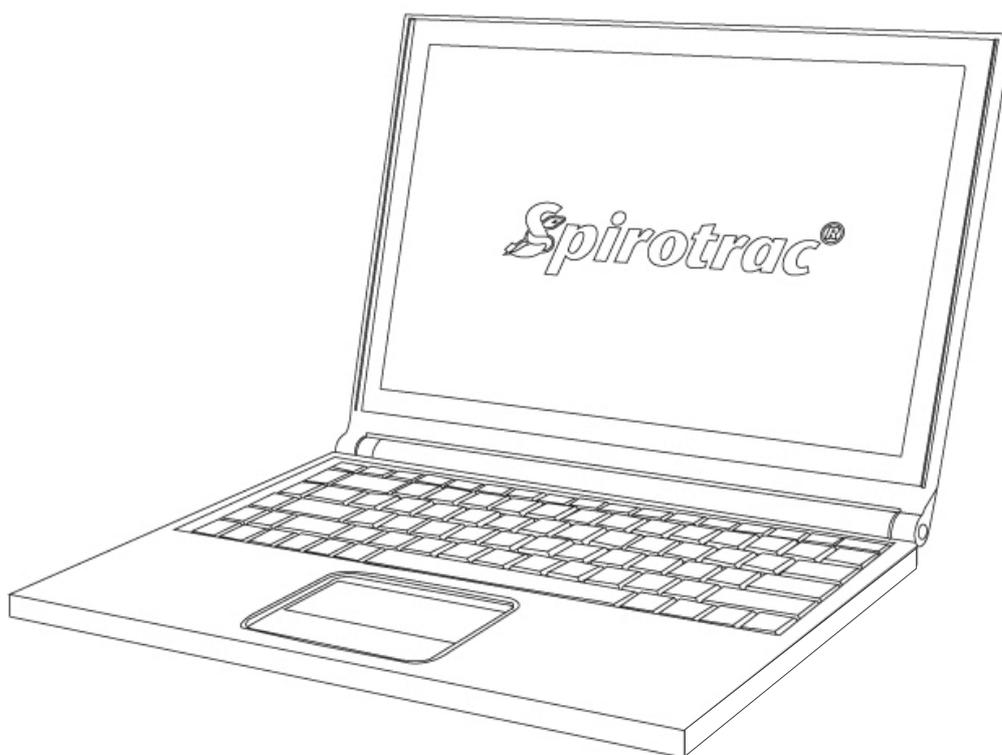


Vitalograph[®]

Spirotrac 6

MODELO 7000



Instrucciones de uso

Direcciones de las sucursales de Vitalograph

Vitalograph Ltd, UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Inglaterra

Tel.: 01280 827110

Fax: 01280 823302

Correo electrónico:

sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

Asistencia técnica

Tel.: 01280 827177

Correo electrónico:

technical.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Inglaterra

Tel.: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

Correo electrónico:

sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

Asistencia técnica

Tel.: +353 65 6864111

Correo electrónico:

technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburgo
Alemania

Tel.: +49 40 547391-0

Fax: +49 40 547391-40

Correo electrónico:

info@vitalograph.de

www.vitalograph.com

Asistencia técnica

Tel.: +49 40 547391-14

Correo electrónico:

technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
EE. UU.

Número gratuito: 800 255 6626

Tel.: (913) 730 3200

Fax: (913) 730 3232

Correo electrónico:

contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Asistencia técnica

Tel.: (913) 730-3205

Correo electrónico:

technical.support@vitalograph.com



Vitalograph (Ireland) Ltd

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irlanda

Tel.: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

Correo electrónico:

sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.com

Asistencia técnica

Tel.: +353 65 6864111

Correo electrónico:

technical.support@vitalograph.ie

Contenido

1.	Indicaciones de uso	5
2.	Contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas	5
2.1.	Consideraciones sobre ciberseguridad	5
2.1.1.	Especificación	5
2.1.2.	Recomendaciones de seguridad	6
3.	Componentes principales de Spirotrac de Vitalograph	6
3.1.	Características de Spirotrac de Vitalograph	6
3.2.	Dispositivos compatibles	7
4.	Configuración del Spirotrac de Vitalograph	7
4.1.	Instalación de Spirotrac en un ordenador	7
4.2.	Iniciar Spirotrac	8
4.2.1.	Configuración	8
5.	Instrucciones de funcionamiento	8
5.1.	Botones e iconos utilizados en Spirotrac de Vitalograph	8
5.2.	Panel de control principal	10
5.3.	Gestión de sujetos	10
5.3.1.	Búsqueda de sujetos	10
5.3.2.	Creación de sujetos	10
5.3.3.	Edición de sujetos	10
5.3.4.	Notas del sujeto	10
5.3.5.	Tendencia del sujeto	10
5.3.6.	Edición de los datos demográficos de la sesión	11
5.3.7.	Eliminar sujetos	11
6.	Pruebas con Spirotrac	11
6.1.	Pruebas de espirometría	11
6.1.1.	Realización de una prueba de espirometría	11
6.1.1.1.	Realización de una prueba VC	12
6.1.1.2.	Realización de una prueba de FVC	12
6.1.1.3.	Realización de una prueba PCF	12
6.1.2.	Parámetros de la prueba	13
6.1.2.1.	Parámetros de VC	13
6.1.2.2.	Parámetros de FVC	13
6.1.2.3.	Mejores parámetros	15
6.1.3.	Calidad de la prueba	16
6.1.3.1.	Comentarios sobre la calidad de la FVC	16
6.1.3.2.	Calidad de la VC	17
6.1.4.	Análisis de la prueba	17
6.1.4.1.	Datos del análisis de la VC	17
6.1.4.2.	Análisis de FVC Datos	17
6.1.4.3.	Grados de la sesión	18
6.1.4.4.	Pictograma de la unidad tipificada	19
6.1.4.5.	Interpretación del sistema	19
6.1.5.	Análisis de ArtiQ	21
6.1.6.	Filtrar pruebas	21
6.1.7.	Utilizar una sesión de referencia para comparar	22
6.2.	Mediciones de ECG de 12 derivaciones	22
6.2.1.	Realización de una prueba de ECG con el dispositivo de ECG Vitalograph BT12	22
6.2.2.	Parámetros de prueba	22
6.2.3.	Algoritmo de interpretación de Glasgow	23
6.3.	Pruebas de presión inspiratoria máxima (MIP) y de presión espiratoria máxima (MEP)	23
6.3.1.	Antes de realizar las pruebas MIP y MEP	23
6.3.2.	Realización de pruebas MIP	23
6.3.3.	Realización de pruebas MEP	24
6.3.4.	Parámetros MIP y MEP	24
6.3.5.	Criterios de aceptabilidad MIP y MEP	24
6.3.6.	Criterios de repetibilidad de las sesiones MIP y MEP	24
6.3.7.	Mejores criterios MIP y MEP	24
6.3.8.	Mensaje de error	24
6.4.	Prueba de presión inspiratoria nasal (SNIP)	25
6.4.1.	Antes de realizar una prueba SNIP	25
6.4.2.	Realización de la prueba SNIP	25
6.4.3.	Mejores criterios SNIP	25
6.4.4.	Parámetros SNIP	25
6.5.	Pruebas de oscilometría	25
6.5.1.	Configuración de Tremoflo para su uso con Spirotrac 6	25
6.5.2.	Antes de realizar una prueba de oscilometría	26
6.5.3.	Realización una oscilometría	26
6.5.4.	Parámetros de oscilometría	26
6.6.	Información de la sesión	26
6.7.	Notas/comentarios de la sesión	26
6.8.	Pruebas de oximetría de pulso	26
6.8.1.	Captura de los datos de oximetría de pulso	26
6.9.	Transferencia de datos con los dispositivos Alpha o In2itive	27
6.9.1.	Conexión del dispositivo a PC/Vitalograph COMPACT	27
6.9.2.	Carga de sujeto(s) de Spirotrac a un dispositivo Alpha o In2itive de Vitalograph	27
6.9.3.	Descarga de sesiones de un dispositivo Alpha o In2itive de Vitalograph a Spirotrac	27
6.10.	Prueba de estimulación	28
6.10.1.	Realización de una prueba de estimulación	28
6.10.2.	Prueba de estimulación de manitol	28

6.10.3.	Prueba de estimulación respiratoria media de metacolina ATS de 1 minuto	28
6.11.	Pruebas de MVV.....	29
6.11.1.	Antes de la realización de las pruebas de MVV	29
6.11.2.	Realización de una prueba de MVV	29
6.11.3.	Parámetros de la MVV	29
6.11.4.	Criterios de aceptabilidad de la MVV.....	29
6.11.5.	Criterios de mejor MVV.....	29
6.12.	Pruebas de FeNO.....	29
6.12.1.	Configure el dispositivo NIOX VERO para su uso con Spirotrac 6.....	30
6.12.2.	Antes de realizar una prueba de FeNO.....	30
6.12.3.	Realización de una pruebas de FeNO	30
6.12.4.	Repetibilidad de FeNO.....	30
7.	Gestión de dispositivos	31
7.1.	Gestión de la verificación de la calibración en Spirotrac	31
7.1.1.	Realización de una verificación de calibración	31
7.1.2.	Ver/exportar/imprimir el historial de verificación de calibración.....	31
7.2.	Elegirotro dispositivo	32
8.	Configuraciones de la aplicación.....	32
8.1.	Configuraciones de los datos del sujeto	32
8.1.1.	Grupos de población y valores previstos	32
8.2.	Configuraciones de la prueba	32
8.2.1.	Configuraciones de FVC	32
8.2.2.	Configuraciones de VC.....	33
8.2.3.	Configuraciones de PCF	33
8.2.4.	Configuraciones de la precisión.....	33
8.2.5.	ECG Configuraciones	33
8.2.6.	Configuraciones de MIP, MEP y SNIP.....	33
8.2.7.	Configuraciones de la oscilometría	33
8.2.8.	Ajustes de MVV	34
8.2.9.	Configuraciones de ArtiQ.....	34
8.2.10.	Parámetros de la estimulación.....	34
8.2.11.	Ajustes de Feno.....	34
8.3.	Configuraciones de los grupos	34
8.4.	Configuraciones de fármacos.....	34
8.5.	Configuraciones de seguridad de los usuarios.....	34
8.6.	Configuraciones de seguridad	34
8.7.	Configuraciones de la base de datos	35
8.8.	Configuraciones de Vitalograph Connect.....	35
8.9.	Configuraciones de idioma	35
9.	Informes e impresión.....	35
9.1.	Combinar varios informes en un PDF o impresión.....	35
9.2.	Configuraciones de la plantilla de informe.....	35
10.	Otras funciones	36
10.1.	Puesta en marcha/Inicio de sesión.....	36
10.1.1.	Datos de inicio de sesión olvidados.....	36
10.2.	Registro de auditoría	36
10.3.	Gestión de bases de datos.....	36
10.3.1.	Crear una nueva base de datos de Spirotrac 6.....	36
10.3.2.	Migre los sujetos y datos de Spirotrac V a Spirotrac 6	37
10.3.3.	Actualizar una base de datos de Spirotrac 6	37
10.3.4.	Realización de una copia de seguridad o restauración de una base de datos de Spirotrac 6.....	37
10.3.5.	Configuración/cambio de la base de datos utilizada por Spirotrac.....	38
10.4.	Licencia/registro del software.....	38
10.5.	Salir de la aplicación.....	38
10.5.1.	Bloqueo de la aplicación.....	38
10.5.2.	Cierre de sesión.....	38
10.5.3.	Apagado.....	38
10.6.	Integración con Vitalograph Connect.....	38
10.6.1.	Configurar Spirotrac 6 para su uso con Vitalograph Connect.....	38
10.6.2.	Realización de pruebas solicitadas por el EMR y devolución de resultados.....	39
10.6.2.1.	Permitir el procesamiento automático de las órdenes	39
10.6.3.	Devolución de resultados no solicitados al EMR	39
10.6.4.	Visualización de las órdenes de retirada del EMR	39
10.7.	Actualizaciones de la aplicación	39
10.7.1.	Comprobación manual de actualizaciones	39
10.7.2.	Actualizaciones de Database Studio	40
11.	Limpieza e higiene	40
12.	Eliminación	40
13.	Guía de búsqueda de errores	40
13.1.	Espirometría.....	40
13.2.	ECG	41
13.3.	Oscilometría.....	42
13.4.	FeNO	43
13.5.	General	43
14.	Servicio al cliente	44
15.	Explicación de los símbolos.....	44
16.	Descripción de Spirotrac de Vitalograph.....	44
17.	Especificación técnica.....	45
18.	Aviso CE.....	45
19.	Aviso FDA	45
20.	Declaración de conformidad de la UE	46
21.	Garantía	46

1. Indicaciones de uso

El Spirotrac de Vitalograph modelo 7000 es una aplicación de software para ordenador previsto para utilizarlo como espirómetro o para conectarlo a dispositivos compatibles de Vitalograph o de terceros con el fin de adquirir, ver, almacenar e imprimir la salida del dispositivo. El producto está diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos, a partir de los 5 años, en una variedad de entornos sanitarios profesionales, por ejemplo, atención primaria, hospitales y centros de salud laboral, bajo la supervisión de un profesional sanitario.

2. Contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas

1. No se permite ninguna modificación de este equipo. Cualquier cambio no autorizado en el dispositivo Vitalograph puede comprometer la seguridad o los datos del producto, y, como tal, Vitalograph no se hace responsable y el dispositivo ya no será compatible.
2. El dispositivo Vitalograph no se ha diseñado como un dispositivo estéril. Siga siempre las directrices de seguridad proporcionadas por el fabricante de productos químicos de limpieza y desinfectantes.
3. Para utilizar el dispositivo según lo previsto, no existe ningún requisito de limpieza para los ordenadores compatibles. Si es necesario limpiarlo para eliminar suciedad visible, se deberán seguir las instrucciones del fabricante del ordenador.
4. Para evitar la contaminación cruzada, se debe utilizar el dispositivo Vitalograph con un filtro viral bacteriano (Bacterial Viral Filter, BVF™) nuevo para cada sujeto. El uso de un BVF nuevo durante las maniobras de espirometría proporciona un nivel significativo de protección ante contaminación cruzada tanto para el sujeto como para el dispositivo y el usuario. Los BVF son de usar y tirar. Con el BVF instalado, el cabezal de flujo puede dejarse en la mesa junto al dispositivo.
5. La espirometría puede respaldar o descartar un diagnóstico, pero no puede emitirlo.
6. Cuando utilice el dispositivo Vitalograph, asegúrese de que el tubo de conexión del cabezal de flujo no esté enganchado ni atrapado, ya que los resultados de la espirometría podrían estar al revés.
7. Tenga cuidado de no bloquear la boquilla con la lengua o los dientes durante las pruebas. Si se "escupe" o tose durante el proceso, las lecturas serán erróneas.
8. Es posible que el sujeto se sienta fatigado durante las pruebas de espirometría dependiendo de ciertas características, como su edad o estado de salud. Por razones de seguridad, las pruebas deben realizarse preferentemente con el sujeto sentado, utilizando una silla con apoyabrazos y sin ruedas. El sujeto también puede tomarse descansos entre las pruebas.
9. Todos los valores mostrados se expresan como valores BTPS.
10. El tiempo cero se determina utilizando el método extrapolado posterior, a partir de la parte más empinada de la curva.
11. Todas las normas de espirometría recomiendan comprobar la calibración de los dispositivos de medición de la función pulmonar una vez al día con una jeringa de 3 l para validar que el dispositivo está midiendo con precisión. El Spirotrac de Vitalograph nunca debe estar fuera de los límites de calibración. La calibración se debe comprobar después de limpiar o desmontar el espirómetro (sea cual sea el motivo), después de ajustar la calibración o si el cabezal de flujo o el dispositivo se han caído.
12. El servicio y las reparaciones los deben realizar únicamente el fabricante o los agentes de servicio específicamente aprobados por Vitalograph.
13. No se debe realizar el mantenimiento del dispositivo si este está siendo utilizado por un sujeto.
14. El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por Vitalograph para este equipo podría dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo, y provocar un funcionamiento inadecuado.
15. Todo equipo que no sea de uso médico se debe mantener lejos del sujeto, es decir, en un área en la que ni el sujeto ni ninguna otra persona puedan entrar en contacto con las partes del sistema, ya sea de forma intencionada o accidental.
16. La pieza aplicada es el cabezal de flujo. Este, junto con el BVF, son los puntos de contacto con el sujeto durante una sesión de espirometría. No existen efectos secundarios por tocar otras partes del dispositivo.

2.1. Consideraciones sobre ciberseguridad

Nota: Vitalograph se compromete a proporcionar software libre de virus. Vitalograph no asume ninguna responsabilidad por la seguridad de los sistemas informáticos del cliente. Cualquier ordenador conectado a la red de área local {LAN} o a Internet corre el riesgo de que el sistema se vea comprometido. Vitalograph recomienda a los clientes que tomen las medidas adecuadas para mitigar dicho riesgo, incluyendo la instalación y el mantenimiento de software antivirus y cortafuegos en los sistemas informáticos para evitar la intrusión y proteger dichos sistemas, de acuerdo con las políticas informáticas internas del cliente.

2.1.1. Especificación

El dispositivo Spirotrac de Vitalograph es una aplicación de software y, como tal, no proporciona puntos finales de comunicación física para la transmisión de datos. Cada componente del software depende de que el sistema receptor proporcione los puertos de comunicación físicos necesarios para cumplir con los requisitos de comunicación. Esto incluye la transmisión de datos de prueba por USB y Bluetooth y la transmisión de datos a distancia por WIFI o Ethernet. La responsabilidad de los controles de seguridad en el sistema operativo subyacente y la infraestructura de comunicación física está fuera del alcance de la aplicación.

La aplicación Spirotrac se bloqueará después de 15 minutos de inactividad. Si el usuario introduce su contraseña de forma incorrecta 3 veces, la aplicación no permitirá ningún otro intento durante 15 minutos. Las copias de seguridad se crean y almacenan en la unidad principal del sistema. Estas copias de seguridad no están codificadas, pero la información personal identificable (Personal Identifiable Information, PII) está codificada dentro de la base de datos y las copias de seguridad están comprimidas en un formato no legible para su transporte o transmisión a otros medios o sitios. El control de la seguridad de los medios en los que se almacenan las copias de seguridad es responsabilidad del usuario final y está fuera del alcance de la aplicación.

2.1.2. Recomendaciones de seguridad

Al usar Spirotrac en un ordenador, es recomendable que el ordenador tenga la siguiente ciberseguridad:

- Sistema operativo actualizado: asegúrese de que el sistema operativo esté configurado para la actualización automática de los parches de seguridad y tenga todos los parches más recientes aplicados.
- Antivirus/antimalware: asegúrese de que el ordenador tenga una aplicación antivirus o antimalware instalada y que todas las definiciones de virus estén en vigor.
- Inicio de sesión seguro: asegúrese de que el ordenador esté protegido mediante contraseña con controles de acceso de usuario estándar del sector, mediante Active Directory u otros métodos.
- Firewall: si el ordenador está conectado a Internet, asegúrese de que exista un firewall o una protección equivalente para protegerlo contra el acceso externo no autorizado.

3. Componentes principales de Spirotrac de Vitalograph

Los principales componentes son:

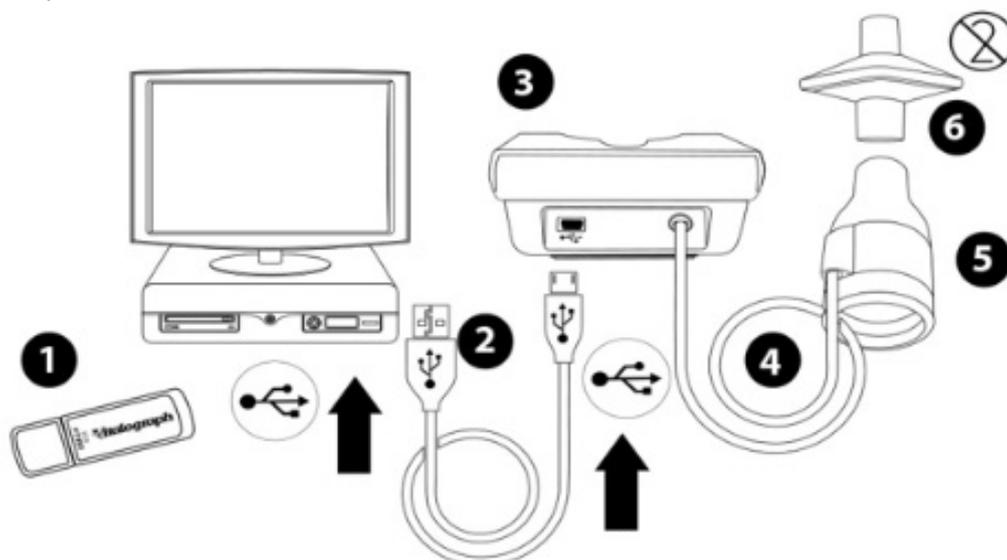


Figura 1 Componentes principales del sistema Spirotrac de Vitalograph

Nota: Ordenador no incluido.

Nota: Tanto el Vitalograph Compact como el Pneumotrac utilizan el software Spirotrac. Todas las instrucciones de esta IFU para el dispositivo Pneumotrac se aplican también al dispositivo Compact.

1	Unidad de memoria USB con Spirotrac, utilidades y manuales
2	Cable USB
3	Base de Pneumotrac
4	Tubo de conexión del cabezal de flujo
5	Cabezal de flujo
6	Filtro viral/bacteriano (BVF)

3.1. Características de Spirotrac de Vitalograph

Las características son:

- Tipos de prueba de espirometría
 - VC (base y posterior)
 - FVC (base y posterior)
 - Prueba de estimulación (protocolos de manitol y metacolina)
- Medición del ECG
- Tipos de pruebas de fuerza muscular respiratoria
 - MIP
 - MEP

- SNIP
- PCF
- MVV
- Oscilometría
- FeNO
- Tendencia de resultados configurable, incluida la opción de exportación de datos tabulares
- Información sobre la calidad de las pruebas de la Sociedad Torácica Estadounidense (American Thoracic Society, ATS)/Sociedad Respiratoria Europea (European Respiratory Society, ERS) 2019, con grados de las sesiones de pruebas y repetibilidad y aceptabilidad de las pruebas
- Respuesta broncodilatadora para pruebas posteriores de la ATS/ERS 2021
- Registro de auditoría
- Datos demográficos de sujetos configurables
- Plantillas de informes configurables
- Incentivos animados
- Integración de sistemas EMR a través de HL7 y GDT mediante Vitalograph Connect
- Actualizaciones de software en la aplicación
- Integración con los servicios de ArtiQ
- Integración con Active Directory
- Descarga de resultados del dispositivo In2itive de Vitalograph
- Descarga de resultados del dispositivo Alpha de Vitalograph
- Gestión de bases de datos, incluidas las funciones de copia de seguridad y restauración, y la capacidad para configurar la bases de datos actual
- Introducción manual de valores de SpO₂
- Corrección de los datos demográficos de los sujetos en las evaluaciones históricas
- Conjunto previsto neutro con respecto a la raza (GLI Global)

3.2. Dispositivos compatibles

- Pneumotrac
- Pneumotrac RMS
- BT-12 ECG
- Alpha
- In2itive
- Tremoflo C-100
- Niox Vero

4. Configuración del Spirotrac de Vitalograph

4.1. Instalación de Spirotrac en un ordenador

Nota: Spirotrac debe ser instalado por un usuario con privilegios administrativos en el ordenador, consulte las especificaciones técnicas para conocer los requisitos mínimos del ordenador.

Para instalar Spirotrac:

1. Inserte la unidad de memoria USB con Spirotrac en el ordenador.
2. Examine el contenido de los medios a través del Explorador de archivos/Este ordenador y ejecute la instalación.
3. Siga las instrucciones en pantalla. Para la primera instalación, se instalarán algunos requisitos previos (por ejemplo, SQL Server). (Esto puede requerir un reinicio)

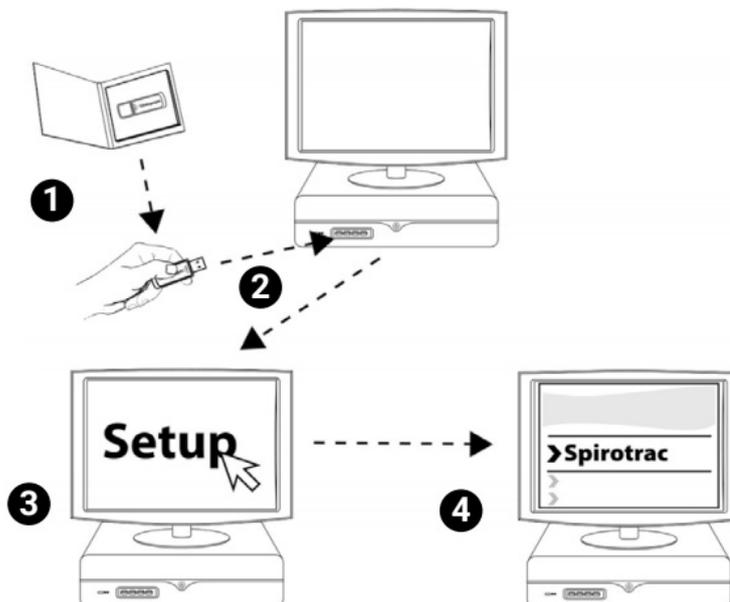


Figura 2: Configuración de Spirotrac

4.2. Iniciar Spirotrac

Haga doble clic en el acceso directo  de la aplicación Spirotrac 6 en el escritorio o elija Spirotrac 6 en el menú Inicio.

4.2.1. Configuración

1. Al iniciar Spirotrac por primera vez, debe escoger una base de datos. Para elegir una base de datos diferente en el futuro, consulte la [Sección 8.7](#).
2. Para utilizar una base de datos local, elija *Default Database* (Base de datos predeterminada).
3. Para utilizar con una base de datos en red:
 - Nota:** Consulte con el administrador de la base de datos de SQL Server antes de la configuración.
 - a. La base de datos de la red debe estar ya configurada y disponible para que Spirotrac la utilice, consulte la [Sección 10.3.1](#) para crear la base de datos.
 - b. Cuando la base de datos de la red esté disponible, elija *Custom Database* (Base de datos personalizada).
 - c. Elija e introduzca los detalles del servidor de red y de la conexión a la base de datos. *Nota:* Consulte al administrador de la base de datos de SQL Server para conocer las configuraciones.
4. Introduzca la información del sitio y configure su usuario administrador. Esta cuenta se utilizará posteriormente para configurar otros usuarios de Spirotrac, consulte la [Sección 8.5](#).
5. Tras el inicio de sesión, se muestra el panel principal.

5. Instrucciones de funcionamiento

5.1. Botones e iconos utilizados en Spirotrac de Vitalograph

Botones/iconos de Spirotrac

Icono	Descripción
	Inicio
	Configuraciones
	Plantillas de informes, por ejemplo, configurar el contenido informado en el informe base de FVC o configurar el lote de sesiones que se incluirá en el informe
	Acceso a registros, por ejemplo, registro de auditoría, registros de calibración de dispositivos
	Instrucciones de uso (IFU)
	Caja acerca de la información de la sesión
	Bloquear
	Cerrar sesión
	Salir
	Activar licencia del software
	Buscar, por ejemplo, buscar sujetos
	Crear/Añadir, por ejemplo, crear un sujeto o crear una nueva base de datos
	Editar, por ejemplo, editar sujeto
	Notas/Comentarios, por ejemplo, Ver o Notas del sujeto, Ver o Añadir notas/comentarios de la sesión
	Tendencia, por ejemplo, ver y configurar la tendencia del sujeto

	Salir de la prueba
	Imprimir
	Filtrar, por ejemplo, las pruebas que aparecen en el gráfico
	Ampliar
	Registrar el trazado del ECG
	Detener el trazado del ECG
	Capacidad vital
	Capacidad vital forzada
	Prueba de estimulación
	Flujo máximo de tos
	Electrocardiograma
	Presión inspiratoria máxima
	Presión espiratoria máxima
	Presión inspiratoria nasal
	Pruebas de MVV
	Oscilometría
	Oximetría de pulso
	FeNO
	Integración con In2itive/Alpha
	Parámetros de calidad en la evaluación de FVC: FET, BEV, FEV/FVC, Texto, tRise, tHes, EOTV
	Muestra los datos del campo correspondiente mientras se pulsa, por ejemplo, la contraseña
	Panel de control de ArtiQ

5.2. Panel de control principal

Las principales funciones del panel de control:

Función	Descripción
Inicio	Volver al panel de control principal
Configuraciones	Acceder al área de configuraciones de Spirotrac
Informes	Acceder y configurar los ajustes de los informes
Registros	Acceso al registro de auditoría y al registro de calibración
Ayuda	Ver IFU
Acerca de	Ver información sobre el software y datos de contacto
Bloquear	Bloquear la aplicación mediante Exit/Lock (Salir/bloquear)
Cerrar sesión	Bloquear la aplicación mediante Exit/Lock (Salir/bloquear)
Salir	Apagar la aplicación mediante Exit/Lock (Salir/bloquear)
Licencia	Permite registrar el software para desbloquear todas las funciones

5.3. Gestión de sujetos

5.3.1. Búsqueda de sujetos

1. En el panel principal, pulse el icono de búsqueda  en la barra de herramientas (en la parte superior de la pantalla).
2. En el campo Find Subject (Buscar sujeto), escriba el nombre del sujeto o el ID del sujeto. Para buscar por campos adicionales, pulse el botón Advanced (Avanzado).
3. Aparecerá una lista de sujetos que coinciden con los criterios de búsqueda.
4. Haga doble clic en el sujeto requerido de la lista. El sujeto está ahora activo.

5.3.2. Creación de sujetos

1. En el panel principal, pulse el icono Crear  de la barra de herramientas.
2. Introduzca los datos del sujeto. Los atributos requeridos del sujeto se pueden establecer en Subject Settings (Configuraciones del sujeto), consulte la [Sección 8.1](#).
Nota: Si se requieren valores predictivos de espirometría, deben establecerse los siguientes atributos:
 - a. Fecha de nacimiento
 - b. Altura
 - c. Sexo al nacer
 - d. Grupo de población
3. Pulse Save (Guardar). El sujeto se ha guardado en la base de datos y está activo.
4. Para crear un nuevo sujeto, el ID del sujeto es obligatorio. El software puede generar el ID del sujeto automáticamente o introducirlo manualmente. El software admite los formatos de ID sueco y noruego. Para escoger su opción preferida de ID del sujeto, consulte la [Sección 8.1](#).

5.3.3. Edición de sujetos

Se puede editar un sujeto activo.

1. Elija un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Elija el icono *Editar* .
3. Modifique los detalles pertinentes.
4. Pulse Save (Guardar).

5.3.4. Notas del sujeto

Se pueden añadir notas a un sujeto activo.

1. Elija un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Elija el icono Notas . Elija el icono Crear .
3. Introduzca el texto de la nota en el campo de la nota.
4. Si está habilitado, se puede añadir un archivo adjunto con la nota, consulte la [Sección 8.1](#).
5. Pulse Save (Guardar).
6. Las notas previamente guardadas se pueden editar o eliminar: elija la nota y haga clic en los botones Create (Crear) o Delete (Eliminar). Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

5.3.5. Tendencia del sujeto

Se puede visualizar e imprimir la tendencia de los resultados de un sujeto activo.

1. Elija un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Elija el icono *Tendencia* .
3. Se muestra una vista de tendencia de los resultados del sujeto, que incluye tanto una vista gráfica como una vista tabular.

4. Elija el botón *Edit* (Editar) para configurar la tendencia. Se pueden configurar los siguientes elementos: Parámetros y Rango de fechas.
5. Seleccione el icono de exportar  en la pestaña Table (Tabla) para exportar los resultados de tendencia a csv.
6. Para salir de las tendencias, haga clic fuera de la ventana Subject Trend (Tendencias del sujeto).

Nota: Para desbloquear esta característica, registre su software, consulte la [Sección 10.4](#).

5.3.6. Edición de los datos demográficos de la sesión

Es posible corregir los datos demográficos de la sesión histórica.

1. Seleccione un sujeto para editarlo; consulte la [Sección 5.3.3](#).
2. Modifique la información pertinente, si es necesario.
3. Seleccione Apply these changes to Previous Assessments (Aplicar estos cambios a evaluaciones anteriores) y haga clic en Save (Guardar).
4. Busque la evaluación necesaria y seleccione Update (Actualizar).
5. Seleccione los campos que desee actualizar y seleccione Save (Guardar).
6. Cuando se hayan actualizado todas las evaluaciones necesarias, seleccione Finish (Finalizar).

5.3.7. Eliminar sujetos

Un sujeto junto con su prueba y todos los datos asociados pueden eliminarse de la base de datos.

1. Seleccione un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Seleccione el icono Editar .
3. Seleccione Delete Subject (Eliminar sujeto).
4. Seleccione OK (Aceptar) para confirmar e introduzca las credenciales de usuario para completar la eliminación del sujeto seleccionado.

Nota: La eliminación de información es permanente y no se puede recuperar.

6. Pruebas con Spirotrac

6.1. Pruebas de espirometría

Spirotrac admite los siguientes tipos de pruebas:

- Prueba de VC (base y posterior)
- Prueba de FVC (base y posterior)
- Prueba de PCF

Antes de iniciar una sesión de prueba:

1. Conecte correctamente el dispositivo del espirómetro Vitalograph, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.
2. Asegúrese de que la calibración del dispositivo se haya comprobado recientemente, consulte la [Sección 7.1.1](#).
3. Lávense las manos (operador y sujeto).
4. Para una protección óptima, coloque un nuevo filtro viral bacteriano (BVF) en el cabezal de flujo de cada nuevo sujeto de prueba. Se recomienda el uso de una pinza nasal desechable.
5. Instruya y haga una demostración de la prueba.

6.1.1. Realización de una prueba de espirometría

Se puede realizar la prueba con el sujeto sentado o de pie. Si se utiliza la posición de pie, debe colocarse una silla de forma adecuada detrás del sujeto para que pueda pasar rápida y fácilmente a la posición de sentado si se marea durante las maniobras.

1. Elija un sujeto y asegúrese de que se introduzca la información demográfica necesaria:
 - a. Para elegir un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
 - b. Para ver los datos demográficos del sujeto, elija *VIEW PROFILE* (Ver perfil).
 - c. Para editar los datos demográficos del sujeto, pulse el icono *Edit*.
2. Elija *Start Test* (Iniciar prueba).
3. Escoja el tipo de prueba. Para las pruebas posteriores, elija una prueba de referencia con la que comparar cuando se le solicite.
4. Si se trata de una primera vez, elija su dispositivo de espirometría de la lista de dispositivos detectados que muestra Spirotrac. Consulte la [Sección 7.2](#) para saber cómo cambiar un dispositivo.
5. Se abre la pantalla de prueba. Elija *Start Test* (Iniciar prueba).
6. Instruya y forme cuidadosamente al sujeto. Inicie la prueba cuando aparezca el icono *Soplar ahora* .
 - a. Consulte la [Sección 6.1.1.1](#) para conocer las directrices de VC.
 - b. Consulte la [Sección 6.1.1.2](#) para conocer las directrices de FVC.
 - c. Consulte la [Sección 6.1.1.3](#) para conocer las directrices de PCF.
7. La prueba termina automáticamente cuando el software detecta que no hay flujo durante 3 segundos. Para finalizar la prueba manualmente, elija el icono de finalización  de la prueba o la barra espaciadora.

Nota: Para desactivar esta finalización automática de la prueba para las sesiones de FVC y VC, consulte las [Secciones 8.2.1](#) y [8.2.2](#).

8. Revise la información sobre la calidad de las pruebas cuando corresponda y elija la acción adecuada.

- a. Para las pruebas de FVC, pulse Edit  para cambiar la aceptabilidad asociada a los valores de FEV1 y FVC según sea necesario. Esto también se puede cambiar en cualquier momento desde la pestaña de calidad.
9. Si se requieren más pruebas en esta sesión, repita los pasos 6 - 9 (consulte la [Sección 2](#) sobre la Fatiga del sujeto).
10. Los resultados de las pruebas en la sesión están disponibles en el panel de información. Otra información incluye:
 - a. Calidad de la sesión: un resumen de la calidad de las pruebas de la sesión hasta la fecha. Consulte la [Sección 6.1.3](#).
 - b. Análisis: incluye información de repetibilidad y de referencia en función del tipo de prueba y de las configuraciones. Para obtener información sobre las configuraciones de la prueba, consulte la [Sección 6.1.4](#).
11. Los gráficos de las pruebas de la sesión están disponibles en el panel de gráficos. Para filtrar las pruebas gráficas, consulte [Sección 6.1.6](#) para adjuntar notas/comentarios de sesión a la sesión actual. Consulte la [Sección 6.6](#).
12. Para finalizar la sesión de prueba, elija el icono Salir de la prueba.
 - a. Para imprimir un informe de la sesión, pulse *Exit & Print* (Salir e Imprimir) cuando se le solicite.

6.1.1.1. Realización de una prueba VC

Pruebas de respiración múltiple:

1. Siéntese erguido, colóquese la pinza nasal y relájese.
2. Colóquese el BVF en la boca.
3. Cierre los labios alrededor de la boquilla y mantenga la lengua bajada.
4. Respire normalmente hasta que el volumen pulmonar espiratorio final sea estable. La estabilidad se define como tener al menos tres respiraciones medias con el volumen pulmonar espiratorio final dentro del 15 % del volumen medio (una notificación aparece cuando esto se logra).
5. Inhale profundamente y haga una breve pausa cuando los pulmones estén completamente llenos (≤ 2 s)*.
6. Exhale de forma relajada sin parar hasta que no pueda expulsar más aire, mientras mantiene la postura erguida. Es importante que el operador anime al sujeto a seguir exhalando para asegurarse de que todo el aire sea expulsado (cuando se alcanza una meseta o cuando el tiempo de espiración alcanza los 15 segundos*).
7. Se mostrará un mensaje de notificación cuando se haya alcanzado una meseta de flujo espiratorio satisfactorio o un tiempo de espiración superior a 15 segundos, inhale al máximo y luego vuelva a la respiración normal.
8. La maniobra se ha completado. Quítese el BVF de la boca.
9. El operador deberá repetir las instrucciones tantas veces como sea necesario, animando al sujeto activamente.
10. Realice como mínimo tres maniobras y, por lo general, no más de ocho en el caso de adultos.
11. Compruebe la repetibilidad de la VC y realice más maniobras si fuera necesario.

Nota: En el dispositivo, también se puede realizar una técnica de VC de un solo soplo.

*Recomendaciones ATS/ERS 2019.

6.1.1.2. Realización de una prueba de FVC

Prueba de respiración múltiple:

1. Siéntese erguido, colóquese la pinza nasal y relájese.
2. Colóquese el BVF en la boca.
3. Cierre los labios alrededor de la boquilla y mantenga la lengua bajada.
4. Respire de forma normal.
5. Inhale profunda y rápidamente, y haga una breve pausa cuando los pulmones estén completamente llenos (≤ 2 s*).
6. Exhale realizando el máximo esfuerzo posible hasta que no pueda expulsar más aire mientras mantiene la postura erguida. Es importante que el operador anime al sujeto a seguir exhalando para asegurarse de que todo el aire sea expulsado (cuando se alcanza una meseta o cuando el tiempo de espiración forzada [Forced Expiratory Time, FET] alcanza los 15 segundos*).
7. Respire realizando el máximo esfuerzo posible hasta que esté completamente lleno. La maniobra se ha completado. Quítese el BVF de la boca.
8. El operador deberá repetir las instrucciones tantas veces como sea necesario, animando al sujeto activamente.
9. Realice como mínimo tres maniobras y, por lo general, no más de ocho en el caso de adultos.
10. Compruebe la repetibilidad del FEV1 y la FVC, y realice más maniobras si fuera necesario.

Nota: En el dispositivo, también se puede realizar una técnica de FVC de un solo soplo.

*Recomendaciones ATS/ERS 2019.

6.1.1.3. Realización de una prueba PCF

La prueba se realiza con los sujetos sentados.

1. Coloque un nuevo filtro viral bacteriano (BVF) en el cabezal de flujo de cada nuevo sujeto de prueba.
2. Se instruye a los sujetos para que realicen una tos máxima después de la inhalación completa.

3. Deben realizar entre 3 y 6 maniobras (con una variabilidad inferior al 5 %).
Adaptado de la Referencia: Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. Eur Respir J 2019; 53: 1801214

6.1.2. Parámetros de la prueba

Cada tipo de prueba de espirometría tendrá unos parámetros de prueba asociados. Para configurar los parámetros, consulte la [Sección 8.2](#).

6.1.2.1. Parámetros de VC

Parámetro	Unidad	Descripción
VC	l	Capacidad vital
EVC	l	Capacidad vital espiratoria. El volumen máximo/alto alcanzado durante el ciclo espiratorio. Si la EVC es mayor que la VC, la VC será igual a la EVC.
IVC	l	Capacidad vital inspiratoria. El volumen máximo/alto alcanzado durante el ciclo inspiratorio. Si la IVC es mayor que la VC, la VC será igual a la IVC.
TV	l	Volumen tidal. El volumen de gas que se inspira o expira durante un ciclo respiratorio. Se utiliza el valor promedio de las tres últimas respiraciones tidales.
IC	l	Capacidad inspiratoria. El volumen máximo que se puede inspirar de la capacidad residual funcional.
ERV	l	Volumen de reserva espiratoria. El volumen que se puede espirar al máximo a partir del nivel de la capacidad residual funcional.
TLC	l	Capacidad pulmonar total. El volumen de gas en el pulmón al final de una inspiración completa.
RV	l	Volumen residual. El volumen de gas que queda en el pulmón al final de una espiración completa.
FRC	l	Capacidad residual funcional. El volumen de gas presente en el pulmón y las vías respiratorias en el nivel medio de fin de espiración.

6.1.2.2. Parámetros de FVC

Parámetro	Unidad	Descripción
FVC	l	Capacidad vital forzada. El volumen máximo/alto alcanzado durante el ciclo espiratorio.
FEV1	l	Volumen espiratorio alcanzado al cabo de un segundo teniendo en cuenta el parámetro Tiempo cero (TExt). Es el volumen alcanzado después del Tiempo cero más un segundo.
FEV1/VC	relación	El FEV1 dividido por la mejor VC de la visita expresado como relación.
FEV1/FVC	relación	El FEV1 dividido por la FVC y expresado como relación.
FET	s	Tiempo espiratorio forzado, calculado como (Duración de la prueba - TExt).
PEF	l/min	Flujo espiratorio máximo. El flujo máximo/alto alcanzado durante el ciclo espiratorio.
FEF ₂₅₋₇₅	l/s	Flujo espiratorio medio en la mitad de la FVC entre el 25 % y el 75 % de la FVC.
FEV6	l	Volumen espiratorio alcanzado al cabo de seis segundos teniendo en cuenta el parámetro Tiempo cero (TExt). Es el volumen alcanzado después del Tiempo cero más seis segundos.
FEV1/FEV6	relación	El FEV1 dividido por la FEV6 y expresado como relación.
Relación de FEV1	N/D	El FEV1 dividido por la mayor VC de la maniobra VC o FVC y expresado como relación.
PEF	l/s	Flujo espiratorio máximo. El flujo máximo/alto alcanzado durante el ciclo espiratorio. Expresado en l/s.
PEF	l/min	Flujo espiratorio máximo. El flujo máximo/alto alcanzado durante el ciclo espiratorio. Expresado en l/min.
FIVC	l	Volumen inspiratorio forzado. El volumen máximo/alto alcanzado durante el ciclo inspiratorio.
PIF	l/s	Flujo inspiratorio máximo. El flujo máximo/alto alcanzado durante el ciclo inspiratorio. Expresado en l/s.
PIF	l/min	Flujo inspiratorio máximo. El flujo máximo/alto alcanzado durante el ciclo inspiratorio. Expresado en l/min.

TV	l	Volumen tidal. El volumen medio durante la respiración tidal. Se calcula a partir de las respiraciones tidales antes del ciclo de IC. Se utiliza una media de hasta un máximo de 3 volúmenes tidales.
IRV	l	El volumen máximo que se puede inspirar a partir del nivel inspiratorio medio final. Se calcula como (IC - TV).
ERV	l	El volumen que se puede espirar al máximo a partir del nivel de la capacidad residual funcional. Se calcula como el mayor de (FVC o FIVC) - IC.
IC	l	Capacidad inspiratoria. El volumen máximo que se puede inspirar de la capacidad residual funcional. Se calcula como el volumen desde la línea tidal media hasta el fondo del ciclo IC.
FEV3	l	El volumen espiratorio alcanzado al cabo de tres segundos teniendo en cuenta el parámetro Tiempo cero (TExt). Es el volumen alcanzado después del Tiempo cero más tres segundos.
FEV0.5	l	El volumen espiratorio alcanzado al cabo de 0,5 segundos teniendo en cuenta el parámetro Tiempo cero (TExt). Es el volumen alcanzado después del Tiempo cero más medio segundo.
FEV0.75	l	El volumen espiratorio alcanzado al cabo de 0,75 segundos teniendo en cuenta el parámetro Tiempo cero (TExt). Es el volumen alcanzado después del Tiempo cero más tres cuartos de segundo.
FEV0.5/FVC	relación	El FEV0.5 dividido por la FVC y expresado como relación.
FEV0.75/FVC	relación	El FEV0.75 dividido por la FVC y expresado como relación.
FEV3/FVC	relación	El FEV3 dividido por la FVC y expresado como relación.
FEV6/FVC	relación	El FEV6 dividido por la FVC y expresado como relación.
FEF _{0,2-1,2}	l/s	El flujo espiratorio forzado medio en el intervalo de volumen entre 0,2 l y 1,2 l de la prueba.
FEF ₂₅₋₇₅ /FVC	relación	El FEF ₂₅₋₇₅ dividido por la FVC y expresado como relación.
FEF ₇₅₋₈₅	l/s	El flujo espiratorio forzado medio en el intervalo de tiempo entre el 75 % y el 85 % de la FVC.
FIVC/FVC	relación	El FIVC dividido por la FVC y expresado como relación.
FEF ₂₅	l/s	El flujo espiratorio forzado al 25 % de la FVC.
FEF ₅₀	l/s	El flujo espiratorio forzado al 50 % de la FVC.
FEF ₇₅	l/s	El flujo espiratorio forzado al 75 % de la FVC.
FIF ₂₅	l/s	El flujo inspiratorio forzado al 25 % de la FVC o de la FIVC (lo que sea mayor).
FIF ₅₀	l/s	El flujo inspiratorio forzado al 50 % de la FVC o de la FIVC (lo que sea mayor).
FIF ₇₅	l/s	El flujo inspiratorio forzado al 75 % de la FVC o de la FIVC (lo que sea mayor).
FEV1/PEF	l/l/s	El FEV1 dividido por el PEF.
FIF ₅₀ /FEF ₅₀	relación	El FIF ₅₀ dividido por el FEF ₅₀ y expresado como relación.
FIV1	l	El volumen inspiratorio forzado alcanzado después de un segundo.
FEV1/FIVC	relación	El FEV1 dividido por la FIVC y expresado como relación.
FEV1/IVC	relación	El FEV1 dividido por la IVC y expresado como relación.
FIV1/FIVC	relación	El FIV1 dividido por la FIVC y expresado como relación.

FIV1/FVC	relación	El FIV1 dividido por la FVC y expresado como relación.
FEF ₅₀ /FIF ₅₀	relación	El FEF ₅₀ dividido por el FIF ₅₀ y expresado como relación.
MVV _{ind}	l/min	Ventilación voluntaria máxima. Calculado indirectamente a partir del FEV1. Es el valor del FEV1 medido por 37,5.
BEV/FVC	por-ciento	El BEV dividido por la FVC y expresado como un porcentaje con un decimal.
EOTV	l	Volumen al final de la prueba. Calculado restando el volumen a medio segundo antes del FET del volumen en el FET.
FMFT	s	Tiempo espiratorio medio forzado entre el 25 % y el 75 % de la FVC.
IVC	l	El volumen máximo de aire inhalado desde el punto de máxima exhalación.
FEF _{máx}	l/s	El flujo máximo detectado.
FEV1/HT2	l/m ²	El FEV1 dividido por la altura de los sujetos en metros cuadrado.
RAW _{ind}	kPa/l/s	RAW _{ind} se deriva indirectamente, basándose en el FEV1% de lo previsto.
FEV3/VC	relación	El FEV3 dividido por la mejor SVC VC de la visita y expresado como relación.
TLC	l	Capacidad pulmonar total. El volumen de gas en el pulmón al final de una inspiración completa. Cálculo: TLC = (RV + el mayor [FVC o FIVC]) o TLC = (FRC + IC).
RV	l	Volumen residual. El volumen de gas que queda en el pulmón al final de una espiración completa. Cálculo: RV = (FRC - ERV) o RV = (TLC - el mayor [FVC o FIVC]).
FRC	l	Capacidad residual funcional. El volumen de gas presente en el pulmón y las vías respiratorias en el nivel medio de fin de espiración. Cálculo: FRC = (RV + ERV).
BEV	ml	Volumen espirado entre 0 segundos y la hora de inicio según el volumen extrapolado hacia atrás. También conocido como V _{ext} .
TExt	ms	Tiempo desde el inicio de la prueba hasta el tiempo cero extrapolado hacia atrás.
TPef	ms	Tiempo hasta el flujo espiratorio pico. Cálculo = volumen espirado en PEF/PEF.
tRISE	ms	Cálculo del tiempo de subida = (Tiempo interpolado al 90 % del PEF) - (Tiempo interpolado al 10 % del PEF) El PEF debe alcanzarse con un aumento brusco y producirse cerca del tiempo 0, medido por el tiempo de aumento desde el 10 % hasta el 90 % del flujo máximo, que debe ser <150 ms, pero que puede ser mayor en una maniobra en un paciente con obstrucción de las vías respiratorias superiores.
tHES	s	Inicio de la prueba - Tiempo de vacilación: el tiempo de vacilación, definido como el tiempo desde el punto de máxima inspiración hasta el Tiempo 0, debe ser de 2 segundos o menos. THes = Tiempo cero - Tiempo de inspiración máxima (antes del Tiempo cero).
FEV1Q	relación	Calculado solo para adultos (>=18 años) según se indica a continuación: Para varones: FEV1Q = (FEV1 medido)/0,5 Para mujeres: FEV1Q = (FEV1 medido)/0,4

6.1.2.3. Mejores parámetros

Los mejores resultados se determinan de la siguiente manera:

- Todos los parámetros basados en el volumen que se informan (a excepción de la FVC y el FEV1) son los valores más altos de las pruebas aceptables.
- La FVC y el FEV1 informados son el valor más alto, excluyendo los valores rechazados por el usuario.
- PEF l/s, PEF l/min, PIF l/s, PIF l/min, FEF_{máx} l/s informados son los valores más altos de las pruebas aceptables.
- Todos los parámetros basados en el flujo que se informan proceden de la prueba aceptable con la mayor suma de la FVC y el FEV1.

- e. Todos los parámetros basados en el tiempo que se informan (a excepción del FET) proceden de la prueba aceptable con la mayor suma de la FVC y el FEV1.
- f. El FET se indica a partir de la prueba con la mejor FVC.
- g. El EV (l) y el EOTV (l) informados son de la prueba aceptable con la mayor suma de la FVC y el FEV1.
- h. Todos los parámetros de la relación se recalculan a partir de sus mejores valores.
- i. El mejor IC es la media de las 3 pruebas más altas aceptables. Si hay menos de 3 pruebas aceptables, utiliza la media del número de pruebas aceptables. Si no existen pruebas aceptables, se utilizan pruebas rechazadas.
- j. El IRV se vuelve a calcular utilizando el mejor parámetro de IC menos el mejor parámetro de TV.
- k. El ERV se vuelve a calcular utilizando el parámetro más alto de la mejor FVC y la mejor FIVC menos el mejor parámetro IC.
- l. No se han comunicado los mejores valores para los siguientes parámetros:
 - a. Inicio de la prueba - Tiempo de vacilación.

6.1.3. Calidad de la prueba

Después de cada maniobra de prueba, se muestra la información de calidad con la aceptabilidad de ATS/ERS para esa prueba.

6.1.3.1. Comentarios sobre la calidad de la FVC

Artefacto	Descripción
Inicio de la prueba	El volumen extrapolado debe ser inferior al 5 % de la FVC o inferior a 0,100 l, lo que sea mayor. Si no es así, la prueba se considera un inicio de la prueba lento. Para un niño menor o igual a 6 años, el volumen extrapolado debe ser inferior al 12,5 % de la FVC o a 0,08 l, lo que sea mayor. Si no es así, la prueba se considera un inicio de la prueba lento y se debe animar al sujeto a expulsar el aire de sus pulmones sin vacilar.
Sin toser	En el primer segundo de la espiración: si hay una caída del 50 % del flujo y una recuperación de al menos 1 l/s se considera que la prueba contiene tos.
FEV1	Si se produce un inicio de la prueba lento o una tos en el primer segundo de la exhalación, se considera que el FEV1 no es utilizable. De lo contrario, si se produce un artefacto FVC frente a FIVC, el FEV1 se considera inaceptable, pero se puede utilizar.
Meseta de flujo	Si se produce un aumento de volumen inferior a 0,025 l en 1 segundo, se considera que la prueba tiene una meseta. Cuando se produce un flujo superior a 200 ml/s en los últimos 20 ml de espiración forzada, se considera que la prueba tiene un final abrupto y que no se ha alcanzado una meseta.
FVC frente a FIVC	Si la FIVC es superior a la FVC y la FIVC - FVC es superior a 0,100 l o al 5 % de la FVC, lo que sea mayor, la comprobación de la FVC frente a la FIVC se considera inaceptable. Esto es un indicador de que el sujeto no inició la maniobra desde el TLC.
EOFE	<p>Cuando se cumplen todas las condiciones siguientes, se considera que la prueba contiene un EOFE inaceptable:</p> <ul style="list-style-type: none"> no se alcanza una meseta de flujo y • el FET es inferior a 15 segundos y • la FVC no es superior a la FVC más alta y • FVC no está dentro de la tolerancia de repetibilidad de la FVC más alta <p>Después de la primera maniobra, el EOFE será aceptable hasta que se realice otra maniobra. Después de cada maniobra, el EOFE se reevaluará y actualizará según sea necesario para todas las maniobras.</p>
FVC	<p>Si se produce un inicio de la prueba lento, se considera que la FVC es inutilizable.</p> <p>De lo contrario, si cualquiera de las FVC frente a FIVC o el EOFE se considera inaceptable, entonces la FVC se considera no aceptable, pero puede utilizarse.</p>

6.1.3.2. Calidad de la VC

Artefacto	Descripción
Meseta de flujo	Si se produce un aumento de volumen inferior a 0,025 l en 1 segundo, se considera que la prueba tiene una meseta.

6.1.4. Análisis de la prueba

Durante la sesión de prueba, se puede acceder a un análisis de la sesión pulsando el botón Analysis (Análisis). El contenido depende de las configuraciones de la aplicación.

6.1.4.1. Datos del análisis de la VC

Repetibilidad	Número de pruebas	Se requieren 3 pruebas aceptables para que se considere una sesión aceptable.
	VC	Para la evaluación entre maniobras, la diferencia de VC entre la mayor y la siguiente mayor maniobra debe ser inferior o igual la menor de las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • 0,150 l o 10 % de VC, para pacientes mayores de 6 años o • 0,100 l o 10 % de VC, para los menores de 6 años En caso contrario, deberían realizarse ensayos adicionales.
Información de referencia	Visita anterior de VC	Contiene el mejor valor de VC de una prueba de VC realizada en la visita anterior.

6.1.4.2. Análisis de FVC Datos

Repetibilidad	Número de pruebas	Se requieren 3 valores aceptables de FVC, de los cuales dos son repetibles, y 3 valores aceptables de FEV1, de los cuales dos son repetibles, para que una sesión se considere aceptable.
	FVC	La diferencia entre la mejor FVC aceptable y la segunda mejor FVC aceptable, debe ser <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 0,150$ l para pacientes mayores de 6 años o • $\leq 0,100$ l o el 10 % del valor mayor, lo que sea mayor, para niños de 6 años o menos.
	FEV1	La diferencia entre el mejor FEV1 aceptable y el segundo mejor FEV1 aceptable, debe ser <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 0,150$ l, para pacientes mayores de 6 años o • menor a 0,1 l o el 10 % del valor mayor, lo que sea mayor, para niños de 6 años o menos.
	Grado de FVC	El grado de FVC determinado por los resultados de la sesión de prueba. Consulte la Sección 6.1.4.3 .
	Grado de FEV1	El grado de FEV1 determinado por los resultados de la sesión de prueba. Consulte la Sección 6.1.4.3 .
Respuesta bronco-dilatadora (BDR)	FVC	El cambio en la FVC entre el valor base y el valor de después de la prueba como un porcentaje de la FVC prevista.
	FEV1	El cambio en la FEV1 entre el valor base y el valor de después de la prueba como un porcentaje de la FEV1 prevista.

ES

Información de referencia	Visita actual	Contiene el mejor valor de VC de una prueba de VC realizada en la visita actual.
	Visita anterior de FVC	Contiene el mejor valor de FVC de una prueba de FVC realizada en la visita anterior.
	Visita anterior de FEV1	Contiene el mejor valor de FEV1 de una prueba de FVC realizada en la visita anterior.
	Sesión de referencia del sujeto	Se puede elegir una sesión de prueba de FVC para el sujeto actual con el fin de actuar como línea de base, o sesión de referencia. Esta información se aplicará a todas las sesiones de FVC para este sujeto. Los valores de la columna Referencia en la tabla de resultados serán los mejores resultados de ATS/ERS de esa sesión. La curva de referencia trazada será la prueba de esa sesión que tenga la mayor suma de FVC + FEV1.
	Información sobre el fármaco de reversibilidad	Aquí se puede elegir/introducir la información de los fármacos para una evaluación posterior a la FVC. (Consulte la Sección 8.4 para la configuración de la información de fármacos elegibles)
Pictograma de la unidad tipificada	Al inicio del broncodilatador	Contiene un gráfico para la visualización del pictograma de la unidad tipificada para FVC, FEV1 y FEV1/FVC. Consulte la Sección 6.1.4.4 .
	Posterior al broncodilatador	Si se realiza una prueba posterior, contiene un gráfico para la visualización del pictograma de la unidad tipificada para FVC, FEV1 y FEV1/FVC. Consulte la Sección 6.1.4.4 .
Interpretación	Interpretación del sistema	Muestra los datos de interpretación del algoritmo elegido. Consulte la Sección 6.1.4.5 .
	Interpretación del usuario	El usuario puede utilizar esta ubicación para introducir una interpretación propia.

6.1.4.3. Grados de la sesión

A partir de las directrices de estandarización de la espirometría de ATS/ERS 2019, los grados de la sesión para la FVC y el FEV1 se calculan de la siguiente manera:

1. Para niños de 0 a 6 años:
 - a. Si hay tres o más pruebas aceptables, se aplicará lo siguiente:
 - i. Si la repetibilidad está dentro de 0,100 l o dentro del 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, el grado que se mostrará será "A".
 - b. Si hay dos o más pruebas aceptables, se aplicará lo siguiente:
 - i. Si la repetibilidad está dentro de 0,100 l o dentro del 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, el grado que se mostrará será "B".
 - ii. Si la repetibilidad está dentro de 0,150 l o dentro del 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, el grado que se mostrará será "C".
 - iii. Si la repetibilidad está dentro de 0,200 l o dentro del 10 % del valor más alto, lo que sea mayor, el grado que se mostrará será "D".
 - iv. Si la repetibilidad no está dentro de 0,200 l y no está dentro del 10 % del valor más alto, se marcará como "-".
 - c. Si hay una prueba aceptable en la sesión, el grado que se mostrará será "E".
 - d. Si no hay valores aceptables en la sesión, pero uno o más valores utilizables, el grado que se mostrará será "U".
 - e. Si no hay pruebas aceptables en la sesión, el grado que se mostrará será "F".
2. Para mayores de 7 años;
 - a. Si hay tres o más pruebas aceptables, se aplicará lo siguiente:
 - i. Si la repetibilidad está dentro de 0,150 l, el grado que se mostrará será "A".
 - b. Si hay dos o más pruebas aceptables, se aplicará lo siguiente:
 - i. Si la repetibilidad está dentro de 0,150 l, el grado que se mostrará será "B".
 - ii. Si la repetibilidad está dentro de 0.200 l, el grado que se mostrará será "C."
 - iii. Si la repetibilidad está dentro de 0.250 l, el grado que se mostrará será "D".
 - iv. Si la repetibilidad no está dentro de 0,250 l, se marcará como "E".
 - c. Si hay una prueba aceptable en la sesión, el grado que se mostrará será "E".
 - d. Si no hay valores aceptables en la sesión, pero uno o más valores utilizables, el grado que se mostrará será "U".
 - e. Si no hay pruebas aceptables en la sesión, el grado que se mostrará será "F".

6.1.4.4. Pictograma de la unidad tipificada

El pictograma de la unidad tipificada muestra los límites superior e inferior de la normalidad (Lower Limits of Normal, LLN) para FEV1, FVC y FEV1/FVC y destaca cualquier anomalía.

El pictograma de la unidad tipificada muestra los gráficos de la unidad tipificada de la sesión actual de acuerdo con lo siguiente:

1. La unidad tipificada del mejor parámetro.
2. El valor de referencia/previsto se resalta en el punto cero.
3. El límite superior de normalidad (Upper Limit of Normality, ULN) se indica en desviaciones estándar de +1,64.
4. El límite inferior de normalidad (LLN) se indica en desviaciones estándar de -1,64.
5. En el gráfico se muestran las unidades tipificadas de los siguientes parámetros:
 - a. FVC
 - b. FEV1
 - c. FEV1/FVC
6. Si el valor de la unidad tipificada es inferior a -5, se mostrará en el borde negativo del gráfico.
7. Si el valor de la unidad tipificada es mayor a +3, se mostrará en el borde positivo del gráfico.
8. Se dispone de pictogramas separados para las sesiones de FVC base y posterior.

6.1.4.5. Interpretación del sistema

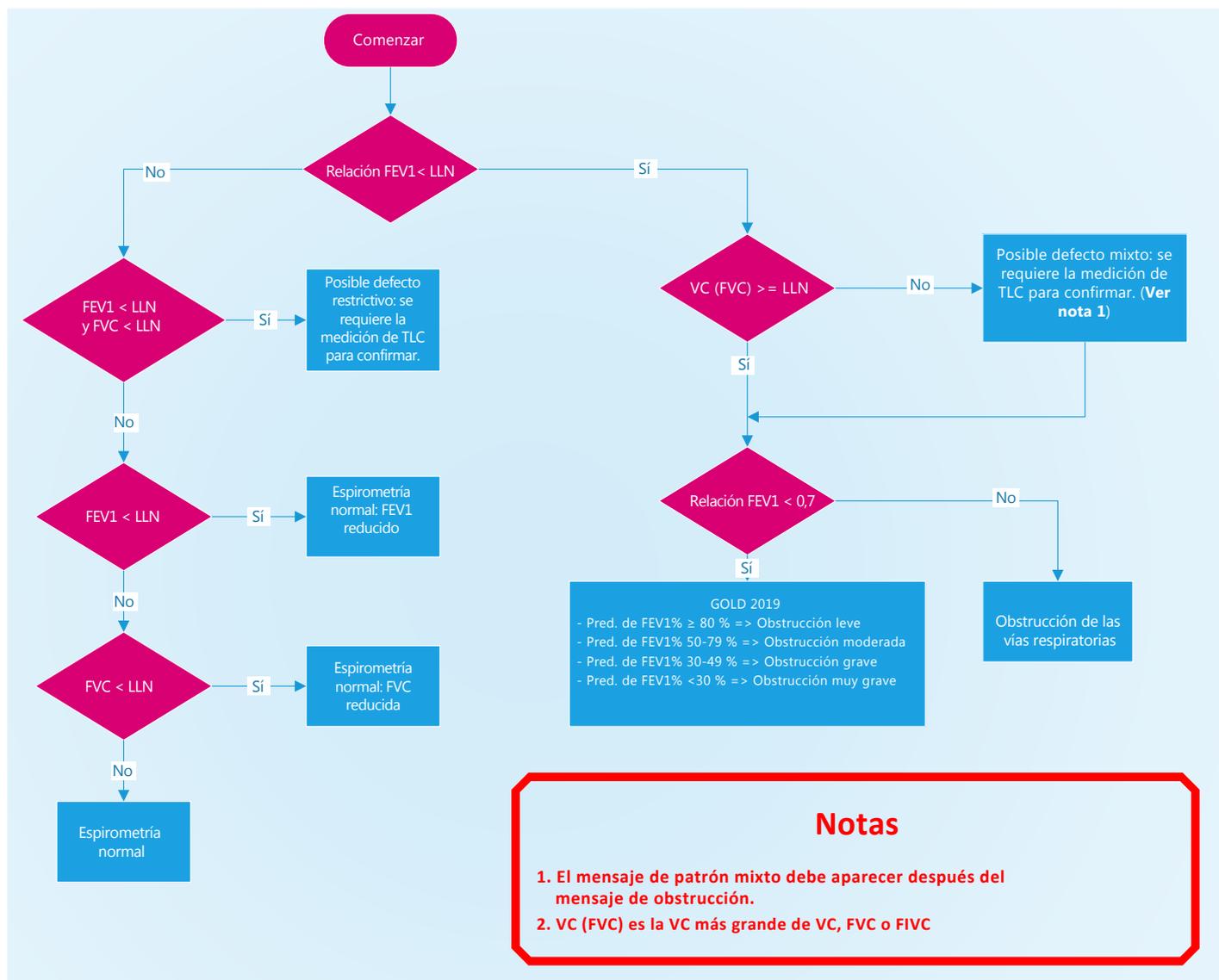
La interpretación del sistema se deriva del algoritmo elegido, consulte la [Sección 8.2.1](#).

6.1.4.5.1. Interpretación de GOLD ATS/ERS

Gold 2019: Estrategia mundial para el diagnóstico, la gestión y la prevención de la EPOC.
Algoritmo de interpretación de FVC base

Algoritmo de interpretación de FVC base

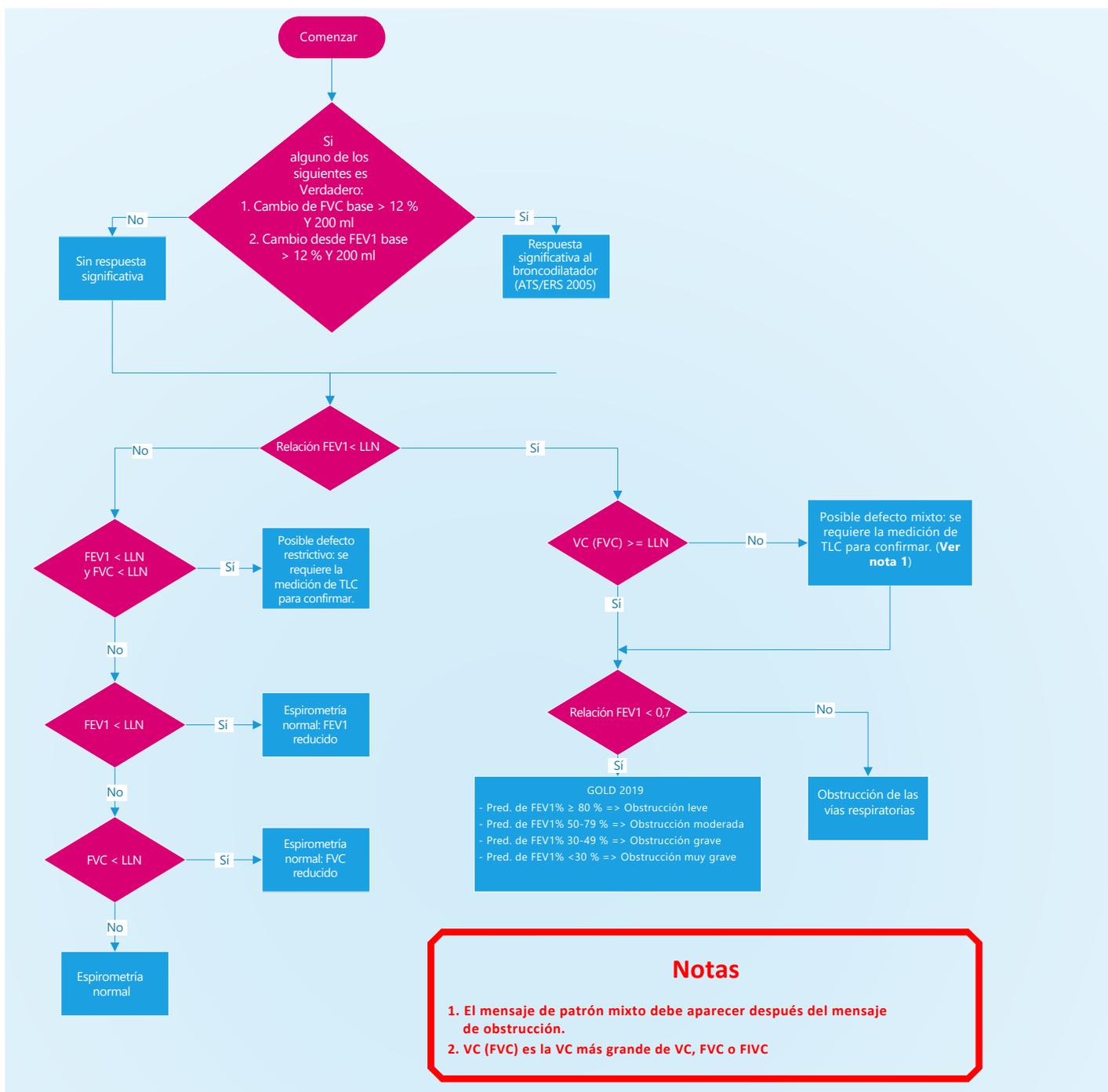
ES



Notas

1. El mensaje de patrón mixto debe aparecer después del mensaje de obstrucción.
2. VC (FVC) es la VC más grande de VC, FVC o FIVC

Algoritmo de interpretación de FVC posterior



6.1.5. Análisis de ArtiQ

Como característica opcional, Spirotrac puede integrarse con los servicios ArtiQ para proporcionar la interpretación de las pruebas de función pulmonar y el control de calidad automatizado de las curvas y sesiones de espirometría. Se accede a esta característica a través del panel de control de ArtiQ en la pantalla de la prueba de FVC.

Desde el panel de control de ArtiQ el usuario puede:

1. Enviar la sesión a ArtiQ para la interpretación de PFT y el análisis de control de calidad
2. Vea la interpretación y los resultados proporcionados por ArtiQ
3. Habilitar y deshabilitar esta característica, consulte la [Sección 8.2.9](#).

6.1.6. Filtrar pruebas

Las pruebas que se muestran pueden filtrarse pulsando el icono del filtro  y eligiendo una opción adecuada:

1. Mostrar todo
2. Mostrar el mejor (basado en la suma más alta de FVC+FEV1 de las pruebas aceptables)
3. Mostrar los 3 mejores
4. Mostrar el mejor y el último

6.1.7. Utilizar una sesión de referencia para comparar.

Spirotrac permite al usuario comparar la mejor prueba (curva y datos) de una sesión previa definida por el usuario. Cuando se establece, esta prueba de referencia aparecerá tanto en los datos como en los resultados de los gráficos.

1. Para habilitar y deshabilitar la funcionalidad de la curva de referencia y los datos correspondientes, consulte la [Sección 8.2.1](#).
2. Para establecer una sesión como sesión de referencia, vaya a la pestaña Analysis (Análisis) de la pantalla de la prueba de FVC y, en la sección Reference Session (Sesión de referencia), haga clic en Select (Elegir).
3. Elija en la lista la sesión deseada para el sujeto.
4. Una vez que la curva/datos de referencia están habilitados, se mostrará la mejor curva junto con los mejores valores y de % de cambio.

6.2. Mediciones de ECG de 12 derivaciones

6.2.1. Realización de una prueba de ECG con el dispositivo de ECG Vitalograph BT12

1. Elija un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Pulse el botón Start Test (Iniciar prueba).
3. Elija ECG.
4. Encienda el dispositivo de ECG (BT-12 ECG). Dos pitidos cortos de señalización indican que el dispositivo ha completado su autocomprobación. La pantalla del dispositivo indica cuando el dispositivo está listo para funcionar.
5. Si se trata de una primera vez, elija su dispositivo de ECG de la lista de dispositivos detectados que muestra Spirotrac. Consulte la [Sección 7.2](#) para saber cómo cambiar un dispositivo.
6. Se abre la pantalla de la prueba ECG.
7. Conecte el dispositivo de ECG a los electrodos y luego coloque los electrodos de ECG al sujeto. Encontrará información detallada sobre la preparación del sujeto y la colocación de los electrodos en el manual de usuario del dispositivo de ECG BT-12.
8. Pulse el botón New Recording (Nuevo registro).
9. Compruebe el gráfico del torso para asegurarse de que cada cable emite una señal.
10. Pulse el icono Registrar trazado de ECG.
11. El registro termina automáticamente después del tiempo configurado. Para detener el registro manualmente, pulse el icono Detener trazado de ECG.
12. Revise y escoja Save (Guardar) o Discard (Descartar) el registro.
13. Si se necesitan más registros en esta sesión, repita los pasos 8 a 12.
14. Los resultados del registro en la sesión están disponibles en el panel de la sesión. Escoja el número de registro para ver ese registro.
15. Cada registro muestra la información básica junto con lo siguiente:
 - a. Posibilidad de filtrar los datos si se sospecha que hay interferencias en el suministro eléctrico: filtro de línea. Puede ajustarse a 50 Hz para la UE o a 60 Hz para América del Norte.
 - b. Posibilidad de aplicar un filtro muscular (filtro de línea incluido) a los datos.
 - c. Resultados tabulados. Consulte la [Sección 6.2.2](#).
 - d. Interpretación sugerida según el Algoritmo de Glasgow. Consulte la [Sección 6.2.3](#).
16. El área del gráfico contiene una tira de ECG de 10 segundos para un canal elegido. El canal elegido para la tira de ECG de 10 segundos puede cambiarse pulsando el símbolo de la derivación situado sobre el área del gráfico. La amplitud y la velocidad del registro para el área del gráfico pueden configurarse eligiendo los ajustes del gráfico por encima del área del gráfico.
17. Las notas de la sesión pueden adjuntarse a la sesión actual. Consulte la [Sección 6.6](#).
18. Las configuraciones de las pruebas de ECG pueden modificarse en la pantalla de la sesión. Consulte la [Sección 8.2.5](#).
19. Para finalizar la sesión de prueba de ECG, elija el botón Close (Cerrar).

6.2.2. Parámetros de prueba

Parámetro	Unidad	Descripción
HR	LPM	Frecuencia cardiaca
RR	ms	Intervalo R-R
ST	ms	Duración del segmento ST
PR	ms	Duración del intervalo PR
PQ	ms	Duración del intervalo PQ
QT	ms	Intervalo Q-T
P	ms	Duración de la onda P

QRS	ms	Duración del complejo QRS
QTcH	ms	Intervalo Q-T, corregido por la frecuencia cardíaca (Hodge)
QTcB	ms	Intervalo Q-T, corregido por la frecuencia cardíaca (Bazzet)
QTcF	ms	Intervalo Q-T, corregido por la frecuencia cardíaca (Fridericia)
QTcFra	ms	Intervalo Q-T, corregido por la frecuencia cardíaca (Framingham)
Eje P	grados	Eje de la onda P
Eje QRS	grados	Eje del complejo QRS
Eje T	grados	Eje de la onda T

6.2.3. Algoritmo de interpretación de Glasgow

	<p>En el Spirotrac se ha incorporado el programa Glasgow, que permite interpretar el ECG de 12 derivaciones en reposo en todas las situaciones, ya sea en un hospital o en un centro de atención primaria. Este algoritmo se ha revisado respecto al estándar del sector, la base de datos del CSE (Estándar común para la electrocardiografía cuantitativa).</p>
---	---

Nota: La interpretación del ECG se realiza en virtud de un acuerdo con la Universidad de Glasgow.

Nota: Si se requieren interpretaciones de ECG, asegúrese de que los siguientes atributos estén establecidos para el sujeto:

- a. Fecha de nacimiento
- b. Altura
- c. Sexo al nacer
- d. Grupo de población

6.3. Pruebas de presión inspiratoria máxima (MIP) y de presión espiratoria máxima (MEP)

Spirotrac incluye pruebas de presión inspiratoria máxima (Maximal Inspiratory Pressure, MIP) y de presión espiratoria máxima (Maximal Expiratory Pressure, MEP) para determinar la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria del sujeto. Estos tipos de pruebas requieren el dispositivo **Pneumotrac con RMS** (fuerza muscular respiratoria) con el **correspondiente cabezal de flujo MIP o MEP conectado, según el tipo de prueba**.

Nota: El conector de inserción del puerto de conexión debe empujarse firmemente y de frente contra la parte frontal del conector al conectar/desconectar el tubo.

6.3.1. Antes de realizar las pruebas MIP y MEP

1. Conecte el Pneumotrac de Vitalograph con el dispositivo RMS, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.
2. Lávense las manos (operador y sujeto).
3. Para una protección óptima, coloque un nuevo filtro viral bacteriano (BVF) en el cabezal de flujo de cada nuevo sujeto de prueba. Se prefiere el uso de una pinza nasal desechable.
4. Instruya y haga una demostración de la prueba.
5. Elija un sujeto y asegúrese de que se introduzca la información demográfica necesaria:
 1. Para elegir un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
 2. Para ver los datos demográficos del sujeto, elija VIEW PROFILE (Ver perfil).
 3. Para editar los datos demográficos del sujeto, pulse el icono Edit.
 4. Elija Start Test (Iniciar prueba).
 5. Escoja el tipo de prueba.

6.3.2. Realización de pruebas MIP

Asegúrese de que el sujeto haya descansado lo suficiente antes de comenzar la sesión de prueba.

Para realizar una prueba MIP pida al sujeto que se relaje, elija New Test (Nueva prueba) y espere hasta que el software diga "Begin Test Now!" (Comience la prueba ahora). Debe colocarse la pinza nasal en la nariz y la boquilla en la boca, y luego seguir los siguientes pasos:

1. Indique al sujeto que exhale por el cabezal de flujo hasta que los pulmones estén completamente vacíos.
 2. Una vez que los pulmones del sujeto estén vacíos, debe inhalar con la mayor fuerza posible durante al menos 1,5 segundos.
 3. Una vez completada la prueba, se informa del valor medido y se colocan marcadores en el gráfico para indicar el período de 1 segundo para el MIP.
 4. Se pueden realizar un máximo de 5 pruebas en una sesión.
- Alternativamente, si el sujeto no puede realizar una prueba MIP correctamente utilizando este método, debe colocarse la pinza nasal en la nariz y luego seguir los pasos siguientes:
1. Indique al sujeto que exhale (no a través de la boquilla) hasta que los pulmones estén completamente vacíos.

- Una vez que los pulmones del sujeto estén vacíos, este se debe colocar la boquilla en la boca e **inhalar con la mayor fuerza posible** durante al menos 1,5 segundos.

Nota: Se debe prestar atención para asegurarse de que los labios del sujeto estén bien cerrados alrededor de la boquilla para evitar fugas.

6.3.3. Realización de pruebas MEP

Asegúrese de que el sujeto haya descansado lo suficiente antes de comenzar la sesión de prueba.

Para realizar una prueba de MEP pida al sujeto que se relaje, elija New Test (Nueva prueba) y espere hasta que el software diga "Begin Test Now!" (Comenzar prueba ahora). Debe colocarse la pinza nasal sobre la nariz y la boquilla en la boca, y luego seguir los siguientes pasos:

- Indique al sujeto que inhale por el cabezal de flujo hasta que los pulmones estén completamente llenos.
- Una vez que los pulmones del sujeto estén llenos, debe **exhalar con la mayor fuerza posible** durante al menos 1,5 segundos.
- Se pueden realizar un máximo de 5 pruebas en una sesión.
- Una vez completada la prueba, se informa del valor medido y se colocan indicadores en el gráfico para indicar el período de 1 segundo para MEP.

Alternativamente, si el sujeto no puede realizar una prueba de MEP correctamente utilizando este método, debe colocarse la pinza nasal en la nariz y luego seguir los pasos siguientes:

- Indique al sujeto que inhale (no a través de la boquilla) hasta que los pulmones estén completamente llenos.
- Coloque la boquilla en la boca del sujeto y pídale que **exhale con la mayor fuerza posible** durante al menos 1,5 segundos.

Nota: Se debe prestar atención a que los labios del sujeto estén bien cerrados alrededor de la boquilla para evitar fugas.

6.3.4. Parámetros MIP y MEP

Para configurar los parámetros, consulte la [Sección 8.2.6](#).

Parámetro	Unidad	Descripción
MIP	cmH2O	Presión inspiratoria máxima. La presión inspiratoria media máxima durante un período de un segundo.
PIP	cmH2O	Presión bucal inspiratoria máxima
MEP	cmH2O	Presión espiratoria máxima. La presión espiratoria media máxima durante un período de un segundo.
PEP	cmH2O	Presión bucal espiratoria máxima

6.3.5. Criterios de aceptabilidad MIP y MEP

De acuerdo con la Declaración de 2002 de la ATS/ERS sobre las Pruebas de la musculatura respiratoria, deben utilizarse los siguientes criterios para evaluar la aceptabilidad de cada una de las maniobras MIP/MEP:

- Presión constante y sostenida durante al menos 1,5 segundos
- Cuando se cumplan los criterios anteriores, se mostrará "Good Test" (Prueba correcta).
- Cuando no se cumpla lo anterior, se mostrará el siguiente mensaje:
 - "There was not a consistent pressure sustained for at least 1.5 seconds." (No hubo una presión consistente sostenida durante al menos 1,5 segundos).
 - La prueba se marcará como rechazada.
 - El usuario no tendrá la opción de aceptar este tipo de maniobra de prueba.

6.3.6. Criterios de repetibilidad de las sesiones MIP y MEP

- La repetibilidad de MIP/MEP se determinará como:
 - Un mínimo de 3 pruebas aceptables.
 - Los dos mayores valores MIP/MEP aceptables deben coincidir dentro de un % configurado entre sí (consulte la [Sección 8.2.6](#)).
- Cuando se cumplan los criterios anteriores, se mostrará el siguiente mensaje:
 - "Good session" (Sesión correcta).

6.3.7. Mejores criterios MIP y MEP

- La mejor prueba es la que tiene el mayor MIP/MEP de las pruebas repetibles aceptables.
- Cuando no existen pruebas aceptables, el mejor MIP/MEP procede de las pruebas rechazadas.

6.3.8. Mensaje de error

- Durante la prueba, si el dispositivo registra una inhalación o exhalación que dura <1 segundo o es <20 cm/H2O, se preguntará al usuario si desea descartar la prueba.

6.4. Prueba de presión inspiratoria nasal (SNIP)

Spirotrac incluye la prueba de presión inspiratoria nasal (Sniff Nasal Inspiratory Pressure, SNIP) para determinar la fuerza muscular inspiratoria del sujeto. Este tipo de prueba requiere el **dispositivo Pneumotrac con RMS** (fuerza muscular respiratoria) con los **consumibles de la sonda nasal SNIP correspondientes**.

6.4.1. Antes de realizar una prueba SNIP

1. Conecte el Pneumotrac de Vitalograph con el RMS (fuerza muscular respiratoria), consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.
2. Lávense las manos (operador y sujeto).
3. Encuentre una sonda nasal que se adapte cómodamente al sujeto (existe una variedad de sondas).
4. Determinar la fosa nasal correcta a utilizar
 - a. De uno en uno, pida al sujeto que cierre cada fosa nasal y realice una inhalación y una exhalación para determinar qué fosa nasal toma más aire.
5. Conecte la sonda nasal al dispositivo Pneumotrac mediante el conector SNIP. Nota: El conector de inserción del puerto de conexión debe empujarse firmemente y de frente contra la parte frontal del conector al conectar/desconectar el tubo.
6. Instruya y haga una demostración de la prueba.
7. Elija un sujeto y asegúrese de que se introduzca la información demográfica necesaria:
 - a. Para elegir un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
 - b. Para ver los datos demográficos del sujeto, elija VIEW PROFILE (Ver perfil).
 - c. Para editar los datos demográficos del sujeto, pulse el icono Edit.
8. Elija Start Test (Iniciar prueba).
9. Escoja el tipo de prueba.
10. Posición del sujeto:

Nota: La posición del sujeto durante la prueba es extremadamente importante.

- a. Indique al sujeto que se siente con la espalda recta y apoyada en la silla.
- b. Los hombros deben estar hacia abajo.
- c. Los ojos deben estar abiertos.
- d. Ambos pies deben estar en el suelo.
- e. Las piernas deben estar juntas.

6.4.2. Realización de la prueba SNIP

Asegúrese de que el sujeto haya descansado lo suficiente antes de comenzar la sesión de prueba. Para realizar una prueba SNIP, pulse *New Test* (Nueva prueba), espere hasta que el software diga "Begin Test Now!" (Comenzar prueba ahora) y luego siga los siguientes pasos:

1. Coloque la sonda en el orificio nasal que más aire toma.
2. Indique al sujeto que inhale tan fuerte como pueda.
3. Se pueden realizar un máximo de 10 pruebas en una sesión.

6.4.3. Mejores criterios SNIP

La mejor prueba es la que tiene el valor más alto de las pruebas aceptables.

Cuando no existen pruebas aceptables, el mejor valor proviene de las pruebas rechazadas.

6.4.4. Parámetros SNIP

Para configurar los parámetros, consulte la [Sección 8.2.6](#).

Parámetro	Unidad	Descripción
SNIP	cmH2O	Presión inspiratoria nasal. La presión inspiratoria máxima

6.5. Pruebas de oscilometría

Spirotrac incluye pruebas de oscilometría que requieren el dispositivo Thorasys Tremoflo y el software Tremoflo. La aplicación de software Tremoflo se puede instalar desde la memoria USB Thorasys suministrada con el dispositivo.

Nota: Debe instalar Tremoflo un usuario con privilegios de administrador en el PC.

Para obtener asistencia para dispositivos y software Tremoflo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica:

- Para América del Norte: techsupport@thorasys.com
- Para Europa: techsupporteu@thorasys.com

Al instalar, asegúrese de que el software Tremoflo se instale en la **ubicación de la carpeta predeterminada**.

El software Tremoflo **debe configurarse** antes de utilizarlo con Spirotrac.

6.5.1. Configuración de Tremoflo para su uso con Spirotrac 6

1. Ejecute Tremoflo fuera de Spirotrac. Siga el asistente de configuración de Tremoflo.
2. Cree un usuario al ejecutar la configuración. **Nota:** Habrá que volver a introducir las credenciales de usuario en Spirotrac.

3. Póngase en contacto con TechSupport@Thorasys.com para conocer los detalles de la licencia.
4. Para más detalles sobre la configuración del software y el hardware de Tremoflo, consulte el manual de usuario de Tremoflo.
5. Cierre la aplicación.
6. Ejecute Spirotrac, vaya a Settings (Configuraciones).
7. En Testing (Pruebas), elija Oscillometry (Oscilometría) y, a continuación, elija Enable Oscillometry (Habilitar oscilometría).
8. Introduzca las credenciales de usuario de Tremoflo creadas en la configuración de Tremoflo, consulte el paso 2 anterior.
9. Elija Configure Oscillometry (Configurar oscilometría).
10. Pulse Save (Guardar).

6.5.2. Antes de realizar una prueba de oscilometría

1. Conecte el dispositivo Thorasys Tremoflo.
2. Elija un sujeto y asegúrese de que se introduzca la información demográfica necesaria y que sea correcta:
 - Para elegir un sujeto, consulte la Sección 5.3.1.
 - Para ver los datos demográficos del sujeto, elija VIEW PROFILE (Ver perfil).
 - Para editar los datos demográficos del sujeto, pulse el icono Edit.

6.5.3. Realización una oscilometría

1. Elija Start Test (Iniciar prueba).
2. Elija Oscillometry (Oscilometría).
3. Si se trata de una primera vez, elija el dispositivo de oscilometría de la lista de dispositivos detectados. Consulte la Sección 7.2 para saber cómo cambiar un dispositivo.
4. Elija New Session (Nueva sesión).
5. Consulte el manual de usuario de Tremoflo para obtener detalles sobre la calibración y sobre cómo realizar una prueba de oscilometría.

Nota: Se recomiendan 3 pruebas de oscilometría.

6. Elija End Test (Finalizar prueba) en la pestaña Test (Pruebas) para salir de Tremoflo.
7. Cuando se le pida que genere un informe, elija Yes (Sí) para salir de la aplicación y volver a Spirotrac, o elija No para continuar con las pruebas.
8. El informe de oscilometría se muestra en Spirotrac. Para finalizar la sesión, elija el icono Salir.
9. Para imprimir un informe de la sesión, pulse Exit & Print (Salir e Imprimir) cuando se le solicite.

6.5.4. Parámetros de oscilometría

Consulte el manual de usuario de Tremoflo para conocer los datos de los parámetros.

6.6. Información de la sesión

Se puede recoger información genérica de la sesión actual.

1. Pulse el botón *Information* (Información).
2. Hay información disponible para lo siguiente:
 - a. Fecha de la sesión
 - b. Usuario registrado en el momento de la sesión
 - c. Datos del dispositivo
 - d. Datos demográficos del sujeto en el momento de la sesión

6.7. Notas/comentarios de la sesión

Se pueden adjuntar notas/comentarios a la sesión actual.

1. Pulse el botón Notes (Notas).
2. Pulse el botón Add (Añadir).
3. Introduzca el texto de la nota en el campo de nota disponible.
4. En el caso de las sesiones de FVC, se pueden elegir comentarios predefinidos para la sesión desde Notes (Notas) y para cada prueba desde *Test Acceptability* (Aceptación de la prueba) en la pestaña de calidad.
5. Pulse el botón Save (Guardar) para guardar la nota en la base de datos.
6. Las notas previamente guardadas pueden editarse o eliminarse eligiendo esa nota y pulsando los botones *Create* (Crear) o *Delete* (Eliminar). Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

6.8. Pruebas de oximetría de pulso

Los resultados de la prueba de SpO₂ se pueden capturar manualmente en Spirotrac 6 para facilitar la tendencia o el informe junto con los resultados de la espirometría.

Nota: Para imprimir un informe VC o FVC que contenga datos de SpO₂, primero asegúrese de que la sección SpO₂ esté activada en el informe, consulte la [Sección 9.1](#) y asegúrese de haber realizado la sesión VC o FVC dentro de la misma visita que la sesión de SpO₂.

6.8.1. Captura de los datos de oximetría de pulso

1. Elija Start Test (Iniciar prueba).

2. Elija SpO₂.
3. Introduzca la fecha, la hora, la SpO₂, la frecuencia cardiaca y la postura, y haga clic en Add (Añadir).
4. Para finalizar la sesión, elija el icono Exit (Salir).

6.9. Transferencia de datos con los dispositivos Alpha o In2itive

Los sujetos se pueden cargar desde Spirotrac al dispositivo para realizar pruebas en el propio dispositivo y descargar los resultados desde este a Spirotrac para tener todos los resultados de las pruebas en una ubicación central.

6.9.1. Conexión del dispositivo a PC/Vitalograph COMPACT

Para conectar Vitalograph Alpha o Vitalograph In2itive:

1. Enchufe un extremo del cable USB en el puerto USB del PC/COMPACT (normalmente marcado con el símbolo .
2. Enchufe el otro extremo del cable USB en el puerto USB del lado del dispositivo Vitalograph Alpha/In2itive (marcado con el símbolo .
3. Una vez encendido, el dispositivo Vitalograph Alpha/In2itive está listo para usarse con Spirotrac.

6.9.2. Carga de sujeto(s) de Spirotrac a un dispositivo Alpha o In2itive de Vitalograph

Nota: Asegúrese de que su dispositivo esté en la pantalla principal.

Nota: Para garantizar que los sujetos no estén duplicados, cargue los sujetos necesarios de Spirotrac al dispositivo antes de realizar la prueba.

1. Seleccione Download/Upload (Descargar/Cargar) en el menú de la izquierda.
2. Se mostrará el icono "No device connected" (No hay dispositivo conectado) hasta que se haya establecido una conexión correcta. Una vez que se establece la conexión, se muestra el nombre y el número de serie del dispositivo.
3. Seleccione Upload Subjects (Cargar sujetos).
4. Para buscar el sujeto que desea transferir al dispositivo, existe una opción de búsqueda rápida y una opción avanzada. Una vez encontrado, mueva el sujeto a la lista de la derecha.
 - a. Utilice la opción de búsqueda rápida introduciendo el número o el nombre del sujeto en el campo de búsqueda proporcionado.
 - b. Utilice la opción avanzada para buscar a los sujetos por alguno de los siguientes parámetros o por todos ellos: Group (Grupo), Subject Id (ID de sujeto), First Name (Nombre), Last Name (Apellidos), Alternate Id (ID alternativo), Date of Birth (Fecha de nacimiento).
5. Al seleccionar Upload subjects to device (Cargar sujetos en el dispositivo), los sujetos se guardan en el dispositivo.
6. Cuando ya exista un sujeto en el dispositivo con el mismo número de sujeto, pero este no estaba vinculado anteriormente, se le pedirá al usuario que elija una de las siguientes opciones durante el proceso de carga:
 - a. Update existing subject (Actualizar el sujeto existente): se actualizará el sujeto del dispositivo con los datos demográficos actuales de Spirotrac.
 - b. Create new Subject (Crear nuevo sujeto): añadirá un nuevo sujeto al dispositivo.
 - c. Skip (Omitir): no se transferirá ningún dato demográfico del sujeto al dispositivo.

6.9.3. Descarga de sesiones de un dispositivo Alpha o In2itive de Vitalograph a Spirotrac

Nota: Asegúrese de que su dispositivo esté en la pantalla principal.

1. Seleccione Download/Upload (Descargar/Cargar) en el menú de la izquierda.
2. Se mostrará el icono "No device connected" (No hay dispositivo conectado) hasta que se haya establecido una conexión correcta. Una vez que se establece la conexión, se muestra el nombre y el número de serie del dispositivo.
3. Seleccione Download Sessions (Descargar sesiones).
4. Para buscar las sesiones que desea descargar en Spirotrac, existen 2 opciones de búsqueda rápida y una opción de búsqueda personalizada.
 - a. Utilice las opciones de búsqueda rápida para buscar sesiones realizadas en el dispositivo hoy o busque todas las sesiones.
 - b. Utilice la opción de búsqueda personalizada para buscar sesiones por intervalo de fechas, tipo o información del sujeto (nombre, apellidos, número de sujeto).
5. Se mostrarán en pantalla todos los sujetos/sesiones que coincidan con los criterios de búsqueda.
6. Seleccione las sesiones que desee descargar.
7. Al seleccionar Download Selected (Descargar seleccionado), las sesiones se guardarán en Spirotrac.

Nota: También se descarga la información del sujeto. Ahora todas las sesiones descargadas están disponibles para su visualización en la lista de visitas de los sujetos y para la elaboración de tendencias.
8. Cuando ya exista un sujeto en Spirotrac, pero sus datos demográficos sean diferentes, se le pedirá al usuario que elija una de las siguientes opciones durante el proceso de carga:
 - a. Update existing subject (Actualizar el sujeto existente): se actualizará el sujeto en Spirotrac con los datos demográficos actuales del dispositivo.
 - b. Create new Subject (Crear nuevo sujeto): añadirá un nuevo sujeto a Spirotrac.
 - c. Skip (Omitir): no se descargan datos/sesiones de este sujeto.

9. Una vez completada la descarga, Spirotrac muestra la lista de sesiones que se han descargado y el usuario puede seleccionar las sesiones que desea imprimir o exportar al PDF.

6.10. Prueba de estimulación.

Spirotrac incluye un módulo de pruebas de estimulación. Las pruebas de estimulación evalúan la gravedad de la enfermedad broncoconstrictora reversible, como el asma, y es una parte importante del proceso de diagnóstico, así como de la definición de la terapia de tratamiento. Se administra un agente broncoconstrictor al sujeto y la respuesta se controla mediante espirometría repetida.

6.10.1. Realización de una prueba de estimulación

1. Seleccione un sujeto y asegúrese de introducir la información demográfica obligatoria:
 - Para seleccionar un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
 - Para ver los datos demográficos del sujeto, seleccione VIEW PROFILE (VER PERFIL).
 - Para editar los datos demográficos del sujeto, seleccione el icono Editar.
2. Seleccione el icono Test Challenge (Prueba de estimulación) en la pantalla principal.
3. En la pantalla de selección de protocolo:
 - Seleccione el protocolo utilizado.
 - Seleccione el método de realización que va a utilizar.
 - Cuando esté preparado para realizar pruebas de estimulación, seleccione Confirm (Confirmar).

Nota: Las cantidades de dosis predeterminadas y las unidades de medida se pueden configurar a través del icono de configuración. Una vez modificados, los nuevos valores se convierten en los valores predeterminados.

4. El asistente de prueba de estimulación guía al usuario a través del procedimiento de prueba de estimulación.

Nota: Consulte la [Sección 8.11](#) para conocer otros ajustes de estimulación

6.10.2. Prueba de estimulación de manitol

Fase de prueba previa a la estimulación: la prueba de estimulación consta de múltiples fases. La fase de prueba previa a la estimulación se utiliza para determinar la referencia antes de la emisión de un diluyente o dosis. En esta fase, el usuario debe realizar una prueba de espirometría con un mínimo de dos soplos que cumplan con los criterios de repetibilidad de 150 ml. El FEV1 de los sujetos debe ser $\geq 70\%$ previsto.

Pasos de dosificación: la etapa de dosificación 1 se utiliza para determinar el FEV1 de referencia. Cuando se administre la dosis, seleccione el botón Dose Administered (Dosis administrada) para iniciar el temporizador de cuenta atrás de 60 segundos.

Al completar el temporizador, el sujeto debe realizar dos mediciones FEV1 repetibles. Estas mediciones deben estar dentro de una variabilidad de 150 ml. Si el FEV1 más alto es $\geq 10\%$ de caída del FEV1 previo a la estimulación, se debe suspender la prueba de estimulación.

Seleccione Next (Siguiente) para pasar a la(s) fase(s) siguiente(s) y posterior(es). Administre la dosis para la fase actual y seleccione el botón Dose Administered (Dosis administrada). Realice maniobras FEV1 repetibles y salga de la pantalla de prueba para pasar a la siguiente fase.

Resultados de la estimulación: cuando un sujeto logra una caída en el FEV1 del 10 % o más entre las fases de dosis distintas a cero o una caída del 15 % desde el FEV1 inicial, se logra un resultado positivo y el software calcula el PD15. Se completa el procedimiento de prueba de estimulación y el usuario tiene la opción de realizar una fase de recuperación.

Fase de recuperación: administre un broncodilatador y controle al sujeto para asegurarse de que su FEV1 haya regresado dentro del 10 % de su valor inicial.

6.10.3. Prueba de estimulación respiratoria media de metacolina ATS de 1 minuto

La prueba de estimulación consta de múltiples fases.

Fase de prueba previa a la estimulación: la prueba de estimulación consta de múltiples fases. La fase de prueba previa a la estimulación se utiliza para determinar la referencia antes de la emisión de un diluyente o dosis. En esta fase, el usuario debe realizar una prueba de espirometría con un mínimo de dos soplos que cumplan con los criterios de repetibilidad de 150 ml. El FEV1 de los sujetos debe ser $\geq 60\%$ previsto.

Fase de diluyente de referencia: esta fase debe realizarse para determinar el FEV1 de referencia antes de que el usuario pueda pasar a la fase de dosificación. Si el FEV1 ha aumentado o disminuido en un 10-20 %, la opción de repetir el paso de diluyente está disponible.

Pasos de dosificación: cuando se administre la dosis, seleccione el botón Dose Administered (Dosis administrada) para iniciar el temporizador de cuenta atrás de 60 segundos. Al completar el temporizador, el sujeto debe realizar dos mediciones FEV1 repetibles. Estas mediciones deben estar dentro de una variabilidad de 150 ml.

Resultados de la estimulación: cuando un sujeto logra una caída en el FEV1 del 20 % desde el FEV1 inicial, se logra un resultado positivo y el software calcula el PD20. Se completa el procedimiento de prueba de estimulación y el usuario tiene la opción de realizar una fase de recuperación.

Fase de recuperación: administre un broncodilatador y controle al sujeto para asegurarse de que su FEV1 haya regresado dentro del 10 % de su valor inicial.

Nota: Para escoger el FEV1 que desea utilizar en el análisis, debe rechazar todas las demás maniobras. Esto se hace cambiando la aceptabilidad de FEV1 de aceptada a rechazada para las maniobras que no desea incluir.

6.11. Pruebas de MVV.

Spirotrac incluye una prueba de ventilación voluntaria máxima (MVV) para determinar el volumen máximo de aire que un sujeto puede respirar durante un período de tiempo específico.

6.11.1. Antes de la realización de las pruebas de MVV

1. Conecte el dispositivo Pneumotrac de Vitalograph, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.
2. Lávense las manos (el operador y sujeto).
3. Para una protección óptima, instale un nuevo filtro bacteriano y vírico (BVF) en el cabezal de flujo para cada sujeto de la prueba. Se prefiere el uso de una pinza nasal desechable.
4. Instruya y haga una demostración de la prueba.
5. Seleccione un sujeto y asegúrese de introducir la información demográfica obligatoria:
 1. Para seleccionar un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
 2. Para ver los datos demográficos del sujeto, seleccione VIEW PROFILE (VER PERFIL).
 3. Para editar los datos demográficos del sujeto, pulse el icono Edit.
 4. Elija Start Test (Iniciar prueba).
 5. Escoja el tipo de prueba.

6.11.2. Realización de una prueba de MVV

Asegúrese de que el sujeto haya descansado lo suficiente antes de comenzar la sesión de prueba. Para realizar una prueba de MVV, pida al sujeto que se relaje, seleccione New Test (Nueva prueba) y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. El sujeto debe sentarse derecho y seguir los pasos que se indican a continuación:

1. Indique al sujeto que cierre los labios alrededor de la boquilla y mantenga la lengua bajada.
2. Indique al sujeto que respire normalmente a través del cabezal de flujo
3. Una vez que se hayan obtenido al menos 3 respiraciones de reposo, pulse el botón de inicio de grabación o la barra espaciadora del teclado para iniciar la prueba.
4. Indique al sujeto que respire tan profunda y rápidamente como sea posible (durante ~12 segundos). El VT (volumen tidal) durante la maniobra debe ser superior al VT en reposo del sujeto.
5. Una vez finalizada la prueba, se notifica el valor medido.
6. Pueden realizarse un máximo de 8 pruebas en una sesión.

6.11.3. Parámetros de la MVV

Para configurar los parámetros, consulte la [Sección 8.2.8](#)

Parámetro	Unidad	Descripción
MVV	Lmin-1	Volumen máximo de aire que un sujeto puede respirar
VT	Litros	Volumen máximo de aire que un sujeto puede respirar
RR		Frecuencia respiratoria: número de respiraciones extrapoladas a un minuto
Tiempo de MVV	segundos	Duración de la grabación de MVV
VT/VC	relación	Calculada a partir de la VC más reciente dentro de la misma visita

6.11.4. Criterios de aceptabilidad de la MVV

De conformidad con la norma ATS 1994, la MVV debe tener

- VT de aproximadamente el 50 % de la VC
- RR de aprox. 90 respiraciones por minuto
- Deben realizar 2 maniobras aceptables

6.11.5. Criterios de mejor MVV

1. La mejor prueba es la que tiene la MVV más alta de las pruebas aceptables.
2. Cuando no existen pruebas aceptables, la mejor MVV proviene de las pruebas rechazadas.

6.12. Pruebas de FeNO.

Spirotrac incluye pruebas de FeNO con NIOX VERO® que mide el óxido nítrico fraccional exhalado (FeNO). **Nota:** El FeNO debe medirse de acuerdo con las directrices para la medición del NO establecidas por la American Thoracic Society (Sociedad Torácica Americana) y la European Respiratory Society (Sociedad Respiratoria Europea). Consulte el manual del dispositivo para conocer las instrucciones de uso y almacenamiento del dispositivo.

6.12.1. Configure el dispositivo NIOX VERO para su uso con Spirotrac 6.

Si el ajuste de CC biológico está activado, se aplica una comprobación de CC de NIOX VERO. Consulte la [Sección 8.2.11](#) para obtener más detalles

6.12.2. Antes de realizar una prueba de FeNO.

La prueba de FeNO debe realizarse siempre antes de la prueba de espirometría.

1. Enchufe el dispositivo NIOX VERO con el cable de alimentación suministrado y conecte NIOX VERO al PC/COMPACT con el cable USB suministrado. Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada correctamente a NIOX VERO.
2. Encienda el dispositivo con el interruptor situado en el lado izquierdo de NIOX VERO.
3. Si está activado, asegúrese de que se haya realizado una comprobación de CC de NIOX VERO por parte de un control biológico cualificado.

Nota: Cuando no se realiza el CC, todas las pruebas tendrán un estado rechazado que el usuario no puede cambiar.

4. Levante el asa de respiración del soporte y retire la tapa.
5. Coloque una boquilla nueva en el asa de respiración.
 - a. Asegúrese de girar la boquilla hasta que quede en su lugar.
 - b. Existe el riesgo de fuga si la boquilla no está correctamente acoplada al asa de respiración, lo que puede dar lugar a valores medidos incorrectamente.

Nota: NO utilice objetos punzantes para abrir el envase de la boquilla o tocar la membrana del filtro.

6. Seleccione un sujeto y asegúrese de introducir la información demográfica obligatoria y que sea correcta:
 - Para elegir un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
 - Para ver los datos demográficos del sujeto, seleccione VIEW PROFILE (VER PERFIL).
 - Para editar los datos demográficos del sujeto, seleccione el icono Edit (Editar).

6.12.3. Realización de una pruebas de FeNO

1. Seleccione Start Test (Iniciar prueba) y elija FeNO.
2. Si se trata de una primera vez, elija el dispositivo de FeNO de la lista de dispositivos detectados. Consulte la [Sección 7.2](#) para cambiar el dispositivo.
3. Instruya al sujeto sobre cómo realizar la maniobra y una vez que el sujeto esté listo, seleccione NEW TEST (Nueva prueba).
4. Solicítele al sujeto que exhale completamente antes de sellar los labios alrededor de la boquilla.
5. Indíquele al sujeto que inhale completa, pero constantemente, a través de la boquilla.
6. Después de la inhalación completa, pídale al sujeto que exhale durante 10 segundos a través de la boquilla a una velocidad constante. El objetivo es conseguir que el dispositivo emita un tono sólido (continuo) y, una vez alcanzado, continúe soplando a esta velocidad de flujo.
 - a. Es esencial obtener la velocidad de flujo de exhalación correcta, y el dispositivo le proporcionará información a usted y al sujeto para que el sujeto consiga una buena velocidad de flujo.
 - b. Si NIOX VERO emite un pitido intermitente rápido, el sujeto debe soplar menos enérgicamente.
 - c. Si NIOX VERO emite un pitido intermitente lento, el sujeto debe soplar más enérgicamente.
7. Además de la información de sonido, la pantalla mostrará una animación de incentivo.
8. Si la velocidad es demasiado alta o demasiado baja durante un largo período de tiempo, NIOX VERO detendrá la prueba. La prueba se interrumpirá y el sujeto deberá repetir la prueba.
 - a. Esto se indicará al sujeto mediante una detención intermitente de tono alto o bajo, seguido de un breve pitido. El dispositivo indicará que la prueba se ha detenido antes de tiempo mostrando una de las dos pantallas con un código de error (A10 para demasiado enérgica y A11 para no lo suficientemente enérgica) y una imagen visual de información. Nota: Consulte otros códigos de error/códigos de alerta en el manual del usuario de NIOX VERO.
 - b. Una vez que el sujeto haya alcanzado un flujo adecuado durante 10 segundos, NIOX VERO calculará los resultados de FeNO. Se mostrará un temporizador de cuenta atrás en el dispositivo NIOX VERO mientras se analiza el resultado.
9. Los resultados se transferirán automáticamente a Spirotrac en el PC/COMPACT.
10. Las pruebas que finalizaron debido a los códigos de error A10 o A11 no se harán recuentos.
11. Para finalizar la sesión, elija el icono Exit (Salir).
12. Para imprimir un informe de la sesión, pulse Exit & Print (Salir e Imprimir) cuando se le solicite.

6.12.4. Repetibilidad de FeNO

- El sujeto deberá completar un mínimo de 3 soplos de FeNO en los que 2 de los 3 soplos sean repetibles.
- Se pueden realizar un máximo de 6 soplos por sesión.
- La repetibilidad se puede lograr con 2 soplos que se encuentren en el 10 % como máximo uno de otro.

7. Gestión de dispositivos

7.1. Gestión de la verificación de la calibración en Spirotrac

Todas las normas de espirometría (por ejemplo, ATS/ERS/BTS/ANZRS) recomiendan comprobar la calibración de los dispositivos de medición de la función pulmonar al menos una vez al día con una jeringa de 3 l, independientemente de la tecnología de medición del flujo, para validar que el instrumento está midiendo con precisión. El sistema nunca debe estar fuera de los límites de calibración, a menos que el dispositivo de medición esté dañado o sea defectuoso. En este caso, consulte nuestra guía para la localización de fallos. Durante el uso normal, se recomienda incluir la certificación de seguimiento de la calibración como parte del mantenimiento anual rutinario.

Las recomendaciones de ATS/ERS exigen que la diferencia entre el volumen medido por el espirómetro y el volumen bombeado al espirómetro desde una jeringa esté dentro del $\pm 3\%$ ($\pm 2,5\%$ para los espirómetros más $\pm 0,5\%$ para las jeringas de calibración).

Se debe realizar una comprobación rutinaria de verificación de la calibración por parte del usuario:

- antes de que el instrumento haya sido desmontado
- después de que el instrumento haya sido desmontado
- después de la limpieza
- si se sospecha que hay daños
- después de las revisiones de mantenimiento anuales
- después de ajustar la calibración
- si el cabezal de flujo ha caído al suelo

El equipo utilizado para realizar la verificación de la calibración debe estar certificado y poder adaptarse a las normas nacionales o internacionales. La precisión de todos los equipos de medición debe comprobarse anualmente. Aunque no es un requisito específico, se recomienda encarecidamente una revisión anual rutinaria de este equipo. La verificación obligatoria de la calibración diaria puede activarse y desactivarse en Application Settings (Configuraciones de la aplicación), consulte la [Sección 8.2.4](#).

Nota: Se recomienda utilizar la jeringa de precisión de 3 litros de Vitalograph para realizar comprobaciones de precisión. Tiene una precisión de $\pm 0,5\%$.

7.1.1. Realización de una verificación de calibración

Para realizar una verificación de la calibración:

1. Conecte el cabezal de flujo del dispositivo Vitalograph a la jeringa de precisión.



2. En el panel principal, pulse el enlace Perform Calibration Verification (Realizar verificación de calibración).
3. Bombee aire a través del cabezal de flujo según las instrucciones para asegurarse de que el cabezal de flujo esté a temperatura ambiente antes de realizar la verificación de la calibración.
4. Introduzca el número de serie obligatorio de la jeringa y el volumen de la jeringa.
 - a. También se puede introducir información opcional de temperatura, humedad ambiental, presión barométrica y altitud en los campos disponibles. Si no se introduce la temperatura, el dispositivo la medirá automáticamente.
5. Pulse el botón *Start* (Iniciar) y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
6. Para cada recorrido, presione y retire inmediatamente la jeringa con un movimiento suave y firme (no demasiado lento) manteniendo un flujo constante para verificar tanto la espiración como la inspiración.
7. Se requieren tres recorridos de jeringa repetibles dentro del 3 % del volumen de la jeringa, se recomienda utilizar flujos variables.
8. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. El software le indicará si debe ajustar la calibración o no. Si se realiza un ajuste, hay que repetir la verificación de la calibración.
9. Se mostrará un mensaje de equipo o técnica defectuosa si tres recorridos consecutivos están fuera del límite de reproducibilidad del 3 % o la diferencia porcentual respecto al volumen de la jeringa es superior al 25 %. Póngase en contacto con Vitalograph si el fallo es persistente.

7.1.2. Ver/exportar/imprimir el historial de verificación de calibración

Spirotrac mantiene un registro del historial de calibración que se actualiza cada vez que se realiza una comprobación de calibración con el Pneumotrac en Spirotrac. Puede ver y exportar el registro del historial de calibración:

1. Vea el historial de calibración haciendo clic en el tablero principal, en *Calibration Verification (Verificación de la calibración)* y pulse *Verification History (Historial de verificación)*. Se mostrará una lista de todas las verificaciones de calibración. Para ver más información, elija una calibración individual de la lista. Hay opciones de filtrado disponibles.
- 
2. Pulse el botón *Export (Exportar)*.
 3. Escoja su opción de filtro preferida y tome nota de la ubicación de exportación antes de pulsar *Export (Exportar)*. El registro exportado puede imprimirse con Microsoft Excel.

7.2. Elegir dispositivo

Spirotrac recordará el último dispositivo utilizado para cada tipo de prueba. Para cambiar el dispositivo elegido:

1. Al elegir *Start Test (Iniciar prueba)*, haga clic en *Select A Different Device (Elegir un dispositivo diferente)* antes de elegir el tipo de prueba deseado.
2. Elija el tipo de prueba deseado, Spirotrac muestra la lista de dispositivos detectados.
3. Elija el dispositivo deseado y continúe las pruebas según la [Sección 6](#).

8. Configuraciones de la aplicación

En el panel de control, pulse el icono Configuraciones en el menú principal. Esto permite ajustar las configuraciones en varias funciones.

8.1. Configuraciones de los datos del sujeto

Permite al usuario elegir los campos de entrada de datos del sujeto que están disponibles.

1. Los campos de entrada de datos se pueden habilitar/deshabilitar. Cuando se deshabilitan, los campos no aparecen en las pantallas de entrada/edición de sujetos.
2. Se puede utilizar un conjunto de campos personalizados para registrar información adicional, por ejemplo, registrar la ocupación del sujeto.
3. Se pueden configurar las unidades de medida utilizadas para la altura y el peso.
4. El ID del sujeto se puede introducir manualmente o configurar para permitir que el software genere automáticamente el ID. Alternativamente, se puede configurar la ID sueca y noruega.

8.1.1. Grupos de población y valores previstos

Permite al usuario configurar los grupos de población disponibles. De forma predeterminada, los conjuntos de predicciones utilizados son los recomendados por la Iniciativa Global de Función Pulmonar (Global Lung Function Initiative, GLI).

1. Los grupos de población pueden ajustarse alineando con ellos un conjunto de predicción adecuado y aplicando también un factor de corrección.
2. Los grupos de población pueden ajustarse alineando una raza adecuada.
3. También se puede cambiar la etiqueta del grupo de población.
4. Se pueden habilitar/deshabilitar los grupos de población según sea necesario.
5. Para crear un nuevo grupo de población, pulse el botón *Create (Crear)* y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Nota: Los conjuntos de predicción llevan el nombre del autor o del artículo y contienen un subconjunto de parámetros. Todos los demás parámetros previstos se toman del conjunto de antecedentes de Vitalograph. Para más información al respecto, póngase en contacto con Vitalograph (consulte la información de contacto que figura al principio de este manual)

8.2. Configuraciones de la prueba

Permite al usuario configurar los ajustes generales de la prueba:

Texto de la etiqueta de la visita

Tipo de creación de visitas: automática o manual. La opción manual permite a los usuarios avanzados crear una visita y registrar información adicional antes de la prueba.

8.2.1. Configuraciones de FVC

Está disponible las siguientes configuraciones de FVC:

1. **Parámetros:** Activar/desactivar los parámetros de FVC necesarios para las pruebas, consulte la [Sección 6.1.2.2](#).
2. **Información ampliada de los parámetros:**
 - a. Las columnas de la tabla de resultados de las pruebas pueden hacerse visibles u ocultarse.
 - b. La información de la pestaña *Analysis (Análisis)* puede hacerse visible u ocultarse.
 - c. Las barras/indicadores de los gráficos se pueden hacer visibles u ocultar.
3. **Interpretaciones:** Configure la disponibilidad de la información de interpretación, como la interpretación del sistema.
4. **Curva de referencia:** Establezca una sesión de referencia para un sujeto para facilitar las comparaciones entre una sesión de referencia y la sesión actual, consulte la [Sección 6.1.7](#).

5. Opciones de prueba:
 - a. Elija qué pruebas son visibles en los gráficos durante las pruebas.
 - b. Elija si el sistema aceptará/rechazará automáticamente cada prueba basándose en los criterios de calidad de las pruebas ATS/ERS.
 - c. Seleccione si el sistema finalizará automáticamente la prueba u obligará al usuario a finalizar la prueba manualmente (útil para sujetos con EPOC).
6. Incentivos: Elija entre un conjunto de incentivos y configure los valores objetivo.
 - a. Iniciar al % de FVC: Representa el porcentaje del valor de FVC previsto que debe alcanzarse para que el incentivo se inicie durante la maniobra forzada.
 - b. Valores objetivo: Representa la FVC que debe alcanzarse para que el incentivo se ejecute por completo, es decir, para las velas, representa el volumen al que se apagarán todas las velas. El objetivo utilizará el % de lo previsto para el primer soplido y el % de lo mejor para todos los soplos posteriores.

Nota: Para desbloquear todos los incentivos, registre su software, consulte la [Sección 10.4](#).

8.2.2. Configuraciones de VC

Está disponible las siguientes configuraciones de VC:

1. Parámetros: Activar/desactivar los parámetros de VC necesarios para las pruebas. Consulte la [Sección 6.1.2.1](#).
 2. Información ampliada de los parámetros:
 - a. Las columnas de la tabla de resultados de las pruebas pueden hacerse visibles u ocultarse.
 - b. Las barras/indicadores de los gráficos se pueden hacer visibles u ocultar.
 3. Opciones de prueba:
 - a. Elija qué pruebas son visibles en los gráficos después de cada prueba.
 - b. Elija si el sistema aceptará/rechazará automáticamente cada prueba basándose en los criterios de calidad de las pruebas ATS/ERS.
 - c. Seleccione si el sistema finalizará automáticamente la prueba u obligará al usuario a finalizar la prueba manualmente (útil para sujetos con EPOC).
 4. Incentivos: Escoja entre un conjunto de incentivos y configure los valores objetivo. Consulte la [Sección 8.2.1](#) para obtener más detalles
- Nota:** Para desbloquear todos los incentivos, le pedimos que registre su software, consulte la [Sección 10.4](#).

8.2.3. Configuraciones de PCF

Está disponible las siguientes configuraciones de PCF:

1. Elija qué pruebas son visibles en los gráficos después de cada prueba.

8.2.4. Configuraciones de la precisión

Está disponible las siguientes configuraciones generales:

1. Configure si se requiere una verificación de calibración diaria.
2. Las variables de entorno pueden hacerse visibles u ocultarse.

8.2.5. ECG Configuraciones

Está disponible las siguientes configuraciones de ECG:

1. Parámetros: Activar/desactivar los parámetros de ECG necesarios para las pruebas. Consulte la [Sección 6.2.2](#).
2. Configuraciones de registro:
 - a. Registros máximos
3. Configuraciones del análisis de la duración del registro:
 - a. Parámetro QTc de análisis para el algoritmo de Glasgow
4. Configuraciones del filtro:
 - a. Elija el filtro adecuado que necesite.

8.2.6. Configuraciones de MIP, MEP y SNIP

Están disponibles las siguientes configuraciones:

1. Parámetros: Activar/desactivar los parámetros necesarios para las pruebas.
2. Información ampliada de los parámetros:
 - a. Las columnas de la tabla de resultados de las pruebas pueden hacerse visibles u ocultarse.
3. Opciones de prueba:
 - a. Elija qué pruebas son visibles en los gráficos después de cada prueba.
 - b. Elija el límite de porcentaje de repetibilidad que se utilizará (se aplica solo a MIP y MEP).

8.2.7. Configuraciones de la oscilometría

Están disponibles las siguientes configuraciones:

1. Habilitar oscilometría: Activar/desactivar el tipo de prueba y configurar Tremoflo para su uso con Spirotrac.
2. Introduzca los datos del usuario de Tremoflo, consulte la [Sección 6.5](#).
3. Configurar oscilometría: Permite sincronizar los cambios en las configuraciones de la aplicación Tremoflo con Spirotrac.

8.2.8. Ajustes de MVV

Están disponibles los siguientes ajustes de MVV:

1. Parámetros: active/desactive los parámetros de MVV necesarios para las pruebas. Consulte la [Sección 6.11.3](#)
2. Información ampliada de los parámetros:
 - a. Las columnas de la tabla de resultados de las pruebas pueden hacerse visibles u ocultarse.
3. Opciones de prueba:
 - a. Escoja qué pruebas son visibles en los gráficos después de cada prueba.

8.2.9. Configuraciones de ArtiQ

Para facilitar la comunicación con los servicios de ArtiQ, se debe configurar lo siguiente:

1. Habilite/deshabilite la funcionalidad ArtiQ.
2. Introduzca las credenciales de la cuenta ArtiQ que va a utilizar y pulse Save (Guardar). Para crear una cuenta, póngase en contacto con ArtiQ en: support@artiq.eu

8.2.10. Parámetros de la estimulación

1. Para configurar los ajustes del protocolo de prueba de estimulación:
 - Configure las cantidades de dosis, las unidades y la duración del temporizador.
 - Configure la duración del temporizador de recuperación.
2. Seleccione los marcadores del eje en la curva de respuesta a la dosis.

8.2.11. Ajustes de Feno

CC biológico: la habilitación de este ajuste forzará un proceso de CC biológico. Una verificación de CC de NIOX VERO debe ser realizado por un probador de control biológico cualificado en su centro al inicio de cada día de pruebas. El propósito de esta prueba es confirmar que el instrumento realiza mediciones consistentes. Consulte el manual de usuario de NIOX VERO para obtener más detalles. Si el usuario realiza una prueba sin una sesión de CC válida, los datos tendrán el estado rechazado (consulte la [Sección 6.12.2.3](#))

8.3. Configuraciones de los grupos

Se pueden crear grupos para facilitar la asignación de temas en grupos, como por ejemplo, diferentes clínicas o empresas de Salud Ocupacional.

1. Para crear un nuevo grupo, pulse el botón *Create* (Crear) y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
2. Para asignar un sujeto a un Grupo, vaya a la pantalla Subject Add/Edit (Añadir/editar sujeto) y utilice el menú desplegable para elegir el grupo requerido.
3. Para predeterminar la búsqueda de sujetos a un grupo específico, elija un Group (Grupo) como el grupo activo a través del menú superior.

8.4. Configuraciones de fármacos

1. Se pueden crear detalles de los fármacos para facilitar la elección rápida de la información de los fármacos reversibles durante las pruebas posteriores.
2. Para crear nuevos datos del fármaco, pulse el botón *Create* (Crear) e introduzca la información solicitada. Estos deberán estar disponibles para su elección en la pantalla de la prueba de FVC posterior, consulte la [Sección 6.1.4.2](#).

8.5. Configuraciones de seguridad de los usuarios

1. Habilite/deshabilite los requisitos de inicio de sesión de los usuarios, incluida la habilitación del uso de cuentas de directorio activo.
2. Cree y gestione los usuarios del sistema, incluido el restablecimiento de la contraseña.
3. Los usuarios pueden gestionar su propia contraseña y pregunta de seguridad mediante la opción "CHANGE MY PASSWORD" (Cambiar mi contraseña) en User information (Información del usuario) en la barra de herramientas principal.
4. Deshabilite a los usuarios que ya no deberían tener acceso al sistema.
5. Un administrador puede activar el restablecimiento de la contraseña para los usuarios que la hayan olvidado.
6. Para crear un nuevo usuario, pulse el botón *Create* (Crear) y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
7. Cuando la integración del directorio activo está deshabilitada, solo un usuario administrador del directorio activo tiene la opción de importar usuarios del directorio activo. Este usuario administrador debe volver a introducir su contraseña del directorio activo. Después de elegir el botón Connect (Conectar), pulse el botón + para añadir nuevos usuarios de directorio activo.

Nota: Cuando edite otro usuario, asegúrese de que el usuario no esté conectado en ese momento.

Nota: Cuando la integración del directorio activo está habilitada, no están disponibles las funciones de restablecimiento de contraseña ni de olvido de contraseña.

8.6. Configuraciones de seguridad

1. Habilite/deshabilite la anotación de auditoría para controlar si se requiere que el usuario introduzca una razón para los cambios en los datos.
2. Establezca la duración de la inactividad después de la cual la aplicación se bloqueará.

3. Gestione las configuraciones de la política de bloqueo del usuario.

8.7. Configuraciones de la base de datos

1. Se pueden crear y gestionar conexiones a las bases de datos.
2. Los usuarios pueden controlar qué base de datos utiliza la aplicación eligiendo la base de datos preferida como actual.
3. Para crear una nueva conexión a la base de datos, pulse el botón **+** y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
4. Las copias de seguridad de la base de datos se pueden controlar.
5. Se puede restaurar la base de datos pulsando el botón  y siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla. Consulte la [Sección 10.3.4](#).

8.8. Configuraciones de Vitalograph Connect

Para facilitar el intercambio de datos con los sistemas EMR, se debe configurar lo siguiente:

1. Habilite/deshabilite la funcionalidad Connect.
2. Se debe proporcionar la URL de Connect.
Nota: Para el resto de la configuración, consulte las instrucciones de uso de Vitalograph Connect.
3. Habilite/deshabilite el procesamiento automático de las órdenes (para obtener más información, consulte [Sección 10.6.2.1](#)) y seleccione el grupo de población predeterminado que vaya a utilizar.

Nota: Para el resto de la configuración, consulte las instrucciones de uso de Vitalograph Connect.

8.9. Configuraciones de idioma

1. Elija el idioma de visualización deseado en la lista desplegable.

Nota: Esta acción requerirá que se reinicie el software.

9. Informes e impresión

Crear un informe electrónico o en papel de una sesión:

1. Elija un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Elija la sesión para la que desea generar un informe.
3. Pulse el botón *Print* (Imprimir).
4. El generador de informes muestra una vista previa.
5. Para el informe en papel: Elija la impresora de destino.

o

Para el informe electrónico: Elija el formato de archivo (el predeterminado es PDF). Pulse el botón *Export* (Exportar). Elija la ubicación del archivo y pulse *Save* (Guardar). **Nota:** El formato del nombre de archivo se puede establecer en los ajustes del informes (consulte la [sección 9.2](#)).

9.1. Combinar varios informes en un PDF o impresión

Para combinar varios informes en uno solo, siga los pasos a continuación:

1. Seleccione un sujeto, consulte la [Sección 5.3.1](#).
2. Seleccione el icono de informe de la visita necesaria .
3. Seleccione las sesiones que se incluirán en el PDF y seleccione el botón *Print* (Imprimir).
4. El generador de informes muestra una vista previa.
5. Para el informe en papel: seleccione *Print* (Imprimir), escoja la impresora de destino e imprima,

o

Para el informe electrónico: escoja el formato de archivo (el predeterminado es PDF). Pulse el botón *Export* (Exportar). Escoja la ubicación del archivo y seleccione *Save* (Guardar).

9.2. Configuraciones de la plantilla de informe

Para configurar los datos de un informe para un tipo de sesión específico:

1. Pulse *Reports* (Informes).
2. Elija la plantilla de informe que se va a configurar, por ejemplo, FVC base, FVC posterior, etc.
3. Cada informe tendrá una serie de secciones que contienen elementos configurables que pueden activarse o desactivarse en función de las preferencias del usuario, por ejemplo
 - Información de la cabecera: para configurar el título, la cabecera y el logotipo del informe
 - Información del sujeto: para habilitar/deshabilitar qué datos del sujeto se informan
 - Información de la sesión: para habilitar/deshabilitar qué información de la sesión se informa
 - Información sobre los parámetros: para habilitar/deshabilitar los parámetros, incluido el orden, y las columnas que aparecen en la tabla de resultados de las pruebas del informe
 - Avanzado: para configurar qué gráficos, interpretaciones y notas se informan
 - Opciones de impresión: escoja el formato del nombre de archivo en la lista desplegable. Las opciones son:
 - Tipo de informe, fecha de evaluación, número del sujeto
 - Tipo de informe, fecha de evaluación, nombre del sujeto
 - Tipo de informe, fecha de evaluación, número del sujeto, nombre del sujeto
4. Pulse *Save* (Guardar) en cada sección.

10. Otras funciones

10.1. Puesta en marcha/Inicio de sesión

Nota: Los usuarios que se hayan añadido al software Spirotrac tendrán su propio nombre de usuario y contraseña.

1. La pantalla de inicio de sesión se abre al arrancar.
2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña y pulse Login (Iniciar sesión). Si Active Directory (Directorio activo) está habilitado (consulte la [Sección 8.5](#)) asegúrese de que la información del dominio es correcta.

Nota: Los múltiples intentos de inicio de sesión pueden bloquear la cuenta. El número de intentos y la duración del bloqueo se establecen en las configuraciones de seguridad, consulte la [Sección 8.6](#).

10.1.1. Datos de inicio de sesión olvidados

Para establecer nuevos datos de acceso cuando un usuario ha olvidado sus datos de acceso/contraseña:

1. Pulse en la pantalla de inicio de sesión Forgot Username or Password (He olvidado mi nombre de usuario o mi contraseña).
2. Cuando se conozca el nombre de usuario, introduzca el nombre de usuario y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. La contraseña se habrá restablecido y estará lista para utilizarse.
3. Si el nombre de usuario es desconocido para el usuario técnico, póngase en contacto con el usuario administrador local de Spirotrac para restablecer su contraseña, consulte la [Sección 8.5](#).
4. Cuando el nombre de usuario es desconocido para el usuario administrador:
 - a. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener un código de desbloqueo. La información de contacto se encuentra al principio de este manual.
 - b. Introduzca el código de desbloqueo proporcionado por Vitalograph. Esta acción será validada por Spirotrac.
5. Elija su nombre de usuario y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. La contraseña se habrá restablecido y estará lista para utilizarse.

Nota: Esta característica no está disponible cuando la integración de directorio activo está habilitada.

10.2. Registro de auditoría

El software registra un registro de auditoría de la actividad. Cada evento contiene la siguiente información como mínimo:

1. Fecha/hora del evento.
2. Usuario conectado.
3. Descripción del evento.
4. Detalles del evento, incluida la anotación del usuario, según corresponda. La ejecución de la anotación del usuario puede habilitarse o deshabilitarse, consulte la [Sección 8.6](#).

Para ver la pista de auditoría, pulse el icono Audit Log (Registro de auditoría) en el menú principal del panel de control. El registro de auditoría puede filtrarse por usuario, tipo de evento o rango de fechas.

10.3. Gestión de bases de datos

La aplicación Database Studio se incluye en los medios de instalación de Spirotrac. Proporciona las siguientes funciones para Spirotrac:

- Crear una nueva base de datos de Spirotrac 6
- Migrar los sujetos y datos de Spirotrac V a Spirotrac 6
- Actualizar una base de datos de Spirotrac 6
- Copia de seguridad y restauración de la base de datos de Spirotrac 6.

Para la instalación, ejecute *Setup* (Instalación) desde la unidad flash USB de Spirotrac 6 y pulse *Install Database Studio* (Instalar Database Studio).

10.3.1. Crear una nueva base de datos de Spirotrac 6

Database Studio se utiliza para crear una nueva base de datos en Spirotrac 6:

- Se admite SQL Server 2014 y superior.

Nota: Si utiliza Spirotrac en una instancia de SQL no proporcionada por Spirotrac, consulte con el administrador de la base de datos de SQL Server para asegurarse de que Filestream esté habilitado.

- Asegúrese de que la versión de Database Studio que se está utilizando sea compatible con Spirotrac 6 comprobando que el número de versión del software es el mismo.

Para crear una nueva base de datos Spirotrac 6:

1. Ejecute Database Studio.
2. Pulse *Create Database* (Crear base de datos).
3. Pulse *Instance* (Instancia). Esto enumerará las instancias SQL disponibles localmente.
4. Especifique el *Database Name* (Nombre de la base de datos). Debe ser un valor alfanumérico de entre 3 y 50 caracteres de longitud que también sea único en comparación con otras bases de datos que ya residan en la instancia dada.
5. Pulse *Create* (Crear).

10.3.2. Migre los sujetos y datos de Spirotrac V a Spirotrac 6

Database Studio puede utilizarse para migrar los datos de los sujetos de Spirotrac V versión 1.19 o posterior a Spirotrac 6:

- Compruebe que Spirotrac V esté en la versión 1.19. Actualice si es necesario.
- Los sujetos se migran por número: si un sujeto ya existe en Spirotrac 6, asegúrese de que se utilice el mismo número en Spirotrac V.
- Elimine los sujetos que no son candidatos deseados para la migración.
- Fusione las bases de datos de Spirotrac V antes de la migración.
- Haga una copia de seguridad de la base de datos de Spirotrac 6.
- Cierre todas las aplicaciones conectadas a las bases de datos de Spirotrac V y 6.

Para migrar los datos del sujeto a la base de datos Spirotrac 6:

1. Ejecute Database Studio.
2. Pulse *New Migration* (Nueva migración)
3. La siguiente información es obligatoria:
 - a. *Migration Name (Nombre de la migración)*: introduzca un nombre para la migración o utilice el predeterminado; este aparecerá después en el registro de la migración.
 - b. Información del *Source Server (Servidor de origen)*, *Source Destination (Destino de origen)* y *Authentication (Autenticación)* de la base de datos de Spirotrac V.
 - c. Información del *Destination Server (Servidor de destino)*, *Destination Database (Base de datos de destino)* y *Authentication (Autenticación)* de la base de datos de Spirotrac 6.
4. Pulse *START (Iniciar)*.

10.3.3. Actualizar una base de datos de Spirotrac 6

Database Studio puede utilizarse para actualizar una base de datos Spirotrac 6 a la versión actual. Antes de actualizar:

- Haga una copia de seguridad de la base de datos de Spirotrac 6.
- Cierre todas las aplicaciones conectadas a la base de datos de Spirotrac 6.
- Asegúrese de que la versión de Database Studio que se está utilizando sea compatible con Spirotrac 6 comprobando que el número de versión del software es el mismo.

Para actualizar una base de datos de Spirotrac 6:

1. Ejecute Database Studio.
2. Pulse *Upgrade Database (Actualizar base de datos)*.
3. En *Authentication (Autenticación)*, elija SQL o Windows.
4. Pulse o introduzca la *Instance (Instancia)*.
5. Si se elige la autenticación SQL, introduzca *Username (Nombre de usuario)* y *Password (Contraseña)* y pulse *CONNECT (Conectar)*.
6. Pulse *Database (Base de datos)*. Solo aparecen las bases de datos que requieren una actualización.
7. Pulse *Upgrade (Actualizar)*.

10.3.4. Realización de una copia de seguridad o restauración de una base de datos de Spirotrac 6

Database Studio se puede usar para realizar copias de seguridad o restaurar una base de datos de Spirotrac 6 (consulte [Sección 10.3](#)).

Antes de realizar una copia de seguridad de la base de datos:

- Cierre todas las aplicaciones conectadas a la base de datos de Spirotrac 6.

Para realizar una copia de seguridad:

1. Ejecute Database Studio.
2. Seleccione *Backup Database (Copia de seguridad de la base de datos)*.
3. En *Authentication (Autenticación)*, elija SQL o Windows.
4. Pulse o introduzca *Instance name (Nombre de la instancia)*.
5. Si se elige la autenticación SQL, introduzca *Username (Nombre de usuario)* y *Password (Contraseña)*.
6. Seleccione *CONNECT (Conectar)*.
7. Seleccione *Database (Base de datos)*.
8. Seleccione *Backup Location (Ubicación de copia de seguridad)* y busque la ubicación necesaria.
9. Seleccione *Backup (Copia de seguridad)*.

Antes de restaurar una base de datos:

- Haga una copia de seguridad de la base de datos de Spirotrac 6.
- Cierre todas las aplicaciones conectadas a la base de datos de Spirotrac 6.
- Asegúrese de que la cuenta SQLservice tenga acceso de lectura/escritura a la ubicación seleccionada.

Para restaurar una base de datos de Spirotrac 6:

1. Ejecute Database Studio.
2. Seleccione *Restore Database (Restaurar base de datos)*.
3. En *Authentication (Autenticación)*, elija SQL o Windows.

4. Pulse o introduzca Instance name (Nombre de la instancia).
5. Si se elige la autenticación SQL, introduzca Username (Nombre de usuario) y Password (Contraseña) y pulse CONNECT (Conectar).
6. Introduzca el nombre de la base de datos.
7. Seleccione Backup File (Archivo de copia de seguridad) y busque la ubicación necesaria. Nota: Debe proporcionarse una ubicación de red completa al restaurar un archivo de copia de seguridad de la red.
8. Seleccione Restore (Restaurar).

Nota: Cuando la ubicación del flujo de archivos de la copia de seguridad de la base de datos difiere de la ubicación del flujo de archivos utilizada por el servidor de destino, utilice la opción Custom FileStream location (Ubicación de archivo de flujo personalizado) para indicar la ubicación personalizada que se utilizará.

10.3.5. Configuración/cambio de la base de datos utilizada por Spirotrac

Database Studio se puede usar para configurar/cambiar la base de datos utilizada por Spirotrac. Antes de configurar/cambiar la base de datos actual:

- Verifique que Spirotrac 6 esté instalado en el mismo sistema y asegúrese de que no esté funcionando.
- Asegúrese de que la versión de Database Studio que se está utilizando sea compatible con Spirotrac 6 al verificar que el número de versión del software es el mismo. La versión correcta de Database Studio se puede instalar al escoger About (Acerca de) en Spirotrac y seleccionar Database Studio Installer.

Para cambiar la base de datos:

- Ejecute Database Studio.
- Seleccione ajustes en el menú izquierdo.
- Seleccione o introduzca el nombre de la instancia de SQL Server.
- En Authentication (Autenticación), elija SQL o Windows.
- Seleccione la base de datos en la lista desplegable.
- Introduzca la etiqueta de la base de datos.
- Haga clic en Save (Guardar).

10.4. Licencia/registro del software

Cuando se instala Spirotrac por primera vez, algunas características del software están bloqueadas de forma predeterminada. Las funciones bloqueadas se identifican con un . Para activar su copia de Spirotrac y desbloquear todas las funciones, haga clic en el icono de licencia en el menú principal en cualquier momento y siga las instrucciones en pantalla para obtener un código de activación. Si no se dispone de una conexión a Internet en el ordenador en el que está instalado Spirotrac, visite register-spirotrac.vitalograph.com para obtener un código de activación. Deberá crear una cuenta en Vitalograph y registrar primero el número de serie de su dispositivo, seguido de su PIN de Spirotrac. Una vez que haya recuperado su código de activación, introdúzcalo en Spirotrac y pulse ACTIVATE (Activar).

10.5. Salir de la aplicación

10.5.1. Bloqueo de la aplicación

Para bloquear Spirotrac si se abandona el puesto de trabajo durante un periodo de tiempo:

1. Pulse el icono *Bloquear* en el menú principal del panel de control.
2. Spirotrac está ahora bloqueado y requerirá que el usuario se conecte de nuevo para desbloquearlo.
3. La aplicación se bloqueará automáticamente después de un tiempo configurable, consulte la [Sección 8.6](#).

10.5.2. Cierre de sesión

Para cerrar la sesión del sistema:

1. Pulse el icono *Cerrar sesión* en el menú principal del panel de control.
2. Tras la confirmación, se cerrará la sesión de Spirotrac. Ahora otro usuario puede conectarse.

10.5.3. Apagado

Si ha terminado de utilizar Spirotrac, debe apagarlo.

1. Pulse el icono *Salir* en el menú principal del panel de control.
2. Tras la confirmación, Spirotrac se apagará.

10.6. Integración con Vitalograph Connect

Spirotrac se integra con Vitalograph Connect para apoyar el intercambio de información sanitaria electrónica con los sistemas de historia clínica digital (EMR). Se admiten los protocolos Health Level 7 (HL7) y GDT. La aplicación Vitalograph Connect se encuentra en el soporte de instalación de Spirotrac. Para instalar, busque el contenido de los medios, ejecute la aplicación *Setup* (Instalación) y pulse *Install Connect* (Instalar Connect).

10.6.1. Configurar Spirotrac 6 para su uso con Vitalograph Connect

Nota: Para la instalación y configuración de Vitalograph Connect consulte las instrucciones de uso específicas de Vitalograph Connect.

El intercambio de datos con los sistemas EMR debe configurarse y habilitarse desde Spirotrac 6 también, consulte la [Sección 8.8](#).

10.6.2. Realización de pruebas solicitadas por el EMR y devolución de resultados

Cuando Spirotrac recibe una solicitud/orden de prueba para un sujeto desde un sistema EMR, el recuento de solicitudes pendientes es visible en el panel principal.

1. Haga clic en *New Order(s)* (Nuevos pedidos) para ver la lista de solicitudes recibidas y en espera de atención.
2. Identifique la solicitud del EMR para el sujeto que desea procesar. Pulse *Start Test* (Iniciar prueba). Esto elegirá el sujeto asociado a la solicitud del EMR. **Nota:** Cuando la raza no se proporciona en el pedido de entrada o no coincide con un grupo de población existente, se le pedirá que edite el sujeto.
3. Para realizar las pruebas, siga las instrucciones de la [Sección 6](#).
4. Una vez terminada la prueba, la sesión de prueba se puede devolver al sistema EMR, pulse *Return Order* (Devolver orden) en el panel principal.
5. Asegúrese de que se elijan los resultados correctos que se devolverán.
 - a. Es posible que tenga que desplazarse por las órdenes de prueba cuando exista más de una para el sujeto.
6. Pulse *Return* (Devolver) para transmitir los datos de la sesión para las solicitudes de EMR elegidas.

10.6.2.1. Permitir el procesamiento automático de las órdenes

Cuando las clínicas solo requieren que se envíe una solicitud a la vez, es posible configurar Spirotrac para que procese las solicitudes de pruebas por EMR y la devolución de resultados sin problemas.

1. Active *Auto Process Orders* (Procesamiento automático de las órdenes) a través de *Settings* (Configuración); consulte [Sección 8.8](#). Cuando *Auto Process Orders* (Procesamiento automático de las órdenes) esté activado, haga clic en *New Order(s)* (Nuevas órdenes) para seleccionar automáticamente la orden y el sujeto asociado. Nota: Para los sistemas de EMR que no suministran información de grupos de población de sujetos, el grupo de población predeterminado que se asociará a los sujetos nuevos se puede establecer a través de los ajustes; consulte la [Sección 8.8](#).
2. Para realizar las pruebas, siga las instrucciones de la [Sección 6](#).
3. Una vez terminada la prueba, la sesión de prueba se puede devolver al sistema EMR; pulse *Return Order* (Devolver orden) en el panel principal para transmitir los datos de la sesión para la solicitud de EMR.

10.6.3. Devolución de resultados no solicitados al EMR

Los datos de la sesión de prueba también se pueden devolver para sujetos que no tienen una solicitud de prueba de EMR pendiente. En tal caso, solo se puede devolver un mensaje no solicitado al EMR. Nota: Esto solo es aplicable cuando está habilitado en *Connect*, para obtener más detalles consulte las instrucciones de uso de *Vitalograph Connect*.

1. Asegúrese de que *Vitalograph Connect* esté instalado y configurado, y habilitado para Spirotrac, consulte la [Sección 10.6.1](#).
2. Si aún no está elegido, marque el sujeto cuyos resultados de la prueba desea transmitir al sistema EMR, consulte la [Sección 5.3.1](#).
3. Pulse *Send Unsolicited* (Enviar no solicitado) en la pantalla del sujeto.
4. Elija los resultados que se devolverán.
5. Pulse *Return* (Devolver) para transmitir los datos de la sesión.

10.6.4. Visualización de las órdenes de retirada del EMR

Cuando Spirotrac recibe una solicitud/orden de visualización para un sujeto o sesión desde un sistema EMR, se incluye en el recuento de solicitudes pendientes visible en el panel principal.

1. Haga clic en *New Order(s)* (Nuevos pedidos) para ver la lista de solicitudes recibidas y en espera de atención.
2. Identifique la solicitud de EMR requerida y pulse *View* (Ver). Esto elegirá el sujeto/sesión asociado a la solicitud del EMR.

Nota: El botón *View* (Ver) está deshabilitado/atenuado cuando se ha recibido una solicitud pero el sujeto o la sesión no se encuentran en la base de datos. Compruebe que la información del sujeto y de la sesión se hayan suministrado correctamente desde el sistema EMR.

10.7. Actualizaciones de la aplicación

Cuando se abre el Spirotrac, se comprueba automáticamente si hay actualizaciones de software disponibles. Si hay una actualización disponible, se mostrarán las notas de la misma, con una lista de las nuevas características y cambios. Al pulsar *Install* (Instalar) se iniciará el proceso de descarga e instalación de la actualización. En cualquier momento, se puede cancelar la descarga y Spirotrac volverá a comprobar si hay actualizaciones dos semanas después. **Nota:** Tanto la comprobación de la actualización como la propia actualización requieren una conexión a Internet. Cuando se descarga una actualización de Spirotrac, también se descarga una actualización de *Database Studio* (consulte la [Sección 10.7.2](#)).

10.7.1. Comprobación manual de actualizaciones

Para comprobar manualmente si hay actualizaciones:

1. Haga clic en *About on* (Acerca de) en el menú principal.
2. Pulse *Check for Updates* (Buscar actualizaciones) junto a la versión del producto.

3. Si hay una actualización disponible, se mostrarán las notas de la versión.
4. Pulse Install (Instalar) y siga las instrucciones en pantalla para completar la actualización.

10.7.2. Actualizaciones de Database Studio

Cuando se descarga una actualización de Spirotrac, también se incluye una actualización de Database Studio. Para completar la actualización de Database Studio:

1. Haga clic en About on (Acerca de) en el menú principal.
2. Pulse el botón del instalador de Database Studio para ver la carpeta del instalador (situada en C:\ProgramData\Vitalograph\Database Studio\Installer).
3. Haga clic en el instalador para completar el proceso.

Nota: Se necesitan derechos de administrador para instalar una actualización.

11. Limpieza e higiene

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo.

12. Eliminación

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo.

13. Guía de búsqueda de errores

13.1. Espirometría

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • No mide el flujo
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el tubo esté conectado correctamente. El lado acanalado del tubo debe conectarse a la mitad acanalada del conector en el dispositivo de Vitalograph.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • No hay mediciones de volumen o son incorrectas
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el tubo esté conectado correctamente. El lado acanalado del tubo debe conectarse a la mitad acanalada del conector en el dispositivo de Vitalograph. • Asegúrese de que los conectores no tengan obstrucciones o suciedad, y que estén completamente insertados. • Asegúrese de que el tubo no esté doblado o apretado.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Desviación excesiva de la calibración
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • El cabezal de flujo puede no estar limpio. Limpie el cabezal de flujo exhaustivamente. • Póngase en contacto con el distribuidor más cercano para sustituir el cabezal de flujo.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba realizada, pero no se muestra en la pantalla
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el dispositivo esté conectado al ordenador correctamente. • Compruebe que el tubo esté conectado correctamente entre el cabezal de flujo y el dispositivo (conector del mismo color en ambos extremos).
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • El informe no imprime todas las pruebas • El informe no imprime algunos parámetros
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que las configuraciones de los informes sean correctas en la aplicación. • Compruebe que los parámetros necesarios están marcados en las configuraciones.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • El mensaje de error de comunicación aparece al entrar en la pantalla Test (Prueba) o en la pantalla Calibration Verification (Verificación de la calibración)
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el dispositivo Vitalograph esté conectado correctamente.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Variaciones en la verificación de la calibración > +/-3 %

Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Realice una nueva verificación. • ¿Se ha elegido el volumen correcto de la jeringa? • Compruebe que no haya fugas en la conexión del cabezal de flujo a la jeringa y que se utilicen la boquilla y el adaptador correctos. • Compruebe que los conectores no tengan obstrucciones o suciedad, y que estén completamente insertados. • Compruebe que el tubo no esté doblado o apretado. • Asegúrese de que la jeringa de calibración se vacíe y se llene en una sola acción suave durante la verificación. • ¿Se bombeó aire a través del cabezal de flujo cuando se le indicó para garantizar que no hubiera diferencias entre la temperatura ambiente y la de la jeringa de calibración y el cabezal de flujo? • Asegúrese de que el cabezal de flujo esté limpio. • Póngase en contacto con Vitalograph.
Síntomas de errores:	• El dispositivo no aparece para su elección en la pantalla de entrada a la prueba
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo no está conectado correctamente a su ordenador, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente. • Los controladores no se han instalado correctamente. Para instalar los controladores manualmente, ejecute <i>Setup</i> (Instalación) desde la unidad flash USB y pulse "Install USB Pneumotrac" (Instalar Pneumotrac USB).

13.2. ECG

Síntomas de errores:	• El controlador Bluetooth solicita la introducción de un PIN
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo ya no está emparejado y está intentando establecer una conexión fija. • Introduzca "1111" y confirme.
Síntomas de errores:	• Uno o varios puntos de contacto de los electrodos parpadean a pesar de estar aplicados
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • El contacto del electrodo es deficiente. • Compruebe la posición de los electrodos y el contacto con la piel. • Presione los electrodos firmemente sobre la piel. Afeite el vello o limpie la piel. Utilice cinta adhesiva. Sustituya el electrodo. • Si las medidas mencionadas no muestran ninguna mejora, es posible que el cable esté defectuoso. Envíe el dispositivo al fabricante para que lo repare.
Síntomas de errores:	• Suena un pitido: 2 segundos encendido, 2 segundos apagado, durante 1 minuto
Posibles causas/soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • La conexión inalámbrica se interrumpe. • Reduzca la distancia a la unidad receptora o elimine cualquier obstáculo existente.
Síntomas de errores:	• El pitido suena con la misma frecuencia que el parpadeo de los puntos de contacto de los electrodos
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el electrodo se haya soltado durante la medición. • Compruebe el contacto del electrodo. Sustituya el electrodo, si es necesario.
Síntomas de errores:	• En el monitor aparece el mensaje "Connection error" (Error de conexión)
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • El PIN no se introdujo de forma correcta. Vuelva a conectar con el dispositivo e introduzca el PIN "1111". • El dispositivo de ECG no está encendido. Encienda el dispositivo. • El adaptador Bluetooth no está conectado al puerto USB del ordenador. Inserte el adaptador Bluetooth en el puerto USB libre. • El dispositivo está emparejado con otro monitor. Desempareje el dispositivo pulsando el botón durante 20 segundos.

ES

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el monitor se inicia, se produce el error “Bluetooth error, No dongle...” (Error de Bluetooth, no hay adaptador...)
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • El adaptador Bluetooth no está conectado al puerto USB del ordenador. Inserte el adaptador Bluetooth en el puerto USB libre. • El software del controlador Bluetooth no está instalado. Instale el controlador Bluetooth software. (Las instrucciones de instalación se incluyen en la entrega).
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo de ECG no se encuentra en la pantalla de entrada a la prueba
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Conecta el adaptador Bluetooth a la ranura USB del ordenador. Si el ordenador tiene integrada la capacidad Bluetooth con el paquete Bluetooth de Microsoft, no será necesario un adaptador Bluetooth. • Encienda el dispositivo de ECG BT-12 antes de iniciar una sesión de ECG. • El dispositivo de ECG está emparejado. En este estado, el dispositivo no es visible. Desempareje el dispositivo pulsando el botón durante 20 segundos. • Consulte las instrucciones de uso del dispositivo.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Durante el registro, ocasionalmente aparecen líneas rojas en la señal de ECG
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Hay errores de transmisión. • El dispositivo de ECG está fuera de rango. • Uno o varios electrodos no tienen un contacto adecuado. • Vuelva a poner el dispositivo de ECG al alcance del receptor. Compruebe la posición de los electrodos y el contacto con la piel.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Después del registro, ocasionalmente aparecen líneas rojas en la señal de ECG
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Se produjeron errores de transmisión durante el registro. • El dispositivo de ECG estuvo fuera de rango temporalmente durante el registro. • Uno o varios electrodos no tuvieron un contacto adecuado durante el registro. • Compruebe la posición de los electrodos y el contacto con la piel.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Durante el registro, se detectaron pulsos de marcapasos (incorrectamente) y se marcaron en rojo
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el contacto de los electrodos es deficiente, puede dar lugar a una falsa detección de marcapasos. • Compruebe la posición de los electrodos y el contacto con la piel o desactive la detección de marcapasos para los pacientes sin marcapasos.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • No se puede encontrar el dispositivo de ECG después de desconectar y volver a conectar el adaptador Bluetooth
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Las configuraciones de Bluetooth se inicializan al iniciar la aplicación. • Reinicie Spirotrac. • Desempareje el dispositivo pulsando el botón durante 20 segundos.

13.3. Oscilometría

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • El tipo de prueba de oscilometría no aparece en la lista
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha habilitado la oscilometría. • En las configuraciones de Spirotrac vaya a Testing – Oscillometry (Pruebas: oscilometría), pulse Enable (Habilitar) y Save (Guardar).

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • La oscilometría no está configurada
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba de oscilometría puede estar habilitada pero el software Tremoflo no se instaló. • El software Tremoflo no se instaló en la ubicación de la carpeta predeterminada. • Instale Tremoflo desde los medios de instalación de Spirotrac, asegurándose de que se instala en la ubicación de la carpeta predeterminada. • Consulte el manual de usuario de Tremoflo para obtener más detalles sobre la configuración del software.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo al iniciar el software Tremoflo
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el dispositivo Tremoflo esté conectado al ordenador correctamente. • Compruebe que la configuración del hardware de Tremoflo se ha completado. Consulte el manual de usuario de Tremoflo para obtener detalles sobre la configuración del hardware.

13.4. FeNO

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • DEVICE NOT FOUND (DISPOSITIVO NO ENCONTRADO) aparece en la pantalla de entrada de la prueba
Posible causa/solución: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación, conectado a PC/COMPACT y encendido. • Si NIOX VERO está en modo de suspensión, pulse la pantalla para activarlo de modo que se conecte a Spirotrac.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba se realizó en el dispositivo, pero no se guardaron resultados en Spirotrac
Posible causa/solución: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • La velocidad de flujo fue incorrecta durante la exhalación o no se mantuvo durante los 10 segundos completos. Cuando esto ocurre, se produce un error de medición (p. ej., A10=demasiado fuerte, A11=insuficientemente fuerte). La prueba debe repetirse utilizando la velocidad de flujo correcta.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura del dispositivo fuera de rango
Posible causa/solución: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Deje el dispositivo inactivo durante 2-3 minutos y espere hasta que sea posible realizar las pruebas.

13.5. General

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta bloqueada
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Si introduce su contraseña incorrectamente 3 veces, la cuenta se bloquea durante un tiempo configurable, por ejemplo, 15 minutos. Vuelva a intentarlo una vez transcurrido este tiempo o póngase en contacto con su usuario administrador de Spirotrac.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo en la creación o conexión a la base de datos predeterminada
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • SQL no se instaló durante la instalación. • Para utilizar una base de datos local, inicie sesión en el ordenador como usuario administrador e instale SQL desde el setup.hta de Spirotrac. • Para utilizar una base de datos en red, cree la base de datos en el servidor de red mediante Database Studio. • Asegúrese de que su servidor SQL está funcionando.
Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> • Algunas funciones están bloqueadas/no disponibles
Posibles causas/ soluciones: (en orden probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que su producto no esté registrado. Para obtener instrucciones sobre cómo activar su licencia, consulte la Sección 10.4 Licencia/registro del software.

14. Servicio al cliente

El servicio y las reparaciones los deben realizar únicamente el fabricante o los agentes de servicio específicamente aprobados por Vitalograph.

Para conocer los nombres y direcciones de los agentes de servicio aprobados por Vitalograph, o para organizar talleres o formaciones de espirometría, consulte la información de contacto al inicio de este manual.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser notificado a Vitalograph o a su representante autorizado, y a las autoridades reguladoras del país. Consulte la información de contacto de Vitalograph al inicio de este manual.

15. Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Conector USB
	El dispositivo debe ser llevado por separado a un punto de recogida al final de su vida útil. No deseches estos productos como residuos municipales no clasificados.
	Código QR, código de barras de matriz. Toda la información del código de barras se incluye en el texto inferior.
Solo con receta	Precaución: La Ley Federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

16. Descripción de Spirotrac de Vitalograph

Spirotrac de Vitalograph es un sistema de espirometría computarizado basado en Microsoft Windows para la realización de pruebas de función pulmonar en una variedad de entornos sanitarios profesionales, por ejemplo, atención primaria, hospitales y centros de salud ocupacional.

En un entorno clínico, las mediciones obtenidas de una prueba de función pulmonar forman parte de los hallazgos que un médico utilizará para la detección, el diagnóstico y el control de enfermedades torácicas. La espirometría puede respaldar o descartar un diagnóstico, pero no puede emitirlo. Los espirómetros también se utilizan en entornos no clínicos, como la evaluación de salud ocupacional, donde no se realiza ningún juicio clínico, lo que puede llevar a una derivación a un médico. El Spirotrac de Vitalograph está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios formados en pruebas respiratorias y de función pulmonar. Además de este manual de instrucciones, no hay otros requisitos de formación para el profesional sanitario

17. Especificación técnica

Producto	Spirotrac de Vitalograph
Modelo	7000
Velocidad del procesador	2 GHz o superior
RAM	2 GB (mínimo) 8 GB (recomendado)
Espacio en disco	1 GB o más Si la versión 4.8 de .Net Framework no está instalada, se necesitará 1 GB (32 bits) o 2 GB (64 bits) de espacio adicional en el disco duro. Si SQL Server Express no está instalado, se necesitará 2 GB de espacio adicional en el disco duro. Se entrega con SQL Server 2014 Express SP3
Sistema operativo	<ul style="list-style-type: none"> • Windows 10 (64 bits) • Windows 11 (64 bits)
Pantalla	1280 x 800 píxeles como mínimo, se recomienda más.
Otro	<ul style="list-style-type: none"> • Microsoft .Net Framework 4.8 • Ratón • 1 x puerto USB mínimo para el dispositivo de espirometría Pneumotrac y la instalación del software • Compatibilidad con Bluetooth para el dispositivo de ECG BT-12 • 1 puerto Ethernet mínimo para la conexión con el dispositivo Vitalograph Tremoflo C-100 para realizar la oscilometría
Estándares de rendimiento que Spirotrac de Vitalograph cumple o supera	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 e ISO 26782:2009
Estándares de CC/BPM	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820 y Ley PMD de Japón

18. Aviso CE

El símbolo  indica la conformidad de Spirotrac de Vitalograph modelo 7000 con la Directiva de la Comunidad Europea relativa a los productos sanitarios.

El dispositivo Spirotrac de Vitalograph modelo 7000 está diseñado para ser utilizado en una variedad entornos sanitarios profesionales, por ejemplo, en atención primaria, salas hospitalarias y centros de salud ocupacional, excepto si este va a estar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos o de la sala blindada por RF de un sistema electromédico en la que se realizan imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. El cliente o el usuario de Spirotrac y de cualquier dispositivo conectado debe asegurarse de que no se esté utilizando en un entorno de este tipo.

Los dispositivos médicos pueden verse afectados por equipos de comunicaciones de RF móviles, entre los que se incluyen teléfonos móviles y otros dispositivos personales o domésticos no destinados a instalaciones médicas. Se recomienda que todos los equipos utilizados cerca del producto de Vitalograph cumplan con el estándar de compatibilidad electromagnética médica y que comprueben antes de su uso que no haya interferencias evidentes o posibles. Si es posible que haya interferencias o se sospecha que pueda haberlas, la solución más habitual es apagar el dispositivo que causa el problema, tal y como se solicita dentro de aeronaves o en instalaciones médicas. Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a los estándares de EMC y deben instalarse y ponerse en funcionamiento siguiendo la información de EMC proporcionada. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

19. Aviso FDA

Precaución: La Ley Federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

20. Declaración de conformidad de la UE

Producto: Spirotrac modelo 7000

Vitalograph por la presente garantiza y declara que el producto arriba mencionado, asociado a estas instrucciones de uso, está diseñado y fabricado de acuerdo con las siguientes regulaciones y normas de QMS:

Directiva europea relativa a productos sanitarios {MDD} 93/42/CEE, en su forma enmendada.

Este dispositivo se clasifica como IIa según el Anexo IX de MDD. También cumple con las disposiciones de los requisitos esenciales, Anexo I, mediante el cumplimiento del Anexo II de la Directiva relativa a productos sanitarios según el Artículo 11, sección 3a, y sin incluir el punto 4 del Anexo II.

- Directiva europea relativa a productos sanitarios {MDD} 93/42/CEE, en su forma enmendada.
Este dispositivo se clasifica como IIa según el Anexo IX de MDD. También cumple con las disposiciones de los requisitos esenciales, Anexo I, mediante el cumplimiento del Anexo II de la Directiva relativa a productos sanitarios según el Artículo 11, sección 3a, y sin incluir el punto 4 del Anexo II.
- EN ISO 13485 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Organismo certificador: British Standards Institute {BSI}.

Número del organismo notificado del BSI: 2797

Números de certificado: CE 00772, MD 82182



Firmado en nombre de Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.

Director general, Vitalograph Ltd.

21. Garantía

Términos de la garantía

Sujeto a las condiciones enumeradas a continuación, Vitalograph Ltd. y sus empresas asociadas (en adelante, la Empresa), garantizan reparar o, a su elección, reemplazar cualquier componente del dispositivo que, en opinión de la Empresa, sea defectuoso o esté por debajo del estándar de calidad como resultado de una mano de obra o materiales inferiores.

Las condiciones de esta garantía son:

1. Esta garantía solo se aplicará a los defectos de hardware que se notifiquen a la Empresa o a su distribuidor autorizado en el plazo de 1 año a partir de la fecha de compra del equipo, a menos que la Empresa acuerde lo contrario por escrito.
2. El software (es decir, el software informático o los módulos instalables por el usuario) tiene una garantía de 90 días a partir de la fecha de compra.
3. La Empresa garantiza que el software, si se utiliza correctamente con el hardware, funcionará de la manera descrita en la documentación de la Empresa y en los manuales de usuario. La Empresa se compromete a rectificar sin coste alguno para el cliente cualquier fallo de software notificado dentro del período indicado anteriormente, siempre que el fallo se pueda reproducir y que el software se haya instalado y utilizado de acuerdo con el manual del usuario. A pesar de esta cláusula, no se garantiza que el software esté libre de errores.
4. Esta Garantía no cubre ningún fallo causado por accidente, mal uso, negligencia, manipulación del equipo, uso de artículos o piezas consumibles no aprobados por la Empresa, o cualquier intento de ajuste o reparación por parte de personal no autorizado por la Empresa, ni cubre la restitución de ningún cambio de configuración causado por la instalación de cualquier software.
5. Si se produce un error, póngase en contacto con el proveedor que le vendió el dispositivo para que le asesore. La Empresa no autoriza a ninguna persona a crear para ella ninguna otra obligación o responsabilidad en relación con el equipo de Vitalograph®.
6. Esta Garantía no es transferible y ninguna persona, empresa o compañía tiene autoridad alguna para cambiar los términos o las condiciones de esta garantía.
7. En la medida máxima permitida por la ley, la Empresa no acepta responsabilidad por ningún daño resultante que surja del uso o la incapacidad de usar cualquier equipo de Vitalograph®.
8. Esta Garantía se ofrece como un beneficio adicional a los derechos legales del Consumidor y no afecta a estos derechos de ninguna manera.

