráficos e estímulo (ver SELEÇÃO DE GRÁFICOS E ESTÍMULO)

Parâmetros e referências (ver SELEÇÃO DOS PARÂMETROS E REFERÊNCIAS)

Código do transdutor
Opção habilitada quando o transdutor utilizado é um descartável.
Mostrar/ocultar qualidade

Unidades

Configurar impressão

Cabeçalho do Relatório

Seleção de impressora (Ver SELEÇÃO DO TIPO DE IMPRESSORA E DO CABEÇALHO DO RELATÓRIO)

Voltar
Permite retornar à base de dados. No caso de existir alguma manobra sem salvar aparece a opção de salvá-la na base de dados.

O menu de **OPÇÕES** permite:

Início/Fim da manobra
Ao acionar esta opção o equipamento está pronto para que o paciente inicie a manobra espirométrica.

Dados do paciente
Abre a janela com os dados do paciente.

Dados da prova
Permite visualizar alguns dados do paciente, ambientais ou outros relacionados com a prova que está realizando.

Dados das Manobras
Permite:
- Visualizar a informação disponível das manobras realizadas
- Salvar as manobras na base de dados
- Excluir uma manobra
- Obter o relatório impresso de uma manobra
- Apresentar o diagnóstico
- Etc.

Salvar a prova
Salva as manobras da prova na base de dados.

Vista preliminar do relatório
Abre a janela com a vista preliminar do relatório.

Imprimir relatório
Permite gerar um relatório correspondente a manobra selecionada na tela de **Dados das manobras.**

Seleção de gráficos
Permite apresentar na tela qualquer um dos gráficos correspondentes às manobras efetuadas assim como sobrepor várias delas. Os asteriscos indicam a posição da última manobra.

Auto escala
Ao ativar esta opção os eixos dos gráficos se ajustam às dimensões dos mesmos, sem perder a relação 2 l/s, que equivale a 1l no gráfico F/V, e 1l equivale a 2s no gráfico V/T, e somente no modo FVC.

Zoom + e -
Amplia ou reduz o gráfico mantendo as relações indicadas anteriormente.

O menu de **JANELA** permite:

Mosaico
Esta opção permite ao usuário organizar proporcionalmente várias janelas selecionadas. O próprio usuário pode ajustar os tamanhos de forma manual usando o mouse e arrastando qualquer um dos lados ou vértices de uma janela.

O menu de **AJUDA** permite:

Ver a ajuda
Exibe a ajuda do programa referente às provas de FVC.

Visitar a página web da SIBEL S.A.U.
Abre a página web da SIBEL S.A.U. no navegador padrão.

Sobre
Exibe informação sobre a versão do programa.
RESUME DOS DADOS DAS MANOBRAS

Modo Capacidade Vital Forçada
Exibe as referências que estão sendo utilizadas, os parâmetros FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF e FEF25%-75% das oito melhores manobras efetuadas (M1-M8), assim como os melhores valores segundo critérios ATS (cor verde), o valor de Referência, a porcentagem dos melhores valores relativos ao valor de Referência e o limite inferior da normalidade. No modo PÓS-broncodilatação,

os valores da referência trocam pelos obtidos no modo PRÉ-broncodilatação. O grau de qualidade NLHEP ou ATS / ERS pode ser encontrado abaixo dos parâmetros, se a opção correspondente for selecionada na caixa de diálogo PARÂMETROS E REFERÊNCIAS.

As manobras estão ordenadas da melhor M1 à pior M8 segundo o critério ATS da soma máxima de FVC+FEV1 e de acordo com os erros detectados em cada manobra.

Os rótulos M1-M8 indicam a cor do gráfico associada. Os colchetes (pe. [M3]) indicam a posição da última manobra realizada. A curva da última manobra realizada fica exibida em cor cinza no gráfico.

Clique com o botão esquerdo do mouse sobre os parâmetros de qualquer uma das manobras para mostrar/ocultar o gráfico da manobra nos gráficos. Clique com o botão direito para abrir diretamente a janela de "Dados das manobras" correspondente à manobra clicada.

Por último, a melhor manobra (por padrão sempre a etiquetada como M1) será aquela com a marca de seleção ativa na linha "MAN. SELECIONADA". Se deseja selecionar como melhor qualquer outra manobra ative a caixa de opção correspondente à manobra desejada.

Modo Capacidade Vital Lenta
Neste caso os parâmetros mostrados são: VC, VT e ERV.

Modo Ventilação Voluntária Máxima
Neste caso os parâmetros mostrados são: MVV e Br/min.

No caso de realizar o teste com um espirómetro DATOSPIR AIRA, na parte superior esquerda da janela Resumo aparece uma indicação do nível das baterias do mesmo:

 Nível de bateria alto

 Nível de bateria médio

 Nível de bateria baixo

 Nível de bateria não disponível

GRÁFICOS

Exibe as janelas de gráficos que estão selecionadas em **CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - GRÁFICOS E ESTÍMULO**.

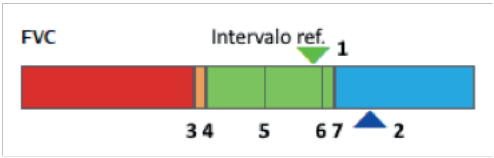
Os quadrados que aparecem no gráfico **F/V** equivalem aos valores de referência do paciente para os parâmetros **FVC, FEF75%, FEF50%, FEF25% e PEF.** Estas indicações somente aparecem se existirem os valores de referência. O **PEF** está posicionado em 10% do volume da FVC de referência.

ESTÍMULO

O incentivo é uma possibilidade gráfica útil para estimular crianças e adultos durante a realização das manobras espirométricas da **FVC.** Existem dois incentivos gráficos para crianças e outros dois para adultos (volume expirado a atingir e tempo durante o qual a manobra expiratória deve ser realizada). Esta opção pode ser ativada ou desativada acessando **CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - GRÁFICOS E INCENTIVO**, selecione o incentivo desejado e ative um aviso sonoro

GLI GRAPHICS

Essa janela é exibida quando as referências espirométricas selecionadas são GLI e a opção correspondente foi ativada em CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - GRÁFICOS E INCENTIVO. A janela mostra uma barra para cada parâmetro selecionado com as seguintes informações:



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

REALIZAÇÃO DO TESTE

É conveniente que o técnico que vai realizar as provas de espirometria forçada conheça o procedimento habitual obrigatório para que o paciente o realize corretamente. Se esse não é o caso, se recomenda rever a documentação a respeito.

Na realização da espirometria as seguintes etapas devem ser realizadas:

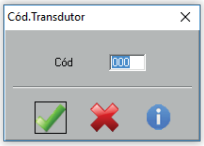
1 Verifique se o espirômetro está conectado ao computador e configurado

corretamente segundo pormenorizado no parágrafo 2.6.8 COMUNICAÇÕES.
2 Instrua o paciente a respeito da realização da prova, já que a colaboração do paciente é essencial para a execução correta.

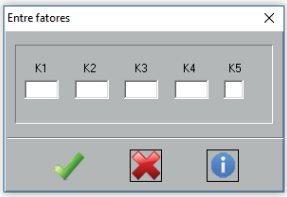
ATS/ERS divide a manobra espirométrica em quatro fases: inspiração máxima, expiração forçada, expiração completa e inspiração com fluxo e volume pulmonar máximos.

3 Indique para o paciente o modo mais adequado de pegar o transdutor sem que obstrua a passagem de ar para realizar a manobra espirométrica e coloque a pinça nasal.
4 Peça ao paciente para iniciar a manobra (Datospir Aira e Datospir Touch) ou clique no ícone **"START"** (Datospir Micro). No caso do Datapir Micro, o paciente tem 30 segundos para iniciar a manobra forçada.
Quando o transdutor conectado ao equipamento for um descartável, pode-se alterar o fator de correção do descartável antes do início da primeira manobra.

Fazendo clique no ícone **Fct. Des** poderemos inserir o Fator de Correção:



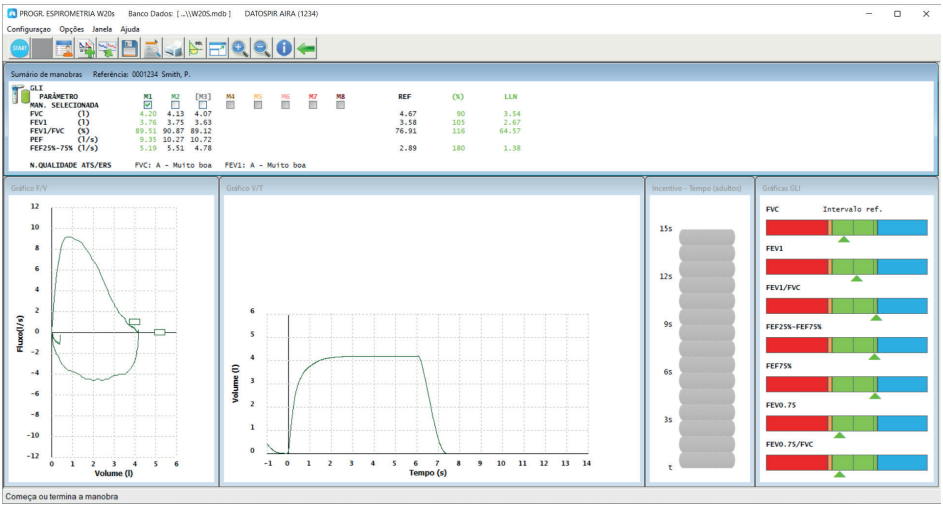
Esse fator será aplicado no equipamento, e aparecerá sempre na linha de título da janela de resumo dos resultados.
É possível modificar este fator também, através da opção Fator de Correção no menu Configuração. Este código deve ser inserido somente uma única vez, sempre e quando o código dos descartáveis utilizados não possa ser mudado.
Se não foi dada alta para o lote, aparece o seguinte quadro para inserir os valores de k:



5 O programa indica o fim da expiração forçada com um único sinal acústico se o platô respiratório for atingido (<0,025 L no último segundo) ou com um duplo sinal acústico se a expiração forçada for mantida por 15 segundos.

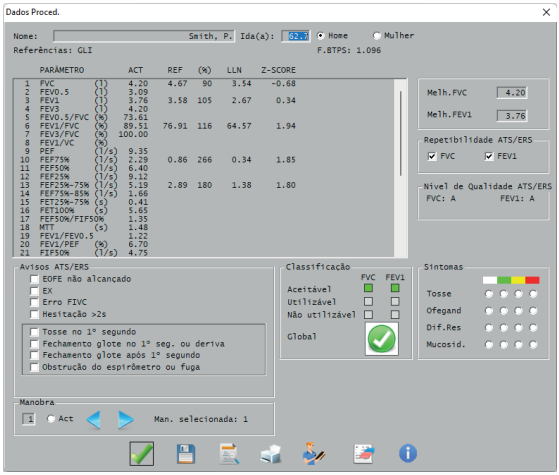
6 Após realizar a primeira manobra espirométrica, o paciente pode realizar

as manobras que o técnico julgar adequadas, embora seja recomendado um mínimo de três medições aceitáveis de FVC e FEV1.



2.8.3 DADOS DAS MANOBRAS

Depois de ter realizado, ao menos, uma manobra espirométrica, pode acessar à janela de Dados da Manobras através de **OPÇÕES - DADOS DAS MANOBRAS**.



Esta tela apresenta toda a informação relacionada com cada uma das manobras que foi realizada.
Se acrescenta um * na REF quando houver extrapolado as referências e no relatório aparece o seguinte texto: «Aviso: Valores de referência extrapolados!». De maneira similar, quando o valor de LLN não está entre as referências selecionadas, se mostrará a mensagem: «Aviso: LLN = 80%», indicando que o LLN se calcula como 80% do valor de referência.

Se pode diferenciar os seguintes elementos nesta janela:

PARÂMETROS

Exibe todos os parâmetros selecionados em **CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS** com os valores Observados e o valor da Referência assim como % entre o valor OBS (Observado) e a REF (Referência). No caso de PÓS-broncodilatação aparecem as seguintes colunas:

PRÉ	Valor de PRÉ-broncodilatação das 3 melhores manobras realizadas (dependendo da opção selecionada em Configuração / Espirometria / Gráficos e incentivo).
REF	Valor da Referência.
(%)	% entre a PRÉ/REF.
LLN	Limite inferior da normalidade do valor de referência.
Z-SCORE	Valor do Z-score.
PÓS	Valor de PÓS-broncodilatação.
(%P)	% entre a PÓS/PRÉ ou outro segundo a personalização
(%R)	% entre REF e PÓS. Aparece dependendo da configuração do parâmetro anterior.

AVISOS ATS/ERS
Em cada manobra se indica se algum dos seguintes critérios de ATS/ERS **não forem cumpridos**:
EOFE não alcançado: fim da expiração forçada; ocorre quando não há platô, o FET <15 s e FVC está fora da tolerância de repetibilidade.
EX: o início da manobra não cumpre os critérios de provavolume por extrapolação retrógrada.
Erro FIVC: se houver inspiração após a EOFE, indica que há uma diferença significativa entre a expiração forçada e a inspiração forçada.
Tempo de hesitação >2s: o tempo entre a inspiração máxima e a expiração forçada é maior que dois segundos.
Tosse no 1º seg.: tosse durante o primeiro segundo de expiração. O usuário deve marcar manualmente este aviso.
Fechamento glote no 1º seg. **ou deriva:** fechamento da glote no primeiro segundo da expiração ou deriva. O usuário deve marcar manualmente este aviso quando qualquer uma dessas situações ocorrer durante a prova.
Fechamento glote após 1º segundo: fechamento da glote após o primeiro

segundo da expiração. O usuário deve marcar manualmente este aviso.
Obstrução do espirómetro ou fuga: espirómetro ou bocal entupido ou fuga de ar. O usuário deve marcar manualmente este aviso quando qualquer uma dessas situações ocorrer durante a prova.
Para uma descrição detalhada destes avisos, consulte a seção QUALIDADE DA PROVA FVC no capítulo ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.

AVISOS NLHEP
Em cada manobra se indica se alguns dos seguintes critérios da NLHEP **não se cumprem**:
FT: Final da prova; composto pelos critérios EOTV e FET (tempo de expiração forçada). O usuário pode modificar o estado do critério FET se considera que o paciente tentou espirar durante um tempo superior ao do critério.
TPEF: Tempo até o PEF.
EX: Início de manobra por extrapolação.
Para uma descrição detalhada destes avisos, consulte a seção QUALIDADE DA PROVA FVC no capítulo ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.
CLASSIFICAÇÃO
Indicação dos critérios de aceitabilidade da FVC e FEV1 da manobra, bem como uma classificação global da mesma.
MANOBRA
Indica o número de manobra da qual está a ser apresentada a informação no ecrã. É possível visualizar qualquer das manobras disponíveis até um máximo de oito. A ordem das manobras é apresentada de acordo com os critérios **ATS/ERS ou NLHEP** (segundo tenha sido selecionado no menu C**ONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS**) com base nos erros de cada manobra e na soma máxima de FVC+FEV1, sendo a número 1 a manobra com menos erros e/ou com maior soma, considerada como a melhor manobra, e a número 8 a que tem mais erros e/ou menor soma, considerada como a pior.
A opção "**Act**" estará selecionada se a manobra indicada for a última que tiver sido realizada. A opção "**Man. selecionada**" indica a manobra escolhida pelo técnico como melhor (M1 por defeito se não tiver sido selecionada nenhuma).

MELHORES
Exibe os valores mais altos de FVC e FEV1 de todas as manobras que tiveram um início aceitável (sem aviso EX).

REPETIBILIDADE ATS/ERS
Se foi realizada 3 ou mais manobras aceitáveis, é indicado que o critério de repetibilidade para os parâmetros FVC e / ou FEV1 seja atendido em pacientes com mais de 6 anos se a diferença entre os dois valores mais altos de FVC ou FEV1 (de manobras com um início aceitável, sem aviso EX) é menor ou igual a 150 mL. Em pacientes com 6 anos de idade ou menos, a diferença deve ser menor que 100 ml ou menor que 10% do valor mais alto. Se nenhuma manobra sem erro de partida tiver sido executada, os critérios de repetibilidade do

ATS / ERS não serão atendidos.

SINTOMAS

Permite anotar, se é o caso, um o vários dos eventos que são relacionados. Cada um destes sintomas pode apresentar os seguintes valores:

Branco	Não tem sintoma
Verde	Sintoma leve
Amarelo	Sintoma moderado
Vermelho	Sintoma grave

GRAUS DE QUALIDADE

Mostra o grau de qualidade da sessão de teste, de acordo com os critérios ATS / ERS ou NLHEP, selecionáveis em Configuração / Espirometria / Parâmetros e referências. Para os critérios ATS / ERS, as classificações para FVC e FEV1 são fornecidas separadamente.

GUARDAR

Guarda o teste na base de dados e assinala como manobra selecionada pelo técnico a manobra que está a ser visualizada neste ecrã.

VISTA PRELIMINAR

Mostra a vista prévia do relatório da manobra visualizada neste ecrã.

RELATÓRIO

Permite criar um relatório da manobra visualizada neste ecrã.

DIAGNÓSTICO

Exibe o diagnóstico da manobra selecionada. O tipo de diagnóstico pode ser selecionado em **CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS**

EXCLUIR

Permite excluir a manobra selecionada.

2.8.4 IMPRESSÃO DO RELATÓRIO

É possível realizar um relatório de qualquer uma das manobras realizadas. Esta opção se encontra na janela de "Dados das manobras".

Também se pode imprimir um relatório geral e agrupado com as diferentes provas espirométricas que o paciente realizou em uma sessão. Esta opção é acessível através do ícone da Impressora na barra de ferramentas.

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

Sibelmed

Referência:	401536		Data:	27-06-2025	Hora:	13:17	
Nome:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sex:	Home	Ida(a):	24.5	Altur(cm):	160.0	Pes(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Umidade(%):	61	Indi.Fum:	
Motivo:						BMI :	24.6
Procedência:	DRA SALAS						
Técnico:	GEMMA HERNANDEZ			Transdutor:	Descartáv		
Referências:	GLI 2022 (Caucasiano (GLI))						
F.BTPS:	1.107						
posição:	Sentado	Versão:	511-BLA-3.03				

MELHORES VAL.	REF	LLN	VALOR	%REF	ZSCR
FVC	4.29	3.48	2.78	65	-3.06
FEV1	3.67	2.96	2.34	64	-3.04
FEV1/FVC	85.75	73.98	84.17	98	-0.24
PEF			6.55		

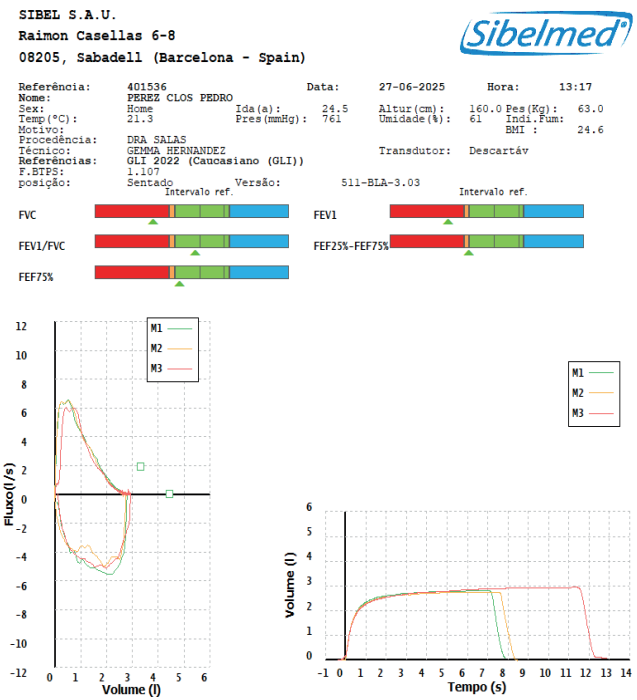
RELAT.FVC **SIBELMED W20s**

PARÂMETRO		REF	LLN	M1	%REF	ZSCR	M2	%REF	ZSCR	M3	%REF	ZSCR
Hora				09:55			09:56			10:16		
FVC	(l)	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.73	64	-3.16	2.88	67	-2.85
FEV0.5	(l)			1.88			1.88			1.82		
FEV1	(l)	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.29	62	-3.15	2.26	62	-3.21
FEV3	(l)			2.69			2.66			2.67		
FEV0.5/FVC	(%)			67.85			68.71			63.02		
FEV1/FVC	(%)	85.75	73.98	84.13	98	-0.25	83.83	98	-0.29	78.34	91	-1.08
FEV3/FVC	(%)			96.91			97.23			92.76		
FEV1/VC	(%)											
PEF	(l/s)			6.55			6.49			6.02		
FEF75%	(l/s)	1.78	0.96	1.09	61	-1.33	0.98	55	-1.60	0.65	37	-2.60
FEF50%	(l/s)			3.11			3.31			2.45		
FEF25%	(l/s)			6.10			6.35			5.90		
FEF25%-75%	(l/s)	4.08	2.61	2.58	63	-1.68	2.56	63	-1.71	2.04	50	-2.40
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		
COPD index	(%)			3.00			3.00			4.00		
Idade do Pulmão				53.56			55.34			56.67		
FEV0.75	(l)			2.17			2.14			2.10		
FEV0.75/FVC	(%)			78.21			78.37			72.89		
T. hesitação	(s)			0.07			0.07			0.36		
RT 10-90%	(ms)			50.00			50.00			230.00		
FEV1Q				5.84			5.73			5.64		

Nível de Qualidade ATS/ERS: FVC: B, FEV1: B Repetibilidade ATS/ERS: FVC: Não, FEV1: Não

Avisos ATS/ERS :
M3: EX

Diagnóstico: **Diagnóstico ATS/ERS**
Possível restrição ou padrão não específico.



O formato do relatório dos exames de FVC realizados em modo NIOSH é ligeiramente diferente e ajusta-se às necessidades do NIOSH.

Esta opção exibe uma vista preliminar do relatório para poder verificar a sua correção e o formato antes de imprimi-lo.
Esta janela dispõe dos seguintes ícones:

Relatório: permite lançar a impressão do relatório.

Avanço / Retrocesso: permite avançar / retroceder no relatório para poder visualizar cada uma das páginas dele.

Ajuda: permite acessar a ajuda da vista preliminar.

Voltar: permite retornar à tela anterior.

2.9 PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL LENTA «VC»

O procedimento para realizar a prova da Capacidade Vital lenta «VC» é similar ao descrito no parágrafo PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA "FVC" com as seguintes variantes:

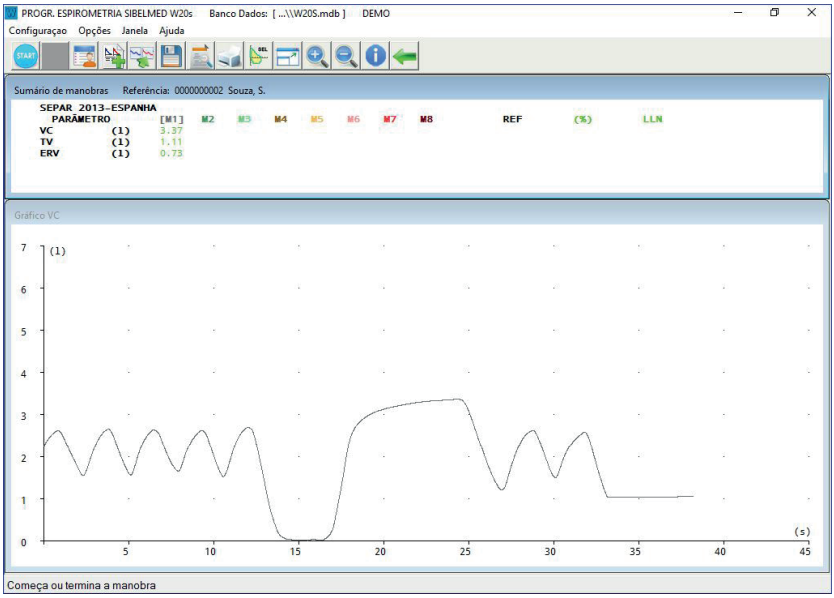
1 Insira os dados de um novo paciente ou selecione um já existente na base de dados, tal e como se descreve no parágrafo PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA "FVC". Depois selecione o paciente na base de dados, clique no ícone **«VC»** e inicie o turno de manobras espirométricas.

2 Instrua o paciente a respeito da realização desse tipo de prova, já que a colaboração do paciente é essencial para a execução correta.

3 O tempo máximo para realizar a manobra é de 60 segundos. O software salva um máximo de oito manobras ordenadas segundo o valor de VC e sendo M1 a de maior VC e M8 a de menor.

4 A manobra começa com o paciente respirando normalmente. Quando um volume corrente estável é alcançado, o programa emite um único sinal acústico, momento em que o paciente deve a) inspirar profundamente e depois expirar completamente ou b) fazer uma expiração e depois inspirar profundamente. O programa emite um duplo sinal acústico quando o platô respiratório é atingido (<0,025L no último segundo) ou a expiração é mantida por 15 segundos. A manobra termina com uma respiração normal.

5 O gráfico se representa em modo Volume/Tempo e não exibe o gráfico de estímulo



6 O relatório com os parâmetros e gráficos se exibem a seguir

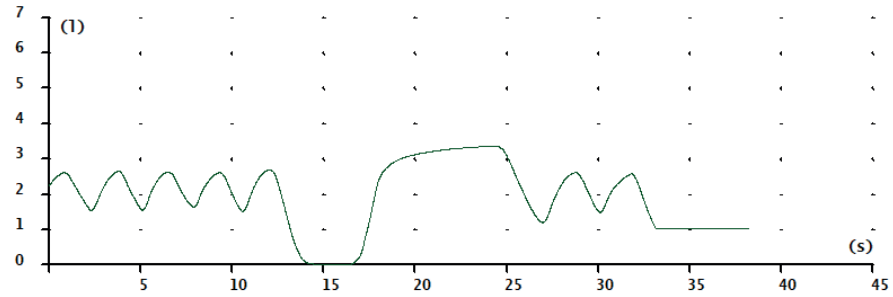
SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos
08026, Barcelona

Referência:	0001234		Data:	14-10-2022		Hora:	14:46
Nome:	Smith Peter						
Sex:	Home	Ida(a):	62.7	Altur(cm):	180.0	Pes(Kg):	80.0
Temp(°C):	23.6	Pres(mmHg):	760	Umidade(%):	65	Indi.Fum:	
Motivo:						BMI :	24.7
Procedência:							
Técnico:				Transdutor:	Disc		
Referências:	GLI (Caucasiano (GLI))						
F.BTPS:	1.096						
posição:	Sentado	Versão:	511-BLA-3.01				

RELAT.VC **No.Procedim.: 1**

PARÂMETRO		OBS	(%)	REF	LLN
VC	(l)	3.37			
TV	(l)	1.11			
ERV	(l)	0.73			
IRV	(l)	1.54			
IC	(l)	2.64			
Ti	(s)	1.85			
Te	(s)	2.58			
Tt	(s)	4.43			
Ti / Tt	(%)	41.69			

Repetibilidade ATS/ERS: VC:Sim



2.10 PROCEDIMENTO DA PROVA DE VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA «MVV»

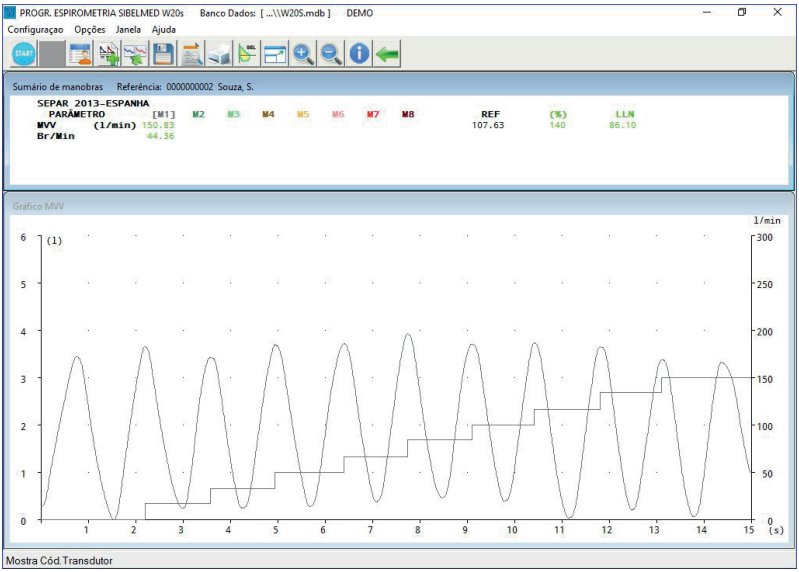
O procedimento para realizar a prova da Ventilação Voluntária Máxima «MVV» é similar ao descrito no parágrafo PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA "FVC" com as seguintes variantes.

1 Insira os dados de um novo paciente ou selecione um já existente na base de dados, tal e como se descreve no parágrafo PROCEDIMENTO DA PROVA DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA "FVC". Depois selecione o paciente na base de dados, clique no ícone **«MVV»** e inicie o turno de manobras espirométricas.

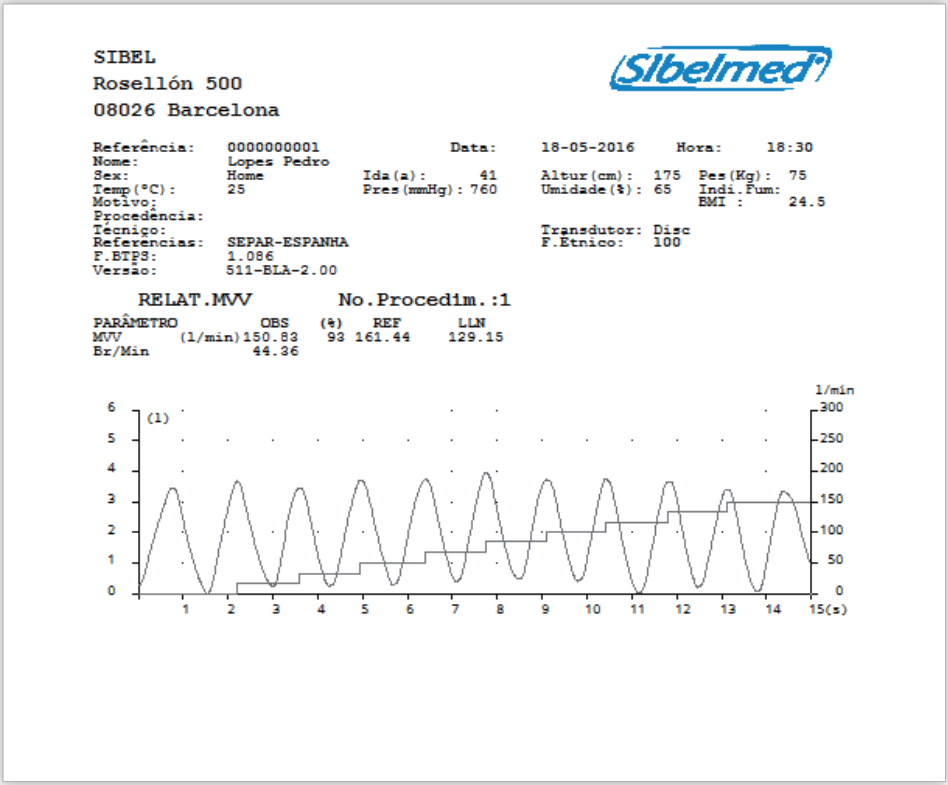
2 Instrua o paciente a respeito da realização desse tipo de prova, já que a

colaboração do paciente é essencial para a execução correta.
3 O tempo máximo para realizar a manobra é de 15 segundos. O equipamento salva um máximo de oito manobras ordenadas segundo o valor de MVV e sendo M1 a de maior MVV e M8 a de menor.

4 O gráfico se representa em modo Volume/Tempo e não exibe o gráfico de estímulo.



5 O relatório com os parâmetros e gráficos se exibem a seguir



SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

Referência:	0000000001		Data:	18-05-2016	Hora:	18:30	
Nome:	Lopes Pedro						
Sex:	Home	Ida(a):	41	Altur(cm):	175	Pes(Kg):	75
Temp(°C):	25	Pres(mmHg):	760	Umidade(%):	65	Indi.Fum:	
Motivo:						BMI :	24.5
Procedência:							
Técnico:				Transdutor:	Disc		
Referencias:	SEPAR-ESPANHA			F.Etnico:	100		
F.BTPS:	1.086						
Versão:	511-BLA-2.00						

RELAT.MVV No.Procedim.:1

PARÂMETRO		OBS	(%)	REF	LLN
MVV	(l/min)	150.83	93	161.44	129.15
Br/Min		44.36			

2.11 PROVAS DE BRONCODILATAÇÃO

O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** possibilita realizar provas de Pós-broncodilatação no modo Capacidade Vital Forçada «FVC», Capacidade Vital Lenta «VC» e Ventilação Voluntária Máxima «MVV».

A finalidade deste modo de funcionamento é dispor em um mesmo relatório dos resultados espirométricos antes (PRÉ) e depois (PÓS) da aplicação de um fármaco broncodilatador para poder compará-los.

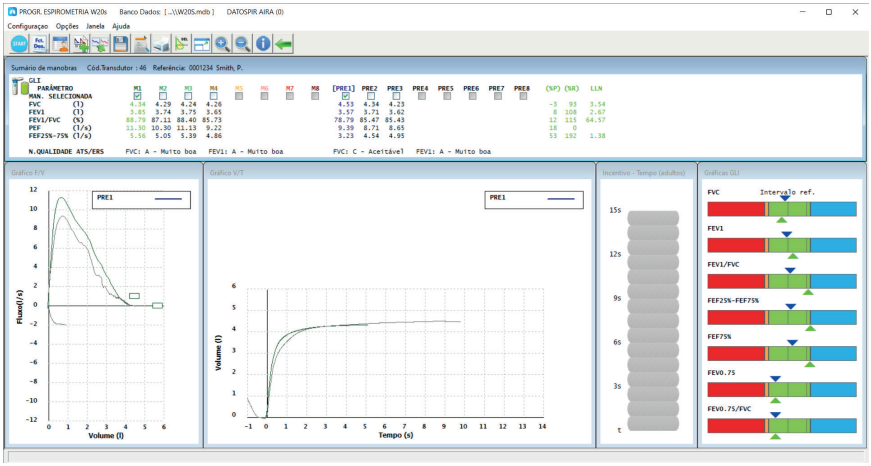
O procedimento para realizar a prova de Espirometria Pós-broncodilatadora é o seguinte:

1 Realize uma prova de «FVC», «VC» o «MVV», segundo o indicado nos parágrafos anteriores. Salve a prova na base de dados.

2 Aplique no paciente a dose de fármaco broncodilatador que o especialista determine. Se o deseja, pode intercalar as provas com o atendimento a outros pacientes enquanto o medicamento broncodilatador faz efeito.

3 Na base de dados localize a prova basal, selecionando-a fazendo clique sobre ela e a seguir, clique no ícone «POST» ou no menu **PROVAS - BRONCODILATAÇÃO**.
Ao salvar uma manobra PRÉ no caso do transdutor descartável, deve salvar o fator de calibração também e recuperar na prova PÓS.

4 A janela "Sumário de manobras" da prova de broncodilatação inclui uma indicação do tempo decorrido desde que a prova basal foi realizada.
A partir deste momento proceda tal como se descreve no subitem ENTRADA DE PROVAS DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA do parágrafo PROCEDIMENTO DA FVC.



5 Se precisa do relatório impresso, os dados se apresentam de um modo similar ao que se exibe a seguir.

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

Sibelmed

Referência:	401536		**Data:**	27-06-2025	**Hora:** 13:17
Nome:	PEREZ CLOS PEDRO				
Sex:	Home	Ida(a): 24.5	Altur(cm):	160.0	Pes(Kg): 63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg): 761	Umidade(%):	61	Indi.Fum:
Motivo:					BMI : 24.6
Procedência:	DRA SALAS				
Técnico:	GEMMA HERNANDEZ		Transdutor:	Descartáv	
Referências:	**GLI 2022 (Caucasiano (GLI))**				
F.BTPS:	1.107				
posição:	Sentado	Versão: 511-BLA-3.03			

MELHORES VAL.	REF	LLN	PRÉ	%REF	ZSCR	PÓS	%REF	ZSCR	%ATS
FVC	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.90	68	-2.81	4
FEV1	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.43	66	-2.84	4
FEV1/FVC	85.75	73.98	84.17	98	-0.24	83.79	98	-0.30	86
PEF			6.55			6.65			0

RELAT.FVC **SIBELMED W20s**

				PRÉ				PÓS				
PARÂMETRO	**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)	4.29	3.48	2.78	65	-3.06	2.73	2.88	2.90	68	-2.81	3	2.80	2.70
FEV0.5 (l)			1.88			1.88	1.82	1.92				1.97	1.96
FEV1 (l)	3.67	2.96	2.34	64	-3.04	2.29	2.26	2.38	65	-2.95	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 (%)	85.75	73.98	84.13	98	-0.25	83.83	78.34	82.07	96	-0.55	-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)	1.78	0.96	1.09	61	-1.33	0.98	0.65	0.98	55	-1.60	-6	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)	4.08	2.61	2.58	63	-1.68	2.56	2.04	2.45	60	-1.85	-3	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	100.38	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
COPD index (%)			3.00			3.00	4.00	2.00				2.00	2.00
Idade do Pulmão			53.56			55.34	56.67	51.73				49.92	51.24
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. hesitação(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			5.84			5.73	5.64	5.95				6.07	5.98

Nível de Qualidade ATS/ERS (PRÉ): FVC: B, FEV1: B Nível de Qualidade ATS/ERS (PÓS): FVC: A, FEV1: A
Repetibilidade ATS/ERS (PRÉ): FVC: Não, FEV1: Não Repetibilidade ATS/ERS (PÓS): FVC: Sim, FEV1: Sim

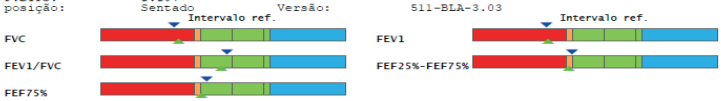
Avisos ATS/ERS :
PRÉ
M3: EX

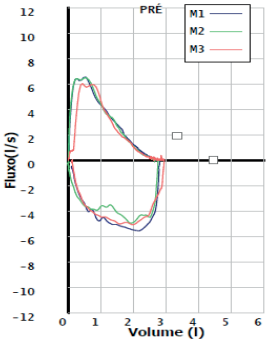
PÓS

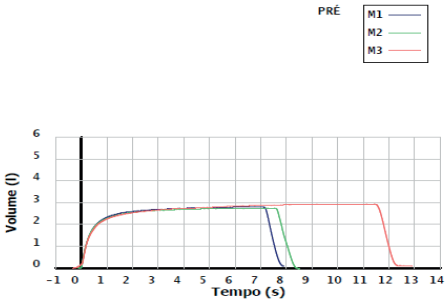
Diagnóstico: **Diagnóstico ATS/ERS**
Possível restrição ou padrão não específico.
Dilatação: sem resposta significativa ao broncodilatador

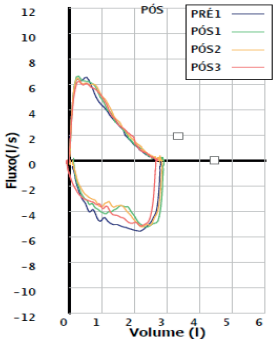
SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas 6-8
08205, Sabadell (Barcelona - Spain)

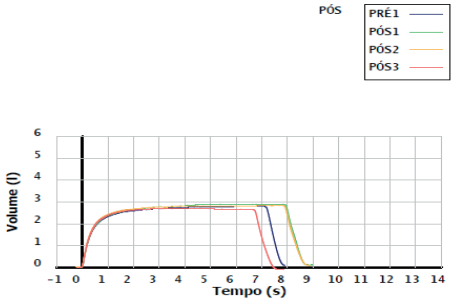
Referência:	401536		Data:	27-06-2025		Hora:	13:17
Nome:	PEREZ CLOS PEDRO						
Sexo:	Home	Ida(a):	24.5	Altur(cm):	160.0	Pes(Kg):	63.0
Temp(°C):	21.3	Pres(mmHg):	761	Umidade(%):	61	Indi.Fum:	
Motivo:						BMI :	24.6
Procedência:	DRA SALAS						
Técnico:	GEMMA HERNANDEZ			Transdutor:	Descartáv		
Referências:	GLI 2022 (Caucasiano (GLI))						
F.BIPS:	1.107						
posição:	Sentado	Versão:	511-BLA-3.03				





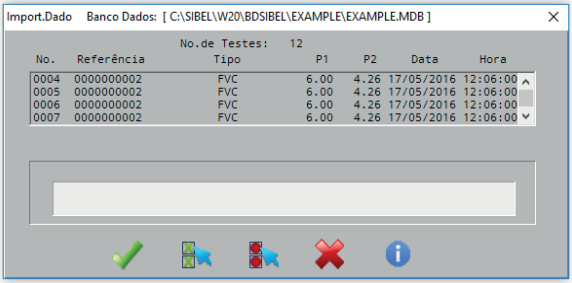






2.12 IMPORTAÇÃO DE PROVAS DO ESPIRÔMETRO

Para descarregar no PC as provas armazenadas no espirômetro clique no ícone da barra de ferramentas ou selecione a opção **BASE DE DADOS - DESCARREGAR PROVAS DO ESPIRÔMETRO**.
A seguinte janela é exibida:



Esta opção permite transferir ou importar as provas que estão armazenadas no espirômetro **(DATOSPIR TOUCH** ou **DATOSPIR MICRO**) com base nos dados do computador.

A seguir, o processo é:

1 Conecte o espirômetro ao computador.

2 Verifique se o espirômetro está em funcionamento.

3 Selecione as provas para a transferência com o mouse no caso de serem uma ou diversas. Se forem todas, pressione o botão .

4 Pressione OK para transferir as provas selecionadas.

A tela apresenta a seguinte informação:

Nº	Número de ordem da prova
Referência	Correspondente ao paciente
Tipo	Tipo de prova:
	FVC Capacidade Vital Forçada
	VC Capacidade Vital Lenta
	MVV Ventilação Voluntária Máxima
	Dilat. Prova Pós-broncodilatadora no modo FVC

P1 e P2 Parâmetros que correspondem a:

	P1	P2
FVC	FVC	FEV1
VC	VC	VT
MVV	MVV	Br/min
Dilat.	FVC-pré	FVC-pós

Data e Hora da Realização da prova

Cada prova transfere todos os parâmetros disponíveis. Os parâmetros mencionados anteriormente são apenas de caráter orientador para o usuário.

A informação transferida se armazena na base de dados que está operativa no momento. Os arquivos XML e PDF correspondentes a cada teste baixado também serão gerados se as opções correspondentes tiverem sido selecionadas na caixa de diálogo INTEROPERABILIDADE

2.13 CALIBRAÇÃO DOS ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA

O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** não tem incorporado nenhum sistema de calibração, uma vez que esta é realizada no espirómetro ao qual vai ser ligado, exceto quando é ligado ao espirómetro DATOSPIR AIRA. Do espirómetro dispõe de interface de utilizador e a calibração é realizada através do software.

OBERVAÇÕES GERAIS

Tal como indicado anteriormente, as normativas existentes para a espirometria recomendam que todos os espirómetros sejam calibrados periodicamente. Isto deve-se às alterações que possam modificar, com o passar do tempo, as características dos circuitos eletrónicos e elementos mecânicos e, por isso, provocar uma alteração nos fatores de calibração dos espirómetros. Por esta razão foi incorporado um sistema de calibração a partir de um sinal de volume de referência (por exemplo, uma seringa).

Para além deste fator de calibração devem ser tidas em conta as alterações de volume associadas às condições ambientais (temperatura, humidade relativa e pressão barométrica). O fator mais influente é a temperatura seguida do grau de humidade.

O **DATOSPIR AIRA** têm incorporado um Programa de Calibração que permite de uma forma fácil e rápida (menos de dois minutos) verificar e corrigir automaticamente os desvios das medidas que realiza a partir de um volume padrão ou de referência, para o controlo da qualidade dos diferentes testes espirométricos.

A periodicidade da calibração fica ao critério do utilizador. A SIBEL S.A.U., como fabricante, relembra que as diferentes normativas recomendam a realização de uma calibração diária ou semanal.

TIPOS DE TRANSDUTORES

O **DATOSPIR AIRA** pode funcionar com três tipos diferentes de transdutores

Pneumotacómetro tipo Fleisch
Transdutor tipo turbina
Transdutor tipo descartável

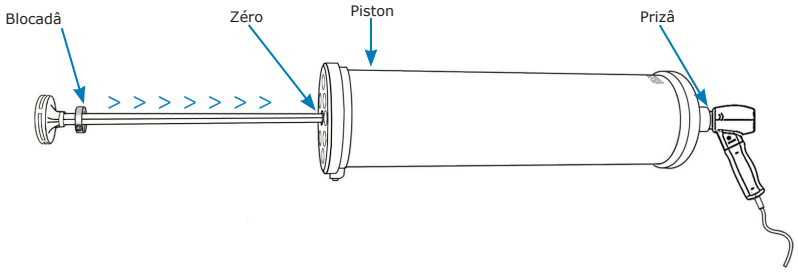
O pneumotacómetro tipo Fleisch é o sistema de medida de fluxo de maior reconhecimento no campo pneumológico pela sua grande fiabilidade, reprodutibilidade e duração.

O transdutor de turbina é um sistema com boa fiabilidade e reprodutibilidade, sendo que a sua duração está limitada à utilização e cuidados com o mesmo.

O transductor tipo descartável é um elemento com boa fiabilidade e reprodutibilidade, muito adequado para a sua utilização nos casos em que se pretenda evitar possíveis contágios entre pacientes devidos a contaminações não detetadas ou não erradicadas por falta de limpeza no pneumotacómetro ou transdutor que se utilize.

PROCESSO PARA A CALIBRAÇÃO

Os passos a seguir para a calibração são os seguintes:
1 Acople o pneumotacómetro à seringa de calibração, tal como mostra a figura. O transdutor Fleisch e a turbina são ligados diretamente, enquanto que o transdutor descartável precisa de utilizar uma peça adaptadora.



2 No ecrã da base de dados, clique no ícone  ou selecione a opção do menu **QUALIDADE - CALIBRAÇÃO**.



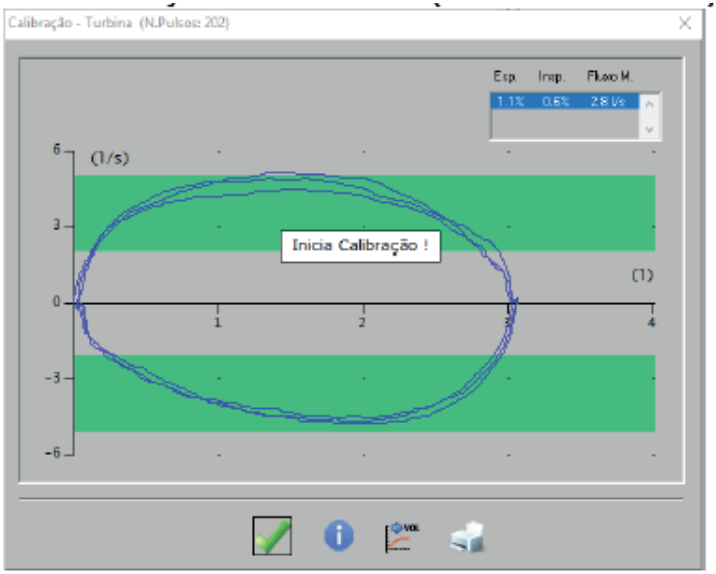
OK	Sai da calibração, atualizando os valores.
Cancelar	Sai da calibração, sem atualizar.
Ajuda	Mostra a ajuda.
Calibrar	Inicia o processo de calibração.
Base de dados	Registo das últimas calibrações.

3 Preencha os dados do ecrã de acordo com:

- Data: o software define-a automaticamente
- Volume de calibração (l): volume em litros da seringa que vai ser usada, entre 1 e 6 litros.
- Nº impulsos: (só no caso da turbina) número que está impresso na própria turbina que corresponde ao número de impulsos / volta.
- Código de transdutor: (no caso do transdutor descartável e do transdutor Fleisch) número com o código do lote do transdutor descartável e com o código do núcleo do transdutor Fleisch.
- Temperatura (°C/K): valor da temperatura ambiente da divisão em °C.
- Humidade (%): valor da humidade relativa da divisão em %.
- Pressão (mmHg): valor da pressão atmosférica da divisão em mmHg.
- Técnico: nome ou código da pessoa que realiza a calibração.

Os dados da última calibração (fator expiratório e inspiratório e data) não são modificáveis, são apresentados os dados de que o equipamento dispõe.

Clique no botão Calibrar.



Ecrã de calibração do DATOSPIR AIRA
(no título da janela é indicado o tipo de transdutor)

4 No caso do DATOSPIR AIRA, é recomendável realizar o processo de calibração em três fluxos distintos, entre 0 e 12l/s: médio, alto e lento. Inicie o processo de calibração esvaziando a seringa durante **três ciclos consecutivos** (um ciclo é igual ao esvaziamento e enchimento da seringa). O êmbolo da seringa deve deslocar, tanto no esvaziamento como no enchimento, o total do volume usado como referência. Se este processo não for realizado adequadamente, o equipamento irá detetá-lo como «manobras incorretas». Além disso, este processo deve ser realizado de um modo regular e uniforme, sem provocar fluxos demasiado altos ou baixos. O tempo de cada ciclo não deve ser inferior a três segundos nem superior a seis. Comece a manobra com o êmbolo da seringa completamente para fora. Durante as manobras tente manter a curva dentro das zonas verdes do gráfico

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

Ao finalizar cada manobra o ecrã apresenta o erro em volume expiratório e inspiratório que o equipamento registou e se estiverem dentro do valor de 20% (só para o caso do transdutor Fleisch) será ativado o botão 

para passar para o nível de fluxo seguinte. Após realizar o ciclo dos três fluxos

clique em  .

5 Uma vez calibrado, saia do Programa de Calibração. Se os fatores de calibração diferirem mais de 6% dos fatores anteriores ou ±2 desvios padrão do fator de calibração médio, o programa informará que o espirômetro pode precisar de limpeza, manutenção e/ou reparo.

Nota:

Se ao introduzir os parâmetros de calibração no ponto 3, for atribuído a "Volume de calibração(l): 0", o sistema usa os fatores de calibração "F. ESP e F.INS:1.00" que correspondem à calibração original de fábrica. É conveniente usar esta calibração apenas como orientação e apenas no caso de não se dispor de seringa.

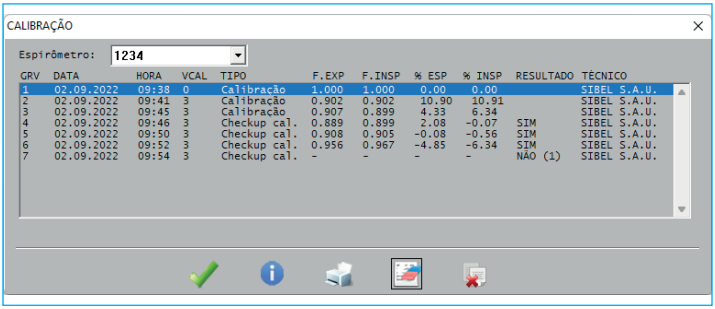
RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO

Após a calibração do espirómetro, poderá premir o botão  para gerar um relatório da calibração.

BASE DE DADOS CALIBRAÇÕES

O software dispõe de um registo com os fatores expiratórios e inspiratórios das **últimas cem calibrações** efetuadas. Isto é muito útil para os centros que necessitam de um controlo da qualidade dos processos que utilizam.
Para abrir a base de dados de calibrações, clique no botão «Base de Dados»  no ecrã inicial do processo de calibração ou selecione o menu **QUALIDADE – BASE DE DADOS DE CALIBRAÇÕES**.

Janela da base de dados de calibrações do DATOSPIR AIRA:



OK	Volta para o ecrã inicial da calibração.
Ajuda	Mostra a ajuda.
Relatório	Imprime os registos existentes.
Eliminar	Elimina o registo selecionado.
Eliminar todos os registos	Elimina todos os registos da base de dados.

A lista pendente da parte superior esquerda da janela permite filtrar os registos de calibração do espirómetro com o número de série selecionado.
A informação apresentada no relatório é:

Nº de série do dispositivo calibrado
Número de registo
Data de calibração
Hora de calibração
Volume de calibração
Tipo de manobra (calibração / verificação)
Fator expiratório
Fator inspiratório
Erro no volume expiratório
Erro no volume inspiratório
Resultado da verificação de calibração: Sim / Não (o número de verificações de calibração com falha está incluído entre parênteses)
Técnico que realizou a calibração

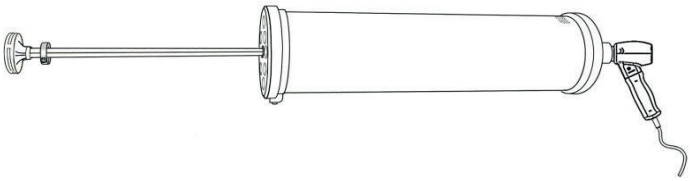
VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO
A normativa ATS/ERS recomenda que se comprove diariamente a exatidão no volume dos espirómetros, antes de começar os testes.

É possível que o envelhecimento ou a sujidade acumulada nos transdutores possam fazer com que a medição seja imprecisa. Nos pneumotacómetros, a relação entre a queda de pressão e o fluxo depende da viscosidade do gás. A referida viscosidade depende das condições atmosféricas de temperatura, pressão e humidade. Por este motivo é necessário levar a cabo uma verificação da calibração diariamente para **validar que o equipamento opera dentro dos limites de calibração**.

Se o espirómetro não passar na **verificação da calibração**, então será necessário realiza a calibração ou a manutenção do equipamento para assegurar a utilização adequada do espirómetro.

Para comprovar que os transdutores fazem a medição corretamente, o programa inclui um procedimento de verificação simples que se baseia em medir o volume conhecido de uma seringa de calibração.

1 Acople o transdutor à seringa (entre 3 e 6 L), tal como mostra a figura.



2 Selecione a opção do menu **QUALIDADE – CONTROLO DE QUALIDADE**. Preencha os campos necessários e clique no botão .



3 Descarregue a seringa **1 vez** em cada um dos intervalos de fluxo seguintes entre 0-12L/s :

Nível fluxo baixo : 0,4 – 1,2 L/s
Nível fluxo médio : 2 - 5 L/s
Nível fluxo alto : 6 - 12 L/s

Para simplificar, é permitido realizar a verificação com uma única manobra ao

nível do fluxo médio: **2 - 5 l/s.**

4 Clique em  para aceitar a manobra e passar para o nível de fluxo seguinte.

5 Clique em  para finalizar o processo de verificação.
6 Se a verificação da calibração estiver correta, os resultados serão guardados automaticamente na **base de dados de calibrações**. Caso contrário, a verificação será armazenada como falha. Clique em  para ver os dados do registo.

7 Uma vez realizada a verificação da calibração de forma satisfatória, aceda ao teste espirométrico que pretende.

8 Se a verificação da calibração não estiver correta, proceda à calibração do espirómetro. Consulte a secção anterior **PROCESSO PARA A CALIBRAÇÃO**.

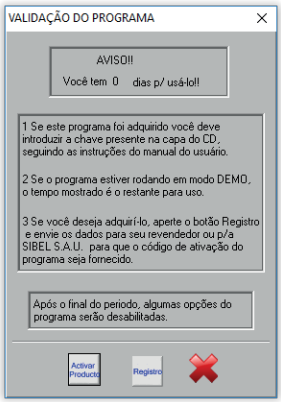
Nota:
O erro em cada fluxo deve ser inferior a ± 3%. Os fatores de inspiratório e expiratório não são modificados nesta operação.

RELATÓRIO DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

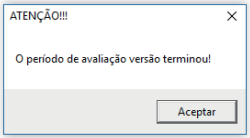
Uma vez terminada a verificação da calibração, poderá premir-se o botão  para gerar um relatório com os resultados da mesma.

2.14 CÓDIGO DE ATIVAÇÃO

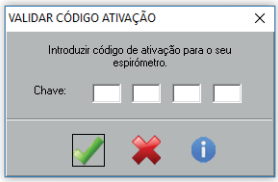
Esta opção serve para ativar o programa quando tiver terminado o período de avaliação (programa em modo DEMO).
Durante este período de 30 dias, o programa avisa dos dias que faltam para que se acabe o referido período através do seguinte quadro:



Pode registrar-se nesse momento. No caso de terminado o período especificado não se poderá continuar utilizando o programa sem ativá-lo, aparecendo a seguinte mensagem de aviso:



Para ativar o programa, escolher a opção **UTILIDADES - REGISTRAR ESPIRÔMETRO** do menu Configuração. A seguir exibe o seguinte quadro:



Inserir o código de ativação que foi entregue ao fazer a compra deste software. A partir deste momento poderá utilizar o Software Sibelmed W20s sem problemas.

2.15 ADQUIRIR O PROGRAMA

Esta opção abre a tela VALIDAÇÃO DO SOFTWARE (pág. anterior), na qual se pode:

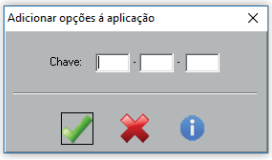
• Acessar o Registro
Permite preencher os dados necessários para obter o código de ativação e enviá-los por correio eletrônico a SIBEL, S.A.U. ou ao seu distribuidor.

• Acessar o Ativar Produto
Aparece o quadro de diálogo para inserir o código de ativação, registrando, desse modo, o equipamento e desativando o modo DEMO.

2.16 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE W20s

Algumas opções da aplicação, como as pressões máximas ou o oxímetro de pulso, são opcionais e vêm desativadas da fábrica ao adquiri-las junto com o resto do Software.

Se adquirir estas opções selecione **CONFIGURAÇÃO - UTILIDADES - ATIVAR MÓDULOS OPCIONAIS** ou clique no ícone da barra de ferramentas. Aparecerá a seguinte janela, onde deve inserir o código dado pela SIBEL S.A.U. ou seu distribuidor.

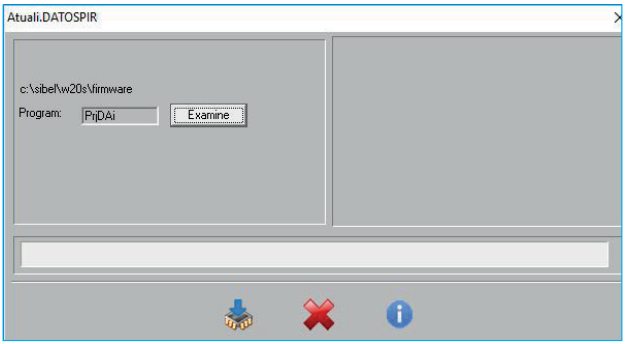


A partir deste momento as novas opções estarão disponíveis no Software W20s.

2.17 ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE DO ESPIRÔMETRO

Os espirômetros **DATOSPIR** da SIBEL**, S.A.U.** dispõem de um processo de atualização e manutenção do software residente no próprio equipamento. Para atualizar a versão do referido software deve seguir as seguintes instruções:

DATOSPIR AIRA
Para atualizar a versão do software interno do DATOSPIR AIRA deve selecionar a opção no menu de Configuração / Utilidades / Atualizar espirómetro.
Irá aparecer o seguinte ecrã:



Janela de atualização do firmware do DATOSPIR AIRA

NÃO CANCELE O PROCESSO DE CARREGAMENTO QUANDO ESTE TIVER SIDO INICIADO.

Verifique se o equipamento está a funcionar e se está ligado ao PC. Caso contrário, proceda tal como indicado no menu de Configuração / Ligações explicado anteriormente.
Selecione o nome do ficheiro da versão do programa a carregar de entre as possíveis opções que possam existir. O referido ficheiro denomina-se PrjDAi. prj para o DATOSPIR AIRA, e deve estar localizado no directório por defeito da aplicação C:\SIBEL\W20s\Firmware Clique no botão INÍCIO. Pode comprovar a evolução do processo de carregamento na janela.
Quanto terminar aparece uma mensagem de «transmissão correta». Para que a nova versão do firmware funcione corretamente deve obrigatoriamente sair do ecrã de carregamento, desligar o equipamento e voltar a ligá-lo.

2.18 TRANSMISSÃO DE DADOS DO EQUIPAMENTO

Os espirômetros DATOSPIR MICRO e DATOSPIR TOUCH dispõem de uma opção que permite transferir informações do equipamento ao PC.
Estas informações são salvas em arquivos internos e contém dados acerca de:

- Verificação do hardware
- Verificação do software
- Personalização do equipamento
- Registro de calibrações
- Provas de FVC

No caso de detectar algum problema em seu equipamento que não possa resolver, pode remeter esta informação ao Serviço Pós-venda da SIBEL S.A.U.

ou ao seu Distribuidor, que analisará e avaliará a causa do problema e dará ou proporá uma solução adequada.
Para a transferência desta informação deve seguir o seguinte processo:

1 Ligue o equipamento e acesse à opção de Auto verificação. Execute todas as subopções seguindo as indicações da tela.

2 Conecte o equipamento ao PC e selecione as características de conexão em Configuração / Links.
3 Acesse à opção Configuração / Utilidades / Baixar configuração do espirômetro.

4 Pressione DATA para transferir a informação. Esta fica armazenada no diretório da aplicação, nos arquivos:

STATUS.CSV	Contém os erros detectados
CALIBRA.CSV	Contém os dados de calibração
CONFIG.CSV	Contém a personalização do equipamento
PROVAS.CSV	Contém as provas da base de dados
GRAFICAS.CSV	Contém os gráficos em modo Fluxo/Tempo

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

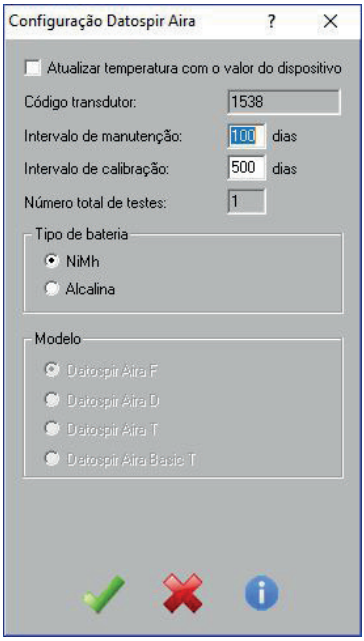
5 Se deseja visualizar a informação de qualquer um dos arquivos, carregue-o no programa EXCEL da MICROSOFT.

6 Anexe os arquivos em seu programa habitual de correio eletrônico e envie-os ao Serviço Pós-venda da SIBEL, S.A.U. ou de seu Distribuidor.

2.19 CONFIGURAÇÃO DO ESPIRÓMETRO DATOSPIR AIRA

Verifique se o equipamento está a funcionar e se está ligado ao PC. Verifique se a porta selecionada é a correta. Caso contrário, proceda tal como indicado no menu de Configuração / Ligações explicado anteriormente.

Selecione o menu Configuração / Utilidades / Configuração espirómetro. Na janela CONFIGURAÇÃO DATOSPIR AIRA poderá consultar e configurar os seguintes parâmetros:



Atualizar a temperatura com a temperatura do equipamento	Quando esta opção estiver ativada o programa irá utilizar como temperatura ambiente a medição feita pelo sensor do espirómetro. Desmarque esta opção para introduzir manualmente a temperatura no momento de iniciar um teste de espirometria.
Código do transdutor	Valor numérico que modela o comportamento do transdutor. Não modificável pelo utilizador.
Intervalo entre manutenções	Número de dias que devem decorrer para que o programa avise sobre a conveniência de realizar uma nova manutenção preventiva do espirómetro. Entre 0 e 999. Se este valor for 0, o aviso nunca será apresentado.

Intervalo entre calibrações	Número de dias que devem decorrer para que o programa avise sobre a conveniência de realizar uma calibração do espirómetro. Entre 0 e 999. Se este valor for 0, o aviso nunca será apresentado.
Número total de testes	Número total de manobras realizadas com o espirómetro. Não modificável pelo utilizador.
Tipo de baterias	Indique si está a utilizar baterias de NiMh (recarregáveis) ou alcalinas.
Modelo	Indica o modelo do espirómetro (DATOSPIR AIRA F, DATOSPIR AIRA D, DATOPIR AIRA T, DATOSPIR AIRA BASIC T). Também indica se o espirómetro dispõe de ligação Tecnologia Bluetooth para além da ligação USB.



3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 COMPATIBILIDADE DO SOFTWARE

3.1.1 INSTALAÇÃO E REQUISITOS DO COMPUTADOR

A instalação do computador deve ser realizada de acordo com o Manual de Uso do mesmo.

O computador que se utilize deve cumprir os **requisitos mínimos** que são detalhados a seguir:

	Mínimo	**Recomendado**
Memória RAM:	1 GByte	2 GBytes
Disco Rígido:	20 Gbyte	200 Gbyte ou mais
Resolução:	1024 x 768	1280 x 1024 ou mais
Monitor:	15”	17”
Comunicações::	USB 2.0	USB 2.0, USB 3.0 Tecnologia Bluetooth® 5.1 Dual-mode Classic (BR/EDR) and Low Energy (LE)

Unidade de Backup: Recomendada

3.1.2 COMPATIBILIDADE COM SISTEMAS OPERACIONAIS

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

3.1.3 COMPATIBILIDADE COM ESPIRÔMETROS

O software pode ser utilizado com os seguintes espirômetros e acessórios:

- DATOSPIR Aira modelos F, D, T e BASIC T.
- DATOSPIR Touch modelos Easy-T, Easy-F, Easy-D, Diagnostic-T, Diagnostic-F & Diagnostic-D, com e sem:
  - o Módulo MEP-MIP ara DATOSPIR Touch
- DATOSPIR Micro modelos A, B e C

3.1.4 COMPATIBILIDADE COM OXÍMETROS DE PULSO

O software pode ser usado com os seguintes oxímetros de pulso:

• NONIN Modelo 3231 USB

3.1.5 CONECTIVIDADE PC - ESPIRÔMETRO

O software instalado no PC pode ser conectado ao espirômetro através de:

• Porta USB

• Porta inalâmbrica Tecnologia Bluetooth

3.1.6 PERSONALIZAÇÃO DO PROGRAMA

O usuário pode configurar os seguintes aspectos do programa:

• Tipo de impressora

• Parâmetros, diagnóstico, referências e outros

• Gráficos, estímulos pediátricos / adultos e idioma

• Modo de funcionamento NIOSH

• Bases de dados

• Links de comunicações com o software

• Obtenção de dados meteorológicos

3.1.7 BASES DE DADOS

• Possibilidade de funcionar com diferentes bases de dados

• Armazenamento de provas espirométricas nos modos FVC, VC, MVV ou Pós-broncodilatação

• Armazenamento de gráficos

• Altas, baixas, modificações das fichas dos pacientes
• Consulta rápida da base por:
- Registro
- Referência
- Sobrenomes

• Impressão de relatórios na base de dados.

• Compatibilidade com os motores de base de dados MySQL e SQL Server.

3.2 TIPOS DE PROVAS, FUNÇÕES E PARÂMETROS ESPIROMÉTRICOS

3.2.1 CAPACIDADE VITAL FORÇADA FVC

Parâmetros:

• FVC	(l)	Capacidade Vital Forçada
• FEV.5	(l)	Volume Espiratório Forçado em 0,5 segundos
• FEV.75	(l)	Volume Espiratório Forçado em 0,75 segundos
• FEV1	(l)	Volume Espiratório Forçado em 1 segundo
• FEV1Q	(-)	Relação do volume expiratório forçado em 1 segundo
• FEV3	(l)	Volume Espiratório Forçado em 3 segundos
• FEV.5/FVC	(%)	Relação
• FEV.75/FVC	(%)	Relação
• FEV1/FVC	(%)	Relação
• FEV3/FVC	(%)	Relação
• FEV1/VC	(%)	Relação
• PEF	(l/s)	Ápice do Fluxo
• FEF25%	(l/s)	Fluxo Espiratório Forçado quando foi espirado o 25% da FVC
• FEF50%	(l/s)	Fluxo Espiratório Forçado quando foi espirado 50% da FVC
• FEF75%	(l/s)	Fluxo Espiratório Forçado quando foi espirado 75% da FVC
• FEF25-75%	(l/s)	Fluxo Mesoespiratório Forçado
• FEF75-85%	(l/s)	Fluxo médio entre 75-85% da FVC
• FET25-75	(s)	Tempo transcorrido entre 25-75% da FVC
• FET100	(s)	Tempo Espiratório Forçado
• FEF50/FIF50	(-)	Relação
• FEV1/FEV.5	(-)	Relação
• FEV1/PEF	(-)	Relação
• FIF50%	(l/s)	Fluxo Inspiratório Máximo quando foi inspirado 50% da FVC
• FIVC	(l)	Capacidade Vital Inspiratória Forçada
• FIV1	(l)	Volume Inspiratório Forçado em 1 segundo
• FIV1/FIVC	(%)	Relação
• FEV1/FIV1	(%)	Relação
• PIF	(l/s)	Ápice de Fluxo Inspiratório
• MTT	(s)	Tempo Médio de Trânsito
• PEF/PIF	(-)	Relação

• Vext	(%)	Volume extrapolado a respeito da FVC
• MVVInd	(l/min)	Ventilação Voluntária Máxima indireta (30 x FEV1)
• FEV6	(l)	Volume Espiratório Forçado em 6 segundos
• FEV1/FEV6	(%)	Relação
• Tempo de hesitação	(s)	Tempo decorrido entre o final da inspiração máxima e o início da expiração forçada
• RT 10-90%	(ms)	Tempo para aumentar de 10 para 90% do PEF
• Índice EPOC		Parâmetro que depende do número de cigarros por dia que fuma, da idade e do FEV1. Indica o risco de EPOC.
• Idade do Pulmão		Parâmetro que depende da altura e do FEV1. Indica a idade equivalente do pulmão.
• QC grade:		Grau de qualidade da manobra segundo o critério NLHEP ou ATS/ERS

3.2.2 QUALIDADE DA PROVA FVC

Com o fim de avaliar a função pulmonar do paciente, é necessário obter medidas de boa qualidade. A qualidade das manobras (e da totalidade da prova) depende da cooperação do paciente e esta, por sua vez, depende das instruções do médico.

Para conseguir uma espirometria de qualidade, o técnico supervisionará de modo especial para que o esforço exercido pelo paciente seja o máximo, que o começo tenha sido bom e que não sofra de tosse, nem manobra de Valsalva por fechamento da glote. Deve se prestar uma atenção particular em evitar uma finalização excessivamente cedo da expiração.

Com o objetivo de facilitar a obtenção de medições de alta qualidade, o software **SIBELMED W20s** envia **avisos** ou indicações baseadas nas recomendações da **ATS/ERS** ou da **NLHEP** (National Lung Health Education Program). É possível selecionar o tipo de critérios a serem usados no menu **CONFIGURAÇÃO – ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS**.

I. AVISOS ATS/ERS

As recomendações da ATS/ERS definem os seguintes critérios de aceitabilidade das manobras espirométricas considerando o início e o final da manobra:

EOFE (fim da expiração forçada) não alcançado: Indica que o final da expiração forçada não é satisfatório, pois nenhuma das seguintes condições

foi atendida: platô expiratório (≤25 ml no último segundo de expiração); tempo expiratório ≥15 s; A FVC está dentro da tolerância de repetibilidade ou é maior que a maior FVC observada anteriormente.
EX: indica que o início da expiração não foi satisfatório, pois o volume extrapolado é superior a 5% da FVC ou a 0,10 litros (o que for maior).
Erro no FIVC: se a inspiração máxima após EOFE for maior que o valor da FVC, então o FIVC-FVC deve ser menor ou igual a 100 ml ou 5% da FVC, o que for maior. Caso contrário, este aviso será ativado.
Tempo de hesitação >2s: Indica que o tempo decorrido entre o final da inspiração máxima e o início da expiração forçada é superior a 2 segundos. O usuário pode alterar o valor deste aviso.
Tosse no 1º seg.: tosse durante o primeiro segundo da expiração. O usuário deve marcar manualmente este aviso.
Fechamento glote no 1º seg. ou deriva: Fechamento da glote no primeiro segundo da expiração ou deriva. O usuário deve marcar manualmente este aviso.
Fechamento glote após 1 segundo: Fechamento da glote após o primeiro segundo da expiração. O usuário deve marcar manualmente este aviso.
Obstrução do espirómetro ou fuga: Inclui obstrução da boquilha ou espirómetro ou fuga de ar. O usuário deve marcar manualmente esse aviso quando alguma dessas situações ocorrer durante o curso do teste.

Se estes avisos foram desativados (menu **ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS** na CONFIGURAÇÃO), eles não aparecerão no relatório impresso. A desativação dos avisos é somente a nível visual, já que se continuam sendo relevantes na ordenação das manobras e serão mostrados na janela de Dados da Prova.

Mensagem	Critério	Como melhorar a manobra?
Início hesitante	O volume de extrapolação retrógrada excede o limite	Sopre imediatamente quando estiver completamente cheio
Início lento	Tempo de subida > 150 ms	Sopre imediatamente quando estiver completamente cheio
Sem platô	Sem platô e expiração < 15 s	Continue expirando até ficar completamente vazio
Hesitação no volume máximo	Tempo de hesitação > 2 s	Expire quando estiver completamente cheio

Volume expiratório forçado insuficiente	FVC menor que o FVC máximo das manobras anteriores	Respire o mais fundo possível e expire até ficar completamente vazio.
Inspiração incompleta antes da FVC	FIVC > FVC	Encha os pulmões completamente antes da expiração
Inspiração final insuficiente	FIVC < %90 do FVC	Depois de esvaziar completamente os pulmões, lembre-se de inspirar novamente ao máximo
Enchimento lento	O fluxo inspiratório médio antes da expiração forçada é inferior a 2 L/s	Inspire mais rápido antes da expiração
Fim abrupto	Suspeita de fechamento da glote	Se você sentir sua garganta fechar, relaxe e continue
Tosse no primeiro segundo da expiração	Suspeita de tosse no primeiro segundo de expiração	Tome um gole de água antes da próxima expiração

II. GRAU DE QUALIDADE ATS/ERS

Ao final da prova (sessão de manobras), se mostrará um grau de qualidade para indicar a confiabilidade dos resultados. Um grau de qualidade separado é fornecido para os valores de FVC e FEV1.
Os graus variam de A a E, dependendo do número de manobras aceitáveis e de sua repetibilidade. O grau U indica que existem manobras utilizáveis, mas não aceitáveis; enquanto o grau F implica que não há manobras utilizáveis nem aceitáveis.

GRAU	PROVA	CRITÉRIO
A	MUITO BOA	≥ 3 manobras aceitáveis. > 6 anos: ≤ 150 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1. ≤ 6 anos: ≤ 100 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1 ou até 10% do valor mais alto de FVC e / ou FEV1, o que for maior.

B	BON	≥ 2 manobras aceitáveis. > 6 anos: ≤ 150 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1. ≤ 6 anos: ≤ 100 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1 ou até 10% do valor mais alto de FVC e / ou FEV1, o que for maior.
C	ACEITÁVEL	≥ 2 manobras aceitáveis. > 6 anos: ≤ 200 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1. ≤ 6 anos: ≤ 150 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1 ou até 10% do valor mais alto de FVC e / ou FEV1, o que for maior.
D	SUSPEITOSA	≥ 2 manobras aceitáveis. > 6 anos: ≤ 250 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1. ≤ 6 anos: ≤ 200 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1 ou até 10% do valor mais alto de FVC e / ou FEV1, o que for maior.
E	INSUFICIENTE	≥ 2 manobras aceitáveis. > 6 anos: > 250 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1. ≤ 6 anos: > 200 ml entre os dois melhores valores de FVC e FEV1 ou até 10% do valor mais alto de FVC e / ou FEV1, o que for maior. OU 1 manobra aceitável, sem verificar os valores de FVC e FEV1.
U	UTILIZÁVEL	Nenhuma manobra aceitável e 1 manobra utilizável.
F	NÃO ACEITÁVEL	Nenhuma manobra aceitável ou utilizável.

III. AVISOS NLHEP QC PROMPTS

O software SIBELMED W20s envia outro tipo de aviso para o controle da qualidade baseado nas recomendações da NLHEP (National Lung Health Education Program). Estes avisos ajudam ao técnico na provisão de instruções ao paciente para que realize provas de espirometria de alta qualidade.
Ao final de uma manobra, um aviso na tela informará da aceitabilidade da mesma. Se não se considera aceitável, indique ao paciente como melhorar a manobra baseando-se nas diretrizes da tabela seguinte (ver linhas em branco).”

Depois cada manobra realizada, se mostrará no máximo uma mensagem de qualidade, segundo a ordem de prioridade listada na tabela seguinte.

Mensagem	Critério	Como melhorar a manobra?
Não duvide	Erro EX (ver Avisos ATS/ERS)	O paciente deve começar a espirar com mais força.
Sopre durante mais rápido	Erro TPEF (tempo até o PEF superior a 120 ms)	O paciente deve espirar o mais forte, firme e rápido que lhe seja possível.
Sopre mais tempo	Erro FT (FET < 6 seg e variação de volume EOTV > 100 ml nos últimos 0,5 seg da manobra)	O paciente interrompeu a expiração bruscamente. Deve espirar mais e expulsar tanto ar quanto possa dos seus pulmões.
Sopre mais forte	Se não tiver 2 manobras aceitáveis, com os 2 melhores valores de PEF que diferem em menos de 1 l/s	A manobra difere das manobras anteriores. O paciente pode espirar ainda mais firmemente e conseguir um pico de fluxo maior.
Inspire profundo	Se não tiver 2 manobras aceitáveis, com os 2 melhores valores de FEV6 que diferem em menos de 150 ml/s	A manobra difere das manobras anteriores. O paciente deve inspirar mais profundamente e espirar ainda mais ar.
Boa sessão de provas	Se tem 2 manobras aceitáveis que cumpram os critérios de repetibilidade.	PROVA CONCLUÍDA. Se foi obtido um número adequado de boas MANOBRAS.

☐ Fazem referência à **aceitabilidade** da última manobra realizada
■ Fazem referência à **repetibilidade** das manobras

Quando aparece a mensagem "Boa sessão de provas" não será necessário

realizar mais manobras. Se depois de várias tentativas, o paciente não pode obter um número adequado de manobras corretas, faça um descanso ou pare a medição.

IV. GRAU DE QUALIDADE NLHEP (QC GRADES)

Ao final da prova (sessão de manobras), se mostrará um grau de qualidade da A à F que indicará a confiabilidade dos resultados, segundo o critério NLHEP. Os graus A, B e C indicam um resultado confiável, enquanto um grau D ou F indica uma prova de má qualidade (com isso, os resultados devem ser interpretados com precaução).

GRAU	PROVA	CRITÉRIO
A	MUITO BOA	No mínimo 2 manobras aceitáveis com os 2 melhores valores de FEV1 e FEV6 que diferem em menos de 100 ml.
B	BOA	No mínimo 2 manobras aceitáveis com os 2 melhores valores de FEV1 que diferem entre 101 ml e 150 ml.
C	ACEITÁVEL	No mínimo 2 manobras aceitáveis com os 2 melhores valores de FEV1 que diferem entre 151 ml e 200 ml.
D	POBRE	No mínimo 1 manobra aceitável, ou mais de uma, no entanto com os valores de FEV1 que diferem em mais de 200 ml.
F	NÃO ACEITÁVEL	Nenhuma manobra aceitável.

3.2.3 ALGORITMOS DE INTERPRETAÇÃO (DIAGNÓSTICOS)

O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** inclui dois tipos de diagnóstico selecionáveis através da **CONFIGURAÇÃO - ESPIROMETRIA - PARÂMETROS E REFERÊNCIAS.**

Diagnóstico de Miller

Exibe a seguinte informação NORMAL, RESTRITIVO, OBSTRUTIVO ou COMBINADO.

Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons

Está baseado nos seguintes critérios:

• Se FVC > 80% da Referência de FVC e FEV1> 80% da Referência de FEV1 --> **Valores no intervalo de referência. Diagnóstico Normal**

• Se FEV1/FVC% < Referência FEV1/FVC% e FEV1 < 80% da Referência de FEV1 --> **Alteração ventilatória de tipo Obstrutivo**

FEV1 < 80% **Leve FEV1< 65%** **Moderada FEV1 < 50%** **Intensa FEV1 < 35%** **Muito Intensa**

• Se FEV1/FVC% > Referência FEV1/FVC% e FVC < 80% da Referência de FVC --> **Alteração ventilatória de tipo Não Obstrutivo**

FVC < 80% **Leve**
FVC < 65% **Moderada**
FVC < 50% **Intensa**
FVC < 35% **Muito Intensa**

• Se FEV1/FVC% > Referência FEV1/FVC% e FVC < 80% da Referência de FVC --> **Se suspeita de alteração ventilatória de tipo Misto**

• Se FEV1/FVC% < Referência FEV1/FVC% e FEV1 > 80% da Referência de FEV1 --> **Se suspeita de alteração ventilatória de tipo Misto**

• Se realiza a prova de broncodilatação e a FEV1 PÓS supera em 15% à FEV1 basal ou PRÉ --> **Tem resposta positiva ao fármaco broncodilatador**

> Referência FEV1/FVC% e FVC < 80% da Referência de FVC --> **Alteração ventilatória de tipo Não Obstrutivo**

FVC < 80% **Leve**
FVC < 65% **Moderada**
FVC < 50% **Intensa**
FVC < 35% **Muito Intensa**

• Se FEV1/FVC% > Referência FEV1/FVC% e FVC < 80% da Referência de FVC --> **Se suspeita de alteração ventilatória de tipo Misto**

• Se FEV1/FVC% < Referência FEV1/FVC% e FEV1 > 80% da Referência de FEV1 --> **Se suspeita de alteração ventilatória de tipo Misto**

• Se realiza a prova de broncodilatação e a FEV1 PÓS supera em 15% à FEV1 basal ou PRÉ --> **Tem resposta positiva ao fármaco broncodilatador**

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

Interpretação NLHEP. (Somente válida para referências que calculem o LLN. Por exemplo: Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161

3.2.4 EQUAÇÕES DE REFERÊNCIA

Este espirômetro incorpora várias tabelas de referência que o usuário pode selecionar no **MENU PERSONALIZAÇÃO de Espirometria.**

Referências	País	Intervalo de idade (anos)
SEPAR 2013	ESPANHA	de 6 a 85 (1)
ERS	EUROPA	de 18 a 70 (1)
KNUDSON	EUA	de 6 a 84 (1)
CRAPO	EUA	de 4 a 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPA	de 4 a 17
MORRIS	EUA	de 24 a 100
ÁUSTRIA	ÁUSTRIA	de 5 a 90 (1)
GUTIERREZ 1996	CHILE	de 5 a 100 (1)
SER 2014	CHILE	de 19 a 94

CASTRO-PEREIRA 2002	BRÉSIL	de 6 à 25
POLGAR - WENG		de 4 a 100
HANKINSON - NHANES III	EUA	de 4 a 100
PEREZ - PADILLA	MÉXICO	de 7 a 100 (1)
A.J. CRUZ	MÉXICO	de 17 a 65 (1)
GOLSHAN	IRÃ	de 5 a 82 (1)
GARCIA RIO	EUROPA	de 65 a 85
CANDELA	ESPANHA	de 2 a 7
PLATINO	AMÉRICA LATINA (México, Chile, Venezuela, Brasil, Uruguai)	de 40 a 90
THAI 2000	TAILÂNDIA	de 10 a 100
GLI	INTERNACIONAL	3 a 95
CASTRO - PEREIRA 2007	BRASIL	de 6 a 86 (1)

(1) Para idades fora do intervalo, os valores de referência se extrapolam

Fator étnico para os valores de referência

Dados de identificação do paciente

Dados ambientais de temperatura, pressão e umidade relativa nos

Gráficos em modo FLUXO/VOLUME e VOLUME/TEMPO

Avisos acústicos e visuais sobre o desempenho da manobra

Gráficos da estimulação em provas pediátricas

Avisos de conformidade das manobras com os critérios ATS

3.2.5 CAPACIDADE VITAL LENTA

Parâmetros:

- VC (I) Capacidade Vital Lenta
- TV (I) Volume Corrente
- ERV (I) Volume de Reserva Espiratório

- IRV (I) Volume de Reserva Inspiratório
- IC (I) Capacidade Inspiratória
- Ti (s) Tempo Inspiratório
- Te (s) Tempo Espiratório
- Tt (s) Tempo Total
- Ti/Tt (-) Relação

Parâmetros de Referência normalizados selecionáveis entre vários padrões

Fator étnico para os valores de referência

Dados de identificação do paciente

Dados ambientais de temperatura, pressão e umidade relativa

Gráficos em modo VOLUME/TEMPO

3.2.6 VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA

Parâmetros:

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

Parâmetros de Referência normalizados selecionáveis entre vários padrões

Fator étnico para os valores de referência

Dados de identificação do paciente

Dados ambientais de temperatura, pressão e umidade relativa

Gráficos em modo VOLUME/TEMPO

3.2.7 PROVA PÓS-BRONCODILATAÇÃO

Mesmos parâmetros que na FVC

Métodos de comparação entre PRÉ e PÓS

- % ponderado entre PRÉ e PÓS
- % entre REF e PÓS
- % entre PRÉ e PÓS
- Diferença entre PRÉ e PÓS
- Resposta ao broncodilatador

Superposição de gráficos PRÉ e PÓS na impressora externa

3.2.8 PROVA DE BRONCOCONSTRICÇÃO

Parâmetros

- FVC (l) Capacidade Vital Forçada
- FEV1 (l) Idem em 1 segundo
- PEF (l/s) Pico de fluxo expiratório
- FEF 25-75% (l/s) Fluxo mesoespiratório forçado
- Todos os parâmetros da prova FVC são selecionáveis

Dados de identificação de paciente

Dados ambientais de temperatura, pressão e umidade relativa

Método contínuo e método abreviado

Porcentagem de desvio à basal ou dissolução

Superposição de gráficos em modo FLUXO/ VOLUME ou VOLUME/TEMPO

Cronômetro para o controle das etapas

Tipo de fármaco e dose acumulada

Cálculo do PD20 (FEV1) por ajuste matemático ou interpolação linear Resume na tela a nível numérico e gráfico (dose/resposta) Ligação com a prova de broncodilatação

3.2.9 OPÇÃO DE PRESSÕES MÁXIMAS

PARÂMETROS

Tanto na prova espiratório como na inspiratória, se medem:

- Pressão máxima das 5 manobras.
- Média das 3 melhores.
- Desvio padrão das 3 melhores.

INTERVALOS E MEDIDAS

- Intervalo de medida (cmH2O): -300 a +300

- Resolução (cmH2O): 1
- Exatidão: 5%
- Frequência de amostragem (Hz): 100
- Manobras inferiores a 10 cmH2O, são recusadas
- Início da manobra quando se supera o umbral de 3 cmH2O
- Fim da manobra: variação inferior a 1 cmH2O nos últimos 2 segundos.
- Retardo no cálculo do valor máximo da pressão: 1 segundo por padrão. Configurável em personalização.
- Base de dados: o espirômetro compartilha a base de dados para todos os tipos de prova.

CONTROLE

- Número de manobras.

Se podem realizar até 5 manobras de cada tipo (PEmax e PImax)

- Duração das manobras.

A duração máxima é de 8 segundos

3.2.10 OPÇÃO DE OXÍMETRO DE PULSO

PROVAS E PARÂMETROS

O software permite medições pontuais ou de longo prazo usando um oxímetro de pulso externo compatível conectado ao computador via USB.

- **CT90** % do tempo em que a SpO_2 está abaixo de 90%
- **CT80** % do tempo em que a SpO2 está abaixo de 80%
- **CT70** % do tempo em que a SpO2 está abaixo de 70%
- **IDH-4** índice de dessaturações(>= ao 4%) por hora
- **IDH-3** índice de dessaturações(>= ao 3%) por hora
- **IDH-2** índice de dessaturações(>= ao 2%) por hora
- **SpO_2 Máxima** valor máximo da Saturação
- **SpO_2 Média** valor médio da Saturação
- **SpO_2 Mínima** valor mínimo da Saturação
- **SpO_2 Padrão** desvio padrão da Saturação
- **PR Máximo** valor máximo da frequência do pulso
- **PR Médio** valor médio da frequência do pulso
- **PR Mínimo** valor mínimo do pulso
- **PR Padrão** desvio padrão do pulso
- **Tempo da Prova** tempo útil da prova (sem considerar o desacoplamento do dedal)

NONIN 3231 USB(*)		
	SpO_2 (%)	**Pulso (BPM)**
Faixa de medição	0 - 100	18-321
Resolução	1	1
Precisão (normal)	70 a 100: +/- 2 <70: Não especificado	20 a 250: +/- 3 (rango restante): Não especificado
Precisão (Baixa perfusão)	70 a 100: +/- 2 <70: Não especificado	40 a 240: +/- 3 (intervalo restante): Não especificado

* Consulte as especificações detalhadas no manual do usuário

INTERVALOS E MEDIDAS

CONTROLE

• Início e fim da manobra a serem indicados pelo usuário.

• Um único estudo válido até que aconteça a troca do paciente.

• Ao Inicializar os dados, o programa permite começar um novo estudo para o mesmo paciente.

3.3 DADOS GERAIS

3.3.1 SISTEMA DE MEDIDA

• Transdutor tipo turbina, Fleisch ou descartável dependendo do espirômetro

• Escala de Medida:
- Fluxo de - 16 l/s a + 16 l/s
- Volume de 0 a 16 l

• Exatidão da medição (BPTS)
- Volume 2,5% ou 50 ml
- Fluxo 3% o 150 ml/s
- PEF 10% ou 170 ml/s

• Tempo de acumulação de volume
- Oito curvas FVC de no máximo 60 segundos cada uma
- Oito curvas VC de no máximo 60 segundos cada uma
- Oito curvas MVV de no máximo 60 segundos cada uma

3.3.2 CRITÉRIOS DE ANÁLISE

• Início da expiração FVC
Pelo método da extrapolação retrógrada

• Final da expiração FVC:
Calculado com base nos critérios ATS / ERS ou NLHEP, conforme selecionado no menu Configuração / Espirometria / Parâmetros e referências (consulte a seção 3.2.2 QUALIDADE DO TESTE FVC).

• Seleção de provas FVC
Conforme o critério da soma máxima de FVC+FEV1 ou segundo a vontade do operador.

• Seleção de parâmetros
FVC e FEV1, os de maior valor entre as provas armazenadas. Restante dos parâmetros da prova selecionada, sendo recomendada a de maior soma.

• Início de expiração em VC e MVV por nível de sinal

• Seleção de provas e parâmetros em VC e MVV
O maior valor de VC ou MVV

3.3.3 VIDA ÚTIL

A vida útil é de 7 anos.

3.3.4 ARMAZENAMENTO

Armazene o stick de memória USB entre -25ºC e 70ºC. A umidade relativa deve ser inferior a 90% (sem condensação).

3.3.5 DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS

O **Software de Espirometria W20s** foi elaborado de acordo com as seguintes normas harmonizadas.

Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679.
Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 sobre instruções eletrônicas para o uso de dispositivos médicos.
Qualidade (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
Gestão de riscos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
Espirômetros para pico de fluxo expiratório (EN ISO 23747:2015)
Espirômetros para medição de volumes expiratórios forçados (EN ISO 26782:2009 + AC:2009)
Software de equipamentos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
Usabilidade (EN 62366-1:2015 + A1:2020)
Documentação e informações (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
Oximetria de pulso (EN ISO 80601-2-61:2011) Apenas para módulo de software SpO2
Segurança de equipamentos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)

3.3.6 RECOMENDAÇÕES DE ESPIROMETRIA

- 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 SIMBOLOGIA

	FABRICANTE (data de fabricação, nome e morada do fabricante)
	DATA DE FABRICO
	LIMITAÇÃO DA TEMPERATURA
	LIMITAÇÃO DA UMIDADE
	LIMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA
	ATENÇÃO, RISCO IDENTIFICADO
	PRODUCTO SANITARIO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	SIGA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOSO
	ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS/ELETRÓNI-COS DE ACORDO COM A DIRETIVA (REEE)



4. MANUTENÇÃO

O **Software de Espirometria SIBELMED W20s** não exige de nenhuma manutenção específica, salvo o próprio de qualquer programa informatizado que gere muita informação.

• Faça uma cópia do programa de instalação para si, para o caso de ocorrer qualquer incidente com a original.

• Faça cópias de segurança regulares da base de dados e da configuração do programa para poder restaurá-los caso haja perda de informações no computador. Consulte o Anexo 4 para obter mais informações sobre a realização de cópias de segurança.

Diante de qualquer problema, dúvida, sugestão que tenha antes, durante ou depois da utilização do equipamento, se recomenda seguir as seguintes etapas:

1 Faça uso das ajudas que o programa oferece

2 Consulte o Manual de Uso do Software de Espirometria SIBELMED W20s

3 Mantenha o programa atualizado. Pode verificar a sua versão atual em "AJUDA - SOBRE". Verifique a disponibilidade de novas versões em https://www.sibelmed.com/support

4 Contate o Serviço Pós-venda da SIBEL S.A.U.

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

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

4.1 LIMPEZA

A memória USB deve ser cuidadosamente limpa com um pano humedecido com água e detergente suave (neutro). Em seguida, poderá secá-la com outro pano. Preste especial atenção para que nenhum líquido entre em contacto com o interior do conector USB. Devem evitar-se substâncias abrasivas ou dissolventes. Mantenha a memória USB dentro da embalagem quando não estiver a utilizá-la.



ANEXO 1

PROVAS DE OXÍMETRO DE PULSO (OPÇÃO)

A1.1 INTRODUÇÃO

Com a opção do Oxímetro de pulso, o software pode realizar medições imediatas da Saturação de Oxigênio (SpO_2) e da frequência do pulso (PR), ou estudos de larga duração, destinados especialmente ao controle de pacientes durante o sono ou em qualquer outra situação (medida de dessaturações, etc.).

O equipamento calcula parâmetros estatísticos da leitura de SpO_2 e de PR, como o índice de dessaturações por hora (IDH4, IDH3 e IDH2), a porcentagem de dessaturações abaixo de um certo valor (CT90, CT80 e CT70), o desvio padrão, a média e os valores máximos e mínimos.

É possível imprimir os parâmetros, salvá-los na base de dados, exportá-los e importá-los.

Antes de usar a opção de oximetria de pulso pela primeira vez é necessário ativar a opção no software W20s. Digite a senha fornecida no cartão que acompanha o oxímetro de pulso, conforme detalhado na seção 2.16 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE W20s.

Consulte a seção 2.6.8 COMUNICAÇÕES para obter informações sobre como configurar o oxímetro de pulso para uso.

A1.2 PROGRAMA DE OXÍMETRO DE PULSO

A seguir se exibe as opções do programa do oxímetro de pulso:

- **Dados do paciente**

Nome do paciente e código
Data de nascimento e sexo
Endereço, telefone, profissão e comentários

- **Dados da prova**

Nome do paciente e código
Altura e peso
Motivo, procedência, técnico e comentários

- **Início da manobra**
- **Dados da manobra**
- **Inicializar os dados**
- **Dados da prova**

- **Salvar a prova**
- **Relatório**
- **Organizar Janelas**

As janelas operacionais permitem a visualização dos valores do oxímetro de pulso, receber mensagens de alarme e mostrar os parâmetros calculados.

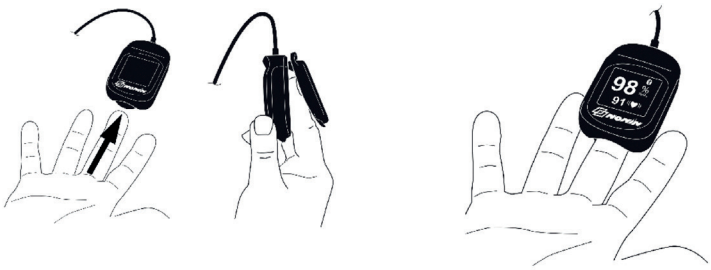
São os seguintes:

- **Janela de oxímetro de pulso.**
- **Janela de dados.**

A1.3 PROCEDIMENTO PARA A PROVA DO OXÍMETRO DE PULSO

Como foi comentado anteriormente, é possível a realização de medições imediatas e de estudos de larga duração (cerca de 8 horas).

Coloque o dedo do paciente no oxímetro de pulso conforme mostrado na figura. Para mais informações sobre o uso do oxímetro de pulso, consulte o manual.

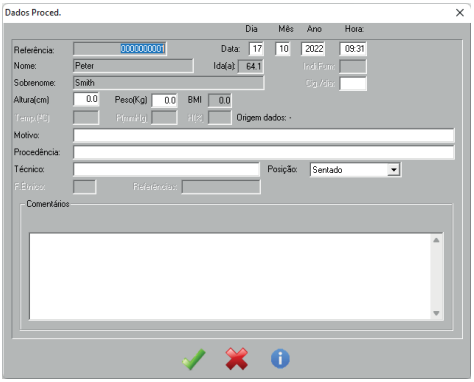


A1.4 REALIZAÇÃO DE PROVAS DE OXÍMETRO DE PULSO

Para acessar a prova de oxímetro de pulso, selecione o paciente na base de dados ou insira um novo. A seguir, clique no ícone de oxímetro de pulso ou selecione a opção de menu **PROVAS - OXÍMETRO DE PULSO**.

A1.4.1 ENTRADA DOS DADOS DA PROVA

Na janela de Dados da Prova insira os dados requeridos e clique em OK.



As entradas para o índice de fumante, os dados meteorológicos, o fator étnico e as referências ficam desativadas se não serão utilizadas na prova de Oxímetro de pulso.

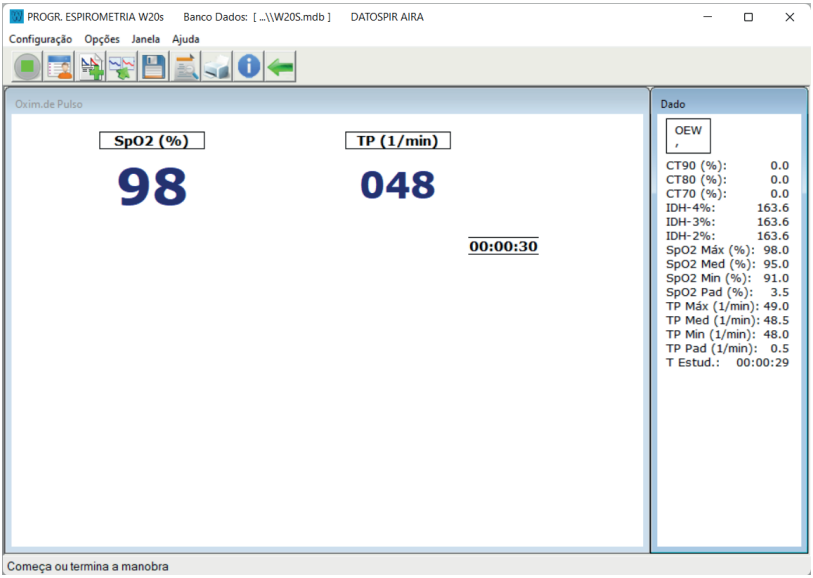
A1.4.2 REALIZAÇÃO DE PROVAS DE OXÍMETRO DE PULSO

Depois terem sido validados os dados da prova, com o botão OK, poderá acessar a tela de realização de provas.
A tela exibe a mensagem em verde «PREPARADO».

Se o oxímetro de pulso não estiver conectado ao PC, conecte-o agora. Insira o dedo do paciente no oxímetro de pulso para que ele ligue.
Pressione o botão «START» para iniciar o estudo. Clique em OK na mensagem de aviso exibida. O oxímetro de pulso iniciará a amostragem. Os valores de saturação de oxigênio (SpO2) e frequência cardíaca (PR) são representados.

THIMBLE" também pode aparecer em amarelo quando nenhum pulso periférico for detectado. Neste caso os valores de SpO2 e PR permanecerão em zero. A mensagem "PROCURANDO PULSO CONSECUTIVO" pode aparecer por alguns momentos no início do teste ou se o dedo se mover dentro do oxímetro de pulso.

Esta tela exibe um exemplo de visualização no curso de um estudo:



À esquerda se encontra a janela do oxímetro de pulso e à direita, a janela de dados.

No meio de um estudo você pode:

- Alterar a configuração do oxímetro de pulso.
- Ocultar ou mostrar a janela de dados.
- Inicializar os parâmetros estatísticos da janela de dados.
- Consultar / modificar os dados da prova.
- Salvar os parâmetros.
- Fazer um relatório do estudo.

Quando tiver transcorrido o tempo de estudo estimado, pressione de novo o botão «END» para parar a prova e atualizar os dados.

A. PROVAS IMEDIATAS

Nos estudos imediatos do oxímetro de pulso, a tela indicará os valores de SpO_2 e PR de acordo com a média calculada configurada. Se deseja salvar os dados na base ou obter uma impressão, pare o estudo e proceda segundo explica o manual.

B. PROVAS DE LARGA DURAÇÃO

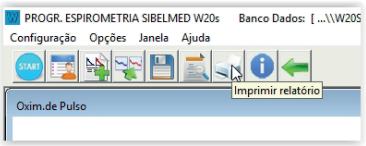
Em estudos de larga duração, os dados estatísticos calculados serão úteis para a observação da evolução do paciente, sem ter que ele precise presente o tempo todo.

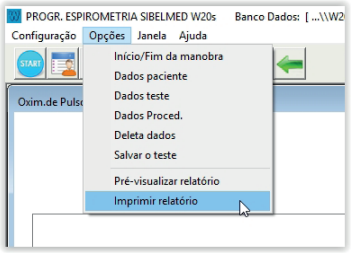
Se o dedal se desconecta, os sinais de SpO_2 e PR apresentarão o valor 0. **Estes períodos de tempo não serão levados em conta** na hora de calcular os parâmetros e a duração do estudo.

A1.4.3 IMPRESSÃO E/OU MEMORIZAÇÃO NA BASE DE DADOS

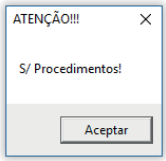
A. IMPRESSÃO DOS RESULTADOS

Em qualquer momento pode acessar à opção relatório na tela de provas de oxímetro de pulso.





Se não tiver podido calcular os parâmetros ou por não ter aplicado o dedal durante o estudo, ou por não ter realizado nenhum estudo, exibirá a seguinte mensagem.



Caso contrário, será impresso um relatório com o seguinte:

SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

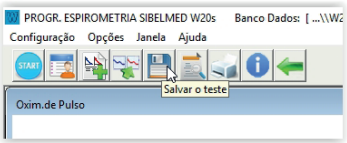
Referência: 0000000002 Data: 19-05-2016 Hora: 17:21
Nome: Souza Susana
Sex: Mulher Ida(a): 36 Altur(cm): 171 Pes(Kg): 65
BMI : 22.2
Motivo:
Procedência:
Técnico: Transdutor:Disc
Versão: 511-BLA-2.00

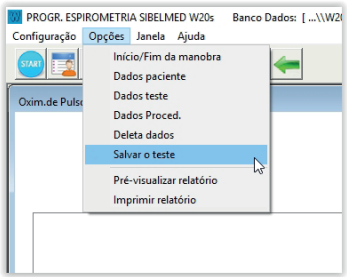
RELAT.OXIMETRIAPULSO SIBELMED W20s

PARÂMETRO		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 Padr	(%)	0.4
PR Max	(1/min)	73.0
PR Med	(1/min)	65.9
PR Min	(1/min)	60.0
PR Padr	(1/min)	3.4
T.Estudo		00:01:02

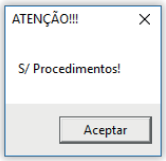
B. SALVO NA BASE DE DADOS

Em qualquer momento pode acessar à opção Salvar Prova na tela de provas do oxímetro de pulso.

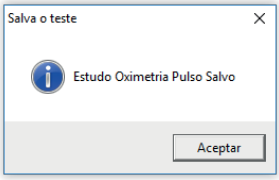




Se não tiver podido calcular os parâmetros ou por não ter aplicado o dedal durante o estudo, ou por não ter realizado nenhum estudo, exibirá a seguinte mensagem:



No caso dos parâmetros calculados para o estudo terem sido salvos corretamente se mostrará esta outra mensagem:





ANEXO 2

PROVAS DE PRESSÕES MÁXIMAS (OPÇÃO)

A2.1 INTRODUÇÃO

O módulo de pressões máximas foi elaborado em colaboração com o «Laboratório de Função Pulmonar» do Hospital de San Pablo de Barcelona. Se baseia nos critérios expressos por J.L. Clausen para a Sociedad Torácica de California.

Permite um intervalo de medida de 300 cmH2O tanto em provas inspiratórias como nas provas espiratórios, e dispõe de vários valores de referência configuráveis pelo usuário.

A2.2 PROGRAMA DE PRESSÕES MÁXIMAS

A seguir se exibem as opções do programa de pressões máximas:

- **Dados do paciente**

Nome e sobrenomes
Data de nascimento e sexo
Endereço, telefone, profissão e comentários

- **Dados da prova**

Nome do paciente e código
Altura e peso
Motivo, procedência, técnico e comentários

- **Configuração de pressões máximas**

Tempo inicial
Referências
Cores

- **Início da manobra**
- **Cambio de PEmax a PImax ou vice-versa**
- **Seleção da manobra**
- **Excluir a manobra selecionada**
- **Salvar na base de dados**
- **Realização do relatório**

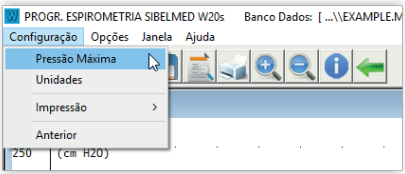
- **Zoom+, Zoom- e organizar janelas**

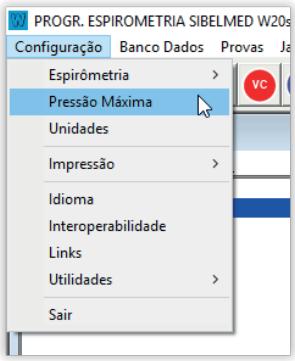
As janelas operacionais permitem a visualização das manobras e dos dados agregados da prova. São os seguintes:

- **Janela das 3 melhores manobras**
- **Janela «Resume» da prova (dados)**
- **Janela da manobra em curso**
- **Janela da visualização das memórias**

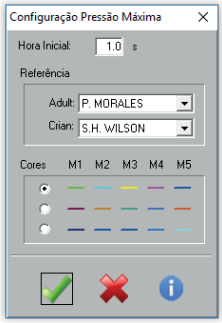
A2.3 PERSONALIZAÇÃO DAS PRESSÕES MÁXIMAS

É recomendável que cada usuário personalize o módulo de **Pressões Máximas** de acordo a suas necessidades.
O menu de personalização das Pressões Máximas pode ser acessado através do menu Configuração / Pressões Máximas, tanto na tela da base de dados como na tela de provas de pressões máximas:





Aparecerá o seguinte quadro de diálogo:



OK	Sair do quadro de diálogo atualizando as mudanças.
Cancelar	Sair do diálogo sem atualizar as mudanças.
Ajuda	Exibe a ajuda.

Nem todas as referências dispõem de valores para adultos e para crianças; de modo que o programa não permitirá selecionar referências inválidas.

O atraso na medição tem como **padrão um valor de 1.0 s.,** ainda que o usuário possa personalizá-lo entre 0.1s. e 4.9 s.

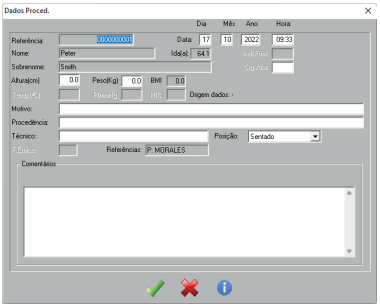
Este tempo de atraso afeta o cálculo da medição, de forma que não se leva em conta nenhum valor compreendido nesse primeiro segundo (ou no tempo personalizado pelo usuário).
Selecione um dos três conjuntos de cores para exibir as curvas memorizadas.

A2.4 PROCEDIMENTO PARA A PROVA DE PRESSÕES MÁXIMAS

Para acessar a prova de Pressões Máximas, selecione o paciente na base de dados ou insira um novo. A seguir clique no ícone de Pressões Máximas ou a partir do menu **PROVAS - PRESSÕES MÁXIMAS**.

A2.4.1 ENTRADA DOS DADOS DA PROVA

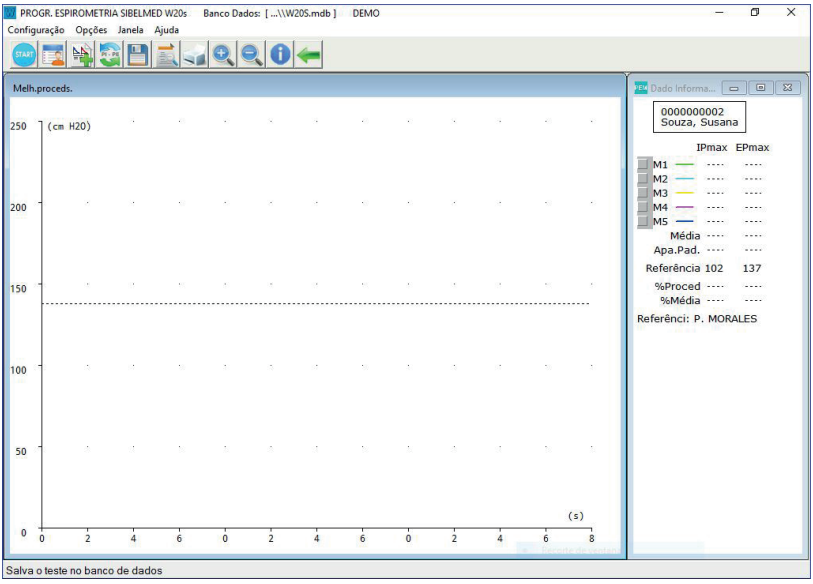
Insira os dados da prova e clique em OK.



Alguns campos da janela se encontram desabilitados, já que não são utilizados na prova de pressões máximas.

A2.4.2 REALIZAÇÃO DE PROVAS DE PRESSÕES MÁXIMAS

Depois terem sido validados os dados da prova, com o botão OK poderá acessar a tela de realização de provas.



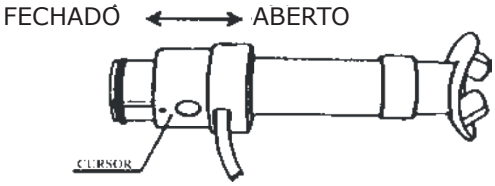
É muito conveniente que o técnico que vai realizar as provas de pressões máximas conheça o procedimento habitual obrigatório para que o paciente as realize corretamente. Se não é o caso, se recomenda rever a bibliografia a respeito.

Na realização da prova as seguintes etapas devem ser realizadas:

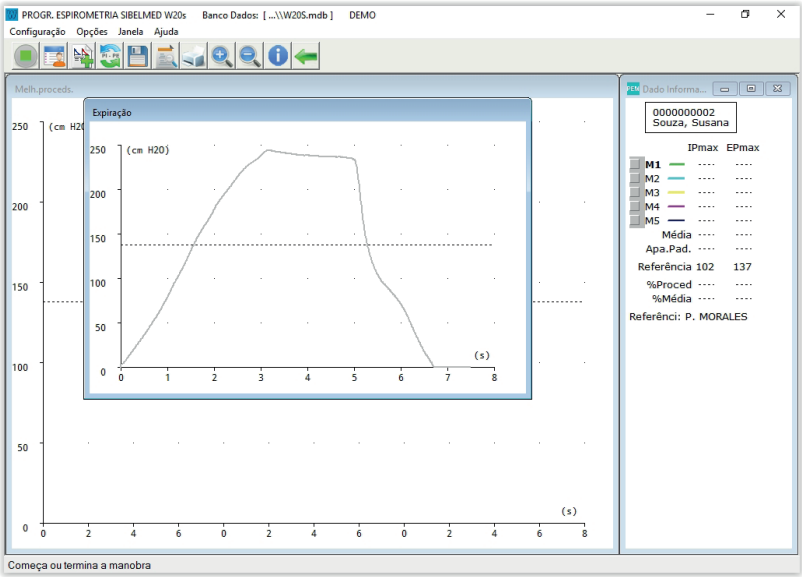
1 Conecte o módulo no conector Nº 9. O equipamento detecta de forma automática que o módulo está conectado. Se o módulo não estiver conectado, o equipamento o indicará na tela e não permitirá o início da manobra.
Tenha certeza que a sonda obturadora está conectada ao módulo.

2 Instrua o paciente a respeito da realização da prova, já que a colaboração do paciente é essencial para a execução correta e coloque a pinça nasal.

3 Pressione o ícone de início «START» .
A sonda obturadora deve estar em posição aberta a fim de permitir o paciente respirar normalmente.



Quando o paciente tiver alcançado a posição de Capacidade Pulmonar Total desloque o cursor para a posição fechada e realize a manobra.



4 Quando finalizada a manobra, repita o parágrafo 3 para realizar mais manobras.

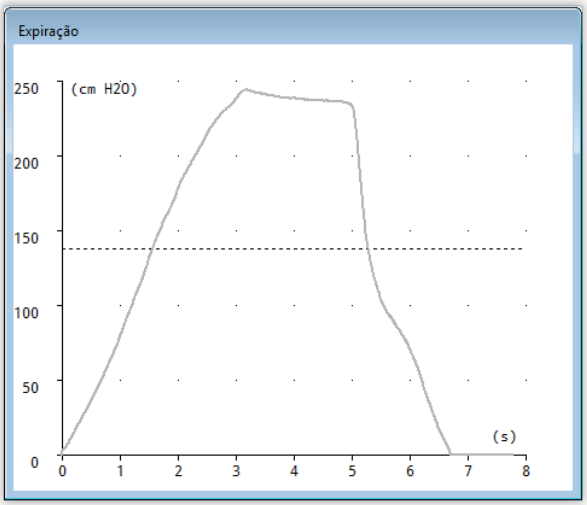
É aconselhável um mínimo de 3 manobras. As 3 melhores não devem diferir mais de 5 % entre elas, e a última não deve ser a melhor.

A2.5 INFORMAÇÃO DA PROVA

A2.5.1 DESCRIÇÃO DAS JANELAS. SELEÇÃO E EXCLUSÃO DE MEMÓRIAS.

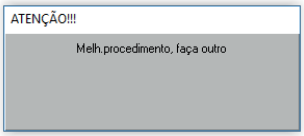
Para o estudo da evolução da prova de pressões máximas, o programa dispõe de quatro janelas. A seguir se apresentam estas janelas e se comenta como interpretar sua informação.

A. Janela de manobra em curso

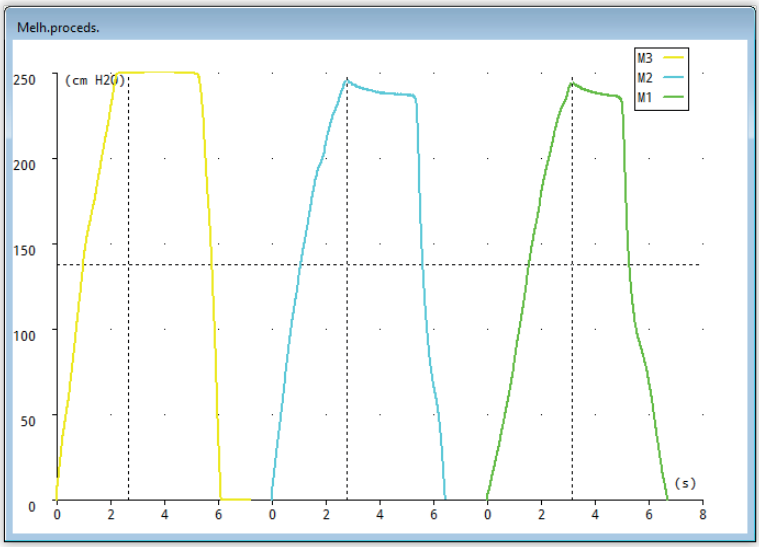


A linha horizontal de pontos indica o valor da referência.

Terminada a manobra, é calculada a posição da pressão máxima e o seu valor, se este valor é superior à pressão máxima das manobras anteriores, é indicado através da seguinte mensagem:



B. Janela das três melhores manobras



Nesta janela se exibem ordenadas as três melhores manobras segundo o valor máximo de pressão calculado. No exemplo do gráfico superior, para M3 («Memória 3») foi calculado o maior valor máximo da pressão espiratória, M2 ocupou o segundo lugar e M1 ocupou o terceiro lugar. (Ver a janela «Resume» correspondente ou a janela de dados na página seguinte).
Se as três manobras diferem em mais de 5% se indica através de uma mensagem em vermelho intermitente «>5%».
A linha horizontal de pontos indica o valor da referência.
A linha vertical de pontos indica a posição da pressão máxima em cada manobra.

C. Janela de resumo da prova ou janela de dados

Esta janela exibe os dados da prova a medida que as manobras vão sendo realizadas, os dados são atualizados depois de cada manobra e ao mudar as referências na opção de configuração.

Os valores da média e o desvio padrão são calculados a partir das três melhores manobras.
Em um retângulo com o fundo branco, informa-se a referência e o nome do paciente.

Diferente da espirometria, na prova de pressões máximas se ordenam as manobras na ordem em que foram realizadas. Funciona desse modo porque é importante seguir a evolução do paciente.

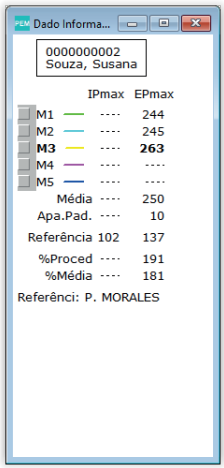
De todas as formas, e ainda que estejam salvas as manobras nas memórias em ordem temporal, as 3 melhores manobras na janela «Melhores manobras» estão ordenadas da melhor a pior (se considerar a melhor manobra a de maior valor de pressão).

É importante também destacar ainda que o programa tem espaço para 5 manobras, e se desejar, podem ser realizadas mais.

Ao realizar a sexta manobra se apagará a primeira que foi realizada (M1), sempre que esta não tenha sido a melhor. Se essa foi a melhor, se eliminará a segunda (M2). Quando apagada a manobra correspondente, o sistema as reordenará passando a ser a manobra realizada a M5, a M5 passará a ser a M4, a M4 a M3, e assim sucessivamente.

D. Seleção e exclusão das manobras

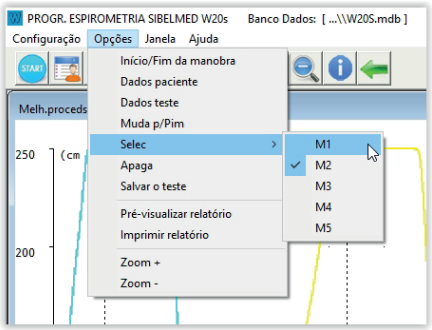
O valor da manobra selecionada se exibe em negrito, para indicar que será utilizada para algumas ações: exclui-la através da opção do menu «Opções / Eliminar manobra», salvar a curva na base de dados e para representar a curva no relatório (ver seção «Impressão e/ou salvo na base de dados»).
Por padrão o programa seleciona automaticamente a melhor das manobras.

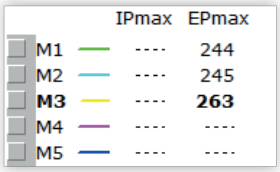


Para selecionar uma memória PImax diferente da melhor:

1 Tenha certeza de ter ativado o procedimento inspiratório através do ícone ou na opção do menu Opções / Alterar para PImax (o eixo de tempo da janela «Melhores manobras» deve estar na parte superior).

2 No menu Opções / Selecionar manobra, clique sobre a manobra desejada, ou na janela «Resume» clique na manobra que queira selecionar, na zona delimitada pelo retângulo destacado como se indica a seguir:





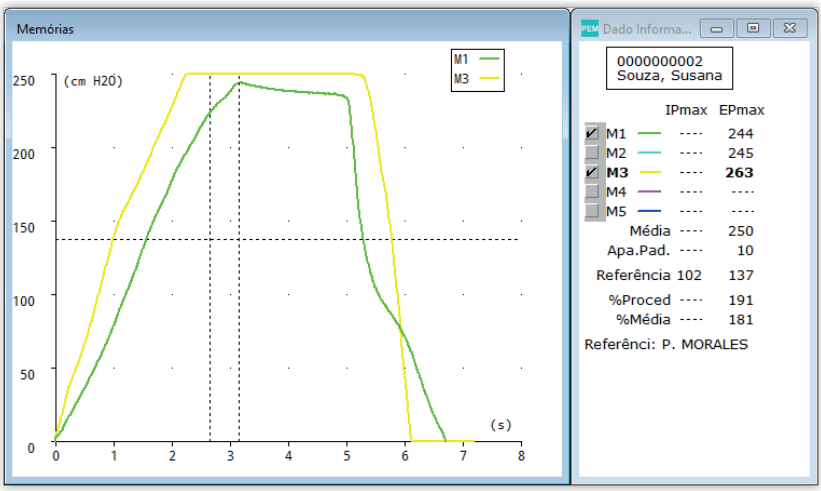
Para selecionar uma memória PEmax distinta efetue igualmente o passo 2, contanto que previamente, depois do passo 1, o procedimento espiratório permaneça ativo.

Para excluir uma manobra, primeiro selecione-a, e a seguir acesse à opção de menu «Opções / Eliminar manobra». Aparecerá a seguinte janela que permitirá confirmar o excluído.

E. Janela de visualização das memórias

É uma janela complementar à janela «Resume» e se ativa quando estiver selecionado algum de seus quadros de seleção.

Permite visualizar em um único eixo de tempo os gráficos sobrepostos das manobras escolhidas, e ajustar os gráficos no tamanho desejado.



É útil para a comparação da forma das manobras e para observar a diferença existente entre os instantes em que se deram os valores de pressão máxima.

A2.6 IMPRESSÃO E/OU SALVAR NA BASE DE DADOS

O sistema permite exibir, salvar ou imprimir os valores de todas as manobras. Assim, é possível imprimir ou salvar na base de dados somente a curva de uma manobra.

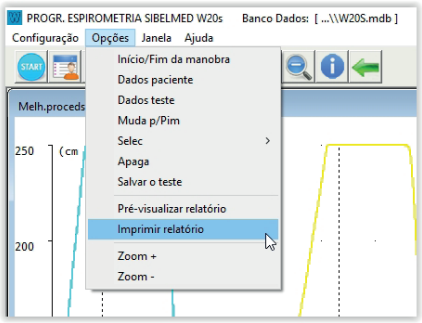
O sistema seleciona por padrão a curva da melhor manobra. Se o especialista considera oportuno, pode selecionar outra curva.

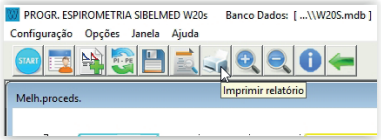
Para selecionar uma manobra diferente à selecionada pelo sistema por padrão, consulte a seção «Seleção e exclusão das manobras».

Depois de terem sido realizadas as manobras desejadas tanto de pressão espiratória como de inspiratória, se pode realizar as seguintes operações:

A. IMPRESSÃO DOS RESULTADOS

É produzido um relatório onde se encontram as mesmas informações da janela «Resume», junto com os dados do paciente e as curvas das manobras selecionadas.





SIBEL
Rosellón 500
08026 Barcelona

Referência:	0000000002		Data:	19-05-2016	Hora:	16:44	
Nome:	Sousa Susana						
Sex:	Mulher	Ida(a):	36	Altur(cm):	171	Pes(Kg):	65
Temp(°C):		Pres(mmHg):		Umidade(%):		Indi.Fum:	
Motivo:						BMI :	22.2
Procedência:							
Técnico:				Transdutor:	Disc		
Referencias:	P. MORALES			F.Étnico:			
F.BTPS:	1.000						
Versão:	511-BLA-2.00						

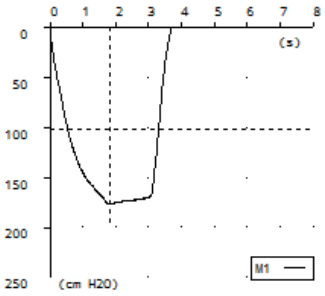
RELAT.MÁXIMAS PRESSÕES

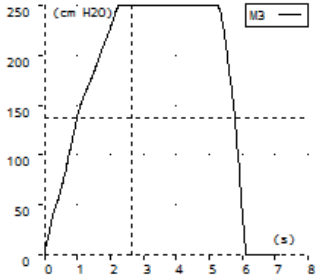
SIBELMED W20s

	IPmax	EPmax
M1	177	244
M2	0	245
M3	0	263
M4	0	0
M5	0	0
Média	177	250
Apa.Pad.	0	10
Referência	102	137
%Proced	173	191
%Média	173	181

Comentários: .....

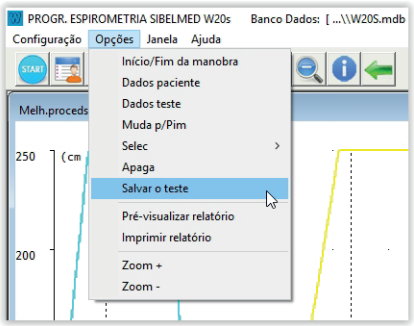
.....

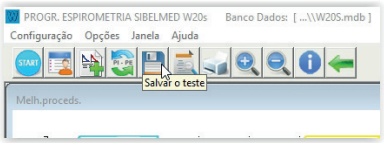




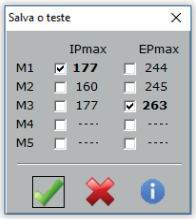
B. SALVAR NA BASE DE DADOS INTERNA

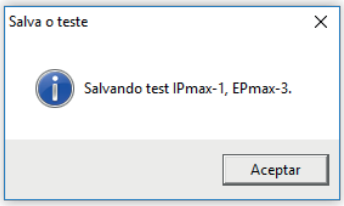
Aparecerá a seguinte janela onde poderá escolher as curvas de PImax e de PEmax que deseja salvar na base de dados. Os resultados de todas as manobras indiferente das curvas selecionadas serão salvos.





A prova será salva na base de dados interna do equipamento, para visualizá-la, imprimi-la e/ou transferi-la posteriormente a um computador. A seguinte janela de mensagem confirmará que a prova foi salva corretamente.







ANEXO 3

PROVAS DE BRONCOCONSTRIÇÃO (OPÇÃO)

A3.1 PROCEDIMENTO DA PROVA DE BRONCOCONSTRIÇÃO OU PROVOCAÇÃO BRONQUIAL

A3.1.1 DESCRIÇÃO DA PROVA

Para a realização da prova de broncoconstrição ou provocação bronquial se recomenda para aquelas pessoas que não estão muito familiarizadas com este tipo de provas que vejam a bibliografia a respeito. Consulte o The European Respiratory Journal (Volume 6, Supplement 16, March 1993) ou a «Normativa para os Testes de Provocação Bronquial Inespecífica» da Sociedad Espanhola de Neumología e Cirugía Torácica», entre outras.

A prova de broncoconstrição consiste em realizar uma prova de espirometria forçada antes e depois da aplicação ao paciente de distintos estímulos farmacológicos ou físicos e avaliar posteriormente as mudanças produzidas nos parâmetros espirométricos, em especial a diminuição do FEV1. Deve estar ciente que a prova, por sua vez, comporta várias manobras de espirometria forçada e que é selecionada a melhor para inclui-la no relatório de resumo conforme os critérios das distintas normativas.

A seguir se faz uma breve descrição da configuração a ser usada neste tipo de prova a partir do ponto de vista do uso do equipamento.

As etapas descritas não são as únicas possíveis, no entanto, as mais adotadas.

O espirômetro tem a possibilidade de realizar a prova de duas maneiras distintas:

- **Método normal ou contínuo**

Consiste em aplicar ao paciente uma concentração determinada durante um tempo especificado.

- **Método abreviado**

Consiste em aplicar ao paciente um número determinado de inalações de uma concentração determinada.

O procedimento em ambos os casos é o mesmo, o que varia é a forma de aplicar o fármaco. No primeiro caso o paciente está no primeiro tempo respirando a concentração e no segundo as inalações são aplicadas, o que o torna mais rápido.

As etapas da prova são:

1ª **BASAL** (BAS)
Efetuar uma espirometria basal.

2ª **DISSOLVENTE** (DIS)
Aplicar o dissolvente no paciente, caso considere-se conveniente, e realizar uma espirometria comparável com a basal.

3ª **CONSTRIC.** (BC1)
Aplicar ao paciente a primeira dose de fármaco broncoconstritor e após o tempo estipulado pelo técnico, se efetua uma espirometria. Se compara com o DISSOLVENTE (DIS), se foi realizada, e caso contrário, com a BASAL (BAS). Se pretende prosseguir a prova, proceda para a etapa seguinte.

4ª **CONSTRIC.** (BC2)
O mesmo que na etapa anterior no entanto com a segunda dose de fármaco.

5ª **CONSTRIC.** (BC3)
O mesmo que na etapa anterior no entanto com a terceira dose de fármaco.
O processo se pode repetir até considerar-se conveniente. O sistema permite aplicar até um máximo de 10 doses CONSTRIC. (BC10).

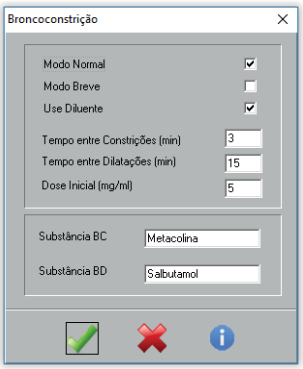
6ª Quando os parâmetros da função pulmonar exibem uma resposta significativa e em seguida, uma nova confirmação ou a critério do técnico que efetua a prova, o teste de provocação bronquial é finalizado. O sistema analisa e exibe o valor de PD20 de forma gráfica e numérica.

7ª **CONST + DILAT**
Por último, quando finalizada a prova, se administra o fármaco broncodilatador para reverter a broncoconstrição provocada. Se pode realizar até duas etapas nesta modalidade.

A3.1.2 ENTRADA DE DADOS DA PROVA

Selecione o paciente na base de dados ou insira um novo. A seguir pressione o ícone  o acesse ao menu «Provas / Broncoconstrição». Aparecerá a janela de dados da prova. Preencha as informações da prova e clique em OK.

Aparecerá a seguinte tela de configuração:



- Selecione o método ou o modo de funcionamento:
- Normal
- Abreviado

- Selecione se vai utilizar dissolvente ou não.

- Defina o tempo entre a aplicação do fármaco broncoconstritor e o início das manobras.

- Defina o tempo entre a aplicação do fármaco broncodilatador e o início das manobras.

- Insira a dose inicial de fármaco broncoconstritor em mg/ml.

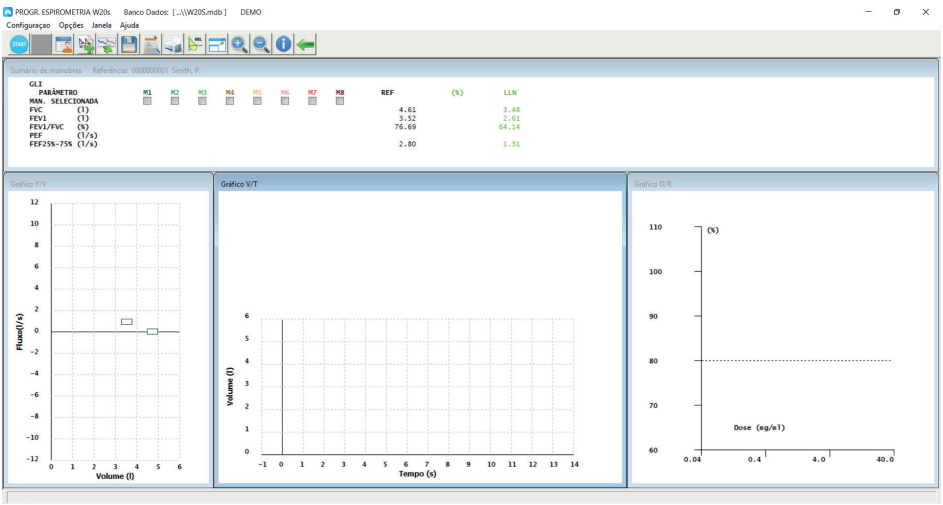
- Anote o fármaco broncoconstritor.

- Anote o fármaco broncodilatador.

Quando anotados os dados anteriores, pressione OK. Além dos gráficos F/V, V/T, a tela apresenta o gráfico D/R (Dose / Resposta).

A3.1.3 PROCESSO DA PROVA

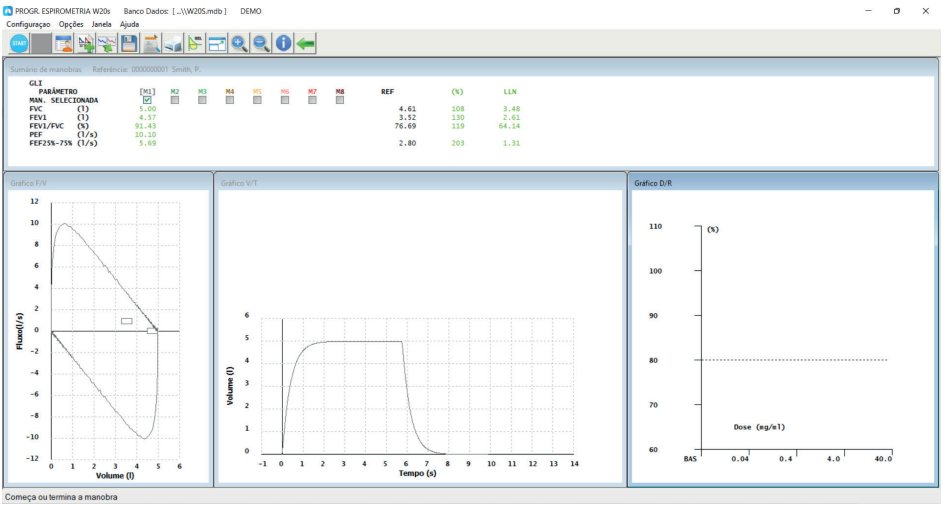
Como foi comentado, a prova de broncoconstrição se baseia em realizar espirometrias forçadas depois da aplicação de distintas doses de fármaco e controlar a diminuição do FEV1.



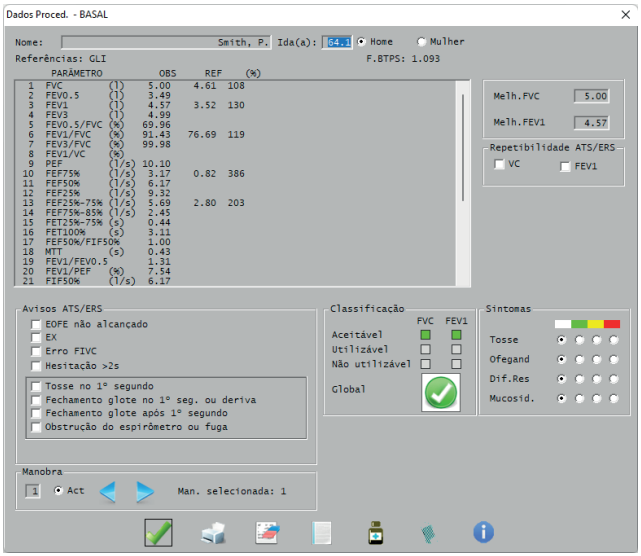
As etapas da prova são as seguintes:

1ª Etapa: BASAL (BAS)

Inicie o processo de manobras forçadas tal como se descreve no parágrafo **ENTRADA DE PROVAS DE CAPACIDADE VITAL FORÇADA «FVC»**



Quando efetuadas as manobras adequadas, pressione o ícone «DATA».



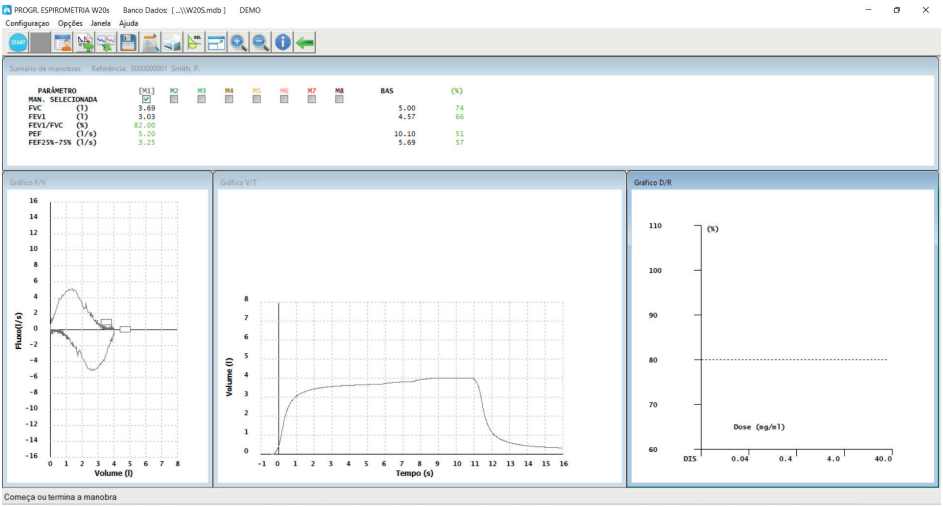
- As manobras são comparadas com os valores de Referência do paciente.
- O botão «Relatório», realiza o relatório da prova até a etapa efetuada.

- O botão exclui a manobra selecionada.
- O botão apresenta os dados das etapas efetuadas.
- O botão salva a melhor manobra e passa à etapa seguinte. Este botão fica desativado ao entrar na etapa de broncodilatação
- O botão salva a melhor manobra e passa à etapa de dilatação. Este botão se ativa se houver sido efetuada a etapa dissolvente.

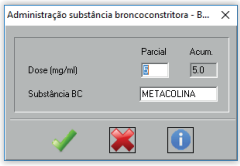
Pressione para salvar a manobra e passar à etapa seguinte

2ª Etapa: DISOLVENTE (DIS)

Aplique ao paciente o dissolvente com PH neutro se esta opção foi selecionada e inicie uma nova seleção de manobras forçadas, uma vez transcorrido o tempo de normalização.

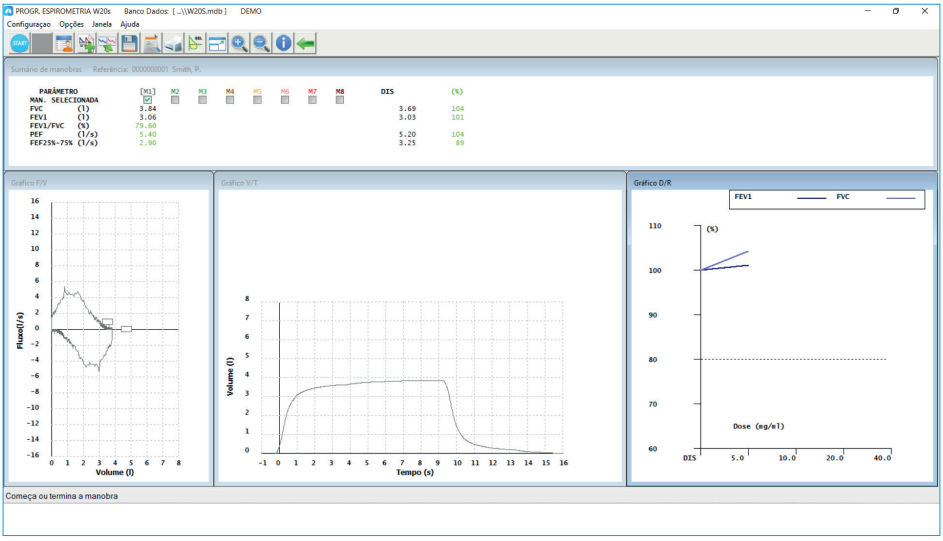


• As manobras se comparam com a basal armazenada.
• O ícone dá acesso à visualização dos dados.
Quando realizadas as manobras adequadas, clique sobre o ícone para visualizar os dados e novamente para salvar a melhor manobra e passar à etapa seguinte.



3ª Etapa: CONSTRIC. (BC1)

Modifique os dados, se é necessário, aplique a primeira dose de fármaco broncoconstritor e pressione «OK» e inicie outro turno de manobras.



• Depois da aplicação do fármaco aparece o cronômetro na janela de dose/resposta. Finalizada a conta soa um alarme, indicativo de que o tempo programado foi finalizado.

• O cronômetro estabelece o seu valor inicial e desaparece depois do início da manobra.

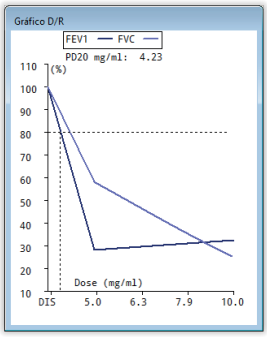
• Em qualquer momento, enquanto o cronômetro estiver ativo pode pressionar sobre ele a fim de pará-lo, definir para sua posição inicial ou parar o seu alarme. A ação efetuada sobre o cronômetro depende do estado em que se encontre.

Quando finalizado o conjunto de manobras da etapa constritora, salve a melhor manobra de modo similar como fez nas etapas anteriores.

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

O mesmo procedimento que o da etapa anterior no entanto para a segunda, terceira, .. décima dose, quantas vezes forem necessárias.

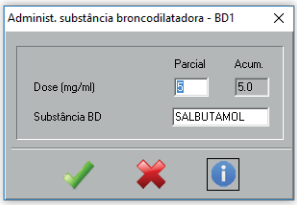
Quando o valor do FEV1 diminui abaixo de 20%, na dissolução ou na basal, caso não tenha sido efetuada a dissolução, o gráfico de dose/resposta exibe o valor do PD20



O gráfico dose/resposta se apresenta ajustado matematicamente através uma função logarítmica (e = C1 + C2 log(x)) se o coeficiente de determinação for superior a 80%. Neste caso o cálculo do PD20 se efetua isolando-o na equação de ajuste. Se o coeficiente de determinação for inferior a 80%, o gráfico se apresenta linear em segmentos e o cálculo do PD20 se realiza por interpolação linear.

5ª Etapa: CONSTRIÇÃO + DILATAÇÃO (BD)

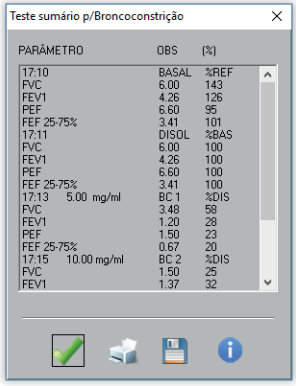
Se, finalizada esta prova, se deseja administrar ao paciente um fármaco broncodilatador para reverter a broncoconstrição provocada, pressione o botão da tela de dados da etapa anterior.



- Insira os dados do fármaco broncodilatador e pressione OK que ativará o cronômetro e retornará à tela de provas.
- Aplique o fármaco broncodilatador no paciente.
- Transcorrido o tempo de normalização, inicie um turno de manobras.
- Salve a melhor manobra e, se for necessário, repita o processo anterior.

A3.1.4 RESUME, IMPRESSÃO E/OU ARMAZENAMENTO DA PROVA

O resumo da prova de broncoconstrição se apresenta em forma gráfica (gráfico de dose/resposta mostrado anteriormente) ou numérica (resumo de dados que se exibe em seguida).
Acesse ao resumo fazendo clique no botão :



- O botão «Relatório» envia os dados e os gráficos da prova para a impressora
- O botão «Salvar» salva a prova na base de dados. Os gráficos são salvos se estiver indicado nas opções de configuração.
- Esteja ciente que os valores observados serão comparados em consonância com:

- Basal com a referência selecionada do paciente

- Dissolução, quando realizada, com a basal

- Constrição com a etapa dissolvente, quando realizada, caso contrário, com a basal

- Dilatação com a basal.



ANEXO 4

CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS E MEDIDAS DE PROTEÇÃO

A4.1 CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS

Esta secção tem como objetivo facilitar ao utilizador o cumprimento da legislação em vigor relativamente ao tratamento dos dados de caráter pessoal que se encontrem regulamentados e apoiados pel Regulamento (UE) 2016/679 relativo à proteção das pessoas físicas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação destes dados.

Onde se encontrará uma descrição breve dos pontos essenciais da referida legislação e se pormenorizará o que se deve fazer com o Software de Espirometria SIBELMED W20s e/ou o sistema operacional de modo a atender os requisitos da lei mencionada.

⚠ AVISO IMPORTANTE

• Conforme a legislação em vigor, o usuário do software, é o único responsável pelo armazenamento e tratamento dos dados de seus pacientes de acordo com a Lei.

• A observação das recomendações incluídas neste parágrafo não garante, em nenhum caso, a completa adequação da atividade do usuário à normativa em matéria de proteção de dados.

Requisitos que afetam especificamente o uso do Software de Espirometria SIBELMED W20s

Identificação, autenticação e controlo de acesso

O **SOFTWARE W20s** utiliza um sistema de acesso e autenticação de utilizadores baseado no Windows Active Diretory. Para ativar este sistema, siga estes passos:

1. Aceder ao menu **CONFIGURAÇÃO**.

2. Selecionar a opção **SEGURANÇA**.

3. Marque a caixa de verificação **Exigir início de sessão ao iniciar W20s**.

Uma vez ativado, será pedido aos utilizadores que introduzam o seu nome de utilizador e palavra-passe do domínio quando iniciarem o **SOFTWARE W20s**. O administrador do Active Diretory tem de adicionar todos os utilizadores autorizados a um grupo de segurança chamado W20s.

Para ativar ou desativar esta opção, a palavra-passe de administração do **SOFTWARE W20s** tem de ser introduzida. A palavra-passe de administração

predefinida é 'admin'. A primeira vez que o programa for iniciado, ser-lhe-á pedido que altere esta palavra-passe.

Para além do controlo de utilizadores do **SOFTWARE W20s**, é necessário configurar o sistema operativo para gerir o acesso aos dados, permitindo ou recusando o acesso, conforme adequado. O administrador do PC deve configurar um bloqueio de conta de utilizador para evitar tentativas repetidas de acesso não autorizado, limitando a três as tentativas incorrectas. Para configurar este controlo de acesso, consulte o manual do sistema operativo.

Registro de acesso

Os acessos às distintas bases de dados são armazenados em um único arquivo de registro de acessos.

Cópias de segurança (respaldo e recuperação)

Para garantir a recuperação total dos dados em caso de falha do sistema informático, é essencial efetuar cópias de segurança pelo menos uma vez por semana. Tanto o SQL Server como o MySQL oferecem ferramentas incorporadas para efetuar estas cópias de segurança. Consulte o administrador do sistema para obter mais informações.

Se utilizar bases de dados baseadas em ficheiros MDB, certifique-se de que guarda todo o diretório **BDSIBEL** localizado em **...\SIBEL\W20s\BDSIBEL** para garantir a recuperação completa dos dados.

Para restaurar a configuração do programa (parâmetros visíveis, referências e diagnósticos selecionados, layout das janelas, dados do utilizador, etc.) deve incluir na cópia de segurança os ficheiros W20.INI e W20_LOCAL.INI na pasta ..\SIBEL\W20s.

Essa cópia de segurança deverá ser armazenada, para qualquer eventualidade, em um lugar distinto daquele onde se encontra o equipamento que utiliza o software.

Configuração do Sistema Operacional

A nível de sistemas operacionais Windows e para partições NTFS, é possível restringir o acesso às distintas bases de dados utilizando os recursos de segurança do referido sistema de arquivos. De um modo geral, o controle de acesso às bases de dados passa pelos seguintes pontos:

Configuração da Identificação, autentificação

É necessário que cada usuário que acesse ao sistema tenha um nome de

usuário e senha únicos, seja um usuário local ou um usuário de rede que se conecte a um domínio. As palavras-passe deverão ser modificadas pelo menos uma vez por ano e enquanto uma série de palavras-passe permanecerem vigentes, estas serão armazenadas de forma ininteligível.

Recomenda-se usar a política de palavras-passe do Windows para que os utilizadores usem palavras-passe fortes (comprimento mínimo, uso de carateres e números, maiúsculas e minúsculas, carateres especiais) e ativar o histórico de palavras-passe, para que os utilizadores não possam usar palavras-passe anteriores. Recomenda-se que os utilizadores não tenham nível de acesso de Administrador. O Administrador é o responsável pelo uso dos identificadores pelos utilizadores da forma técnica e documental determinada, assim como por os informar sobre as suas obrigações em matéria de tratamento de dados pessoais.
Também é conveniente ativar a auditoria de segurança para poder registrar os acessos válidos e errôneos no sistema.

Configuração e controle de acessos. Autorizações aos arquivos

O passo seguinte consiste em configurar o nível de acesso às pastas que contêm as bases de dados, em função dos utilizadores anteriores. O seguinte é o caso das bases de dados baseadas em ficheiros MDB. Se utilizar bases de dados em SQL Server ou MySQL, consulte o administrador do seu servidor de bases de dados. A raiz das bases de dados se encontra no diretório <W20s_HOME>\Bdsibel. Dentro
deste existe um subdiretório por base de dados, além do arquivo de registro «log» ESPWIN.log. Uma configuração possível é proporcionar acesso total ao diretório <W20s_HOME>\Bdsibel a todos os usuários (ou pelo menos aos usuários da aplicação) e restringir o acesso a cada um dos subdiretórios em função do usuário a que pertença. Em qualquer caso, o proprietário deve ter sempre acesso de leitura e escritura ao seu subdiretório e aos arquivos contidos ali. O restante dos usuários deverá ter o acesso totalmente negado a referida base de dados, por exemplo. Deve relevar que nessa situação os usuários somente poderão acessar a sua base de dados na aplicação. No nível do arquivo de log ESPWIN.log seria recomendável que os usuários somente tivessem acesso de escrita para que a aplicação pudesse registrar os acessos às distintas bases de dados.

A aplicação de autorizações pode ser realizada no próprio Explorer do Windows. Basta acessar às Propriedades do diretório ou do arquivo que deseja fazer autorizações e selecionar a aba Segurança. Nesta aba é possível selecionar tantos os usuários que podem acessar como as autorizações (controle total, leitura, modificação, escrita, etc.) de cada usuário.

Encriptação dos dados

É recomendável proceder à encriptação dos dados. Para tal pode utilizar a ferramenta Bitlocker incluída no sistema operativo (nas versões Pro) ou qualquer outra ferramenta disponível de terceiros.

Auditoria de arquivos.

Se utilizar uma base de dados baseada em ficheiros MDB, recomenda-se a ativação da auditoria do ficheiro de registo para registar as acções nele executadas no visualizador de eventos de segurança.

Para ativar está opção, primeiro deve habilitar a auditoria no referido arquivo. A este nível, tem que especificar os usuários (em função dos usuários que acessam ao diretório <W20s_HOME>\Bdsibel) e os tipos de acesso que serão auditados. A auditoria do arquivo do log pode ser ativada na aba Segurança das Propriedades do referido arquivo. Através do botão Avançada pode acessar à aba Auditoria. Aqui só precisar agregar os usuários e o tipo de acesso na auditoria. Deve se considerar que se auditar todas as ações feitas no arquivo do log, o visor de sucessos de segurança terá muitas entradas e dificultará o acompanhamento de quaisquer acessos não autorizados.
O seguinte passo é ativar a auditoria de acesso a objetos na configuração de segurança local. Para isso, precisa acessar o ícone Ferramentas Administrativas no Painel de Controle.

Aqui se deve selecionar a diretiva de Segurança Local e o segmento de Diretivas Locais da árvore de diretivas. A seguir, se deve acessar a Auditar ou Acesso a Objetos. Pode habilitar-se tanto os acessos corretos como os errôneos.

Por fim, também poderá auditar os outros arquivos, por exemplo os arquivos de chaves<W20s_HOME>\Bdsibel\<NOMBRE_BBDD>\PW.TXT se o acesso não foi totalmente limitado à base de dados NOMBRE_BBDD por parte de outros usuários.

Descrição do registro de acessos

Tanto o SQL Server como o MySQL oferecem ferramentas abrangentes de monitorização e auditoria que podem ser personalizadas de acordo com as necessidades do utilizador. Contacte o administrador do sistema para estabelecer a política de auditoria mais adequada.

Se for utilizada uma base de dados baseada em ficheiros MDB, os acessos às distintas bases de dados se armazenam em um único arquivo de log (**ESPWIN.log**) na pasta BDSIBEL do diretório onde está instalada a aplicação (por padrão, **C:\SIBEL\W20s** e a partir de agora **<W20s_HOME>\Bdsibel**).

Este arquivo é criado na primeira vez que se executa a aplicação e não pode ser desativado. É responsabilidade do administrador do sistema a manutenção do referido arquivo a nível de tamanho, e a elaboração de um relatório mensal onde analise as revisões periódicas realizadas e o relatório dos problemas detectados, no caso de que tenham aparecido.

O arquivo de log salva por linha:

- Data e hora do acesso
- Usuário
- Base de dados acessada
- Ação realizada na base de dados
- Tipo de acesso (autorizado ou negado)
- Diretório do arquivo de base de dados acessado
- Referência do registro acessada

O formato de cada uma das linhas é o seguinte:

[DATA HORA], [USUARIO], [BASE_DE_DATOS], [AÇÃO], [ACESSO], [DIRETÓRIO], [REFERÊNCIA_REGISTRO]

A base de dados se compõe de uma pasta e o arquivo nombre_bd.mdb. As ações a serem registradas se dividem em:

- Ações na base de dados propriamente dita (abrir, fechar, excluir, etc.)

- Ações sobre os registros armazenados na base de dados (acrescentar, consultar, eliminar, etc.)

Em qualquer caso, o arquivo de registros «log» ou de controle de acessos, deverá ser conservado por um período mínimo de dois anos.

A seguir estão pormenorizadas todas as ações que são registradas no arquivo de log:

- Abrir base de dados
- Fechar base de dados
- Selecionar base de dados
- Criar base de dados
- Eliminar base de dados
- Excluir registros (pacientes)
- Excluir registros (provas)
- Modificar chave de acesso de base de dados

- Consultar registro (paciente)
- Consultar registro (prova)
- Acrescentar registro (paciente)
- Acrescentar registro (prova)
- Excluir registro (paciente)
- Excluir registro (prova)
- Modificar registro (paciente)
- Modificar registro (prova)
- Exportar registro (paciente)
- Exportar registro (prova)
- Importar registro (paciente)
- Importar registro (prova)

Outros temas importantes

- Impressão de documentos:

No caso de armazenar as impressões em papel com dados dos pacientes, é necessário que os documentos referidos fiquem devidamente custodiados de forma que somente o pessoal devidamente autorizado possa ter acesso a eles. Assim mesmo, considerando que o usuário decida desfazer-se dos documentos impressos, será necessário assegurar a sua efetiva destruição física para evitar o acesso aos dados de forma não permitida.

- Exportação de provas

O software permite a exportação de provas somente se o usuário estiver identificado e autorizado para ler a base de dados. Quando realizada a exportação de uma prova para um arquivo, o usuário do software é o responsável pela segurança do referido arquivo, assim como de sua eliminação posterior.

- Transmissão de dados:

O software permite a transmissão de arquivos com os dados dos pacientes através de Internet. No caso de utilizar esta funcionalidade, o usuário deverá configurar o seu servidor de correio eletrônico para que os dados sejam criptografados antes da transmissão de forma que se convertam em não inteligíveis no caso de qualquer acesso não autorizado.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di SIBEL SAU è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.