

DATOSPIR TOUCH

Opción PIM-PEM

MANUAL DEL USUARIO

**SIBEL S.A.U.,**

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.comInternational Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.comTechnical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.comWeb: www.sibelmed.com

ÍNDICE

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN ...	4
1.1	INTRODUCCIÓN
1.2	PERSONALIZACIÓN DEL MÓDULO PIM-PEM
1.3	PUESTA EN SERVICIO Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE PIM-PEM
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	15
2.1	PARÁMETROS
2.2	RANGOS Y MEDIDAS
2.3	CONTROL
3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO	16
3.1	ADQUISICIÓN DE SEÑALES
3.2	PROGRAMA DE CONTROL
4. TECNICA DE LA MEDICIÓN Y VALORES DE REFERENCIA	17
5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	19
5.1	LIMPIEZA / DESINFECCIÓN
5.2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
5.3	MANTENIMIENTO CORRECTIVO

CE0318

PRODUCTO CONFORME
Reglamento de Productos Sanitarios
(UE) 2017/745. Clase IIa

Revisado**Fecha:** 2024-05

Director Técnico

Aprobado**Fecha:** 2024-05

Director Comercial

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN

El **DATOSPIR-TOUCH** dispone opcionalmente de un Módulo de Presiones Máximas Respiratorias externo. Este manual es un anexo al manual de uso del Espirómetro **DATOSPIR-TOUCH**, dedicado exclusivamente al funcionamiento de este módulo. Para consultas y observaciones referidas globalmente al equipo, vea el manual general.

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

Permite un rango de medida de ± 295 hPa (± 300 cmH₂O) tanto en pruebas inspiratorias como en pruebas espiratorias, y dispone de varios valores de referencia configurables por el usuario.



Esta prueba requiere un gran esfuerzo por parte del paciente. Compruebe el estado de salud del paciente antes de realizar la prueba.



En la prueba de Presiones Máximas (PIM-PEM) solo se consideran sujetos adultos.

En consecuencia la población prevista de pacientes para estos módulos es:

- a) Edad: > 14 años hasta ancianos.
- b) Peso: > 30 Kg
- c) Altura: > 140 cm

d) Estado de salud: condición física y mental que permita la realización de la maniobra forzada.

1.1.1 LISTA DE CONTENIDO

El Módulo PIM-PEM (09891) incluye la Sonda Obturadora (03052) a la que se conecta la boquilla PM-PEM para realizar la Prueba (09803).

Se incluye además:

07241	Este manual de usuario
03030	Opción Módulo PIM-PEM para W20s
07209	Tarjeta clave de activación

1.1.2 ACTIVACIÓN DE MÓDULO

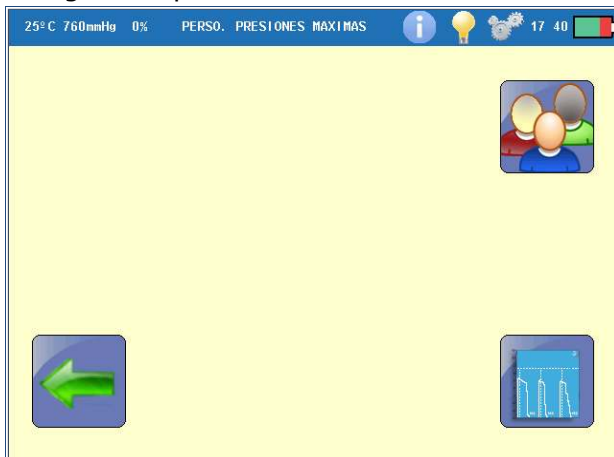
Para activar la opción en el espirómetro, consulte el apartado **5.3 AÑADIR MÓDULOS, OPCIONES Y/O TRANSDUCTOR** del manual de uso del equipo.

1.2. PERSONALIZACIÓN PIM-PEM

Acceda al menú de personalización PIM-PEM para personalizar la opción **PIM-PEM** de acuerdo a sus necesidades.

Pulse  en el menú principal, seguidamente pulse  y finalmente .

Aparecerá la siguiente pantalla:



1.2.1 SELECCIÓN DE REFERENCIAS



Pulse  para seleccionar las referencias para adultos y niños.



Escoja las referencias de trabajo para adultos y niños pulsando encima de la deseada. Aparecerá un  en la opción escogida.



Sale de esta pantalla y retrocede a la anterior.



Valida los datos entrados y pasa a la siguiente pantalla.

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

1.2.2 SELECCIÓN DE GRÁFICAS Y TIEMPO DE RETARDO



Pulse para seleccionar las gráficas y el tiempo de retardo.



Active las opciones gráficas que desee e introduzca el tiempo de retardo, pulsando encima. Aparecerá un ✓ en la opción escogida.



Sale de esta pantalla y retrocede a la anterior.



Valida los datos entrados y pasa a la siguiente pantalla.

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

Este tiempo de retardo afecta al cálculo de la medida de forma que no se tiene en cuenta ningún valor comprendido en ese primer segundo (o lo personalizado por el usuario).

Las opciones para gráficos permiten activar o desactivar las opciones de guardar los gráficos en la base de datos e imprimir las curvas de PEmax o PImax.

1.3. PUESTA EN SERVICIO Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE PIM-PEM

Acceda a la prueba de PIM-PEM, pulsando  en el menú principal.

1.3.1. ENTRADA DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Al acceder al Programa de PIM-PEM, lo primero que debemos hacer es introducir los datos del paciente.

Consultar el apartado **4.1.1 ENTRADA DATOS DE PACIENTE** del manual general del espirómetro **DATOSPIR-TOUCH**.

Una vez entrados los datos, pulse ENTER para validarlos y acceder a la pantalla de la prueba.

Si hubiera en memoria alguna prueba realizada, el programa saltaría directamente a la siguiente pantalla (apartado **1.3.2**).

1.3.2. REALIZACIÓN DE LA PRUEBA PIM-PEM

Es muy conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de presiones máximas conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar alguna bibliografía al respecto (Vea también el capítulo 4).

SONDA PIM-PEM

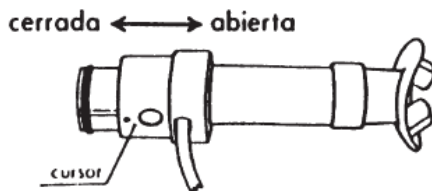
En la realización de la prueba debe tener en cuenta los siguientes pasos:

- 1** Conecte el módulo al espirómetro (consultar el apartado 2.3 del manual general). El equipo detecta de forma automática que el módulo está conectado. Si el módulo no está conectado, el equipo lo indicará en pantalla y no dejará acceder a la pantalla de realización de pruebas.
- 2** Asegúrese también que la Sonda Obturadora está conectada al módulo de conexión.



- 3** Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución y colóquele la pinza nasal.
- 4** Pulse  y espere hasta que aparezca una flecha intermitente en la pantalla par empezar la prueba.

- 5** La sonda obturadora debe estar en posición abierta, para permitir respirar al paciente normalmente.



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



Salir de esta pantalla o retroceder a la anterior.



Permite modificar los datos del Paciente



Iniciar la maniobra



/ Cambiar de prueba, de PEmax a PImax o viceversa



Imprimir el informe (Si hay maniobras realizadas)

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

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

- 7** La pantalla anterior presenta (o puede presentar) la siguiente información:

- Fecha, código del paciente y tipo de prueba.
- Avisos:
 - >5%:** indica que la variación entre las 3 mejores maniobras es superior al 5%.
- Gráfico Presión/tiempo de las 3 mejores maniobras.
- Gráfico Presión/tiempo de la maniobra seleccionada (pulsando una de las teclas M1 a M5).
- Señalización con línea de puntos horizontal del valor de referencia.
- Señalización con línea de puntos vertical del máximo de cada maniobra.
- Valores de Presión máxima de las maniobras realizadas, media y desviación estándar de las 3 mejores.

A diferencia de la espirometría, en la prueba de presiones máximas se ordenan las maniobras en el orden en qué se realizan. Esto se hace así porque es importante seguir la evolución del paciente.

De todas formas y aunque estén guardadas las maniobras en las memorias en orden temporal, las 3 mejores maniobras se

presentan pantalla ordenadas de mejor a peor (se considera la mejor maniobra la de mayor valor de presión).

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

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



NOTA: Recuerde que con la tecla de retroceso es posible retroceder en el menú sin perder la información disponible hasta ese momento. Sólo si se cambia de paciente introduciendo un nuevo código, o realizando alguna otra operación, podrán perderse los datos. Sea como sea, el equipo avisará siempre con un mensaje en pantalla antes de borrar la información.

1.3.3 VISUALIZACION DE LOS RESULTADOS

Pulse encima de los parámetros, en la parte superior derecha de la pantalla, para acceder a una nueva pantalla que contiene los datos de las maniobras realizadas. (Hasta 8 maniobras).



The screenshot displays the 'DATOS DE LA PRUEBA' (Test Data) screen. At the top, it shows environmental conditions: 25°C, 760mmHg, 0%, and a battery level icon. Below this are eight maneuver selection buttons labeled M1 through M8. The main area is divided into two columns: 'MANIOBRAS' (Maneuvers) and 'CALCULOS' (Calculations). The 'MANIOBRAS' column lists eight maneuvers (M1-M8) with their respective PIMax and PEMax values. The 'CALCULOS' column shows calculated values for the top three maneuvers (M1-M3), including the maximum average, standard deviation, and percentage of the reference. At the bottom, there are five navigation icons: a green arrow, a folder, a document, a printer, and a circular arrow.

MANIOBRAS		CALCULOS	
	PIMax PEMax		PIMax PEMax
M1	0 64	Media 3 máx.	0 86
M2	0 97	Desv. Std.	0 19
M3	0 14		
M4	0 30	Referencia	0 0
M5	0 97	(%)Maniobra	0 0
M6	0 64	(%)Media	0 0
M7	0 0		
M8	0 0	Maniobra selec.: M1 M2	
		Referencia	SH WILSON

Se mostrarán la siguiente información:

- Los valores de presión máxima tanto de las pruebas espiratorias como de las inspiratorias (hasta 8 maniobras), la media y desviación estándar de las tres mejores maniobras.
- El valor de referencia así como el porcentaje respecto a la referencia de:
 - la maniobra seleccionada
 - la media de las 3 mejores maniobras
- Las maniobras seleccionadas tanto espiratoria como inspiratoria.
- Las referencias seleccionadas en personalización.

1.3.4. OPCIONES DES DE LA PANTALLA DE DATOS DE LA PRUEBA

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

A.- Impresión de los resultados



Pulse  y se realizará un informe donde se presentará la misma información de la pantalla de datos, junto con los datos del paciente y las curvas de las maniobras seleccionadas.

B.- Memorización en la base de datos interna



Pulse  y se guardará la prueba en la base de datos interna del equipo, para posteriormente visualizarla, imprimirla y/o transferirla a un ordenador.

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

El sistema selecciona por defecto la curva de la maniobra mejor (que a diferencia de la espirometría, puede no ser la número 1). Si el especialista lo considera oportuno, puede seleccionar otra curva, tal como se explica a continuación.

Para seleccionar una maniobra diferente a la que selecciona el sistema por defecto, debe pulsarse la maniobra correspondiente (M1 a M8).

C.- Borrado de una prueba



Pulse  para borrar la maniobra deseada de la prueba seleccionada.

D.- Cambiar de prueba



Pulse  /  para pasar de la prueba espiratoria (PRUEBA PEmax) a la inspiratoria (PRUEBA PImax) y viceversa

E.- Transferencia de las pruebas

De la misma forma que las pruebas espirométricas, las pruebas de presiones máximas y mínimas guardadas en la base de datos pueden transferirse al ordenador (Vea el apartado **5.1** del manual general).

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1 PARÁMETROS

Tanto en la prueba espiratoria como en la inspiratoria, se miden:

- Presión máxima de las 8 maniobras.
- Media de las 3 mejores.
- Desviación Standard de las 3 mejores.

2.2 RANGOS Y MEDIDAS

Rango de Medida	±295 hPa (±300 cmH₂O)
Resolución	1 hPa (1 cmH₂O)
Exactitud	5 %
Frecuencia Muestreo (Hz)	100
Vida útil de los componentes:	
- Módulo Conexión:	7 años
- Sonda obturadora	3 años

* Maniobras inferiores a 9,8 hPa (10 cmH₂O), son rechazadas

2.3 CONTROL

- **Número de maniobras:** Se pueden realizar hasta 8 maniobras de cada tipo (PEmax y PImax)
- **Duración de las maniobras:** La duración máxima es de 8 segundos

- **Inicio Maniobra:** Cuando se supera el umbral de 2,95 hPa (± 3 cmH₂O)
- **Fin Maniobra:** Variación inferior a 1 hPa (1 cmH₂O) en los últimos 2 segundos.
- **Retardo en el cálculo del valor máximo de presión:** 1 segundo por defecto. Configurable en personalización entre 0.1 y 4.9 segundos.
- **Base de Datos Interna:** El Espirómetro comparte la base de datos interna para todos los tipos de prueba.

3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

3.1. ADQUISICIÓN DE SEÑALES

El módulo de presiones máximas incorpora básicamente un sensor de presión, un amplificador diferencial, y un filtro.

El sensor de presión cubre el margen de ± 295 hPa (± 300 cmH₂O), aunque las maniobras inferiores a 9,8 hPa (10 cmH₂O), son rechazadas. La salida de dicho sensor es amplificada y filtrada para que la señal analógica tenga los márgenes y ancho de banda deseados. Posteriormente esta señal es convertida a digital con un conversor A/D. El conversor utilizado es el mismo que se utiliza en la espirometría.

3.2. PROGRAMA DE CONTROL

El programa de control es el encargado de realizar el tratamiento de la señal adquirida.

Como cálculos importantes que realiza, cabe destacar:

- **Inicio y final de maniobra:** Se considera inicio de maniobra cuando se sobrepasa el nivel de 2,95 hPa (3 cmH₂O), y final de maniobra cuando durante 2 s hay una variación de presión inferior a 1 hPa (1 cmH₂O).

- **Retardo para el cálculo:** Para el cálculo del máximo se desecha un periodo de tiempo inicial. Este periodo es por defecto de 1 seg, pero puede configurarse entre 0.1 y 4.9 segundos.
- **Orden de las maniobras:** A diferencia de la espirometría, las maniobras no se ordenan de mejor a peor. Se almacenan en las memorias en el orden en que se realizan.
- **Borrado automático de la maniobra sobrante:** Cuando están llenas las 5 memorias y se realiza otra maniobra, se borra la maniobra número 1 siempre y cuando no sea la mejor. Si es la mejor se borra la segunda maniobra.

4. TÉCNICA DE LA MEDICIÓN Y VALORES DE REFERENCIA

La presión inspiratoria máxima (PI_{max}) depende directamente de la fuerza desarrollada por los músculos inspiratorios. Su mediciones de gran utilidad en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con enfermedades neuromusculares, alteraciones específicas de los músculos respiratorios, procesos diversos de la caja torácica, atrapamiento aéreo o modificaciones producidas por fármacos depresores de la respiración entre otras situaciones clínicas. La presión espiratoria máxima (PE_{max}) informa además, de la eficacia de la tos y del drenaje de las secreciones bronquiales. En ambos casos, se trata de determinaciones sencillas de realizar y cómodas para el paciente. Pueden obtenerse a la cabecera del enfermo y permiten seguir su evolución.

El procedimiento para obtener la PI_{max} y la PE_{max} debe contemplar los siguientes aspectos:

- 1 Correcta colaboración del paciente para lograr un esfuerzo máximo en las maniobras.
- 2 El paciente debe mantener sus manos contra las mejillas y dejar éstas flácidas para atenuar la presión generada por los músculos faciales.

- 3** Para medir la P_Imax, el paciente debe realizar una inspiración profunda desde la posición de Volumen Residual y mantener el esfuerzo durante, al menos 3 segundos.
- 4** Para medir la P_Emax, el paciente debe inspirar previamente hasta la posición de Capacidad Pulmonar Total y desde allí espirar con el esfuerzo máximo.
- 5** Es aconsejable realizar un mínimo de tres maniobras satisfactorias de cada presión.

Si sospechamos errores de medición debemos asegurar la no existencia de fugas en el sistema y la correcta colaboración del paciente en las maniobras de esfuerzo máximo.

El Módulo de Presiones Máximas es útil para servicios de Neumología, Anestesiología, UCI y Neurología, ya sea para determinaciones aisladas o para seguimiento de enfermos ingresados.

El equipo incluye **4 referencias** diferentes, **seleccionables** por el usuario:

A. P MORALES

Presiones respiratorias estáticas máximas en adultos. Valores de referencia de una población caucasiana mediterránea.

P. Morales, J. Sanchís, P.J. Cordero y J.L. Díez.

ARCHIVOS DE BRONCONEUMOLOGÍA. Vol 33, num 5, 1997.

B. SH WILSON

Predicted normal values for maximal respiratory pressures in caucasian adults and children

SH Wilson, NT Cooke, RHT Edwards, SG Spiro.

THORAX 1984; 39:535-538.

C. BLACK & HYATT

Maximal Respiratory Pressures: Normal values and relationship to age and sex Black LF, Hyatt RE

AM REV RESPIR DIS. 99:696-702, 1969

D. MR CHARFI

Les pressions ventilatoires maximales à la bouche chez l'adulte: valeurs normales et variables explicatives

MR Charfi, R Matran, J Regnard, MO Richard, J Champeau, J Dall'ava, A Lockhart

REV MAL RESP, 1991, 8, 367-374.

5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

5.1. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

El **módulo de conexión** se puede limpiar con un paño humedecido en agua jabonosa (jabón neutro), en alcohol de 96º o en una solución de hipoclorito de Sodio al 0.1% (equivalente a una dilución 1:50 de lejía en agua, si la concentración de la lejía es del 5%). Posteriormente se deben secar los restos de humedad. Tenga cuidado de que ningún líquido entre en el espacio interior o en las conexiones o conectores. **No usar sustancias abrasivas ni disolventes.**

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



La boquilla para PIM-PEM, sonda obturadora, el tubo de medida, el adaptador y el conector Colder deben desinfectarse antes de su uso en nuevos pacientes, especialmente si sospecha de contaminación microbiana.

Para ello, proceda de la forma siguiente:

1 Desmonte los componentes de la sonda obturadora.

- 2 Sumerja cada componente en una solución ortoftaldehído (CIDEX® OPA), o bien en una solución desinfectante basada en ácido peracético, peróxido de Hidrógeno o N-Duopropenida según la concentración definida por el fabricante (consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante). Asegúrese de que todas las superficies internas de los componentes entran en contacto con la solución.
- 3 Aclare cada componente con agua destilada y déjelos secar a temperatura ambiente.
- 4 Acople de nuevo los componentes de la sonda obturadora (conviene lubricar con vaselina el espacio de fricción entre el cuerpo de la sonda y su cursor).
- 5 Finalmente, compruebe que los componentes no quedan obstruidos y que la sonda funciona correctamente.

La **boquilla para PIM-PEM** es reutilizable y debe desinfectarse siguiendo las instrucciones del fabricante.



La reutilización de la boquilla para PIM-PEM entre pacientes sin previa desinfección induce un riesgo de infección cruzada.

5.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Se establecen dos tipos de mantenimiento preventivo:

- 1 Un primer tipo, que lo puede efectuar el mismo usuario, consiste en una supervisión periódica del aspecto de las distintas interconexiones y demás elementos externos del módulo. En ella se verificará que todas las interconexiones estén perfectamente conectadas, que los cables y/o los

conectores, así como cualquier otro elemento, no presente rotura o daños externos.

En el caso de detectar alguna anomalía que el propio usuario no pueda solucionar, se pone en conocimiento del **servicio postventa de SIBEL S.A.U. o de su Distribuidor** para que proceda a su revisión o reparación.

- 2 Un segundo tipo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo.

ESTOS CHEQUEOS SE HARAN CON UNA PERIODICIDAD ANUAL y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del MODULO PIM-PEM del DATOSPIR TOUCH, disponible por el fabricante. Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del departamento de mantenimiento del centro o del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, **SIBEL S.A.U.** como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a **SIBEL S.A.U.**

5.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal, desconecte el equipo de la red y contacte con el

Servicio Postventa de SIBEL S.A.U., especificando con el mayor detalle posible, el tipo de anomalía que se ha producido.